

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

EVALUACION DE PROCESOS DE ALMACENAMIENTO EN LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA DE GUATEMALA



PARA OPTAR EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO

GUATEMALA, MARZO DE 2000

DL
06
+ (2070)

DEDICATORIA

- A DIOS Fuente inagotable de sabiduría.
- A MI PADRE: Edgar Amilcar Girón Zuñiga
- A MI MADRE: Francisca Edelmira Ruano Lam
Por su amor, apoyo, comprensión y dedicación.
- A LA MEMORIA DE MIS ABUELOS
PATERNOS: Victor Girón (Q.E.P.D.)
Emilia Zuñiga (Q.E.P.D.)
- A LA MEMORIA DE MIS ABUELOS
MATERNOS: Tomás Ruano Galdámez (Q.E.P.D.)
Concepción Lam (Q.E.P.D.)
Por el amor y cariño que siempre me brindaron.
- A MIS HERMANOS: Hannssen, Lilly, Thomas, Jacobo, Edgar, Dayrin y
Elizabeth.
Por su cariño sincero.
- A MIS TIOS Y TIAS: Rodrigo, José, Mario, Jorge, Marco Antonio,
Sonia, Rosa, Guadalupe, Gladys, Mayra, Lety, Eva
y Oralia.
Por su cariño y apoyo.
- A MIS PRIMOS Y PRIMAS: Mayra, Eva, Conchita, Hazzly, Ana Laura,
Giuvinni, Tomás, David, Tonito, José, Jorge,
Ricardo, Mynor, Mario, Thomas, César, Dario,
Eduardo, Javier y Juanito.
- A MI NOVIO: Marco A. Ardón
Por su comprensión, amor y apoyo.

A MIS PADRINOS:

Conrado Orellana y Belsy de Orellana
Eva Ruano Lam

A LA MEMORIA DE:

Lic. Ramiro Figueroa Montúfar (Q.E.P.D.)
Por sus consejos y apoyo.

A MIS CATEDRATICOS:

Lic. Rolando López
Licda. Smirna Velásquez
Profa. Herlinda Bonilla
Profa. Thelma Ambrosio
Profa. Miriam González de Salguero
Por sus sabias enseñanzas y su amistad.

A MIS AMIGOS Y AMIGAS:

Con mucho cariño. En especial a:
Ada Violeta Contreras
Ligia Elizabeth Lieb
Sergio Hernández

A MIS COMPAÑEROS DE TRABAJO:

Por su amistad sincera.

A MIS CENTROS DE ESTUDIO:

Escuela Nacional Urbana para Niñas No. 1
Instituto "El Porvenir"
Instituto Guatemalteco Americano
Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

AGRADECIMIENTO

- ◆ A Dios por haberme permitido alcanzar esta meta.
- ◆ Al Lic. Rolando López, por su valiosa asesoría en la realización de este trabajo de tesis y por su amistad sincera.
- ◆ A todas las personas y empresas que directa o indirectamente colaboraron en la realización de este trabajo.
- ◆ A mi madre Francisca Ruano Lam, por la confianza y apoyo que me ha brindado siempre.
- ◆ A mi tía Eva Ruano Lam, por su cariño y apoyo incondicional.
- ◆ A mis abuelos maternos Tomás y Concepción, por sus sabios consejos, su amor y comprensión.

INDICE

	PAGINA
1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCION.....	2
3. ANTECEDENTES.....	3
4. JUSTIFICACION.....	4
5. OBJETIVOS.....	5
6. HIPOTESIS.....	6
7. MATERIALES Y METODOS.....	7
8. RESULTADOS.....	9
9. DISCUSION DE RESULTADOS.....	23
10. CONCLUSIONES.....	25
11. RECOMENDACIONES.....	27
12. REFERENCIAS.....	28
13. ANEXOS.....	30

1. RESUMEN

Mediante el presente trabajo de investigación, se evaluaron los procesos de almacenamiento que utiliza la industria de Guatemala.

La información requerida para la realización del presente trabajo, se obtuvo mediante encuestas dirigidas a gerentes de control de calidad, gerentes de producción, gerentes de planta y encargados de bodega, tanto de industrias nacionales como transnacionales. El instrumento que se utilizó en esta investigación se distribuyó en un total de 36 laboratorios farmacéuticos, de los cuales 30 respondieron y 6 no lo hicieron.

Las industrias encuestadas se distribuyen de la manera siguiente: 23 laboratorios nacionales que equivalen al 76.67% y 7 laboratorios transnacionales equivalentes al 23.33%. Las personas encuestadas se distribuyen así: Nueve gerentes de control de calidad (30%), ocho gerentes de producción (26.67%), cinco gerentes de planta (16.67%), siete encargados de bodega (23.33%) y un director técnico (13.33%).

Los resultados obtenidos se presentan mediante análisis descriptivo, los cuales demuestran que los laboratorios cuentan con condiciones mínimas de almacenamiento, sin contar una normativa que les indique las condiciones apropiadas que deben cumplir.

En Guatemala no se dispone de regulación en los procesos de almacenamiento; por lo cual, se incluye en el presente informe una propuesta de lineamientos básicos que deben considerarse para la elaboración de una normativa, que dependerá del tipo de producto, volumen de almacenamiento y necesidades particulares de cada industria.

2. INTRODUCCION

Actualmente, no existen en Guatemala disposiciones regulatorias que garanticen un adecuado almacenamiento de los productos a nivel de la industria farmacéutica. Los fabricantes y distribuidores los almacenan sus productos bajo las condiciones que ellos consideran adecuadas.

El objetivo principal de esta investigación, fue evaluar los procesos de almacenamiento en bodegas que utiliza la industria guatemalteca para establecer si dichos procesos cumplen o no con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

El procedimiento utilizado en esta investigación consistió, en encuestar a personas responsables del acondicionamiento de productos en almacenes y así verificar si la industria cuenta con las condiciones básicas de almacenamiento. Dentro de las personas encuestadas se encuentran: gerentes de control de calidad, gerentes de producción, gerentes de planta y encargados de bodega, tanto de industrias nacionales como transnacionales. Los resultados obtenidos en la encuesta así como las opiniones de los encuestados se tabularon y graficaron, los cuales fueron de mucha utilidad para la elaboración de la propuesta.

3. ANTECEDENTES

De acuerdo a la revisión bibliográfica efectuada, no se encontró información referente a estudios previos relacionados con el tema de investigación.

4. JUSTIFICACION

Debido a que en Guatemala no existen disposiciones regulatorias que garanticen un adecuado almacenamiento de productos en la industria farmacéutica y ante la evidencia de que existe poca información referente a dicho tema, se determinó si en la actualidad, la industria farmacéutica cuenta con procesos estandarizados que garanticen la importación, producción y distribución de productos farmacéuticos.

Se consideró importante la realización de este trabajo de investigación para: Evaluar si la industria cuenta con procedimientos adecuados de almacenamiento de productos según las buenas prácticas de manufactura, además generar información que permita elaborar una propuesta que oriente en forma técnica dichos procesos.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVOS GENERALES:

- 5.1.1 Evaluar los procesos de almacenamiento que la industria farmacéutica de Guatemala utiliza para sus productos.

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- 5.2.1 Establecer las condiciones de almacenamiento adecuadas para productos en la industria farmacéutica de Guatemala.
- 5.2.2 Determinar si las condiciones de almacenamiento ideales, coinciden con las utilizadas por la industria en Guatemala.
- 5.2.3 Plantear una propuesta de normas generales para almacenamiento en la industria farmacéutica nacional.

6. HIPOTESIS

Los procesos de almacenamiento y acondicionamiento utilizados en la industria farmacéutica de Guatemala, cumplen con los requerimientos que exigen las Buenas Prácticas de Manufactura.

7. MATERIALES Y METODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO:

Procesos de almacenamiento para productos en la industria farmacéutica de Guatemala.

7.2 MEDIOS

7.2.1 RECURSOS HUMANOS:

Autora: Bachiller Karen Patricia Girón Ruano

Asesor: Lic. Elfego Rolando López

7.2.2 RECURSOS MATERIALES:

- Literatura científica (libros, revistas, boletines, etc.)
- Utiles de oficina
- Computadora
- Impresora
- Diskettes
- Cuestionario de preguntas para encuesta

7.3 PROCEDIMIENTO:

- Identificación del problema
- Delimitación del problema
- Elaboración y aprobación de anteproyecto
- Revisión bibliográfica
- Establecer las condiciones de almacenamiento con las que se debe cumplir para el almacenamiento de productos de acuerdo a Buenas Prácticas de Manufactura.
- Elaboración del instrumento de evaluación (encuesta) para la recabación de datos.
- Entrevista a personas involucradas con el almacenamiento

- Elaboración de protocolo.
- Evaluación de los procesos de almacenamiento de productos en la industria farmacéutica de Guatemala.
- Análisis estadístico de resultados y discusión
- Planteamiento de una propuesta de normas generales para almacenamiento en la industria farmacéutica nacional.
- Elaboración de informe final
- Presentación de informe final

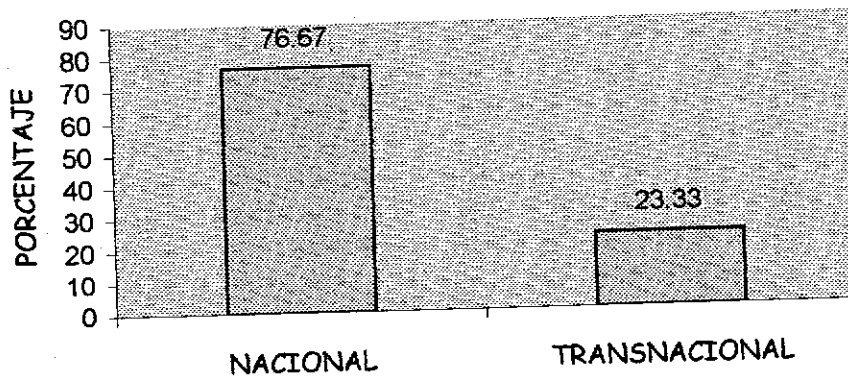
7.4 DISEÑO DE LA INVESTIGACION Y ANALISIS DE DATOS:

- Mediante enumeración total del universo (investigación censal), se estimó el porcentaje de industrias farmacéuticas nacionales y transnacionales (97 registradas) que cumplen con buenas prácticas de almacenamiento y el porcentaje de industrias que no lo hacen.
- Recolección de datos
- Tabulación de datos
- Análisis de datos

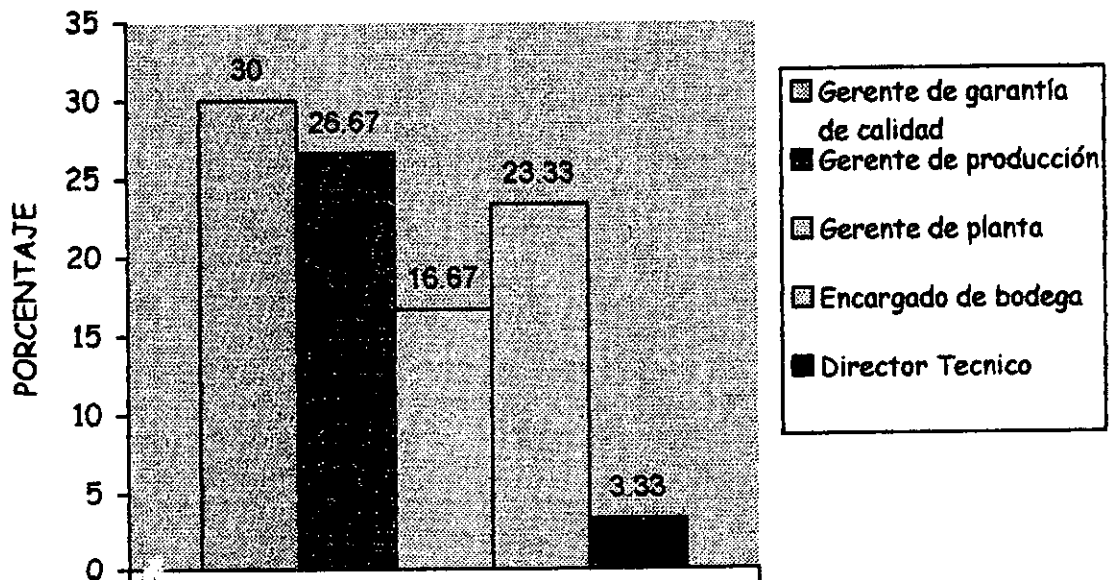
8. RESULTADOS

Los resultados obtenidos se presentan a continuación:

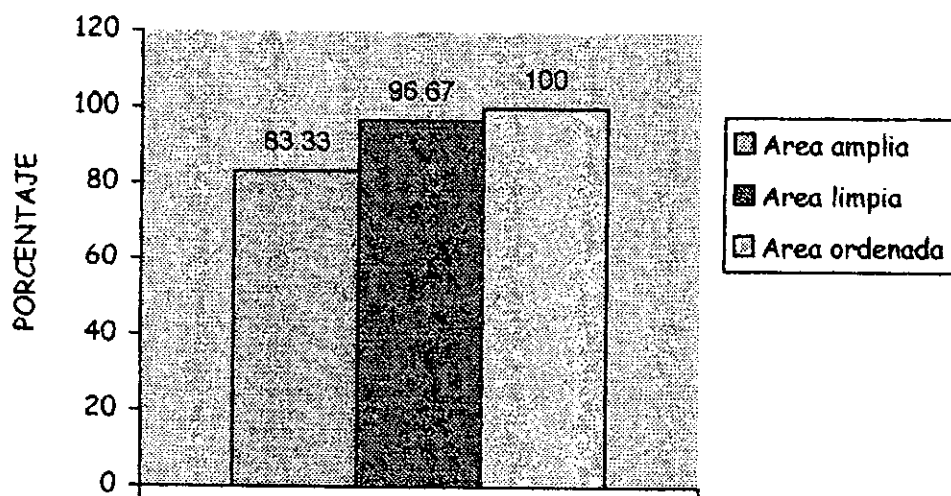
GRAFICA No. 1
TIPO DE INDUSTRIA FARMACEUTICA



GRAFICA No. 2
CARGO QUE DESEMPEÑA DENTRO DE LA EMPRESA



GRAFICA No. 3
CARACTERISTICAS DEL AREA



CUADRO No. 1: ILUMINACION

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿El almacén cuenta con iluminación?	100		
♦ Artificial	16.67		
♦ Natural	10		
♦ Ambas	73.33		
2. ¿El almacén cuenta con ventanas?	20	46.67	33.33
3. Si utiliza bombillas, indique:			
♦ Intensidad			
♦ Ubicación			
a. Empotradas en el techo			
b. Colgantes a partir del techo			
c. En las paredes			
d. En los pasillos			
♦ Altura aproximada			
a. De 2 a 5 metros			
b. De 5 a más metros			
4. Si utiliza lámparas de neón, indique:			
♦ Intensidad			
♦ Ubicación			
a. Empotradas en el techo	60		
b. Colgantes a partir del techo	33.67		
c. En las paredes	6.33		
d. En los pasillos	86.67		
♦ Altura aproximada			
a. De 2 a 5 metros			
b. De 5 a más metros	96.67		

CUADRO No. 2: VENTILACION

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿El almacén cuenta con ventilación?	96.67		3.33
♦ Natural	43.33		
♦ Artificial	----		
♦ Ambas	53.33		
2. ¿Cuenta con ventanas?	20	46.67	33.33
♦ Interiores			
♦ Exteriores	20		
♦ Ambas			
3. ¿Las ventanas pueden abrirse?			
♦ Interiores			
♦ Exteriores	20		
4. ¿El almacén cuenta con aire acondicionado?	36.67	63.33	
5. ¿Se proporciona mantenimiento al aire acondicionado?	36.67		
6. ¿Con qué frecuencia se da mantenimiento del aire acondicionado?			
♦ Diario			
♦ Semanal	6.67		
♦ Mensual	30		
7. ¿Se filtra el aire?	46.67	53.33	
8. ¿Qué tipo de filtro utiliza?			
♦ Pre filtro	46.67		
♦ Filtro de bolsa	33.33		
♦ Filtros electrostáticos			
♦ Filtros HEPA	20		
9. ¿Con qué eficiencia se filtra?			
♦ 30 - 60%			
♦ 60 - 80%			
♦ 80% a más	43.33		3.33

CUADRO No. 3: CONTROL DE HUMEDAD

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿Existe control de humedad relativa?	56.67	43.33	
2. ¿Con qué frecuencia controlan la humedad?			
♦ Diario	50		
♦ Semanal	6.67		
♦ Mensual			
3. ¿La humedad se encuentra generalmente entre?			
♦ 0 - 20%			
♦ 20 - 40%	10		
♦ 40 - 60%	23.33		
♦ 60% a más	23.33		
4. ¿Qué instrumento utiliza para medir la humedad?			
♦ Psicrómetro	23.33		
♦ Higrómetro	33.33		

CUADRO No. 4: CONTROL DE TEMPERATURA

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿Existe control de temperatura?	70	30	
2. ¿Con qué frecuencia controlan la temperatura?			
♦ Diario	63.33		
♦ Semanal	3.67		
♦ Mensual			
3. ¿La temperatura generalmente se encuentra entre:			
♦ 0 - 15°C			
♦ 15 - 25°C	60		
♦ 25 - 35°C	10		
♦ 35 - 45°C			
♦ 45°C a más			
4. ¿Qué instrumento utiliza para medir la temperatura?			
♦ Termómetro común	40		
♦ Termómetro de pared	26.67		
♦ Termómetro de máximas y mínimas	3.33		

CUADRO No. 5: EQUIPO Y MOBILIARIO

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. El almacén cuenta con:			
♦ Tarimas	100		
♦ Casilleros	56.67	43.33	
♦ Escaleras	93.33	6.67	
♦ Anaqueles	83.33	16.67	
♦ Montacargas	70	30	
♦ Racks	56.67	43.33	
2. ¿De qué material está elaborado?			
♦ Madera	76.67		
♦ Metal	90		
♦ Plástico	40		
3. ¿El material está adecuadamente pintado?	73.33	13.33	13.33
4. ¿Qué tipo de pintura utiliza?			
♦ Epóxica	13.33		
♦ Anticorrosiva	26.67		
♦ Aceite	20		
♦ Acrílica	6.67		
♦ De agua	6.67		
5. ¿El material puede ser sustrato para la proliferación de hongos y bacterias?	30	70	
6. ¿El material puede ser un medio adecuado para atraer y propiciar el desarrollo de plagas?	36.66	56.66	6.67
7. ¿El material es fácil de lavar y limpiar?	86.66	13.33	

CUADRO No. 6: PAREDES Y CONSTRUCCION

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿De qué material están construidas?			
♦ Cemento	60		
♦ Ladrillo	13.33		
♦ Block	13.33		
♦ Lámina de hierro galvanizada	6.67		
♦ Tabla yeso	6.67		
2. ¿Las paredes son lisas?	76.67	23.33	
3. ¿Las paredes están pintadas?	93.33	6.67	
4. ¿La pintura es lavable?	93.33		6.67
5. ¿Es fácil de limpiar?	93.33	6.67	
6. ¿La pared desprende polvo o partículas?	6.67	93.33	
7. ¿Qué tipo de pintura utiliza?			6.67
♦ Epóxica	40		
♦ Acrílica	26.67		
♦ De hule	13.33		
♦ De aceite	6.67		

CUADRO No. 7: PISOS

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿De qué material están construídos?			
♦ Madera	3.33		
♦ Granito	23.33		
♦ Cemento	73.33		
2. ¿Los pisos son fáciles de lavar y limpiar?	100		
3. ¿Los pisos tienen ranuras?	36.67	63.33	

CUADRO No. 8: TECHOS

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿De qué material está elaborado?			
♦ Cemento	73.33		
♦ Concreto prefabricado	16.67		
♦ Lámina de hierro	6.67		
♦ Lámina con recubrimiento de fibra de vidrio	3.33		
2. ¿Permite la transmisión de calor?	23.33	76.67	
3. ¿Permite la absorción de humedad?	16.67	83.33	
4. ¿Qué posición tiene el techo?			
♦ Recto	66.67		
♦ Inclinado	23.33		
♦ Dos aguas	10		
5. ¿El techo posee drenaje propio?	80	20	
6. ¿Cómo está ubicado el drenaje?			16.67
♦ Interno	23.33		
♦ Externo	46.67		
♦ Perimetral	13.33		

CUADRO No. 9: CIELO RASO

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿De qué material está elaborado?			6.67
♦ Tabla yeso	33.33		
♦ Cartón	3.33		
2. ¿Permite la limpieza adecuada?	43.33		
3. ¿Tiene textura lisa?	36.67	6.66	
4. ¿Es lavable?	33.33	10	

CUADRO No. 10: PUERTAS

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿De qué material están elaboradas?			
♦ Madera	53.33		
♦ Metal	33.33		
♦ Plástico	6.67		
♦ Vidrio	6.67		
2. ¿Permite la fácil limpieza?	93.33	6.67	
3. ¿Sus dimensiones permiten el fácil acceso de los materiales?	86.67	13.33	

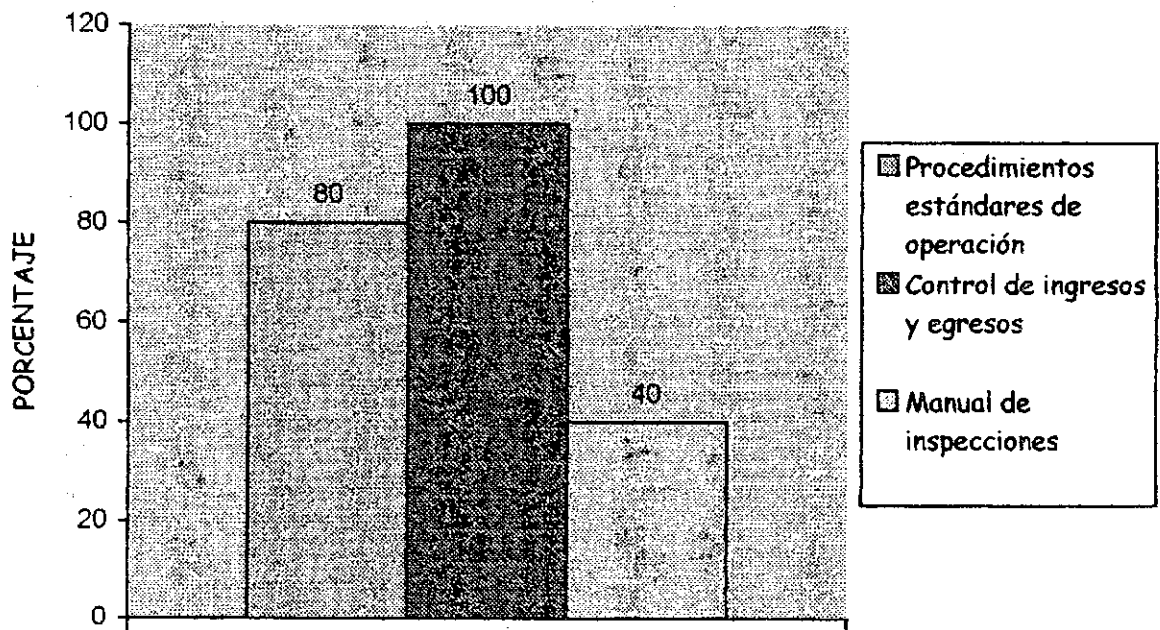
CUADRO No. 11: CONTROL DE PLAGAS

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿Existe control de plagas?	73.33	20	6.67
2. ¿Cómo controlan la existencia de plagas?			
♦ Inspecciones	50		
♦ Fumigaciones	60		
♦ Trampas	26.67		
♦ Líneas pintadas cerca de las paredes	33.33		
3. ¿La construcción del almacén permite el ingreso de plagas?			
4. ¿Qué plagas ha encontrado dentro del almacén?	26.67	70	3.33
♦ Roedores			
♦ Insectos	13.33		
♦ Otros	26.67		

CUADRO No. 12: SEGURIDAD INDUSTRIAL

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿Cuenta con extinguidores?	86.67	13.33	
2. ¿Qué tipo de extinguidores?			
♦ Dióxido de carbono	26.67		
♦ ABC	36.67		
♦ AB	13.33		
♦ De agua	6.67		
♦ De material sólido	3.33		
3. ¿Cuenta con salida de emergencia?	46.67	53.33	
4. ¿Cuenta con alarma contra incendios?	43.33	56.67	
5. ¿Cuenta con detector de incendios?	36.67	63.33	
6. ¿Cuenta con alarma contra robos?	26.67	73.33	

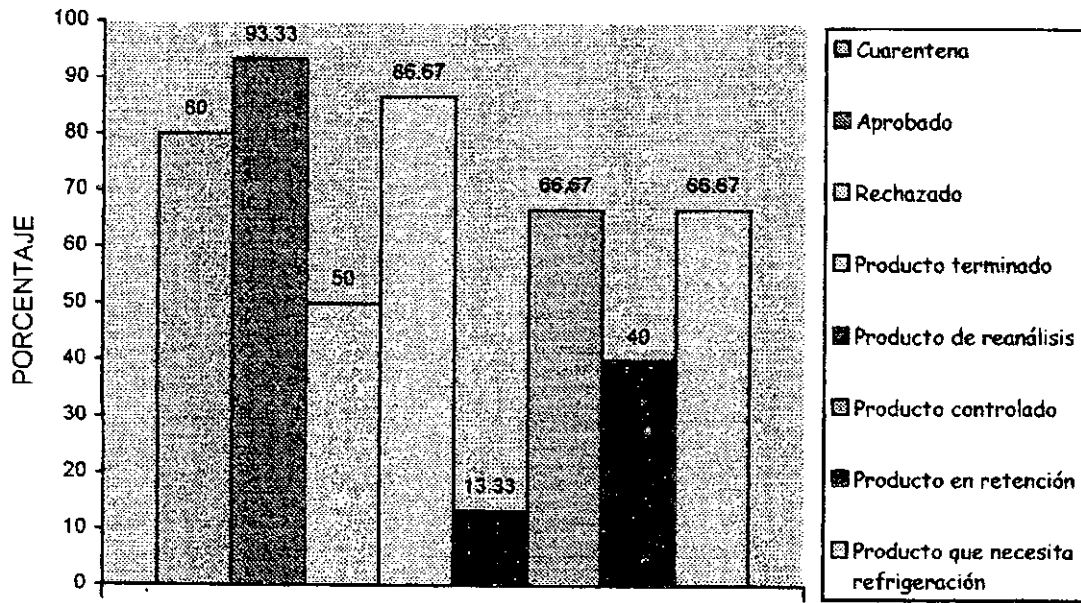
GRAFICA No. 4
DOCUMENTACION



CUADRO No. 13: VESTIMENTA Y EQUIPO DE PROTECCION

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. Indumentaria adecuada	100		
2. Equipo de protección personal	80	20	
♦ Mascarilla	60	40	
♦ Cofia	53.33	46.67	
♦ Casco	63.33	26.67	
♦ Guantes	70	30	
♦ Uniforme	60	40	
a. Overall	33.33	66.67	
b. Bata	53.33	46.67	
c. Botas	86.67	13.33	
d. Gabacha	13.33	86.67	

GRAFICA No. 5
TIPOS DE AREAS



CUADRO No. 14: AREA DE CUARENTENA

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿Existe un área de cuarentena?	80	20	
2. ¿El área de cuarentena está debidamente identificada y delimitada?	76.67	23.33	
3. ¿Los productos están identificados con etiqueta adecuada?	96.67	3.33	
4. ¿Qué color de etiqueta utiliza en el área de cuarentena?			
♦ Amarilla	93.33		
♦ Otro	6.67		
5. ¿Los productos están almacenados sobre tarimas o estantes?	100		

CUADRO No. 15: AREA PRODUCTOS RECHAZADOS

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿Existe un área de rechazos?	50	50	
2. ¿El área de rechazos está debidamente identificada y delimitada?	50	50	
3. ¿Los productos están identificados con etiqueta adecuada?	46.67	53.33	
4. ¿Qué color de etiqueta utiliza en el área de rechazos?			
♦ Rojo	50	50	
♦ Otro			
5. ¿Los productos están almacenados sobre tarimas o estantes?	50	50	

CUADRO No. 16: AREA DE PRODUCTOS APROBADOS

	SI (%)	NO (%)	En blanco
1. ¿Existe un área de aprobado?	93.33	6.67	
2. ¿El área de aprobado está debidamente identificada y delimitada?	93.33	6.67	
3. ¿Los productos están identificados con etiqueta adecuada?	100		
4. ¿Qué color de etiqueta utiliza en el área de aprobado? ♦ Verde ♦ Otro	100		
5. ¿Los productos están almacenados sobre tarimas o estantes?	100		
6. Los productos están debidamente identificados por:			
♦ Nombre del producto	100		
♦ Nombre del proveedor	50	50	
♦ No. de lote	90	10	
♦ Fecha de ingreso	90	10	
♦ Fecha de vencimiento	90	10	
♦ No. de análisis y fecha	63.33	36.67	
♦ Fecha de reanálisis	33.33	63.33	3.33
♦ Firma del analista	83.33	16.67	
7. ¿Se lleva control de del tiempo de vida útil de la materia prima?	86.67	13.33	
8. ¿Existe un área separada físicamente para los productos de manejo delicado, inflamables, psicotrópicos y estupefacientes?	80	20	

9. DISCUSION DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos en este estudio basados en la encuesta efectuada en los laboratorios farmacéuticos de Guatemala, demuestran que los almacenes cuentan con áreas ordenadas, limpias y amplias, ya que es un requerimiento con el cual, se debe cumplir de acuerdo con las autoridades de salud de Guatemala.

Debido a que la buena iluminación tanto natural como artificial es de vital importancia en el almacenamiento, la mayoría de industrias farmacéuticas cuentan con este suministro en sus almacenes. (Cuadro No. 1)

Según el cuadro No. 2, los almacenes cuentan con ventilación adecuada, lo que les permite regular las condiciones extremas de temperatura y humedad del ambiente.

De acuerdo con los cuadros No. 3 y No. 4, los controles físicos registrados en la mayoría de los almacenes evaluados son temperatura y humedad relativa. Los instrumentos más utilizados para medir la humedad son psicrómetros e higrómetros y para medir la temperatura son termómetros comunes, de pared y termómetro de máximas y mínimas

Los almacenes cuentan con el equipo y mobiliario adecuado a sus necesidades y capacidades. Manifiestan que el equipo y mobiliario está elaborado de diversos materiales, los cuales se encuentran pintados adecuadamente lo que les permite una fácil limpieza y lavado de su superficie. (Cuadro No. 5)

Según el cuadro No. 6, las paredes de los almacenes están construidas con materiales tales como: ladrillo, block, lámina de hierro galvanizada, tabla yeso y cemento. Las paredes son lisas y se encuentran debidamente pintadas con pintura lavable y de fácil limpieza, esto impide que se

desprenda polvo o partículas.

Según el cuadro No. 10, los almacenes cuentan con puertas elaboradas de diversos materiales de fácil limpieza. Las dimensiones permiten un fácil acceso materiales.

De acuerdo con el cuadro No. 11, un alto porcentaje de los almacenes dispone de un sistema para el control de plagas, sin embargo es preciso que se desarrolle un programa de eliminación de plagas para evitar contaminación y degradación de los materiales

En los almacenes se cuentan con extinguidores de diferentes tipos, de acuerdo a los materiales que allí se almacenan, estos son de dióxido de carbono, ABC, AB, de agua y de material sólido. Es de vital importancia que en los almacenes se instruya al personal acerca del manejo de los extinguidores y salidas de emergencia para evitar accidentes. (Cuadro No. 12).

Según la Gráfica No. 4, la documentación con que cuentan los almacenes son procedimientos estándares de operación, control de ingresos y egresos de productos y manual de inspecciones.

La totalidad del personal del almacén cuenta con la indumentaria adecuada para realizar sus labores. La mayoría cuenta con equipo de protección personal, sin embargo debe promoverse el uso de este equipo para evitar accidentes. (Cuadro No. 13)

Cierto porcentaje de los almacenes poseen un área destinada para rechazos y cuarentena debidamente identificada y delimitada. Los materiales y productos se encuentran identificados con etiqueta de color indicada para cada condición. (Cuadro No. 14 y No. 15)

Se puede observar que la mayoría de los almacenes poseen un área destinada para productos aprobados debidamente identificada y delimitada. Encontrándose la totalidad de materiales y productos identificados con etiqueta de color verde y almacenados sobre tarimas o estantes como lo requieren las autoridades de salud. (Cuadro No. 16)

10. CONCLUSIONES

- 10.1 De acuerdo a los resultados obtenidos se infiere que las áreas correspondientes a los almacenes están debidamente ordenadas, limpias, tienen fácil acceso y permiten un manejo adecuado de los almacenes.
- 10.2 En la totalidad de los almacenes se utiliza luz natural o artificial para proveer la iluminación respectiva.
- 10.3 El 4% de los almacenes a nivel de la industria farmacéutica evaluada, no disponen de sistemas de ventilación según los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 10.4 En el 37% de los almacenes se dispone de aire acondicionado, lo que facilita regular las condiciones extremas de temperatura y humedad.
- 10.5 El 47% de los almacenes a nivel de la industria farmacéutica disponen de filtración de aire, el cual tiene un 80% de eficiencia a pesar de que esto es un requerimiento que no se contempla como indispensable.
- 10.6 En el 40% de los almacenes según la encuesta, no se dispone de controles ni equipo para regular la temperatura y humedad relativa que es necesario para garantizar algunas características de los materiales y productos que pueden degradarse en los mismos.
- 10.7 El equipo y mobiliario que los almacenes poseen se adecúan a las necesidades de cada almacén.
- 10.8 El 70% de los almacenes disponen de mobiliario elaborado de madera que puede ser una fuente de contaminación de mohos, polillas y otras plagas si no se trata adecuadamente.
- 10.9 El 20% de los almacenes no disponen de un programa específico para el control y eliminación de plagas.
- 10.10 La construcción del 26.67% de los almacenes permite el ingreso de plagas, lo cual se debe a que el material de su construcción no es el adecuado.

- 10.11 El 20% de los almacenes no cuentan con procedimientos escritos de las operaciones que realizan, lo cual ocasiona que las actividades no se realicen adecuadamente.
- 10.13 El 20% del personal que labora en los almacenes no cuentan con el equipo de protección necesaria para la realización de sus tareas, lo cual pone en riesgo la salud de los empleados.
- 10.14 Las medidas de seguridad y protección utilizada en los almacenes son insuficientes para garantizar que las actividades se realicen con la mínima posibilidad de que ocasione un accidente.
- 10.15 El 73.10% de los almacenes cumplen con las condiciones básicas de almacenamiento, sin embargo deben mejorar los aspectos en los cuales se encuentran deficientes.
- 10.16 De acuerdo al estudio efectuado, se rechaza la hipótesis de investigación en virtud que no se cumplen en un 100%, con los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura para almacenamiento de productos en la industria farmacéutica.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Elaborar y poner en práctica una normativa que regule los procesos de almacenamiento en la industria farmacéutica.
- 11.2 Las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de normas en las industrias farmacéuticas deben inspeccionar que las bodegas cumplan con los requerimientos necesarios de construcción, seguridad y documentación.
- 11.3 Que cada industria farmacéutica elabore un programa de capacitación para el personal que labora en los almacenes, éste debe incluir información en cuanto a procedimientos estándares de operación, manejo de sustancias y materiales inflamables y de alta peligrosidad, curso de seguridad industrial, entre otros.
- 11.4 La totalidad de los laboratorios deben implementar el control de humedad y temperatura dentro de los almacenes, para que de esa manera regulen los extremos de temperatura y humedad que puedan afectar a los productos y materiales almacenados.
- 11.5 Los almacenes deben contar con áreas separadas, las cuales deben estar delimitadas e identificadas con los señalamientos adecuados.
- 11.6 Que las autoridades pertinentes tomen en consideración la propuesta que se incluye en este trabajo de tesis para la implementación de una normativa que regule el almacenamiento en la industria farmacéutica de Guatemala.

12. REFERENCIAS

- 12.1 Helman, José. Farmacotecnia, teórica y práctica. Tomo I. México: Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. 1982. 327pp (p 218)
- 12.2 Darr, Alfred Leipzig. Tecnología Farmacéutica. Zaragoza, España: Editorial Acribia. 1981.
- 12.3 Alonzo, Julio. Seminario Manejo y Control de Bodegas. Guatemala: Centro de Desarrollo Empresarial AGG. 29pp (p 1-2, 24-25)
- 12.4 Guías de Centros de Distribución de Suministros Médicos, vol. 4 Centros Locales: Planificación, Diseño y Construcción. Washington, USA: Organización Mundial de la Salud. 1989 33pp +III (p 4-8, 13-16, 24-33).
- 12.5 Alford, LP / Bangs, John. Manual de la Producción. México: Unión Tipográfica Editorial Hispanoamericana. 1952. 1871pp +LXII (p 462-501)
- 12.6 Buenas Prácticas de Manufactura y Exenciones Propuestas para Ciertos Productos OTC. Parte II. Vol. 43. No. 190. Departamento de Salud, Educación y Bienestar. 1978. P. 53 (p32).
- 12.7 Gaitán, Eleonora. Almacenamiento y Conservación de Medicamento. 5pp (p 1-5).
- 12.8 Normas de Almacenamiento de Medicamentos en Centros y Puestos de Salud. Guatemala: Programa de Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y Oficina Sanitaria Panamericana. 1994.
- 12.9 López, Héctor. Buenas Prácticas de Almacenamiento. 1995.
- 12.10 Barrera, Alba Nory de. Sistemas de Documentación para Laboratorios Farmacéuticos. Guatemala: Editorial Universitaria, Universidad de San Carlos de Guatemala. 1995. 192pp + IV (p 109-114).

- 12.11 Ministerio de Salud Guatemala & Ministerio de Salud Costa Rica. Guía para Realizar Inspecciones a la Industria Farmacéutica. Noviembre 1992.
- 12.12 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica y Cosmética de Guatemala. Guatemala. Junio 1988. 61pp (p8)
- 12.13 Zuchini, Nineth Rossina. Informe final de Ejercicio Profesional Supervisado, realizado en Laboratorios Laprin, S.A. Universidad de San Carlos de Guatemala. Mayo 1995 110pp (p 60 - 110).

13. ANEXOS

	PAGINA
ANEXO No. 1: Marco teórico.....	31
ANEXO No. 2: Carta de presentación de encuesta.....	50
ANEXO No. 3: Encuesta.....	51
ANEXO No. 4: Propuesta de Buenas Prácticas de Almacenamiento.....	57
ANEXO No. 5: Diseños.....	68
a. Puntales.....	68
b. Detalles de Construcción.....	69
c. Modelo de Estantería.....	70
d. Detalles Eléctricos.....	71
e. Equipo de Almacén.....	72
f. Distribución de un Almacén.....	73
ANEXO No. 6: Glosario.....	74

ANEXO No. 1

EDIFICIOS E INSTALACIONES:

El edificio usado en el almacenamiento de un producto en la industria farmacéutica será de tamaño, construcción y ubicación apropiados para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones adecuadas.

El edificio tendrá espacio adecuado para la colocación ordenada de equipo y materiales para impedir que se mezclen las distintas materias primas, envases de productos farmacéuticos, cierres, rotulación, materiales en proceso o productos terminados y para impedir la contaminación. (12.12)

REQUERIMIENTOS DE AMBIENTE INTERIOR

BARRERAS:

Las paredes, puertas, pisos y cielos son necesarios para el envolvimiento del área como espacio hermético, protegido de plagas y ventilado o con aire acondicionado. Las áreas de almacenamiento de alimentos y de preparación deben estar separadas de estas instalaciones.

CONSTRUCCION Y ACABADOS:

PISOS:

Deben ser de concreto reforzado monolítico, es decir:

- Pigmentado y pulido con una base de concreto prefabricado del mismo material, o
- Cubierto con baldosa de vinil reforzado con fibra mineral de 3mm de espesor con una base de 10cm del mismo material.

PAREDES:

Deben ser lisas, construidas de material fácil de limpieza, que no desprenda polvo, que sea impermeable y sin grietas.

Interiores:

De mampostería pintada con una pintura durable y lavable.

Exteriores:

Para proporcionar buenas condiciones de almacenamiento y para conservar energía en climas cálidos, los sistemas de paredes deben ser aislados (factor "U" de 0.12 o mejor), paredes de mampostería tipo sandwich o paredes de mampostería de block con las cavidades llenas con un material aislante de tipo granular. La selección del sistema de paredes debe hacerse de acuerdo con las condiciones ambientales locales. Todos los sistemas de paredes deben ser diseñados y construídos para prevenir que entren al edificio lluvias con viento o plagas como roedores, murciélagos, pájaros e insectos a través de las juntas del sistema (uniones, bordes e intersecciones con el piso y techo). (12.4)

TECHADO:

Las cargas solares tropicales relativamente sustanciales, altas temperaturas y niveles de precipitación potencialmente altos en los países de Centro América presentan condiciones que sujetan al sistema de techado a constante expansión y contracción. La selección de una estructura apropiada de techo, de material de aislamiento térmico de material de membrana impermeable, de barrera solar, de juntas y de

planchas de escurrimiento es, por consiguiente, de la mayor importancia, porque deben ser diseñados y contruidos para trabajar juntos, como un sistema. Para cualquier sistema escogido, el factor "U" del techo para transmisión de calor debe ser mejor que 0.12 para conservar energía.

La acumulación de agua en los techos es una de las causas principales de fallas, particularmente cuando el agua se junta en escurrimientos tales como en penetraciones de techo, drenajes interiores de techo, bordillos y paredes. Por esta razón, debe ser seleccionado un sistema estructural de techo que sea inclinado. El techo debe tener una inclinación uniforme con aproximadamente una pendiente de 1% desde el centro hasta los extremos del edificio para dar un flujo positivo del agua a los drenajes exteriores del perímetro del techo. Un techo estructuralmente inclinado es preferible a uno rellenado sobre una losa plana del todo, porque ese último origina una innecesaria carga muerta para el sistema estructural del techo.

Deben evitarse sistemas de drenaje de techo que sea interno porque pueden gotear y dañar los suministros que se hallen en el edificio. En lugar de ello, es apropiado instalar un número adecuado de drenajes de techo perimetrales, colocados a los niveles que corresponda. No deben ser instalados en las columnas del edificio porque si una futura ampliación involucra la columna en la que se localizan esos drenajes, será necesario también reacondicionar el drenaje de techo (12.4)

CIELOS RASOS:

Plancha resistente al fuego y acústica montada o suspendida de un sistema de parrilla de metal de T investida.

De acuerdo con estos criterios, debe darse especial atención a las uniones de cielo/pared en áreas de aire acondicionado. Las uniones deben ser selladas herméticamente para control de plagas y conservación de energía, así como para mantener la temperatura interna.

En edificios de más alto riesgo sísmico, al usar cielos rasos suspendidos, la persona encargada de la construcción, debe proporcionar instrucciones sobre el colgado y ajustado de los componentes del cielo raso. El diseño del cielo raso debe ser sostenidos por él, tales como los accesorios de iluminación.

PUERTAS:

Las puertas deben tener en sus tramos principales contruídos de metal perforado pintado, con superficie y bordes parejos, bisagras entalladas, marcos con perfiles de acero. El local de almacenamiento debe tener una puerta de un solo tablero.

VENTANAS:

El uso de ventanas es enfáticamente no recomendado, especialmente ventanas exteriores debido a razones de plagas, humedad, luz y calor. Deben ubicarse solamente en lugares interiores, cuando se requiera. Estas ventanas interiores deberán ser no operables, tener marcos de metal y ser protegidas adecuadamente por seguridad.

AMBIENTE:

El diseño de temperatura está regido por las indicaciones específicas de los suministros presentes. Muchos fármacos y algunos productos quirúrgicos requieren temperaturas que no excedan de 30 grados centígrados.

HUMEDAD:

Las condiciones de diseño interior generalmente deben ser de 20 a 30°C y 50 ± 5% de humedad relativa. Las condiciones de diseño exterior para la carga de enfriamiento deben basarse en datos meteorológicos locales de 50 años donde existan. Las aplicaciones deben usar los datos para el período en el cual no más de 2.5% de las horas tienen temperaturas que exceden los valores.

Muchos productos farmacéuticos y sus empaques están sujetos a daño por humedad y las cuatro causas más comunes de vapor de agua son:

- Niveles muy altos de humedad exterior que invade el área a través de puertas abiertas y ventanas.
- Transmisión de vapor de agua desde el exterior a través de paredes de mampostería y pisos hacia el interior.
- Condensación de aire húmedo cuando se pone en contacto con superficies más frías.
- Filtraciones por el techo.

Se debe escoger el empaque apropiado para los productos y luego mantener éstos y sellados en sus respectivos contenedores.

Los suministros nunca deben estar en contacto directo con paredes exteriores o el piso. Los anaqueles instalados contra paredes exteriores

deben tener aire entre la pared y el panel posterior a manera de permitir la circulación de aire. Los pisos presentan un problema similar y los suministros deben ser siempre almacenados en tarimas o en deslizadores diseñados para proporcionar una ligera elevación sobre el piso y lejos de las paredes para permitir el aire circular entre los suministros, el piso y las paredes.

Una capa plástica de polietileno entre el piso y la tierra que actúa como una barrera de vapor a la humedad en el suelo, una membrana impermeable en el techo y sistema de juntas techo/pared y piso/pared que son impermeables.

Una unidad de aire acondicionado para remover la humedad atmosférica en las áreas de reparto y de almacenamiento de los productos farmacéuticos. Con base en las condiciones ambientales locales, esta unidad, debe operar en forma continua en algunas regiones de Centro América pero sólo ocasionalmente, si se llega a usar, en otras regiones para proporcionar condiciones adecuadas de temperatura. La misma unidad reducirá además la humedad.

EQUIPO:

Construido de metal, plástico y otros materiales que son generalmente no combustibles, que no atraen plagas y que no tienen superficies lisas que hagan fácil su limpieza. Se utilizan para cumplir con requisitos operacionales.

MOBILIARIO:

Según se requiera para llenar los requisitos operacionales, construido de metal, plástico y otros materiales que generalmente son no combustibles, que no atraen plagas y que tienen superficies lisas que requieren solamente un mínimo de mantenimiento para permanecer atractivo.

ILUMINACION:

Todos los accesorios deben ser localizados en los pasillos del local de almacenamiento y en el área de anaqueles del despacho. Deben estar colocados adecuadamente para iluminación sin sombra en otras áreas. Niveles de intensidad de 35 a 70 bujías /pie a nivel de superficie de trabajo son necesarios en el área de almacenamiento. Es preferible accesorios fluorescentes empotrados o de montaje de superficie.

CALOR:

Las paredes y los cielos falsos absorben y transmiten calor tanto del exterior como del sol; por lo que deben estar aislados para reducir significativamente la transmisión de calor. Debe tener pintada su superficie exterior con un color suave para reflejar la energía solar. Las ventanas al exterior transmiten rápidamente el calor; por consiguiente, no debe haber ventanas exteriores en un área de almacenamiento.

En lugares donde las temperaturas en el exterior excedan de 30 a 40°C, puede también necesitarse ventilación mecánica y/o unidades de aire acondicionado para controlar las temperaturas interiores. Debido a que la cantidad total de suministros que requieren temperatura debajo de 30 a 40°C es moderada, es conveniente tener una sola área de temperatura controlada que esté debajo de 30°C para almacenamiento común de suministros que requieran una de estas dos condiciones de temperatura.

Las temperaturas que se manejan comúnmente son las siguientes:

- De -15 a -25 grados centígrados (congelado)
- De 2 a 8 grados centígrados (refrigerado)
- Abajo de 30 grados centígrados (frío)
- Debajo de 40 grados centígrados
- De 15 a 30°C temperatura ambiental

LUZ SOLAR:

Algunos fármacos pueden ser dañados por los rayos del sol. Los materiales de empaque respectivos deben haber sido seleccionados para prevenir daños por la luz solar, sin embargo, si no hay ventanas y especialmente si no hay tipos seccionados de ventanas con múltiples paletas horizontales que son tan comunes en Centro América, el riesgo de daño por la luz solar puede ser fácilmente evitado.

TEMPERATURAS FRIAS:

Algunos fármacos, vacunas y sueros requieren la clásica cadena fría de bajas temperaturas para mantener su potencial. Otros fármacos tales como líquidos a base de agua y soluciones intravenosas necesitan ser protegidas de congelamiento durante las horas de la noche para garantizar su estabilidad y evitar daño a su empaque, aunque la incidencia de este problema sea muy baja en Centro América. En la misma forma en que el calor se transmite a través de ventanas, paredes y techos, así lo hace el frío. La transmisión del frío se minimiza al aislar el techo y paredes, además no se deben instalar ventanas en el área de almacenamiento.

PLAGAS:

Los edificios que no son impermeables y bien construídos contienen aberturas por las cuales pueden entrar pájaros, murciélagos, roedores e insectos incluso termitas.

Alimentos, contenedores de medicinas abiertos, madera y otros materiales similares atraen muchas plagas. El área de almacenamiento debe estar localizado lejos de todas las áreas donde puede haber alimentos o víveres. Deben haber suficientes basureros que se vacíen adecuadamente por lo menos una vez al día. El edificio, equipo, mobiliario y otros elementos fijos deben ser contruidos de materiales de mampostería, metal, plástico o similares pero no de madera ni de compuestos de madera. Todas las aberturas hacia el exterior, incluso puertas, deben estar protegidas con cedazo.

INCENDIO:

Tres elementos son necesarios para originar un incendio: combustible, aire y una fuente de ignición, los cuales deben presentarse en ciertas proporciones y bajo determinadas condiciones. La forma más fácil de prevenir un incendio es eliminar uno o más de éstos tres elementos.

SISMOS:

Muchas regiones de Centro América están en zonas que tienen desde moderado hasta alto riesgo sísmico. Los problemas potenciales van desde el colapso total de un edificio sobre los suministros y personal hasta interrupciones de energía eléctrica y de agua, al vuelco de estanterías, alacenas, suministros que caen de los anaqueles y se rompen debido a la caída.

Para evitar el colapso de un edificio o daño estructural considerable al mismo, debe estar localizado convenientemente. Cada elemento estructural del edificio (es decir, vigas, columnas, etc.) debe ser diseñado para las condiciones sísmicas existentes en la zona.

Los problemas con estanterías y alacenas se evitan fijándolas con pernos a pisos y paredes, además se deben colocar riostras entre filas de estanterías. Se debe restringir el frente de las estanterías atando bandas delgadas flexibles de tubería plástica de diámetro reducido o hiladas de alambre entre los puntales de estanterías, para evitar que los productos puedan caer al piso.

EQUIPO DE ANAQUELES DE ALMACENAMIENTO

ANAQUELES DE METAL Y ACCESORIOS

Uno de los sistemas más comunes usados para almacenar productos es el de anaqueles de acero, pintado, niquelado o revestido. No debe usarse madera porque ésta atrae y cobija plagas, es combustible. Las unidades de acero accesibles comercialmente son aproximadamente de 2.1m de altura, 0.9 o 1.2m de ancho y varía desde 30 hasta 90 cm de profundidad, en incrementos de 15cm; sin embargo algunos fabricantes usan una variedad aún más amplia de tamaños. Debido al problema de alcance desde el piso, los tramos de almacenamiento en las unidades con más profundidad y en las de anaqueles más altos son generalmente de menor capacidad que cuando se usan anaqueles más angostos y más bajos.

Los lados y fondo de los anaqueles pueden ser abiertos o cerrados. Si

están abiertos, se debe usar riostras cruzadas para estabilizar el sistema. Las láminas metálicas a los lados y fondo de una unidad cerrada de almacenamiento proporcionan estabilidad, por tanto no es necesario el uso de riostras. Los anaqueles de tipo cerrado evitan que los suministros se caigan por atrás o por los lados. Los anaqueles pueden ser ajustables o fijos en altura. Los sistemas de anaqueles tienen muchos componentes básicos y accesorios opcionales que pueden seleccionarse para ajustarlos a aplicaciones especiales.

Los puntales de las esquinas de los anaqueles son los anaqueles son los principales elementos de soporte. Hay cuatro tipos básicos de diseño de puntales.

El puntal angular es generalmente el más económico en precio. Casi siempre requiere armado con perno y tuerca. Cuando se usan puntales angulares, cada unidad de anaquel de cuatro puntales angulares, cada unidad de anaquel de cuatro puntales es completamente independiente de las otras; no hay puntales comunes entre unidades múltiples. Las unidades de este tipo de puntal están por lo general limitadas a soportar cargas más livianas y deben ser adecuadas para la mayor parte de aplicaciones en despachos.

Los puntales ranurados son similares a los puntales angulares en cuanto al armado y al uso en sistemas de anaqueles. Se pueden adquirir comercialmente en longitudes y espesores estándar para llenar la mayoría de requisitos de peso.

El puntal T, cuando se usa en sistemas de anaqueles, forma un frente parejo entre secciones de anaqueles. Los tableros fijados al puntal T por

medio de abrazaderas constituyen el método más usado. A pesar de que este tipo de puntal es el que menos tiempo de ensamble requiere, su cara frontal es relativamente ancha y tiende a interferir en el espacio de almacenamiento del anaquel.

El puntal redondo, por el contrario, permite un mayor aprovechamiento del espacio por ser más angosto. Sin embargo, no tiene tanta capacidad de carga como el puntal T para aplicaciones en trabajo pesado. Este tipo de puntal también facilita ajuste rápido en la altura ya que los tableros de los anaqueles no tienen porqué inclinarse tanto cuando se ponen o se quitan.

Además de la capacidad de carga de los puntales los tableros de los anaqueles en si deben también soportar el peso de los artículos depositados con un mínimo pandeo (deflexión). Con base en el peso y cantidad del producto a ser almacenado en cada anaquel y el tipo del mismo, se deberán seleccionar los puntales de capacidad de soporte adecuado.

El fondo de base de los anaqueles debe estar, ya sea montado aproximadamente 15cm arriba del piso, de tal manera que permita la limpieza del piso, o debe instalarse una franja de cubrimiento entre el piso, o debe instalarse una franja de cubrimiento entre el fondo de base del anaquel y el piso. El fondo de base de los anaqueles debe estar ya sea montado aproximadamente 215cm arriba del piso, de tal manera que permita la limpieza del piso, o debe instalarse una franja de cubrimiento entre el fondo de base del anaquel el piso (12.4)

AREAS DE UNA BODEGA

Una bodega debe contar con las siguientes áreas:

- De recepción, muestreo y cuarentena:

Que evite la contaminación cruzada en el momento de la toma de muestras. El área de cuarentena deberá contar con una sección claramente identificada para el almacenamiento de materias primas y materiales rechazados

- De materiales y materias primas aprobados:

En ella se almacenarán los materiales y materias primas aprobados y debidamente identificados. En estas bodegas generales podrán guardarse materiales en cuarentena siempre y cuando exista un sistema de control adecuado.

- De materias primas sujeto a control especial:

En caso de que se manejen materias primas sujetas a control especial de acuerdo a las reglamentaciones oficiales vigentes, habrá un local cerrado y adecuado para guardar en él dichas materias primas.

- De surtido de materias primas:

Será un área aislada, diseñada y construida de tal forma que evite riesgos de contaminación cruzada de los materiales que allí se guardan.

- De materias primas y materiales para destrucción:

Esta es un área definida donde se colocarán aquellas materias primas, material de empaque, productos en proceso y productos terminados que no

cumplen con las especificaciones establecidas y que estén destinados a ser destruidos.

- De devoluciones:

Esta es un área definida donde se colocarán los productos devueltos al establecimiento y que se encuentren pendientes de la decisión correspondiente por parte del Departamento de Control de Calidad.

- De almacenamiento de productos inflamables:

En caso de que se manejen productos o materiales inflamables, éstos se almacenarán en un área debidamente protegida fuera de la planta de producción y bodega a fin de evitar incendios.

- De almacén de graneles:

Esta es un área definida para productos semiterminados.

- De cuarentena de productos terminados:

En esta área se localizarán los productos que se encuentren pendientes de una decisión final por parte del Departamento de Control de Calidad.

- De almacén de productos terminados aprobados:

Esta es un área definida para guardar en ella los productos que se encuentren listos para su distribución.

- Areas especiales:

Cuando se manejen productos que por sus características requieren condiciones especiales de almacenamiento, deberá contarse con ellas, por ejemplo: cuartos fríos.

- Area de pesado:

Cuando las operaciones de pesado se hagan en la bodega, ésta contará con un cubículo de pesado debidamente acondicionado y equipado para evitar la contaminación cruzada, contando con sistemas de extracción de aire y polvo, balanzas adecuadas para el tamaño de pesajes que se efectúen. (12.12)

FUNCIONES DEL ALMACEN:

El almacenamiento es un servicio auxiliar en la fabricación de productos farmacéuticos. Los almacenes de materia prima, materiales de acondicionamiento y empaque, productos semielaborados y productos terminados, deben cumplir con las siguientes funciones:

- Recepción
- Identificación y clasificación
- Registros del almacén
- Ubicación
- Embalaje y transporte
- Distribución
- Supervisión y control
- Limpieza y orden (12.3, 12.5)

INSTALACIONES:

Los locales para almacenamiento deben tener espacio suficiente, ser limpios, libres de desperdicio, plagas y contar con iluminación adecuada, con monitoreo de temperatura y humedad relativa. Deben estar equipados de manera que todos los materiales y productos estén almacenados en recipientes adecuados, rotulados en forma clara e indeleble, colocados en forma ordenada y que permita fácilmente las inspecciones y la limpieza. Para lograr esto, es

necesario diseñar un código para identificar cada uno de los anaqueles y recipientes, así como un listado de existencia de materiales, para la fácil localización de los mismos. También es preciso conocer en que condición se encuentran los materiales, ya sea aprobado, rechazado o cuarentena (12.4, 12.6)

DISEÑO DEL ALMACEN:

Al diseñar el sistema de almacenamiento de materiales en la bodega, hay que considerar numerosos factores que intervienen como: Amplitud, iluminación, ubicación, instalaciones, facilidades (agua potable, energía eléctrica), humedad, temperatura, presencia de olores, polvos, posible presencia de insectos y roedores, observancia de buenas prácticas higiénicas, riesgo a incendios, sustracción indebida, entre otros. (12.4, 12.6)

AREAS DE UN ALMACEN

Para cumplir sus funciones, el almacén debe disponer de áreas definidas, tales como:

- Recepción y muestreo
- Pesaje
- Cuarentena
- Materiales y materias primas aprobadas
- Materia prima para destrucción
- Materia prima para reanálisis
- Devoluciones
- Graneles
- Reactivos
- Productos terminados aprobados
- Productos inflamables

- Líquidos y sólidos combustibles
- Gases presurizados
- Productos controlados (Psicotrópicos, estupefacientes)
- Sustancias altamente tóxicas
- Material radiactivo
- Productos naturales
- Retención de productos terminados (12.6)

EQUIPO DEL ALMACEN

El equipo permite mayor flexibilidad y eficacia de los procedimientos de almacenamiento.

El equipo básico con que debe contar un almacén consiste en estanterías, casilleros, tarimas, montacargas con sistema de rodado, escaleras. Pueden estar elaborados de madera, acero, y otros materiales. La selección del equipo dependerá de las necesidades y requerimientos propios de la empresa que los adquiere. (12.5)

MÉTODOS DE ALMACENAMIENTO:

Al diseñar el sistema de almacenamiento de materiales en una bodega, se deben considerar varias posibilidades.

- Volumen y tamaño del material a almacenar
- Peso de sobrecarga
- Características del empaque
- Características de los materiales
- Espacio disponible
- Estantería y tarimas

SANEAMIENTO Y SEGURIDAD:

TECNICAS DE INSPECCION:

La inspección es importante para garantizar la seguridad y saneamiento dentro de las bodegas. La inspección es uno de los medios principales para localizar las causas de accidentes, para determinar qué precauciones son necesarias para proteger tanto los materiales almacenados como al personal que labora en el almacén y así evitar accidentes.

Mediante la inspección, también se puede determinar el grado de saneamiento, lo cual reduce riesgos de contaminación. (12.3, 12.5)

NORMAS DE ORDEN Y LIMPIEZA:

- Guardar útiles, herramientas y equipo de trabajo en lugares específicos, debidamente rotulados y ubicados sobre tarimas.
- Mantener los materiales a utilizarse en el almacenaje bien acondicionados.
- Mantener los pasillos y vías de acceso, libres de obstáculos.
- Evitar la acumulación de materiales sobrantes e inservibles, como cajas, envase, etc.
- Mantener el local de trabajo pintado, ventilado y con buena iluminación.
- Mantener el piso, servicios sanitarios, vestidores y lavamanos limpios y en buenas condiciones.
- Usar depósitos de basura debidamente tapados.
- Usar insecticidas para evitar la reproducción de insectos.
- Usar desinfectantes para combatir microorganismos y olores desagradables.
- Dar mantenimiento a los equipos de transporte
- Utilizar ropa limpia y adecuada al trabajo que se realiza. (12.3)

EQUIPO DE PROTECCION:

- Rociadores automáticos
- Hidrantes
- Mangueras
- Detectores
- Alarmas
- Extinguidores (12.3)



ANEXO No. 2

FACULTAD DE CC. QQ. Y FARMACIA

Edificio "T-12"
Ciudad Universitaria, Zona 12
Guatemala, Centroamérica

A QUIEN INTERESE:

Con un atento saludo me dirijo a usted, para informarle que la señorita Karen Patricia Girón Ruano, carnet 9211688, estudiante de la Carrera de Química Farmacéutica, desarrolla el trabajo de tesis titulado: "EVALUACION DE PROCESOS DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN GUATEMALA".

Con relación a lo anterior, solicito su amable colaboración en el sentido de brindar la información o sugerencias que permitan el logro de los objetivos de este trabajo de Investigación.

Al desearle muchos éxitos en sus labores cotidianas, agradezco anticipadamente su atención y colaboración.

Cordialmente

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Lic. Eufego Rolando López García
~~ASESOR~~
Representante Depto. Análisis Aplicado
Tel: 4767025



ERL/mmg

ANEXO No. 3

ENCUESTA:

Mediante esta encuesta, se pretende obtener información acerca de los procesos de almacenamiento en la industria farmacéutica de Guatemala. Agradecemos su colaboración, la cual es muy importante para la realización de este estudio.

INSTRUCCIONES: Marque con una "x" la (s) respuesta (s) que considere aplique (n) dentro del almacén a su cargo. O bien llene los espacios con la información requerida.

1. Tipo de Industria Farmacéutica:

Transnacional _____ Nacional _____

2. Cargo que ocupa dentro de la empresa: _____

3. El almacén cuenta con:

	SI	NO
▪ Areas ordenadas	_____	_____
▪ Areas limpias	_____	_____
▪ Areas amplias	_____	_____

4. Con respecto a iluminación, indique:

▪ ¿El almacén cuenta con iluminación?		
-Artificial	_____	_____
-Natural	_____	_____
-Ambas	_____	_____
▪ ¿Cuentan con ventanas?	_____	_____

Si utiliza bombillas, indique:

- ¿Qué intensidad tienen las bombillas? _____
- ¿Cómo están ubicadas las bombillas? _____
- ¿A qué altura aproximada se encuentran? _____

Si utiliza lámparas de neón, indique:

- ¿Qué intensidad tienen las lámparas de neón? _____
- ¿Cómo están ubicadas las lámparas? _____
- ¿A qué altura aproximada se encuentran? _____

5. Con respecto a ventilación, indique:

▪ ¿El almacén cuenta con ventilación?		
-Natural	_____	_____
-Artificial	_____	_____
-Ambas	_____	_____
▪ ¿Cuentan con ventanas?	_____	_____

	SI	NO
▪ ¿Las ventanas son?		
-Interiores	_____	_____
-Exteriores	_____	_____
-Ambas	_____	_____
▪ ¿Las ventanas exteriores pueden abrirse?	_____	_____
▪ ¿Las ventanas interiores pueden abrirse?	_____	_____
▪ ¿El almacén cuenta con aire acondicionado?	_____	_____
▪ ¿Se dispone de mantenimiento para el aire acondicionado?	_____	_____
▪ ¿Con qué frecuencia se proporciona este mantenimiento?		
-Diario	_____	_____
-Semanal	_____	_____
-Mensual	_____	_____
▪ ¿Se filtra el aire?	_____	_____
▪ ¿Qué tipo de filtro utiliza?		
-Prefiltros	_____	_____
-Filtros de bolsa	_____	_____
-Filtros electrostáticos	_____	_____
-Filtros HEPA	_____	_____
▪ ¿Con qué eficiencia se filtra? _____		
▪ ¿Qué otro tipo de ventilación utilizan?. Especifique: _____		
 6. Con respecto a humedad, indique:		
▪ ¿Existe control de humedad relativa?	_____	_____
▪ ¿Con qué frecuencia controlan la humedad?		
-Diario	_____	_____
-Semanal	_____	_____
-Mensual	_____	_____
▪ ¿Qué instrumento utiliza para medir la humedad? _____		
▪ ¿La humedad generalmente se encuentra entre?		
- 0 a 20%	_____	_____
- 20 a 40%	_____	_____
- 40 a 60%	_____	_____
- 60% a más	_____	_____
 7. Con respecto a temperatura, indique:		
▪ ¿Existe control de temperatura?	_____	_____
▪ ¿Con qué frecuencia controlan la temperatura?		
-Diario	_____	_____
-Semanal	_____	_____
-Mensual	_____	_____
▪ ¿Qué instrumento utiliza para medir la temperatura? _____		

	SI	NO
▪ ¿Qué posición tiene el techo?		
-Recto	_____	_____
-Inclinado	_____	_____
-Dos aguas	_____	_____
▪ ¿El techo posee drenaje propio?	_____	_____
▪ ¿Cómo está ubicado el drenaje?		
-Interno	_____	_____
-Externo	_____	_____
-Perimetral	_____	_____
 12. Con respecto a cielo raso, indique:		
▪ ¿De qué material está elaborado? _____		
▪ ¿Permite la limpieza adecuada?	_____	_____
▪ ¿Tiene textura lisa?	_____	_____
▪ ¿Son lavables?	_____	_____
 13. Con respecto a puertas, indique:		
▪ ¿De qué material están elaboradas? _____		
▪ ¿Permite la fácil limpieza?	_____	_____
▪ ¿Sus dimensiones permiten el fácil acceso de material?	_____	_____
 14. Con respecto a plagas, indique:		
▪ ¿Existe control de plagas?	_____	_____
▪ ¿Cómo controlan la existencia de plagas? _____		

▪ ¿La construcción del almacén permite el ingreso de plagas?	_____	_____
▪ ¿Qué plagas ha encontrado dentro del almacén? _____		

 15. El almacén cuenta con:		
▪ Extinguidores	_____	_____
▪ ¿Qué tipo de extinguidores? _____		
▪ Salida de emergencia	_____	_____
▪ Alarma contra incendios	_____	_____
▪ Detector de incendios	_____	_____
▪ Alarma contra robos	_____	_____
 16. El almacén cuenta con la documentación siguiente:		
▪ Procedimientos estándares de cada operación	_____	_____
▪ Control de ingresos y egresos de productos del almacén	_____	_____
▪ Manual de inspecciones	_____	_____

	SI	NO
17. El personal encargado del almacén cuenta con:		
▪ Indumentaria adecuada	_____	_____
▪ Equipo de protección personal	_____	_____
▪ El equipo de protección personal que utiliza es:		
-Mascarilla	_____	_____
-Cofia	_____	_____
-Casco	_____	_____
-Guantes	_____	_____
-Uniforme	_____	_____
-Overall	_____	_____
-Bata	_____	_____
-Zapatos	_____	_____
-Gabacha	_____	_____
18. El almacén cuenta con áreas para:		
▪ Material en cuarentena	_____	_____
▪ Material aprobado	_____	_____
▪ Material rechazado	_____	_____
▪ Producto terminado	_____	_____
▪ Producto de reanálisis	_____	_____
▪ Producto en retención	_____	_____
▪ Producto controlado	_____	_____
19. Con respecto al área de cuarentena, indique:		
▪ ¿Existe área de cuarentena de materias primas	_____	_____
▪ y otros componentes?	_____	_____
▪ ¿El área está debidamente identificada y delimitada?	_____	_____
▪ ¿Los productos están identificados con etiqueta adecuada?	_____	_____
▪ ¿Qué color de etiqueta utiliza en el área de cuarentena?	_____	
▪ ¿Los productos están almacenados sobre tarimas o estantes?	_____	_____
20. Con respecto al área de rechazos, indique:		
▪ ¿Existe área de rechazos de materias primas	_____	_____
▪ y otros componentes?	_____	_____
▪ ¿El área está debidamente identificada y delimitada?	_____	_____
▪ ¿Los productos están identificados con etiqueta adecuada?	_____	_____
▪ ¿Qué color de etiqueta utiliza en el área de rechazos?	_____	
▪ ¿Los productos están almacenados sobre tarimas o estantes?	_____	_____
21. Con respecto al área de aprobado, indique:		
▪ ¿Existe área de aprobado de materias primas	_____	_____
▪ y otros componentes?	_____	_____

	SI	NO
▪ ¿Las materias primas, productos en proceso, productos terminados y otros materiales se encuentran envasados e identificados correctamente?	_____	_____
▪ ¿Los productos están identificados con etiqueta adecuada?	_____	_____
▪ ¿Qué color de etiqueta utiliza en el área de aprobado?	_____	
▪ ¿Los productos están almacenados sobre tarimas o estantes?	_____	_____
▪ ¿Los productos están debidamente identificados por?		
-Nombre del producto	_____	_____
-Nombre del proveedor	_____	_____
-No. de lote	_____	_____
-Fecha de ingreso	_____	_____
-Fecha de vencimiento	_____	_____
-No. de análisis y fecha	_____	_____
-Fecha de reanálisis	_____	_____
-Firma del analista	_____	_____
▪ ¿Se lleva control del tiempo de vida de la materia prima?	_____	_____
▪ ¿Existe un área separada físicamente para productos de manejo delicado, inflamables, psicotrópicos y estupefacientes?	_____	_____

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

PROPUESTA

LINEAMIENTOS BASICOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE
MATERIALES Y PRODUCTOS EN LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA DE GUATEMALA

KAREN PATRICIA GIRON RUANO

QUIMICO FARMACEUTICO

GUATEMALA, MARZO DE 2000

ANEXO No. 4

PROPUESTA

LINEAMIENTOS BASICOS PARA ALMACENAMIENTO DE MATERIALES Y PRODUCTOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE GUATEMALA

INTRODUCCION:

El almacenamiento de materiales, productos, materias primas, etc. conlleva actividades de recepción, clasificación, ubicación, protección, manipulación y control de existencia de los mismos.

Debido a la importancia del almacenamiento adecuado de materiales, en la formulación y manufactura de productos farmacéuticos, se considera necesario, disponer de un manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para productos en la industria farmacéutica.

El presente manual incluye algunos aspectos considerados de mayor importancia, con los cuales debe contar un almacén destinado a productos en la industria farmacéutica, con el fin de garantizar que los materiales conserven su integridad y potencia durante el tiempo que deben permanecer almacenados.

OBJETIVOS:

- Conservar las características de calidad e integridad de los productos durante su permanencia dentro del almacén.
- Asegurar una rápida localización, identificación y el máximo aprovechamiento del espacio físico, para el almacenamiento de productos.
- Elaborar un procedimiento que pueda ser utilizado por el personal que labora en un almacén de productos farmacéuticos.

El almacén debe estar distribuido de acuerdo a las necesidades de la empresa y características de los productos. Las áreas básicas con que debe contar un almacén son: de recepción, clasificación, ubicación, protección, manipulación y control de existencia de los mismos.

AREA DE RECEPCION E INGRESO:

Objetivos:

- Verificar que los artículos que se reciban, cumplan con los requisitos estipulados en los documentos de compra en cuanto a calidad del producto, cantidad y condiciones de entrega.
- Promover la existencia de mecanismos de control y registros que permitan mejorar el funcionamiento del almacén.

En esta etapa se confrontan la orden de compra, la factura y el material facturado, además se inspeccionan los aspectos administrativos como presentación, precio, nombre y cumplimiento de plazo de entrega y los aspectos técnicos como envase, rótulo, empaque, apariencia del producto, fecha de vencimiento, condiciones de transporte y almacenamiento, certificado de análisis (del lote) y cualquier información que se requiera.

Funciones:

- Antes de recibirse cada producto, debe solicitarse y chequear la documentación necesaria y verificar físicamente la identificación, tipo y cantidad del material, llevando un control por escrito de la fecha de ingreso, tipo, cantidad de materiales y proveedor, entre otros.
- Se debe inspeccionar cuidadosamente los contenedores, visualizando daños o posibles aberturas. Si fuese necesario deben ser limpiados y separados para realizar una investigación y operación de control especial.

IDENTIFICACION Y LOCALIZACION DE MATERIALES:

- Debe contarse con una correcta identificación de las zonas de ordenamiento que permita aprovechar los espacios disponibles y acelerar el proceso de despacho y entrega. En la entrada del almacén debe disponerse de un localizador que indique la distribución de los materiales en el área y colocar, de acuerdo a la clasificación utilizada, la identificación en la parte frontal de los estantes y tarimas.
- Todos los materiales deben ser almacenados en contenedores que no afecten la calidad del material y que ofrezcan una protección adecuada de los agentes externos, en algunos casos puede incluir la protección contra la contaminación microbiológica.
- Los contenedores deben estar clara e indeleblemente rotulados con el nombre y/o código del material y el número de lote, fecha de emisión de la etiqueta, fecha de vencimiento, o período de reanálisis. No deben utilizarse nombres, códigos o abreviaturas no autorizadas.
- Debe existir un procedimiento escrito de cada material o producto almacenado, donde se indique las condiciones recomendadas de almacenamiento y su fecha de expiración, precauciones adicionales (explosivo, inflamable, etc.) y otros requerimientos establecidos por las farmacopeas y regulaciones nacionales relacionados con la rotulación de los contenedores.
- Los colores utilizados en el rotulado de los materiales deben ser los siguientes:
 - Cuarentena / muestreo: etiqueta de color amarillo.
 - Aprobado: etiqueta de color verde.
 - Rechazado: etiqueta de color rojo.
- Las anotaciones y las etiquetas deben poseer tamaño adecuado que permita una lectura a una distancia prudente; deben realizarse con un color uniforme excluyendo el rojo.

AREA DE EMBALAJE Y DESPACHO:

Objetivos:

Organizar los materiales que salen del almacén para las diversas áreas de la planta, para ésto se requiere que el producto incluya empaques adecuados, seguros y debidamente identificados.

Funciones:

- Se deben distribuir los materiales de acuerdo a la solicitud y las normas establecidas.
- Se deben dispensar los materiales en empaques adecuados y evitar la multiplicidad de paquetes por pedido.
- El embalaje de cada material de acuerdo con su unidad de presentación.

CONTROL Y ROTACION DE EXISTENCIAS:

- Las existencias de insumos deben manejarse mediante documentación escrita y actualizada (manual o computarizada), donde se señalen todos los antecedentes necesarios, como fecha de disposición, identidad y código del producto, cantidad, número de lote, número de análisis y los respectivos movimientos diarios.
- Deben realizarse sistemas de control (inventarios) periódicos para conciliar la existencia física con los libros o documentos de existencias (kardex). Esta operación debe realizarse en forma permanente cada vez que un análisis es totalmente utilizado. Los tipos más comunes para su ejecución son:
 - Periódico: a intervalo de tiempo definidos
 - Permanente: Cada vez que se presenta movimiento del producto
 - Especiales: Eventual por razones específicas
- A fin de garantizar la actualización y mantenimiento del inventario, se recomienda realizar inventarios en forma periódica a muestras selectivas del 10% de los productos. La revisión

periódica implica revisar la fecha de vencimiento de los productos para establecer medidas de cambio de mercancía antes del vencimiento y cambio de material de poca salida.

- Se debe investigar diferencias significativas entre las existencias físicas y los documentos de control de existencia, considerar la posibilidad de un despacho y/o ingreso erróneo.
- El sistema de rotación (ingreso-despacho) y control del inventario debe incluir una operación PEPS (primero en entrar - primero en salir), o sea el primero en ingresar al sistema de control es el primero en salir. Este sistema es válido cuando los insumos poseen fechas de vencimiento o período de reanálisis.
- Los materiales y contenedores que son parcialmente utilizados deben ser cuidadosamente resellados y controlados en orden de prevenir el deterioro y/o contaminación durante el siguiente almacenamiento.
- Los insumos dañados no deben ser despachados; éstos deben declararse en cuarentena y sometidos a reanálisis por el departamento responsable del control de la calidad.

AREA DE ALMACENAMIENTO:

Objetivo:

Garantizar la preservación de calidad y el almacenamiento ordenado y eficiente de los materiales almacenados.

Funciones:

- La calidad de los materiales, componentes y productos, como también de la vida media de éstos, depende de las condiciones apropiadas de almacenamiento.
- Se deben realizar monitoreos de factores tales como temperatura y humedad relativa para lograr una buena condición de almacenamiento.

- Los monitoreos deben realizarse como mínimo una vez al día mediante registros de control, las cuales deben quedar anotadas.
- Las áreas que están equipadas con sistemas acondicionadores de aire y/o controladores de temperatura, en lo posible deben estar equipados con un sistema de alarma que detecte y evidencie desviaciones o mal funcionamiento. Estos sistemas deben ser calibrados con regularidad.
- Las operaciones de monitoreo deben encontrarse escritas en un manual de procedimientos y cualquier desviación debe ser comunicada a la persona responsable.

REQUERIMIENTOS DEL PROCESO DE ALMACENAMIENTO

AREA:

El almacén debe contar con espacios fijos para la ubicación de determinados insumos, lo que garantiza que se encuentren almacenados de acuerdo a: peso, volumen y embalaje. Pueden encontrarse en tarimas o estantes y el espacio definido por categoría deben observarse, ya que esto garantiza el orden, la accesibilidad, fácil ubicación y aprovechamiento del espacio físico al máximo. También deben disponer de espacios accesibles que permitan el almacenamiento de nuevos productos, etc.

Se deben desarrollar funciones de control o supervisión con integridad, conocimiento y la experiencia necesaria. El personal debe poseer las calificaciones profesionales y técnicas apropiadas a las tareas que se le asignan.

INSTALACIONES:

- Las instalaciones deben estar diseñadas, construidas y con el mantenimiento periódico.
- Debe considerarse la protección de los materiales almacenados de toda influencia nociva como:

variaciones drásticas de temperatura y humedad, polvos, olores, ingreso de animales, vermes e insectos.

- Deben contar con dimensiones adecuadas según la cantidad de inventario de productos y donde se permita tener zonas físicamente separadas para la ubicación ordenada de los medicamentos.
- Deben poseer pisos de superficie lisa, de fácil limpieza y desplazamiento.
- Disponer de iluminación completa para permitir que todas las operaciones se lleven a cabo con precisión y seguridad.
- Ubicar en áreas separadas los materiales que requieren condiciones especiales de almacenamiento. Estas áreas deben ser construidas y equipadas de acuerdo a las condiciones deseadas. Se deben considerar los cambios climáticos estacionales o los reglamentos nacionales en vigencia. Se deben tener precauciones especiales para el almacenamiento de materiales peligrosos y delicados, tales como: líquidos y sólidos combustibles, gases bajo presión, narcóticos y otras sustancias, tales como las altamente tóxicas, materiales radiactivos, y corrosivos.
- Los almacenes deben incluir sistemas de comunicación adecuados, como teléfono y considerar el traslado de los artículos dentro de los mismos para efectuar el movimiento manual o por equipos mecánicos en función de sus dimensiones. Deben contar con los equipos y materiales mínimos.

ALMACENAMIENTO Y ORDENAMIENTO DEL MATERIAL:

- Considerar factores que faciliten la rotación, el despacho, el control y la protección de los materiales. Estos factores varían de acuerdo al espacio disponible, al equipo de movilización y a

la cantidad de productos a ser almacenados, sin embargo, hay aspectos comunes que deben considerarse en el ordenamiento de los materiales. Estos aspectos incluyen:

- Similitud: acción farmacológica, por grupos o clasificación o por categorías ABC, entre otras.
- Demanda: La ubicación debe facilitar la rotación de los productos.
- Características especiales: uso restringido, inflamables, etc.
- Capacidad física del almacén (tamaño, altura del techo, etc.)
- Equipos y personal.
- Es recomendable acomodar los materiales mediante el sistema -PEPS-, es decir lo Primero que entra es lo primero en salir. Considerar la fecha de vencimiento de los materiales (independientes de la modalidad de almacenamiento).

SISTEMAS DE SEGURIDAD:

Objetivo:

Mantener un sistema de seguridad que incluya medidas de protección del material contra incendios, evitar robos y extravíos, humedad y otros factores.

El sistema de seguridad incluye políticas de saneamiento y seguridad; identificación de los empleados, uso de uniformes y técnicas de limpieza de almacenes de mayor tamaño, por razones de seguridad, debe contarse con dos puertas independientes, una de entrada y otra de salida.

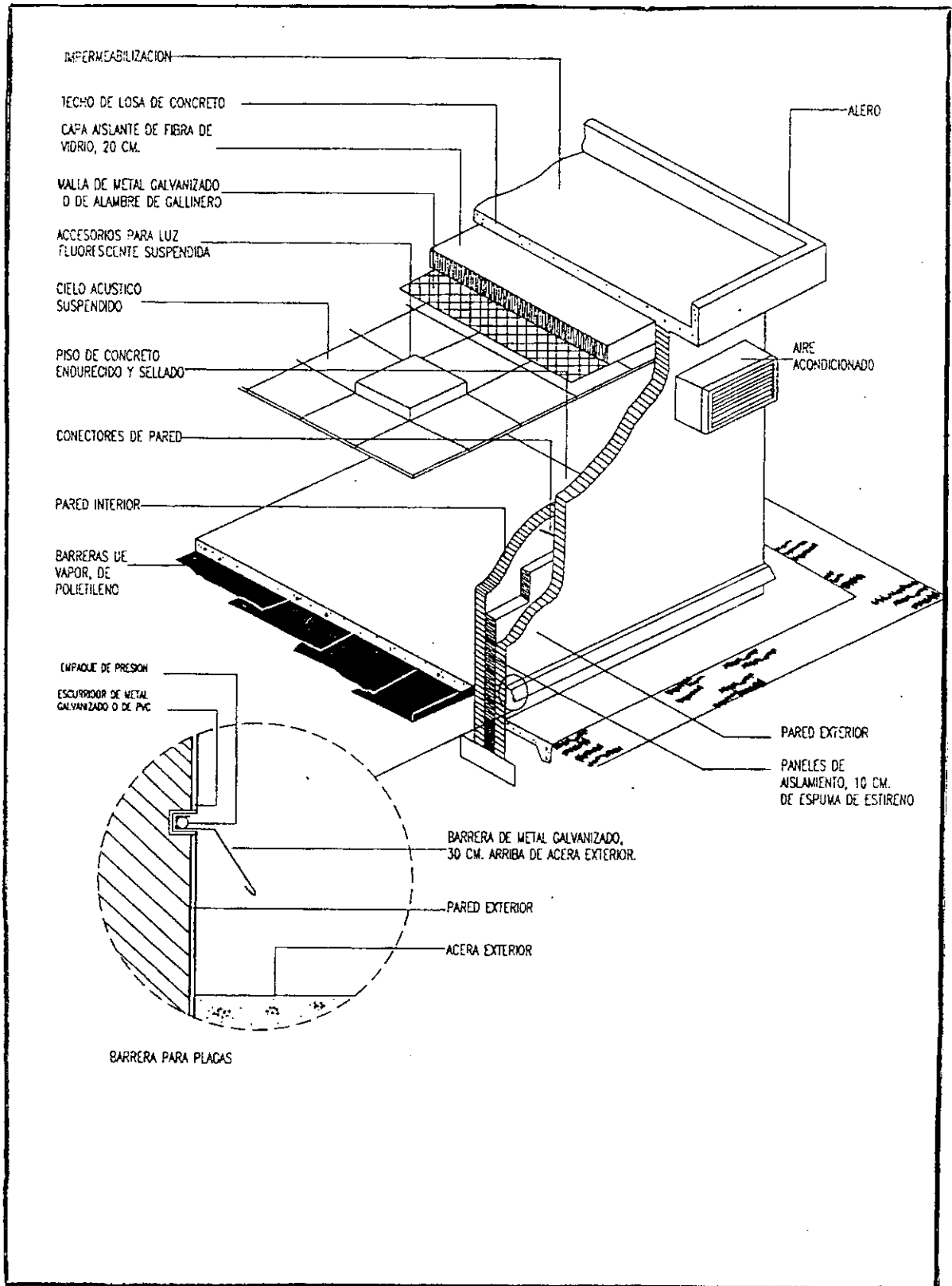
MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS:

En el manual de normas y procedimientos del almacén de materiales y productos deben especificarse en forma clara los niveles de responsabilidad en la ejecución de cada actividad, como mantener el almacén en condiciones adecuadas y describir los procedimientos a seguir en determinadas situaciones de emergencia. Deben incluirse además diagramas, flujogramas, de las zonas de almacenamiento y de los procesos que allí se desarrollan.

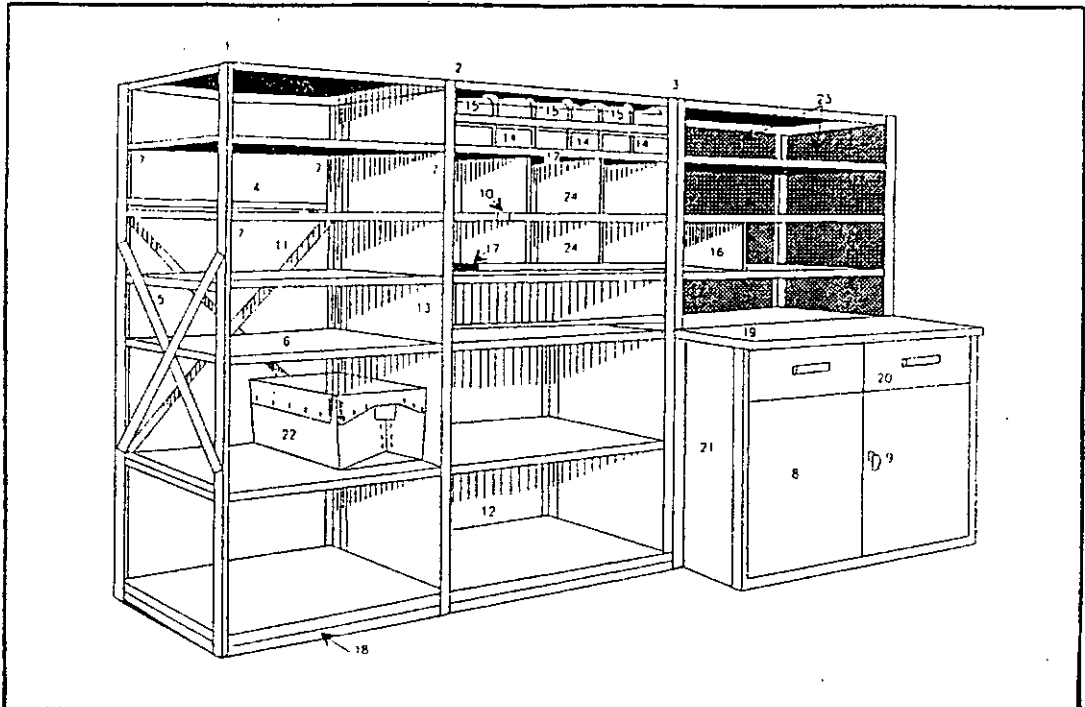
REFERENCIAS

1. Alonzo, Julio. Seminario Manejo y Control de Bodegas. Guatemala: Centro de Desarrollo Empresarial AGG. 29pp (p 1-2, 24-25)
2. Normas de Almacenamiento de Medicamentos en Centros y Puestos de Salud. Guatemala: Programa de Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y Oficina Sanitaria Panamericana. 1994.
3. Ministerio de Salud de Guatemala & Ministerio de Salud Costa Rica. Guía para Realizar Inspecciones a la Industria Farmacéutica. Noviembre 1992.
4. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica y Cosmética de Guatemala. Guatemala. Junio 1988. 61pp (p8)

B. DETALLES DE CONSTRUCCION



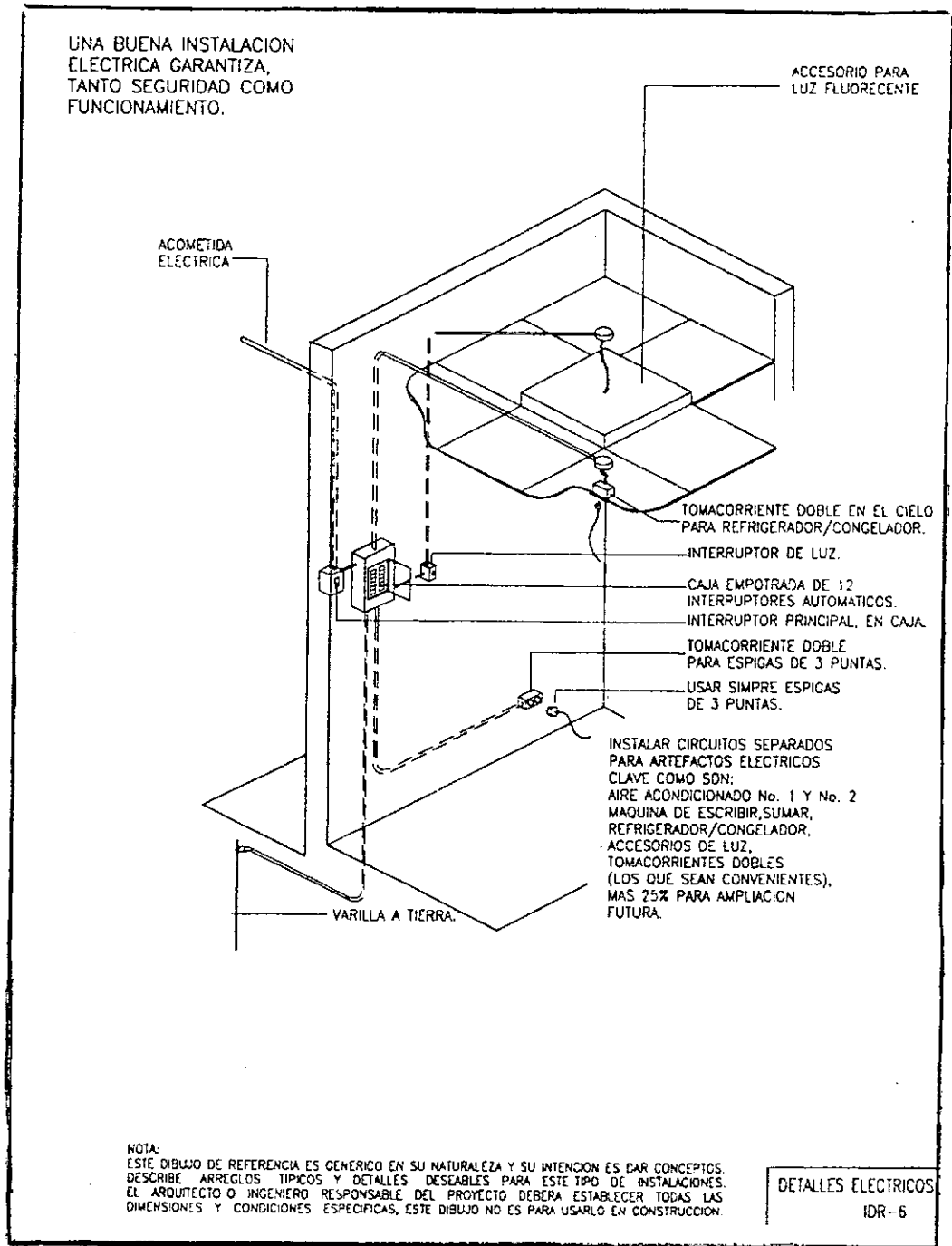
C. MODELO DE ESTANTERIA



Dibujo No. 1

- | | | | |
|----|---------------------------|-------------------|------------------------------|
| 1. | puntales angulares | 15 | cajoncillo de estante |
| 2 | puntales - T | 16 | separador de estante-ver- |
| 3 | puntales bordeados | tical | |
| 4 | retén trasero para empa- | 17 | retén frontal de cajuelas |
| | ques | 18 | franja de cubrimiento de la |
| 5 | arriostramiento de extre- | base | |
| | mo lateral | 19 | tablero de mostrador |
| 6 | estante de uso industrial | 20 | gaveta |
| 7 | presilla del estante | 21 | plancha de cubierta (late- |
| 8 | puerta doble y marco | ral) | |
| 9 | manija con cerrojo | 22 | caja "tote" (caja de carga o |
| 10 | soporte para etiquetas | transporte) | |
| 11 | arriostramiento posterior | 23 | panel de malla de alambre. |
| 12 | panel posterior cerrado | lateral/posterior | |
| 13 | panel lateral cerrado | 24 | cajuela de almacenamien- |
| 14 | caja de estante | to del estante | |

D. DETALLES ELECTRICOS



E. EQUIPO DE ALMACEN

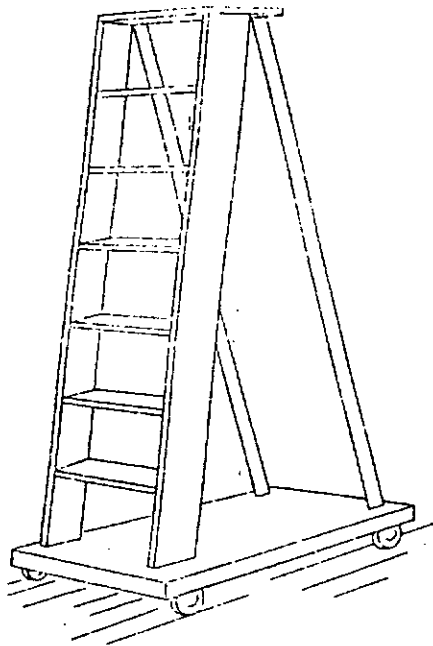


FIG. 14a. Escalera móvil con apoyos propios

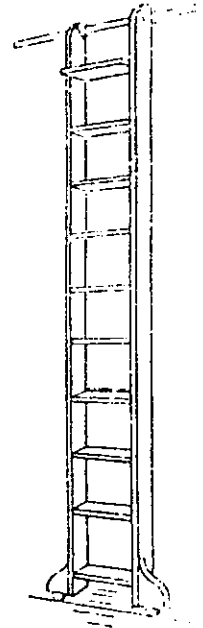
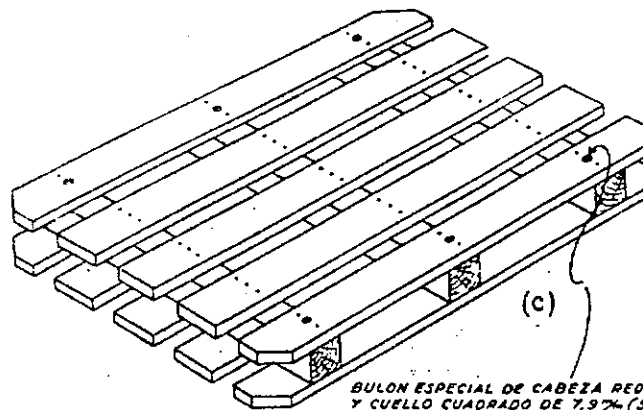


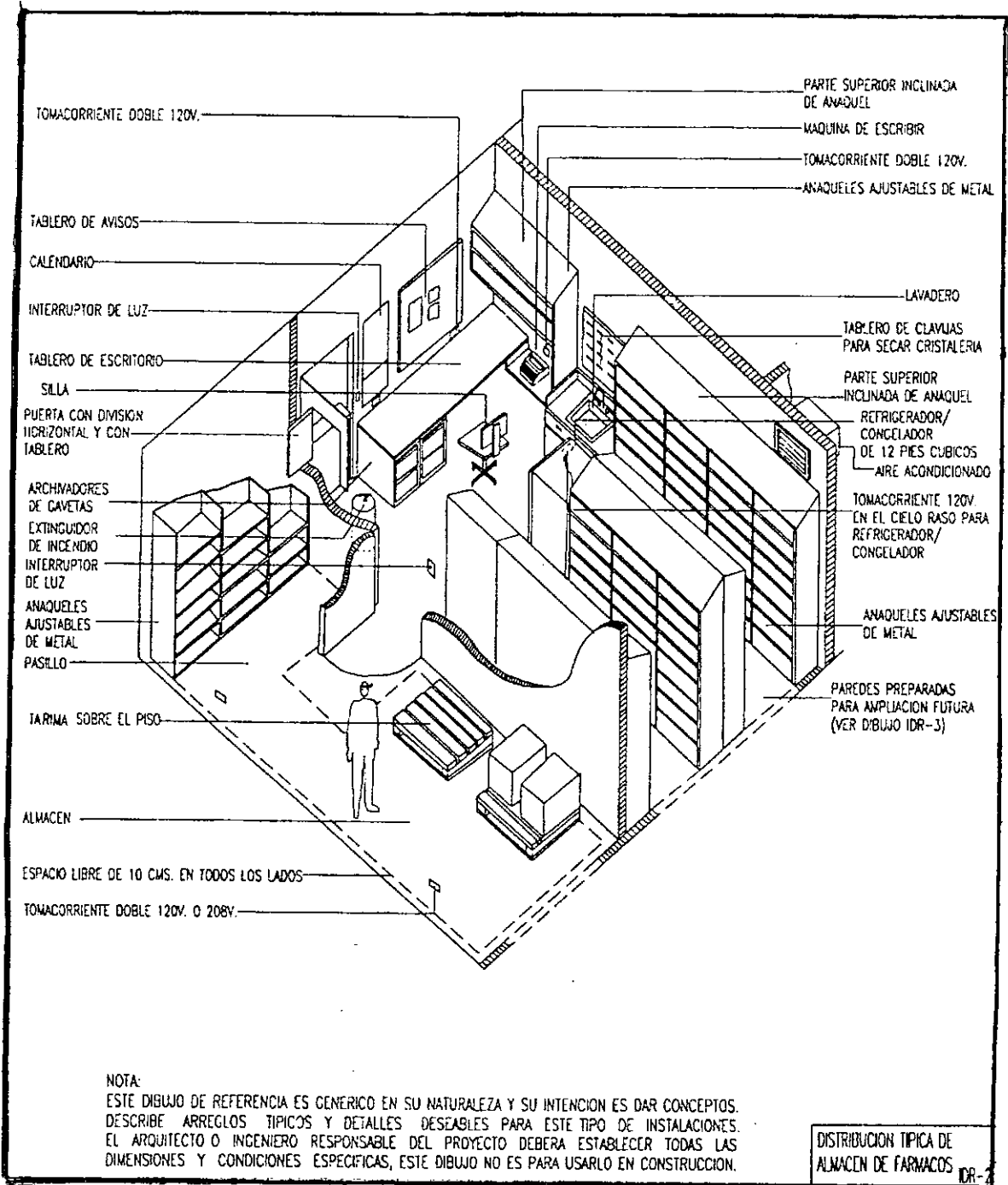
FIG. 14b. Escalera móvil apoyada sobre un raíl elevado que sirve de guía



c. Plataforma eslinga

BULON ESPECIAL DE CABEZA REDONDA Y CUELLO CUADRADO DE 7,97" (5/16")

F. DISTRIBUCION DE UN ALMACEN



ANEXO No. 6

GLOSARIO

CAUSTICO o CORROSIVO:

Sustancia que posee un efecto destructivo sobre los tejidos vivos ya sea por contacto físico o por inhalación.

COMBUSTIBLE:

Sustancia que posee un punto de inflamación en o sobre los 100°F (37.8°C).

CONTROLADO:

Sustancia de uso delicado. Puede crear dependencia o adicción.

EXPLOSIVO:

Compuestos o mezclas de compuestos que pueden producir explosiones cuando son activadas por algún factor desencadenante como temperatura, movimiento, descargas eléctricas, etc.

FACILMENTE CONTAMINABLE:

El producto se puede contaminar con facilidad en la manipulación y/o almacenamiento inadecuado, causando posibles alteraciones en el producto farmacéutico terminado.

FACILMENTE OXIDABLE:

El producto se oxida con facilidad al estar expuesto al aire a temperatura ambiente.

HIGROSCOPICO:

Condición especial del producto que absorbe humedad del ambiente.

IMPERMEABLE:

Condición que se refiere a almacenar en contenedores que son impermeables a líquidos, gases y humos. O sea, que se protege el producto del contacto con el aire y de la posible evaporación a temperatura ambiente.

INFLAMABLE:

Cualquier sustancia que posea un punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C) y una presión de vapor que no excede a 40psi (2068 mm de Hg) a 100°F.

SECO:

Condición que se refiere a un ambiente con humedad relativa menor que 45%.

SENSIBLE AL CALOR:

Condición que se refiere a algunos productos que sufre alteraciones irreversibles provocadas por el calor excesivo (>30°C); no se debe calentar para fraccionarlo.

SENSIBLE A LA HUMEDAD:

Condición que se refiere a que algunos productos sufren alteraciones irreversibles (hidrólisis parcial o total, pérdida de actividad microbiológica y/o enzimática, cambios físicos, aglomeraciones, etc.) provocadas por la humedad excesiva (>45% de humedad relativa).

TOXICO:

Sustancia que en dosis de microgramos o miligramos pueden causar un daño severo.

VOLATIL:

Sustancia que se evapora con facilidad a temperatura ambiente.

Karen Ruano

Karen Patricia Girón Ruano
Autora

[Signature]

Lic. Elfego Rolando López García
Asesor

[Signature]

Licda. Lucrecia Peralta de Madriz
Directora

[Signature]

Licda. Hada Marieta Alvarado Beteta
Decana