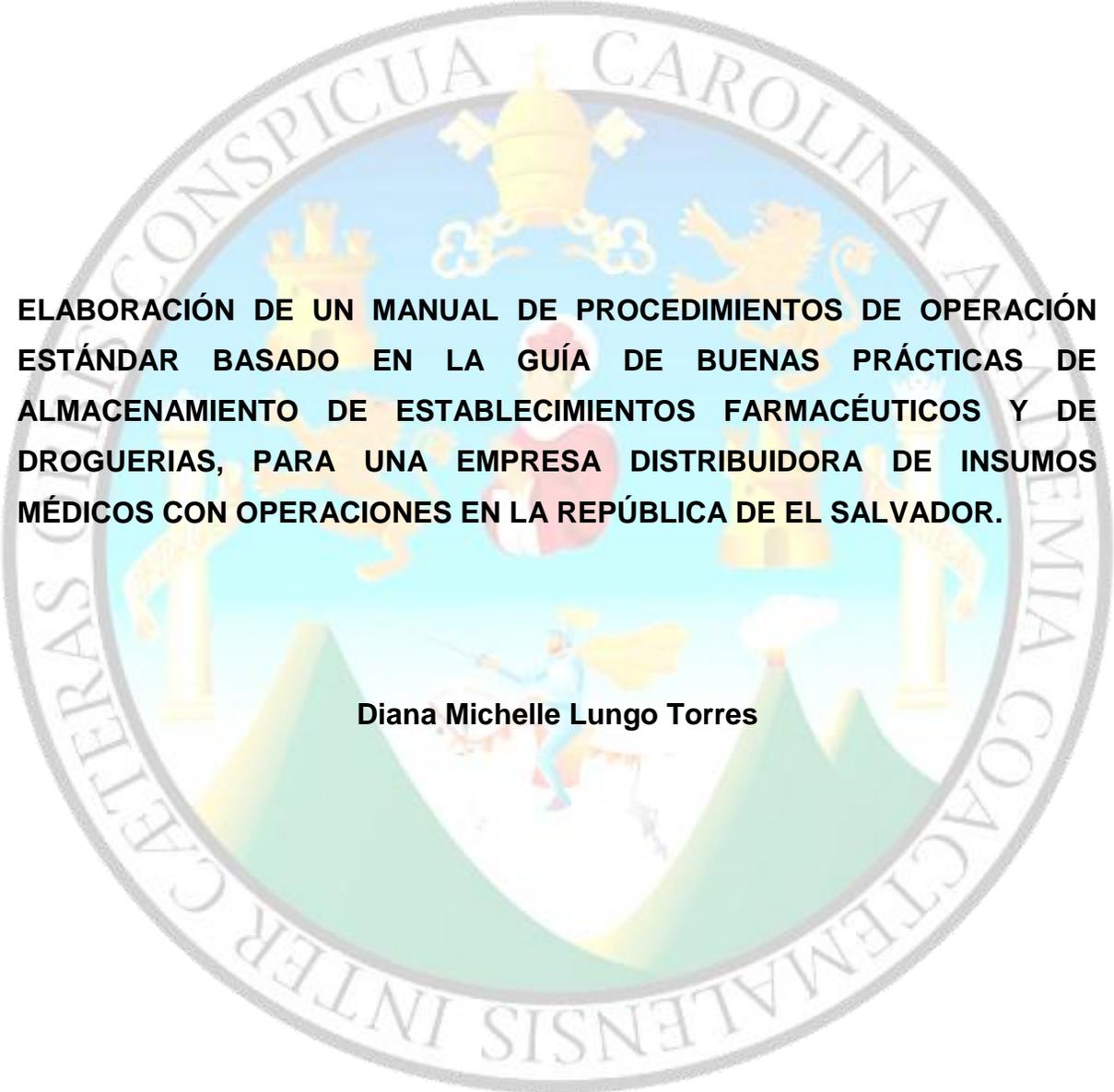


**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIA QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS**

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a blue background, depicting a figure in a blue and yellow outfit holding a staff. Above the shield is a golden crown. The shield is flanked by two golden lions. The entire emblem is set against a light blue background with a globe. The Latin motto "CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CÆTTERAS" is inscribed around the perimeter of the seal.

ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR BASADO EN LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y DE DROGUERIAS, PARA UNA EMPRESA DISTRIBUIDORA DE INSUMOS MÉDICOS CON OPERACIONES EN LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR.

Diana Michelle Lungo Torres

Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicios

Guatemala, Septiembre de 2016

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIA QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS**

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a woman in a red dress and white shawl, holding a book. Above her is a golden crown. To the left is a golden castle, and to the right is a golden lion. The background is a light blue sky with a green hill at the bottom. The Latin motto "CETERA PARVIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER" is inscribed around the perimeter of the seal.

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN
ESTÁNDAR BASADO EN LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y DE
DROGUERIAS, PARA UNA EMPRESA DISTRIBUIDORA DE INSUMOS
MÉDICOS CON OPERACIONES EN LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR.**

**Trabajo de graduación presentado por
Diana Michelle Lungo Torres**

**Para optar al grado de Maestra en Artes
Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicios**

Guatemala, Septiembre de 2016

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIO
MSc. Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

María Ernestina Ardón Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MSc.

Clara Aurora García González, MA.

José Estuardo López Coronado, MA.

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

A Dios todo poderoso y a Bahá'u'lláh por concederme fe, guía, amor y sabiduría; por brindarme la oportunidad de crecer profesionalmente, por darme una familia maravillosa, amigos increíbles e incondicionales, por llenarme de millones de bendiciones y por permitirme culminar con éxito otro título universitario.

A mi Mami, por ser el ejemplo de perseverancia, sabiduría, esfuerzo, fortaleza, paciencia y amor, por apoyarme incondicionalmente y animarme a seguir y cumplir mis sueños y metas. A mi Papi, por todos esos consejos, y por ser alguien que admiro por su gran inteligencia y por su amor. A mi hermano Mane, por ser mi compañero de viaje en esta aventura que emprendí, por las noches de estudio y más. A mi hermano Marcelo, por ser mi ejemplo de superación en el ámbito profesional. Los Amo.

A mis primos Lester y Suhelen, por la ayuda incondicional que recibí de su parte para poder estudiar en Guatemala. A mi primo y padrino de maestría Ivan, por animarme a estudiar en la USAC. A mi abuelita y a toda mi familia, por demostrarme su amor en todo momento y por estar orgullosa de que haya logrado otra meta más.

A Willian, por todo el apoyo, el amor incondicional, la paciencia y todos los sacrificios realizados a mi lado, para que cumpliera esta meta más. A mis amigos del alma: Arthur por animarme a estudiar mi maestría; Fernando, Carito, Karen, Cindy, Tito, Etel, Bea, por ser una parte importante en mi vida y sobre todo por creer en mí; A Sandra y Juan por abrir las puertas de su casa para ayudarme a la realización de la maestría.

A mis Compañeros y amigos de Maestría, en especial a Ingrid, Gaby, Julio, Juan José (pato) y Herbert, gracias por ser parte de esa meta y por haber hecho un equipo increíblemente divertido en esta aventura. A todos los catedráticos que de una forma u otra me brindaron sus enseñanzas, apoyo, compartieron sus vivencias y me proporcionaron las bases para esta nueva etapa.

A todas las personas que me brindaron apoyo en la culminación de mi maestría.

Diana Michelle Lungo Torres

RESUMEN

En la Republica de El Salvador, la Industria Farmacéutica cuenta con un sistema de gestión de calidad que regula la actividad de almacenamiento, lo cual es supervisado por la unidad de inspectoría de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) mediante una Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de establecimientos farmacéuticos en el caso de laboratorios, farmacias y botiquines; mediante la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Droguerías para el caso de las Droguerías. Actualmente para la figura de Distribuidores de Insumos Médicos, no hay una legislación específica para el área de almacenamiento, lo cual hace que no se cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento en este tipo de empresas, lo que produce un riesgo potencial para el deterioro y contaminación, de los insumos médicos que son distribuidos.

La presente investigación es un estudio bibliográfico y de campo, ya que se llevó a cabo por medio de revisión bibliográfica, sobre la legislatura, y datos técnicos importantes sobre el tema; además, se obtuvo información en una empresa distribuidora de insumos médicos, por medio de la observación de las necesidades de la misma, en cuanto a las Buenas Prácticas en el Almacén

Se elaboró un Manual de Procedimientos de Operación Estándar (POE's), por medio de la adaptación de las Guías de Buenas Prácticas de Almacenamiento de establecimientos farmacéuticos y de Droguerías Vigentes, debido a la falta de una Guía de Buenas prácticas de Almacenamiento específica para Distribuidores de Insumos Médicos. Una vez observado todo lo aplicable a este tipo de establecimientos, se procedió a la elaboración de los Procedimientos de Operación Estándar (POE's) y sus respectivos Registros de actividades necesarias para un adecuado almacenamiento de los insumos médicos.

Debido a la falta de Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Distribuidores de Insumos Médicos, por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos, el Manual de Procedimientos de Operación Estándar (POE's), se diseñó como herramienta fundamental, para el sistema de gestión de calidad, que garantiza la ejecución de las

actividades planificadas, de manera funcional para la empresa, con la cantidad necesaria de procedimientos y registros; cubriendo las necesidades específicas de la institución, y de esta forma mejorar el desempeño de las labores diarias que se realizan en la empresa.

Se recomienda que se Implemente el presente Manual de Procedimientos de Operación Estándar en la empresa para la cual fue creada y que Aseguramiento de Calidad realice revisiones periódicas al Manual y a los procedimientos, para mantenerlo actualizado, y así contar con un sistema de gestión de calidad, basado en la mejora continua, mientras la Dirección Nacional de Medicamentos, establece una Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento para Distribuidores de Insumos Médicos.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	MARCO TEÓRICO	2
A.	Antecedentes.....	2
1.	Industria farmacéutica	2
2.	Importaciones y exportaciones	3
3.	Institución Reguladora	5
4.	Insumo médico	8
5.	Empresa distribuidora de insumos médicos.....	12
6.	Almacenamiento y distribución	18
7.	Base normativa.....	19
8.	Procedimientos de Operación Estándar (POE´s).....	25
9.	Manual de Procedimientos de Operación estándar.....	30
III.	JUSTIFICACIÓN	31
IV.	OBJETIVOS.....	32
A.	Objetivo General.....	32
B.	Objetivos Específicos	32
V.	METODOLOGÍA	33
A.	Tipo de Estudio.....	33
B.	Universo	33
C.	Población.....	33
D.	Muestra	33
E.	Variables	33
F.	Métodos y Técnicas de Recolección de la Información	34
G.	Método de Análisis de la Información	34
VI.	RESULTADOS.....	35
A.	Resultado N°1	35
B.	Resultado N°2	35
C.	Resultado N°3	35
D.	Resultado N°4	35
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	36

VIII.	CONCLUSIONES	38
IX.	RECOMENDACIONES	39
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
XI.	ANEXOS	44
	Anexo 1. Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Establecimientos Farmacéuticos.....	44
	Anexo 2. Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías	50
	Anexo 3. Modelo de Estructura y Contenido General de un Procedimiento de Operación Estándar.....	58
	Anexo 4. Manual de Procedimientos de Operación Estándar	59

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tipos de establecimientos según DNM.....	2
---	---

ÍNDICE DE GRAFICOS

Grafico 1. Listado de los proveedores para un producto importado por El Salvador en 2014. Producto: Productos Farmaceuticos.....	4
--	---

Grafico 2. Listado de los 5 primeros mercados proveedores para un producto importado por El Salvador 2010 al 2014. Producto: Productos Farmaceuticos.....	5
---	---

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1. Estructura organizativa de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)	7
Imagen 2. Equipo médico	9
Imagen 3. Ortesis, prótesis y ayudas funcionales.	10
Imagen 4. Agentes de diagnostico.....	10
Imagen 5. Insumos de uso odontológico.....	11
Imagen 6. Materiales quirúrgicos y de curación.	11
Imagen 7. Área de atención al cliente (vista desde la entrada).....	13
Imagen 8. Área de ventas (vista desde la entrada)	14
Imagen 9. Área de administrativa/Contabilidad/ oficina de bodega (vista desde la entrada)	14
Imagen 10. Bodega (vista desde la entrada).....	15
Imagen 11. Bodega (vista lateral hacia la entrada a la oficina)	16
Imagen 12. Bodega (vista zona de ingreso y distribución de productos)	17

I. INTRODUCCIÓN

En El Salvador, la Dirección Nacional de Medicamentos, por medio de la Unidad de Inspectoría y Fiscalización, elaboró una Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para establecimientos Farmacéuticos y otra para Droguerías, que son de carácter obligatorio para dichos establecimientos, pero no ha establecido ninguna Guía de BPA para empresas distribuidoras de Insumos Médicos, por lo que es necesario tomar como Guía las dos anteriores y adaptarlas a las necesidades de este tipo de empresas.

Las guías constan de los siguientes apartados: Organización y Personal, Higiene y Saneamiento, Edificios e Instalaciones, Seguridad Industrial y Auto-inspección, entre otros. Es necesario que las organizaciones cuenten con Procedimientos de Operación Estándar (POE's) para cada apartado. Por lo tanto en este trabajo de investigación se realizó un manual de Procedimientos para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en una empresa distribuidora de insumos médicos a nivel del país.

El presente trabajo fue un estudio bibliográfico y de campo, ya que se inició a partir de la investigación teórica y luego se realizó en el medio donde se presenta el problema. Además, es tipo descriptivo ya que la mayor parte de la información se obtuvo por medio de la observación de las necesidades y, a partir de ahí, se adaptaron las guías ya existentes. La investigación se llevó a cabo durante 5 meses, de julio a noviembre de 2015.

Luego de realizar la investigación bibliográfica de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y el trabajo de campo, se procedió a la elaboración de procedimientos de operación estándar de las actividades necesarias para un adecuado almacenamiento de Insumos médicos.

El manual de Procedimientos de Operación Estándar que se elaboró, se entregó a la empresa Distribuidora de Insumos Médicos en la Republica de El Salvador, para que sirva de Guía para los procedimientos internos y así se puedan implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento en dicha empresa.

II. MARCO TEÓRICO

A. Antecedentes

1. Industria farmacéutica

La industria Farmacéutica en El Salvador se divide en varios tipos de establecimientos de acuerdo al tipo de productos que estos distribuyen, tal como se muestra a continuación en la siguiente tabla:

Tabla 1. Tipos de establecimientos según Estructura Organizativa de la Dirección Nacional de Medicamentos DNM.

Tipo de establecimiento	Tipo de producto	A que se dedican
Laboratorios Farmacéuticos	Medicamentos	Fabricación y distribución
Laboratorios de Cosméticos	Cosméticos	Fabricación y distribución
Laboratorios de productos higiénicos	Higiénicos	Fabricación y distribución
Droguerías	Medicamentos y productos químicos	Importación y distribución
Farmacias	Medicamentos, cosméticos, higiénico. Insumos médicos.	Venta al por menor
Botiquín	Medicamentos e insumos médicos	Distribución interna a clínicas u hospitales.
Importadoras y/o Distribuidoras	Insumos médicos.	Importación y distribución

Fuente: Elaboración Propia.

Actualmente, la industria Salvadoreña está conformada por 56 plantas productoras de medicamentos, muy pocas de insumos médicos y ninguna productora de equipo médico a nivel nacional, por lo que la mayoría de estos productos tienen que ser importados al país desde diferentes lugares del mundo, por medio de empresas Importadoras y distribuidoras, para poder cubrir la necesidad de dichos productos a nivel nacional.

El sector farmacéutico es un rubro muy importante en la República de El Salvador, ya que actualmente representa un porcentaje grande en la economía Nacional. La Industria Farmacéutica creció 4% en promedio en los últimos 5 años, superando el crecimiento promedio de la economía del país (0.8%), genera más de 6,000 empleos directos y más de 15 mil empleos indirectos, con un salario mensual promedio de \$545.26.00 USD para el año 2014, es uno de los mejores pagados a nivel de industria, y su fuerza laboral está compuesta en un 52% por mujeres cabeza de hogar, dada la estructura social de El Salvador. (Inquifar, s.f.)

2. Importaciones y exportaciones

La institución encargada de los tramites de permisos y autorizaciones es el Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones de El Salvador, que podrá abreviarse, CIEX El Salvador, el cual se divide en dos secciones, la sección de exportadores y la sección de Importación. Los productos farmacéuticos e industriales de importación necesitan de un permiso especial, este trámite se realiza a través de delegado de la DNM en el Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones de El Salvador CIEX, hay productos que necesitan este tipo de permiso para su importación como por ejemplo, armas, químicos, medicamentos, verduras, etc.

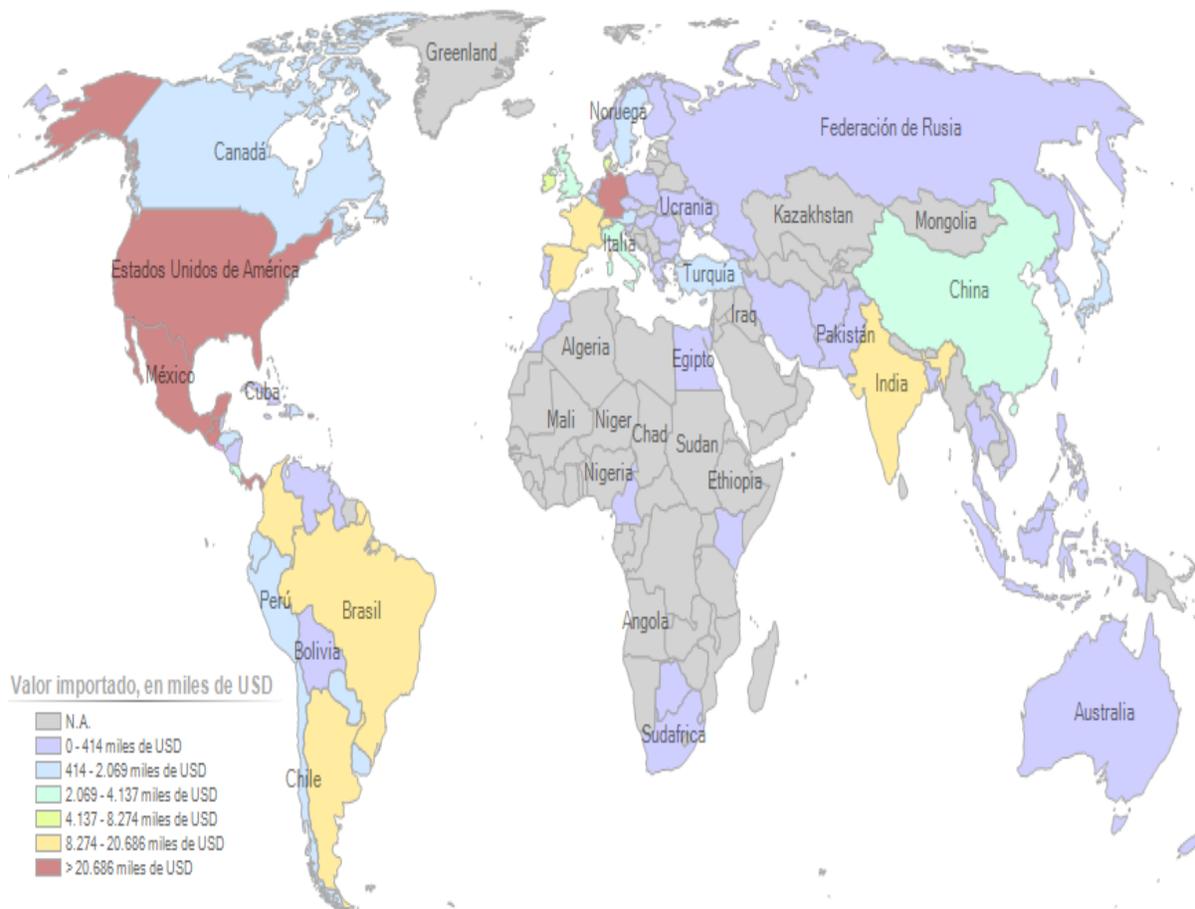
La industria farmacéutica es el cuarto rubro en importancia de exportaciones no tradicionales, cerrando el año 2008 con valores de 111.10 millones de dólares, siendo los principales destinos Centro América, Panamá, Belice, México, Estados Unidos y República Dominicana. En 2013, las exportaciones de la Industria Farmacéutica fueron de \$114 millones y crecieron 3%. (Inquifar, s.f.)

En cuanto a las importaciones, El Salvador importa mucho producto farmacéutico y sobre todo insumos médicos, ya que este tipo de productos no son fabricados en el país, no se cuenta con una estadística específica acerca de la importación de Insumos médicos, porque se incluyen en las estadísticas de productos farmacéuticos. Para los productos farmacéuticos, los principales países de donde se importaron en el año 2014, fueron Alemania, Estados Unidos, Alaska, México, Guatemala, Panamá, India,

China y España, tal como se muestra en la Gráfica 1.

Grafica 1.

Lista de los mercados proveedores para un producto importado por El Salvador en 2014.
Productos Farmacéuticos



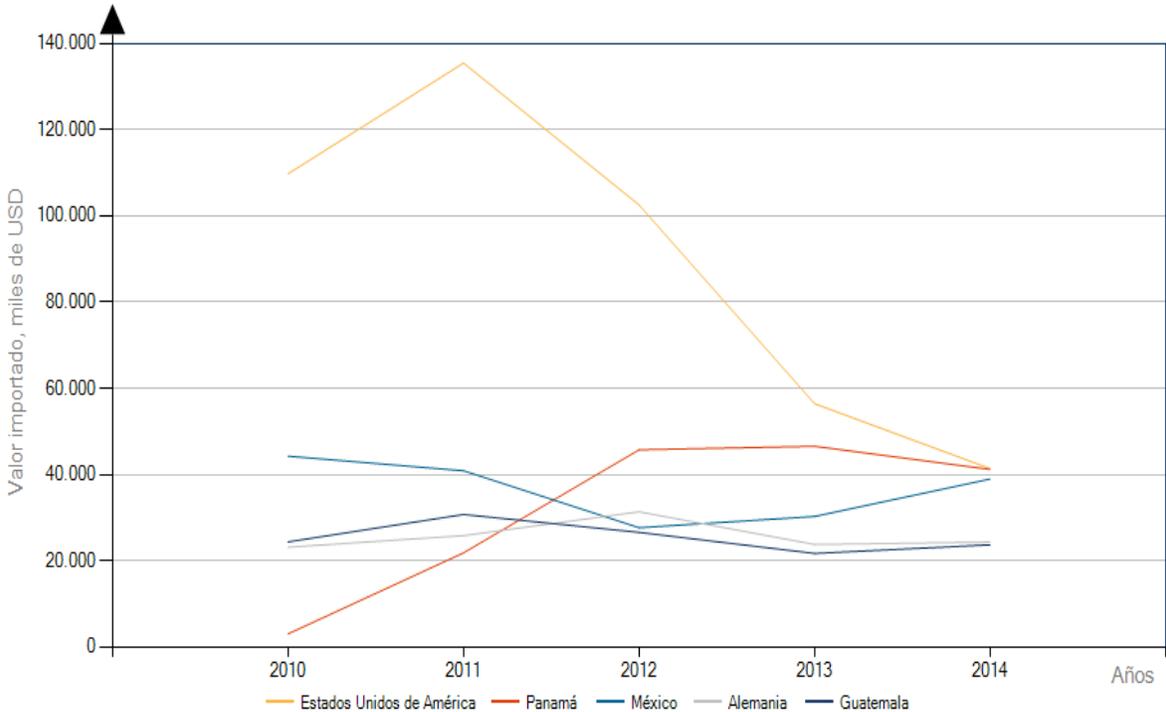
Fuente: TRADE MAP- INTERNATIONAL TRADE STATISTICS (Estadísticas del comercio para el desarrollo internacional de las empresas).

Los países de donde se importaron más productos farmacéuticos hacia la República de El Salvador, en el periodo del 2010 al 2014, incluye a Estados Unidos de América,

Panamá, México, Alemania y Guatemala y el movimiento en ese periodo se ha ido modificando, tal como se muestra a continuación en la Grafica 2.

Grafico 2.

Lista de los mercados proveedores para un producto importado por El Salvador.
Productos Farmaceuticos



Fuente: TRADE MAP- INTERNATIONAL TRADE STADISTICS (Estadísticas del comercio para el desarrollo internacional de las empresas)

3. Institución Reguladora

Anteriormente, en El Salvador, el ente regulatorio de los productos farmacéuticos, químicos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos y de los establecimientos de salud, era el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), el cual era una institución semiautónoma, pero en el año 2012, sufrió un cambio, con la creación de la Ley de

Medicamentos, la cual fue publicada en el Diario Oficial el día viernes 2 de Marzo de 2012 y puesta en vigor 8 días después de su publicación; con ello se estableció la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), siendo este el nuevo ente regulador.

Dicha ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional. (Legislativa, 2012)

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) es una institución autónoma de derecho y utilidad pública de carácter técnico, y duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario. (Legislativa, 2012)

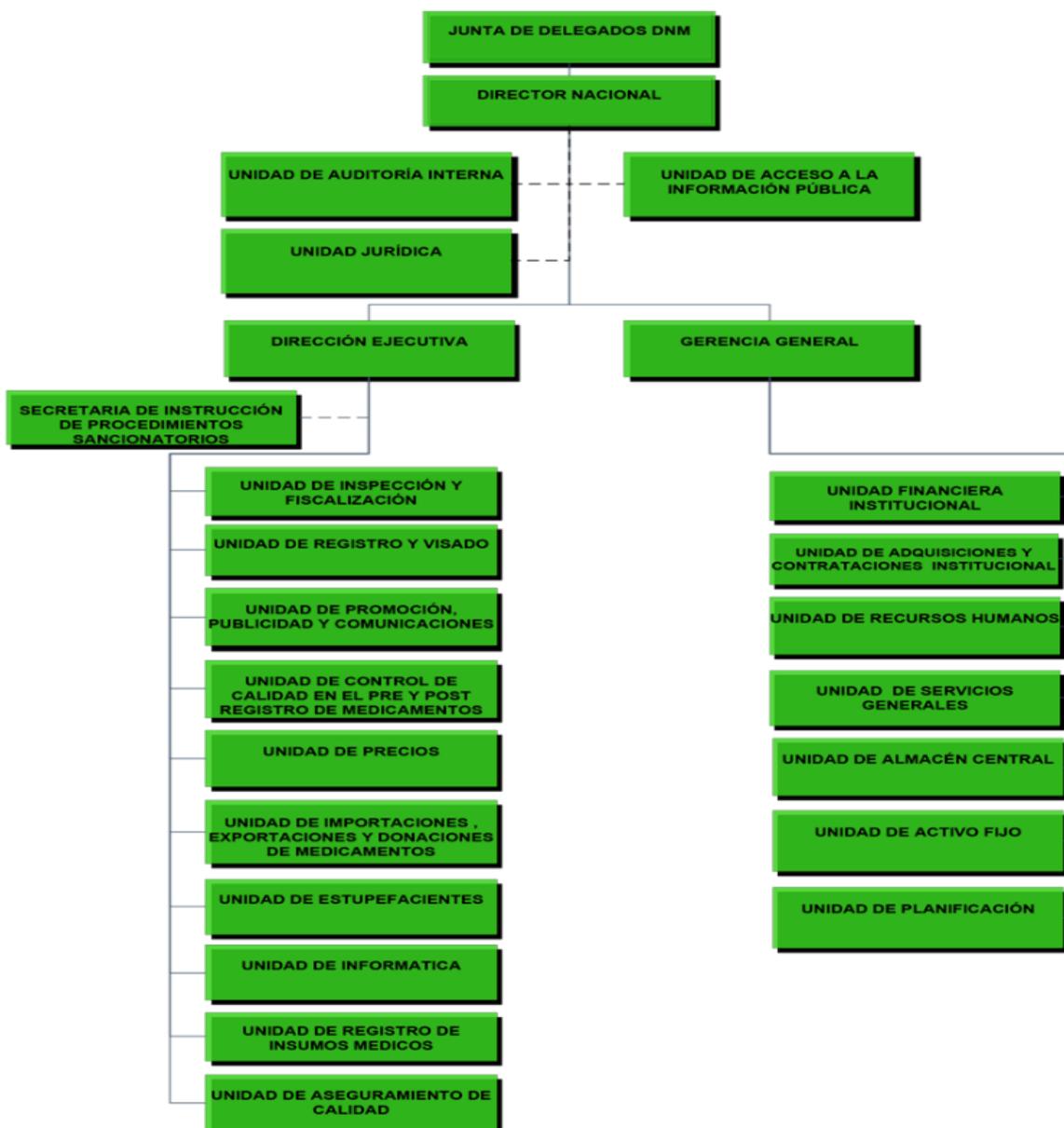
La Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad reguladora que se encarga del registro, vigilancia, Importación, exportación, y cualquier trámite, que tenga que ver con la industria farmacéutica, así como de los establecimientos que se encargan de fabricar, distribuir, dispensar y vender al cliente final, por lo tanto esta cuenta con leyes, reglamentos y guías que son aplicados a los diferentes productos y establecimientos.

Esta Dirección está integrada por diferentes delegados de las siguientes instituciones:

- 1) El director , que será nombrado por el presidente de la Republica;
- 2) Ministerio de Salud;
- 3) Ministerio de economía;
- 4) La defensoría del consumidor;
- 5) Instituto salvadoreño del Seguro Social;
- 6) Ministerio de Hacienda;
- 7) Universidad de El Salvador por derecho propio; y
- 8) Uno electo entre las universidades privadas con carreras afines a la salud.

La Dirección Nacional de Medicamentos, tiene una estructura organizativa completa dividida por unidades como se muestra en el siguiente diagrama:

Imagen 1. Estructura Organizativa de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)



Fuente: Página de Internet de la DNM <http://www.medicamentos.gob.sv/>

La unidad encargada de velar que se cumplan las Buenas Prácticas de Almacenamiento en todo tipo de establecimientos es la unidad de Inspección y fiscalización de la DNM; ellos se encargan de realizar las inspecciones y emitir los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y de Almacenamiento.

La Dirección Nacional de Medicamentos, a partir del año 2015, cuenta con el primer laboratorio de evaluación de insumos médicos en Centroamérica, para evaluar la calidad de los insumos que se importan a El Salvador, los insumos médicos, al igual que las medicinas, son indispensables para el diagnóstico, tratamiento, manejo y seguimiento de las enfermedades.

4. Insumo médico

Un insumo médico de acuerdo a lo descrito por la Organización Mundial de la Salud es, el Artículo, Instrumento, Aparato o artefacto, incluyendo componentes partes o accesorios fabricados, vendidos o recomendados para su uso en:

1. Diagnóstico, tratamiento curativo, paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o síntomas en un ser humano.
2. Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano.
3. Diagnóstico del embarazo de un ser humano.
4. Cuidado de seres humanos durante el embarazo, nacido o durante el mismo incluyendo el cuidado del recién nacido.

Los dispositivos / Insumos médicos (IM) pueden abarcar desde un Guante de látex para cirujano (material de curación), resinas de uso odontológico (insumo odontológico), equipo para ultra sonido (equipo médico), hasta un implante (ayuda funcional), que se utiliza para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo. (Guía de Registros y Trámites Post registros de Insumos Médicos, 2013)

La diferencia entre una especialidad farmacéutica y un insumo médico radica en que la especialidad farmacéutica ejerce un efecto químico y es biotransformado durante su empleo en el organismo y el insumo médico no es biotransformado, aunque se utilice dentro del cuerpo.

Los insumos médicos en El Salvador se clasifican en las siguientes 5 categorías en base

a su función y su finalidad de uso (Guía de Registros y Trámites Post registros de Insumos Médicos, 2013):

1. Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes; así como aquellos para efectuar actividades de investigación Biomédica, estos incluyen: electrocardiógrafos, estetoscopios, oftalmoscopios, monitores cardiovasculares, equipos para respiración mecánica, carros de resucitación, etc.

Imagen 2. Equipo Médico



Fuente: Página de Internet

http://www.actiweb.es/aamedicalsupplies/equipos_medicos.html

2. Prótesis, ortesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

Imagen 3. Ortesis, prótesis y ayudas funcionales.



Fuente: Página de Internet <http://dochtm.com/2970500/ortopedia.proteor.es>

3. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivos y cualquier otro similar, que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

Imagen 4. Agentes de Diagnóstico



Fuente: Página de Internet <http://es.dreamstime.com/foto-de-archivo-an%C3%A1lisis-de-los-tubos-de-la-sangre-en-laboratorio-image48827672>

4. Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales para el diagnóstico y tratamiento de la salud dental, realizada por el profesional de la especialidad.

Imagen 5. Insumos de uso Odontológico



Fuente: Página de Internet

<http://www.tecnidental.com.co/Internacional/images/stories/virtuemart/product/e1.jpg>

5. Materiales quirúrgicos y de curación: Dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

Imagen 6. Materiales quirúrgicos y de curación.



Fuente: Página de Internet

<http://insumedicos.com/insumos%20medicos/insumos-medicos-ropa-desechable-hospitalaria.html>

5. Empresa distribuidora de insumos médicos

La empresa distribuidora de insumos médicos donde se llevó a cabo la investigación, es una empresa que se encarga de la importación y distribución al por mayor y por menor de productos farmacéuticos de tipo Insumos médicos, dentro de los cuales están equipo médico, agentes de diagnóstico y Materiales quirúrgicos/curación.

La empresa distribuidora de insumos médicos opera en la República de El Salvador desde el 14 de Julio de 2005; inició operaciones con 5 empleados distribuyendo dos líneas de agentes de diagnóstico, actualmente cuenta con 15 empleados 8 líneas de productos; Equipos médicos, agentes de diagnóstico y materiales quirúrgicos y de curación distribuidos por 10 proveedores fabricantes, se importa de diferentes países del mundo como por ejemplo Estados Unidos de América, Suiza, México, China y Guatemala. La empresa cuenta con un plan estratégico y dentro del cual está la misión, visión, valores y lema, como se muestra a continuación:

Misión:

Somos un grupo de empresas distribuidoras de marcas altamente reconocidas en el segmento de empaque y embalaje industrial y suministro médico quirúrgico en los territorios de Guatemala y El Salvador. Logramos la satisfacción de nuestros clientes a través de productos de alta calidad, desempeño y rendimiento, acompañados de entregas puntuales y amplio apoyo post venta.

Visión:

Ser empresas líderes en Centroamérica, comercializando y distribuyendo producto de alta calidad, desempeño y rendimiento, en los mercados de insumos médicos e industriales. Buscamos una rentabilidad sostenida para el beneficio de nuestros clientes, colaboradores y accionistas.

La empresa cuenta con un área de oficinas y área de bodega separadas, actualmente no se cuenta con un sistema de calidad establecido ya que por el momento no es obligatorio por la institución regulatoria, pero que se proyecta que para el 2016 se tendrá un mejor control sobre el cumplimiento de la guía de buenas prácticas de almacenamiento para

empresas de este tipo, por lo tanto las empresas que por el momento no cuentan con manual de procedimientos de operación estándar escrito, verán como una necesidad de suma importancia dichos manuales, para ayudar a estandarizar procedimientos y hacer que la empresa cumpla con lo solicitado por la normativa.

La empresa cuenta con una gestión completa desde negociación con proveedores, pasando por la importación y sus trámites, contabilidad, almacenamiento negociación con clientes y distribución.

La parte administrativa se divide en tres áreas, el área de ventas, el de contabilidad/oficina de bodega y servicio al cliente, tal como se muestra en las imágenes 7, 8 y 9 a continuación:

Imagen 7. Área de atención al cliente (vista desde la entrada)



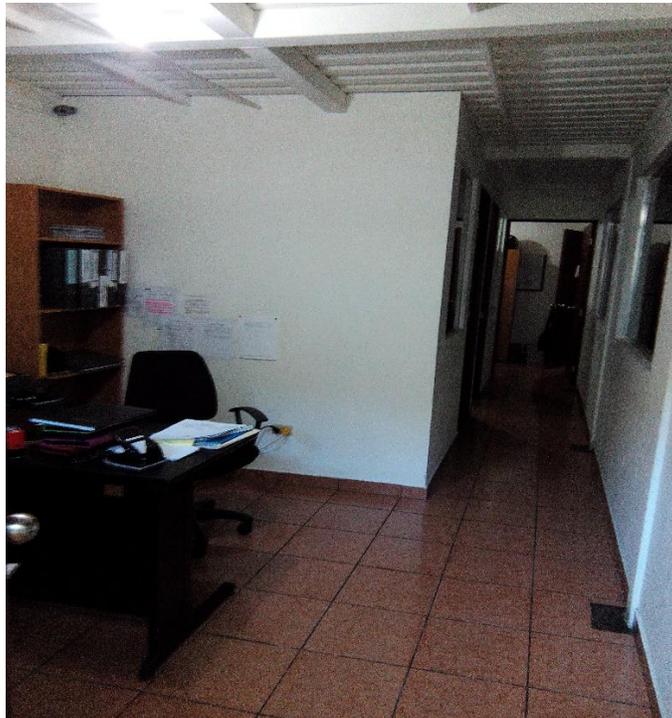
Fuente: Foto Propia (empresa distribuidora de insumos médicos)

Imagen 8. Área de ventas (vista desde la entrada)



Fuente: Foto Propia (empresa distribuidora de insumos médicos)

Imagen 8. Área administrativa/Contabilidad/ oficina de bodega (vista desde la entrada)

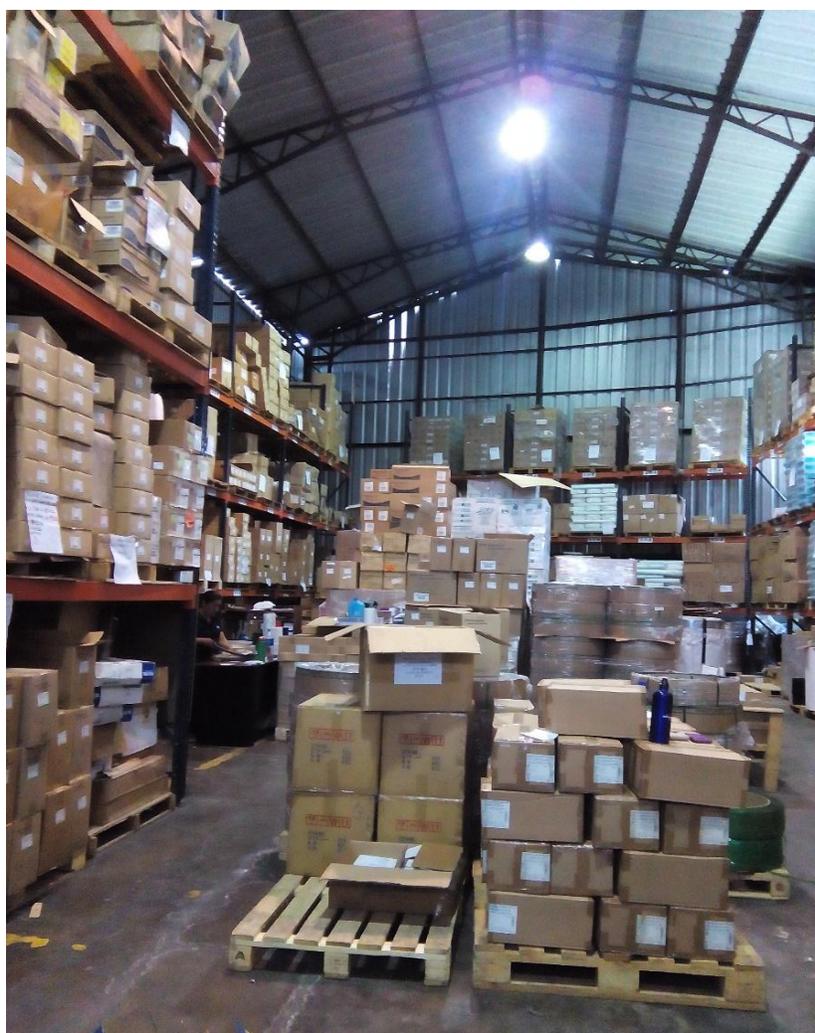


Fuente: Foto Propia (empresa distribuidora de insumos médicos)

Actualmente a bodega cuenta con un área adecuada, donde se almacenan estibados en sus respectivas tarimas todos los productos, pero no posee áreas específicas para un buen ordenamiento de los productos, la bodega se encuentra tal como se muestra en las imágenes a continuación.

En el área que se muestra en la imagen 10, se observa que es un área grande de almacenamiento para todos los productos, pero también se muestra que no hay áreas delimitadas para cada uno de los diferentes tipos de productos que se manejan.

Imagen 10. Bodega (vista desde la entrada)



Fuente: Foto propia (empresa distribuidora de insumos médicos)

En la imagen 11, se muestra la entrada a la oficina de bodega que está en la parte física del área administrativa y se pueden ver los implementos de seguridad ocupacional que se tiene para el ingreso a la bodega.

Imagen 11. Bodega (vista lateral hacia la entrada a la oficina)



Fuente: Foto propia (empresa distribuidora de insumos médicos)

En la Imagen 12, se muestra la entrada de la bodega hacia el área de carga/descarga, despacho y/o distribución de los productos vendidos, se observan las tarimas que no se

utilizan para los envíos y además se evidencia la falta de señalización dentro de la bodega.

Imagen 12. Bodega (vista zona de ingreso y distribución de productos)



Fuente: Foto propia (Empresa distribuidora de insumos médicos)

La empresa cuenta con sistema de manejo de inventario y un buen nivel de rotación de producto, pero no cuenta con un buen manejo de los productos vencidos y devoluciones;

por lo que se hace más evidente la necesidad del establecimiento de los Procedimientos de Operación estándar basados en las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

6. Almacenamiento y distribución

6.1 Almacenamiento

El almacenamiento de insumos médicos debe realizarse de manera que evite el riesgo de contaminación y el deterioro, además de favorecer el movimiento e identificación rápida y fácil de cada producto, lo que ayudaría a tener un mejor manejo del inventario, por el método de Primeras Entradas, Primeras Salidas, PEPS.

Para un correcto almacenamiento es necesario tener en cuenta ciertos factores que tienen incidencia en la calidad de los productos al estar almacenados, como por ejemplo los factores ambientales como: la temperatura, la radiación, la luz, el aire, la humedad, la naturaleza del empaque, tipo de material del insumo y otros.

La mayoría de los insumos médicos tienen una vida limitada, la cual está indicada por la fecha de vencimiento y que depende de las características fisicoquímicas, y microbiológicas del producto, en cambio hay otro tipo de insumo médico que en sí, no tiene vida limitada y no cuenta con fecha de vencimiento, pero si poseen algún tipo de esterilidad por lo cual se le coloca una fecha de vencimiento, que lo que indica esta fecha es el tiempo de garantía de la esterilidad a la que se ha sometido el producto; en el caso de los equipos médicos, estos no cuentan con fecha de vencimiento, ni esterilidad, pero requieren de un almacenamiento especial ya son electrónicos, y deben de conservar su función, estos equipos médicos, se utilizan con otros insumos llamados consumibles ya que son insumos médicos descartables, estos en algunos casos cumplen las características de esterilidad y vida útil limitada. Otro factor importante es el empaque, este no solamente garantiza la integridad del contenido durante el transporte, almacenamiento y distribución, sino la calidad del producto hasta que es utilizado.

Las instalaciones donde se almacenan los insumos médicos empezarán a ser inspeccionadas por la Unidad de Inspectoría y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos, para comprobar que las empresas distribuidoras de insumos médicos se ajustan a las condiciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento, esto hace a este tipo de empresas Farmacéuticas a mejorar continuamente y a iniciar la implementación de Sistemas de Calidad.

6.2 Distribución

La distribución es una actividad importante en la gestión integrada de la cadena de suministro de los productos o mercancías. Generalmente diversas personas y entidades se encargan del manejo, el almacenamiento y la distribución de tales productos. (Mendoza Chamagua, 2012).

La distribución es aquel conjunto de actividades, que se realizan desde que el producto ha sido elaborado por el fabricante hasta que ha sido comprado por el consumidor final, y que tiene por objeto precisamente hacer llegar el producto hasta el consumidor. Es un factor importante que incide en el mantenimiento de la calidad del producto.

En los procesos de almacenamiento y distribución, es necesario e indispensable que se cumplan con las condiciones de almacenamiento y manejo que el fabricante del producto específica, para que este en óptimas condiciones y no se deteriore; ambas son actividades que van de la mano, y son responsabilidad de las empresas distribuidoras de insumos médicos.

7. Base normativa

Actualmente en El Salvador la Dirección Nacional de Medicamentos no tiene una guía específica de Buenas Prácticas de Almacenamiento para establecimientos distribuidores de insumos médicos, solamente tienen 2 Guías de BPA:

a) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Establecimientos Farmacéuticos. Anexo 1

b) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías. Anexo 2

Estas guías son las que contienen los aspectos a evaluar en la inspección de establecimientos, para poder entregar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, actualmente dichas inspecciones solamente se realizan a empresas que almacenan y distribuyen producto Farmacéutico, cosmético, químico e higiénico, a las empresas distribuidoras de insumos médicos, por el momento no se realiza dicha inspección pero la Dirección Nacional de Medicamentos, que es la encargada de velar por la calidad de los productos incluye, cada vez más, lineamientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento en todos los establecimientos, para llevar un mejor control en las bodegas distribuidoras de dichos productos.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento constituyen un elemento fundamental dentro de toda organización destinada al manejo de productos farmacéuticos ya sean medicamentos, insumos médicos, etc., ya que estas establecen claramente las directrices referentes a la infraestructura de la bodega, organización y personal, condiciones de almacenamiento, empleo de equipos y materiales adecuados, higiene y saneamiento, manejo de documentación, auto inspecciones, entre otros.

En relación al cumplimiento de la calidad y seguridad del producto en todos los procesos desde su adquisición hasta su distribución, las Buenas Prácticas de Almacenamiento se realizan con el objetivo de asegurar (Moisa Quiñonez):

- a) La calidad de los productos.
- b) El buen funcionamiento.
- c) Evitar el deterioro o envejecimiento de los insumos o productos.

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos antes mencionados las Buenas Prácticas de Almacenamiento consideran los siguientes elementos:

1. Recepción
2. Control de Inventario.
3. Almacenamiento (condiciones de almacenamiento)
4. Distribución

5. Rechazos.
6. Productos vencidos
7. Documentación.
8. Personal
9. Instalaciones.

Según las Buenas Prácticas de Almacenamiento existentes, las bodegas deberán contar como mínimo con las siguientes áreas:

1. Recepción
2. Almacenamiento
3. Despacho
4. Área de Refrigeración (en el caso que sea Necesario)
5. Área de Devoluciones y Rechazos
6. Área de vencidos
7. Servicios sanitarios
8. Oficinas

Otros aspectos importantes para el correcto almacenamiento de los productos y el aseguramiento de la calidad son (Moisa Quiñonez):

- 1) Las condiciones ambientales: las cuales pueden influir directamente en la calidad de un producto. Razón por la cual durante todo el período de almacenamiento, los productos deben conservarse bajo las condiciones de iluminación, humedad y temperatura adecuadas.
- 2) Los empaques son de vital importancia para protegerlos y garantizar su estabilidad, sobre todo cuando los productos poseen esterilidad.

Es importante reflexionar que cuando un producto es almacenado y/o distribuido en condiciones inadecuadas, no se puede dar la seguridad de que el producto cumpla con la calidad requerida y es muy importante que los productos cumplan con dicha calidad, no solo para evitar rechazos y disminuir las devoluciones, que esto se transforma en pérdida de dinero a la empresa, sino que además puede causar algún daño al usuario final, por lo que las Buenas Prácticas de Almacenamiento son la herramienta adecuada para garantizar la calidad de los insumos médicos hasta su utilización.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de establecimientos farmacéuticos y las BPA de droguerías son distintas, ya que cada una de ellas cubre necesidades diferentes de acuerdo a cada tipo de establecimiento, es importante mostrar las partes que cada una de ellas tiene y lo que regula, para tener un panorama más amplio de estas diferencias, y así, mostrar la importancia de tomar las dos BPA como base para realizar el manual de procedimientos de operación estándar de acuerdo al tipo de establecimiento.

Partes o capítulos de la guía de BPA de establecimientos Farmacéuticos

1. Organización y personal
 - 1.1 Licencia y autorización de funcionamiento emitido por la DNM
 - 1.2 Regente (Autorización de la DNM y de la Junta de vigilancia de la profesión Químico farmacéutico)
 - 1.3 Manual de funciones y Responsabilidades
 - 1.4 Programación de Capacitaciones (en BPA, en funciones)
 - 1.5 Salud del personal
 - 1.6 Libros de consulta y registro
2. Instalaciones
 - 2.1 Primeros auxilios.
 - 2.2 Área de bodega
 - 2.3 Área de almacenamiento restringida
 - 2.4 Área de elaboración de preparaciones oficinales
 - 2.5 Identificación de áreas
 - 2.6 Procedimientos (Recepción, registro de inventarios, almacenamiento y distribución de productos)
 - 2.7 Infra estructuras (pisos, paredes y techos)
 - 2.8 Procedimientos de limpieza
 - 2.9 Formas de almacenamiento de producto
 - 2.10 Servicios básicos
 - 2.11 Delimitación de áreas
 - 2.12 Condiciones ambientales
3. Condiciones de almacenamiento
 - 3.1 Organización de Productos

- 3.2 Sistema de control de condiciones ambientales (registros)
- 3.3 Almacenamientos específicos (condiciones)
- 3.4 Procedimientos de manejo de vencidos
- 4. Seguridad industrial
 - 4.1 Planes de respuesta a emergencia
 - 4.2 Rutas de evacuación
 - 4.3 Señalización
- 5. Auto inspección
 - 5.1 Programación de Auto-inspección
 - 5.2 Participantes activos/responsables de las auto inspecciones
 - 5.3 Documentación y registro de auto inspecciones
 - 5.4 Programa de correcciones de auto inspecciones

Partes o capítulos de la guía de BPA de Droguerías

- 1. Organización y personal
 - 1.1 Organigramas
 - 1.2 Registro de Firmas del personal involucrado
 - 1.3 Responsabilidad del director técnico
 - 1.4 Inducción, formación y capacitación de personal nuevo
 - 1.5 Programas de capacitación (registros)
 - 1.6 Existencia de departamento de compras
- 2. Higiene y saneamiento
 - 2.1 Salud de empleados (registros, controles médicos)
 - 2.2 Área de primeros auxilios
 - 2.3 Implementos para el personal adecuados según áreas (Uniformes, zapatos, guantes, mascarillas, etc.)
 - 2.4 Procedimientos de limpieza (manos, uniformes, áreas)
 - 2.5 Prohibiciones en área de Bodega
 - 2.6 Programas contra plagas y roedores
 - 2.7 Sistema de recolección de desechos
- 3. Edificios e instalaciones
 - 3.1 ubicación de la empresa

- 3.2 Áreas específicas (almacenamiento y fraccionamiento de productos)
- 3.3 Procedimientos de manejo y almacenamiento de productos especiales
- 3.4 Mantenimiento general de Instalaciones (registros)
- a) Vestidores y servicios sanitarios
 - (i) Áreas específicas para hombres y mujeres (Vestidores y servicios)
 - (ii) Áreas de vestidores y sanitarios equipados(duchas, lockers)
 - (iii) Programa de mantenimiento y limpieza para área de vestidores y servicios sanitarios (registros)
- b) Área de rechazos
 - (i) Identificación de los productos rechazados
 - (ii) Área separada de rechazos
- c) Pesado de materias primas
 - (i) Identificación y condiciones del área de fraccionamiento
 - (ii) Estado de las materias primas y utensilios al ingresar al área de fraccionamiento
 - (iii) Estado del equipo y materiales del fraccionamiento
 - (iv) Capacitación y establecimiento del responsable del fraccionamiento
 - (v) Etiquetas de identificación de materias primas fraccionadas
 - (vi) Documentación específica de todo lo realizado en el área de fraccionamiento
 - (vii) Sistema de Anti plagas y anti roedores en el área.
- d) Sistemas de aire (critico)
 - (i) Sistema de suministro de extracción de aire (especificaciones)
 - (ii) Procedimiento de mantenimiento de sistemas de aire
 - (iii) Documentación (registros)
- e) Bodegas de materias primas y/o producto terminado
 - (i) Condiciones ambientales y de la infraestructura de la bodega.
 - (ii) Condiciones de almacenamiento.
 - (iii) Identificación de los productos.
 - (iv) Registro de la compra, recepción y despacho de producto.
 - (v) Áreas especiales de almacenamiento
 - (vi) Seguridad industrial del área de bodega (sistema de alarmas contra incendio, extintores, rutas y procedimientos de evacuación).

- f) Área de devoluciones
 - (i) Condiciones del área de devoluciones
- 4. Seguridad industrial
 - 4.1 Planes de respuesta a emergencia
 - 4.2 Procedimientos de medidas tomar en caso de emergencia
 - 4.3 Plan de evacuación en caso de emergencia
- 5. Auto inspección
 - 6.1 Programación de Auto-inspección
 - 6.2 Participantes activos/responsables de las auto inspecciones
 - 6.3 Documentación y registro de auto inspecciones
 - 6.4 Programa de correcciones de auto inspecciones.
- 6. Documentación
 - (a) Certificación o licencias sanitarias.
 - (i) Expedientes completos de registros sanitarios.
 - (b) Bodega y almacén de producto terminado.
 - (i) Procedimientos escritos que regulan la distribución de productos.
 - (c) Quejas, reclamos, productos devueltos y recuperables.
 - (i) Procedimientos del manejo de quejas y reclamos.
 - (ii) Archivos completos de documentos de las quejas y reclamos.
 - (iii) Procedimiento de destrucción de productos devueltos y vencidos.

En cada una de las guías de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPM) hay capítulos con diferentes puntos específicos a tratar, de ambas guías se debe tomar solamente los puntos y especificaciones aplicables a las necesidades de este tipo de empresa (Distribuidora de insumos médicos), para el desarrollo de este Manual de Procedimientos Operación Estándar

8. Procedimientos de Operación Estándar (POE's)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados son documentos que recogen la interrelación en el tiempo que existen entre diferentes departamentos, normalizando los procedimientos de actuación y evitando las indefiniciones e improvisaciones que pueden

producir problemas o deficiencias en la realización del trabajo (RED EUROPARC Manual , 2002).

Los Procedimientos Operativos Estándar son complementarios del Manual de Calidad y describen con detalle cómo, quién, cuándo, dónde, se realizan las actividades definidas y la validez de los mismos en el Manual de Calidad. El Manual de Calidad debe hacer referencia a los Procedimientos.

Los procedimientos aseguran:

1. Que las Instrucciones estén completas, que sean simples y claras.
2. Que se realizan de una forma ordenada y sin improvisaciones.
3. Que conducen al objetivo cubierto por el procedimiento.
4. La delimitación del alcance que tiene ese procedimiento
5. El Establecimiento de las responsabilidades de las tareas.
6. Permite que el personal de las áreas conozcan el procedimiento exacto a realizar, en caso de emergencias aunque no sea el responsable, de realizar la tarea.

Algunas ventajas de redactar Procedimientos Operativos Estándar para las diferentes tareas en las empresas, son las siguientes:

1. Facilita la comprensión de los pasos de la tarea.
2. Deja claras las responsabilidades de las tareas.
3. Crea una estandarización en los procedimientos desarrollados en las diferentes áreas de trabajo, provocando una reproducibilidad en la elaboración de las mismas.
4. Permite tener una trazabilidad de los productos, por medio de la documentación o registros que se llevan.
5. Facilita la gestión de la documentación, reduciendo el número de documentos a editar. Si fuese necesario realizar algún cambio a la instrucción existente, bastaría con emitir una nueva revisión de la Instrucción, sin tener que modificar el procedimiento como tal.

En la redacción de la documentación de los POE´s se debe buscar la implicación de todo el personal de la organización y deben ser redactados por las personas implicadas en el desarrollo de los procesos, pues serán quienes mejor conozcan las tareas que día a día

se llevan a cabo, de esta forma, se conseguirá un sentido de pertenencia de todos los empleados hacia el Sistema de Calidad y se logrará el cumplimiento de las tareas y objetivos con mayor eficacia.

Los procedimientos operativos estándar hacen referencia a la organización y estandarización de los procesos y en su redacción deben colaborar los mandos intermedios (jefes de área, responsables de departamentos) o equipos interdepartamentales.

La elaboración de los POE's se puede dividir básicamente en las siguientes cinco fases (RED EUROPARC Manual , 2002):

- Fase de Elaboración del borrador: elaborado por el encargado del área, y las personas designadas para la elaboración de procedimiento, se realiza un primer borrador del documento, que será la revisión 0.
- Fase de Revisión: El borrador redactado en la fase anterior, se distribuye a todas las personas involucradas y afectadas por el mismo para que puedan sugerir observaciones y/o modificaciones que mejoren la comprensión del procedimiento. La fase de revisión finaliza con la redacción definitiva, en base al borrador y las sugerencias recibidas.
- Fase de Aprobación: Antes de su distribución, el documento debe ser aprobado por la persona responsable previamente asignada. Normalmente se designa a la Dirección (Director-técnico) o a la jefatura para la aprobación de los documentos de primer nivel (Manual de Calidad y POE's).
- Fase de Distribución o comunicación: Una vez aprobado, el documento debe ser comunicado y explicado a las personas implicadas, además debe de ser distribuido de forma controlada a los departamentos implicados en el proceso, conservando un registro de su distribución para asegurar que siempre se mantiene la última versión vigente y que la gente conozca el procedimiento.

- Fase de Re-inspección: se da por medio de la revisión de los documentos puede ser puesta en marcha tanto a solicitud de algún involucrado, así como de un cliente, para mejorar algún aspecto de los mismos.

Para redactar los POE's es importante que los procedimientos sean escritos pensando en el destinatario o usuario, los detalles excesivos y el uso de términos no familiares pueden afectar la implantación, efectividad y eficacia del sistema de calidad; además deben de ser escritos de manera clara, para no dar lugar a confusiones. Los procedimientos mal diseñados son inservibles al sistema de gestión de calidad ya que pueden crear confusiones que dificulten la obtención de metas y cumplimiento de objetivos.

Algunas recomendaciones para redactar procedimientos de Operación estándar y que estos sean claros, conocidos, aceptados y aplicados fácilmente en cada parte del proceso son:

- Evitar términos ambiguos.
- Escribir las frases en presente y en orden cronológico
- Ser exacto.
- Colocar instrucciones claras
- Plantear los objetivos que se pretende cubrir con el procedimiento y una vez redactado, comprobar que el documento los cumple.
- Utilizar diagramas de flujo, que permita obtener una visión global del procedimiento (cuando sea necesario).

Los POE's tienen una estructura definida, que ayuda a estandarizar el proceso y que los involucrados estén familiarizados con ellos, pero con algunas variantes de acuerdo al área de aplicación del Procedimiento.

La estructura o contenido de un POE básicamente cuenta con las siguientes partes:

- Nombre: nombre del procedimiento que se le establece para designar la tarea.
- Código: es como la huella digital, sirve para en identificar de manera sistemática el área y procedimiento.

- Versión: es el número de revisiones que se la realizado a un procedimiento específico.
- Edición: el número de publicación del procedimiento.
- Validez: el periodo de validez, cuando este vence debe de estar en revisión uno nuevo para verificar si el procedimiento sufre o no cambios.
- Número de páginas: se coloca el número de página, ya que pueden haber procedimientos con muchas páginas.
- Objetivos: objetivos específicos de la tarea.
- Alcance: es hasta donde llega o hasta quienes abarca dicha tarea.
- Responsabilidad: indica a quien le corresponde realizar la tarea y sobre quien cae la responsabilidad de la misma.
- Frecuencia: especifica la periodicidad con la que debe realizarse la tarea.
- Materiales: son todos los insumos necesarios para realizar el procedimiento.
- Procedimiento: los paso que se deben realizar para llevar a cabo la tarea.
- Elaboración: se coloca nombre y firma de la persona que elaboró el procedimiento, y la fecha de realización.
- Revisión: se escribe nombre y firma de la persona encargada de revisar el procedimiento, y la fecha de revisión.
- Aprobación: se escribe nombre y firma de la persona que aprueba el procedimiento, y la fecha de aprobación.

El modelo de la estructura y contenido de un procedimiento se puede ver en el Anexo 3.

En el contenido de los procedimientos se debe reflejar la forma en la que trabaja la empresa, la cantidad de procedimientos que se deben desarrollar dependerá de las necesidades de la empresa.

9. Manual de Procedimientos de Operación estándar

Un manual de procedimientos de operación estándar no es más que una recopilación de todos los procedimientos escritos que se realizan en la empresa, estos incluyen los registros que deben de llevarse según lo establezca cada procedimiento, el cual incluye:

1. Portada
2. Índice
3. Introducción
4. Objetivos
5. Justificación
6. Cuerpo del manual
 - Misión
 - Visión
 - Política de calidad
 - Alcance
 - Base normativa
 - Responsabilidad
 - Control de documentos y distribución
 - Control de seguimiento y medición
 - Procedimientos de Operación estándar (POE's)
 - Mejoramiento continuo
 - Glosario

Y alguna otra parte que la persona encargada del manual quiera agregar.

III. JUSTIFICACIÓN

Para la Empresa Distribuidora de Insumos Médicos, es necesario contar con un manual de Procedimientos de Operación Estándares (POE's) que permitan estandarizar, simplificar y mejorar el ordenamiento de los procedimientos establecidos, y de esta forma poder dar la instrucción de la realización del procedimiento, brindando el conocimiento exacto de los pasos que se deben seguir para ejecutar de forma adecuada y oportuna las actividades; asegurando la uniformidad del desarrollo de los procedimientos con instrucciones claras, para que los procesos funcionen de manera correcta, optimizando su uso y optimizando el trabajo. Este documento establece un precedente para el sistema de gestión de calidad, dando cumplimiento a lo solicitado por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), que es el ente regulador de todo lo concerniente a medicamentos, cosméticos, productos químicos, productos higiénicos, insumos y equipos médicos, y todos los establecimientos que almacena y distribuyen dichos productos.

Actualmente en El Salvador, no se cuenta con una Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) específica para establecimientos distribuidores de insumos médicos, por ello la importancia de establecer dichos POE's a partir de la Guía de BPA, adaptándola a las necesidades de la empresa y así tener un sistema de gestión de calidad.

IV. OBJETIVOS

A. Objetivo General

Elaborar un Manual de Procedimientos de Operación Estándar para una empresa que se dedica a la distribución de insumos y equipo médico con operaciones en la República de El Salvador.

B. Objetivos Específicos

1. Diseñar un manual que sea funcional de acuerdo a las necesidades específicas de la empresa.
2. Elaborar procedimientos de operación estándar que cumplan con los requisitos establecidos por la autoridad reguladora en la República de El Salvador.
3. Crear un manual a través de la adaptación de la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para establecimientos farmacéuticos y droguerías vigente, para una empresa distribuidora de insumos médicos.

V. METODOLOGÍA

A. Tipo de estudio

Es un estudio bibliográfico y de campo, ya que la investigación inició a partir de la investigación teórica y porque se realizó en el medio donde se presenta el problema. Además, es tipo descriptivo ya que gran parte de la información para la elaboración del Manual de Procedimientos de Operación Estándar para insumos médicos, se obtuvo por medio de la observación de los hechos.

B. Universo

Una empresa distribuidora de insumos médicos con operaciones en la Republica de El Salvador.

C. Población

Áreas de bodega y administración de la empresa distribuidora de insumos médicos con operaciones en la Republica de El Salvador.

D. Muestra

Los procedimientos importantes que forman parte del Manual de Procedimientos de Operación Estándar, es una muestra no probabilística de tipo intencional.

E. Variables

Las variables de esta investigación son variables cualitativas e independientes.

Dentro de las variables se encuentran:

1. El personal de la empresa que aplica y utiliza los procedimientos.
2. Los procedimientos de operación estándar que se redactaron de acuerdo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y que formaran el Manual.
3. La empresa distribuidora de insumos médicos que tiene operaciones en El Salvador.

F. Métodos y Técnicas de Recolección de la Información

La recolección de datos e información se obtuvo por medio de la observación de las necesidades de la empresa y de la verificación de la Guía de buenas prácticas de almacenamiento que son aplicadas en empresas distribuidoras de insumos médicos; además, de reuniones con los responsables de aplicar los procedimientos en el lugar de trabajo, quienes brindaron información de los procedimientos realizados, que sirvieron como insumos para la elaboración del Manual.

G. Método de Análisis de la Información

La Información se evaluó a través de la elaboración del Manual de Procedimientos de acuerdo a las necesidades de la empresa.

Se recomienda una evaluación “expost”, posterior a la elaboración del manual de Procedimientos de Operación Estándar, para comprobar su funcionalidad en la empresa.

VI. RESULTADOS

A. Resultado N°1

Manual de Procedimientos de Operación Estándar de una Empresa Distribuidora de Insumos Médicos con operaciones en la República de El Salvador, basada en las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Establecimientos Farmacéuticos y Droguerías. Anexo 4.

B. Resultado N°2

El diseño del Manual de Procedimientos de Operación Estándar (POE's) se realizó con la colaboración de las personas encargadas de los procesos de acuerdo a las necesidades específicas de la empresa.

C. Resultado N°3

Los Procedimientos de Operación estándar para una empresa distribuidora de insumos médicos se realizaron bajo el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Dirección Nacional de Medicamentos (entidad reguladora en la Republica de El Salvador).

D. Resultado N°4

El Manual de Procedimientos de Operación Estándar (POE's) se realizó a través de la adaptación de las Guías de buenas Prácticas de Almacenamiento para Establecimientos Farmacéuticos y Droguerías vigentes, ya que todavía la Dirección Nacional de Medicamentos no ha establecido una Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Distribuidores de Insumos Médicos

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La importancia de elaborar el Manual de Procedimientos Operación Estándar (POE's) para una Empresa Distribuidora de insumos médicos, se basa en el mejoramiento del sistema de gestión de calidad, por medio de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Empresa; de esta manera se pueden establecer y estandarizar los procesos y/o procedimientos que se realizan, asegurando que todo esté bien ubicado o almacenado, así como bien identificado y documentado. Para este trabajo se utilizaron de base las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPM) de Establecimientos Farmacéuticos y de Droguerías.

Uno de los alcances del Manual de Procedimientos Estándares de Operación, es que éste es funcional y acorde a las necesidades que la empresa necesita hoy en día. Por esta razón, se ha diseñado el formato de Procedimientos de Operación Estándar o POE's, siguiendo el modelo establecido (ver Anexo N°3). Los Procedimientos de Operación Estándar creados son dieciocho, con sus respectivos Registros que son diez y etiquetas que son 4 en total.

Para poder realizar dichos POE's, fue necesario entender bien la logística y operación diaria que se maneja dentro de las áreas de la empresa, así como también, interactuar con cada una de las personas que allí laboran.

Estos Procedimientos de Operación Estándar y sus respectivos Formularios y Registros, se diseñaron con la colaboración de las personas encargadas de los procesos, ya que ellos son los que conocen bien los diferentes procedimientos. Se obtuvo la colaboración del departamento de Aseguramiento de Calidad, para poder redactar los manuales y cumplir con el formato que se maneja dentro de la empresa; así como también, cubriendo las necesidades específicas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la empresa.

Los Procedimientos de Operación Estándar (POE's), que conforman el Manual, se realizaron basándose en el orden de subtemas que contienen la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Establecimientos Farmacéuticos y de Droguerías de la

República de El Salvador, ya que ésta es una guía establecida por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Este Manual, nos permite tener un sistema de gestión de calidad encaminado al mejoramiento continuo de las operaciones de la empresa, logrando así, ser eficiente y ordenada al momento del almacenamiento, manipulación, traslado, entre otros, de los diferentes insumos y equipos, que se manejan en la empresa.

Es muy importante, que previo a la implementación del Manual de Procedimientos de Operación Estándar, se realice una reunión de inducción para todas las personas de la empresa, en la que se les explique de forma clara y general, la importancia del documento, su uso y los beneficios que conlleva en realizar cada actividad en base a lo que indica el Manual; dejando claro que con los POE's se lograrán mejores resultados, ya sean operativos, de almacenamiento, u otros.

VIII. CONCLUSIONES

- Se elaboró un Manual de Procedimientos de Operación Estándar para una empresa dedicada a la distribución de Insumos Médicos que tiene sus operaciones en la Republica de El Salvador, como una herramienta fundamental, aplicable a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, con el fin de mejorar el sistema de gestión de calidad.
- Se diseñó el Manual de Procedimientos de Operación Estándar, como herramienta fundamental, para el sistema de gestión de calidad, que garantiza poder ejecutar las actividades realizadas, de manera funcional para la empresa, con la cantidad necesaria de procedimientos y registros; cubriendo las necesidades específicas de la empresa, para mejorar el desempeño de las labores diarias que se realizan dentro de la misma.
- Los Procedimientos de Operación Estándar, elaborados en forma conjunta con los encargados de los procesos, permiten que la empresa cumpla con los requisitos de las Guías de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Establecimientos Farmacéuticos y de Droguerías, que solicita la Dirección Nacional de medicamentos (entidad reguladora en la Republica de El Salvador).
- El Manual de Procedimientos de Operación Estándar (POE's) elaborado, fue adaptado de las guías de Buenas Prácticas de Almacenamiento para establecimientos farmacéuticos y droguerías; ya que la Dirección Nacional de Medicamentos todavía no ha creado una específica para distribuidores de insumos médicos, debido que es una figura nueva, ya que antes no se regulaban dichos productos; el manual permitirá tener un sistema de gestión de calidad encaminado al mejoramiento continuo de las operaciones de la empresa.

IX. RECOMENDACIONES

- Implementar el presente Manual de Procedimientos de Operación Estándar en la empresa para la cual fue creado.
- Promover el uso del manual con los trabajadores de la empresa, para que se familiaricen a trabajar bajo un sistema de gestión de calidad basado en las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Incentivar a los trabajadores de la empresa a que cumplan con el llenado de los formularios o registros de cada uno de los Procedimientos Estándar de Operación, para comprobar el funcionamiento del sistema, el registro; las actividades efectuadas, los controles y los resultados.
- Que Aseguramiento de la Calidad realice revisiones periódicas al manual y a los procedimientos, para hacer las modificaciones o creación de nuevos procedimientos que se vayan necesitando, procurando la mejora continua.
- Solicitar a la Dirección Nacional de Medicamentos, que es la autoridad Reguladora en la Republica de El Salvador, la creación de una Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento específica para empresas distribuidoras de insumos médicos, tomando como referencia el presente manual para unificar criterios de calidad aplicables a este tipo de empresas.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aspectos generales sobre la mediana empresa industrial farmacéutica en El Salvador. (s.f). Recuperado de <http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/3165/CapituloFarma.pdf>

Aspectos Generales de la industria Farmacéutica. (s.f). Recuperado de <http://www.wisis.ufg.edu.sv/www.wisis/documentos/TE/615.19-A385d/615.19-A385d-CAPITULO%20I.pdf>

Castillo Calle, Alfredo A. Taller Elaboración de Procedimientos Operativos. Peru. Recuperado de http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTM_Julio_2010/6_Potencias-Talleres-Taller_elaboracion_procedimientos.pdf

DELIVER, UNICEF, & DME/OMS. (s.f.). Directrices para el Almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de la Salud. Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16726s/s16726s.pdf>

Dirección Nacional de Medicamentos. Unidad de Inspección y Fiscalización. Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías. El Salvador.

Dirección Nacional de Medicamentos. Unidad de Insumos Médicos. Guía de Registros y tramites post registros de Insumos médicos. El Salvador. Recuperado de <file:///C:/Users/PAL%20PEDO/Downloads/Guia%20de%20Registro%20y%20Tramites%20Post%20Registro%20de%20Insumos%20Medicos.pdf>

Ferreira De Macedo, Magdalena Lucecita. (2007). Manual de Procedimientos Operativos Estándar para la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad. Venezuela. Recuperado de

http://www.clubcientificobezmiliana.org/revista/images/stories/2010/MANUAL_definitivo.pdf

Generalidades de la Industria Químico Farmacéutica en El Salvador. (s.f). Recuperado de <http://ri.ufg.edu.sv/jspui/bitstream/11592/6400/2/615.32-A283p-CAPITULO%20I.pdf>

Gavidia, S. V. (s.f.). *Gestion en el almacenamiento de medicamentos y material medico*. Recuperado de http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_GAdM_1-4-Gestion_almacenamiento_med.pdf

Hernández Meléndez, E. (2006). Metodología de Investigación, Como escribir una tesis. (Tesis de Grado, Escuela Nacional de Salud Pública). Recuperado de http://biblioteca.ucv.cl/site/servicios/documentos/como_escribir_tesis.pdf

Hernández Samperi, R., Fernández Collado, C. & Baptista Lucio, P. (5° Edición) (2010). Metodología de la Investigación. México. Editorial McGraw-Hill.

<http://www.inquifar.org/> Asociación de industriales Químicos Farmacéuticos de El Salvador.

<http://www.medicamentos.gob.sv/> Dirección Nacional de medicamentos

TRADE MAP- INTERNATIONAL TRADE STATISTICS (Estadísticas del comercio para el desarrollo internacional de las empresas). Recuperado de <http://www.trademap.org/>

Equipos Médicos. Imagen recuperada de: http://www.actiweb.es/aamedicalsupplies/equipos_medicos.html

Ortesis y Prótesis. Imagen recuperada de: <http://doctm.com/2970500/ortopedia.proteor.es>

Agentes de Diagnostico. Imagen recuperada de: <http://es.dreamstime.com/foto-de-archivo-an%C3%A1lisis-de-los-tubos-de-la-sangre-en-laboratorio-image48827672>

Insumos de Uso Odontologico. Imagen recuperada de:
<http://www.tecnidental.com.co/Internacional/images/stories/virtuemart/product/e1.jpg>

Materiales quirúrgicos y de curación. Imagen recuperada de:
<http://insumedicos.com/insumos%20medicos/insumos-medicos-ropa-desechable-hospitalaria.html>

Ley de medicamentos, Diario Oficial, tomo 394, Numero 43, (2012)

Manual Guía para la elaboración de Procedimientos Operativos.(2002) Recuperado de
http://www.redeuroparc.org/sistema_calidad_turistica/ManualGuiaparalaelaboraciondeProcedimientosO.pdf

Manual de Almacenamiento y Operación de bodegas. (s.f.). Obtenido de
http://cbta197.edu.mx/informacion/vdiaz/Ago14Ene15/ModIV/Tercer%20Parcial/manual_almacenamiento_bodega.pdf

Manual de procedimientos de de almacenamiento y distribución. Obtenido de
http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/doc_gestion_resol_manua/10082012_MAPRO_LOGIS_ALMA_DISTRIB.pdf

Mendoza Chamagua, Guillermo Jese. (2012). Propuesta de un Manual de Procedimientos Estándares de Operación a partir de la Guía de Inspección de Buenas Practicas de Almacenamiento para Droguerías. (Tesis de Licenciatura). Universidad de El Salvador. El Salvador.

Moisa Quiñonez, Mario Oscar. Buenas Prácticas de Almacenamiento. Recuperado de
<http://Www.Innovacion.Gob.Sv/Inventa/Attachments/Article/6545/Pub%20buenas%20opr%C3%A1cticas%20de%20almacenamiento.pdf>

Norma ISO/TR 10013. (2001). Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:10013:ed-1:v1:en>

Ministerio de Relaciones Exteriores, El Salvador en Cifras, 2014. El Salvador. Recuperado de <http://www.rree.gob.sv/cect/index.php/el-salvador-en-cifras>

Organización Panamericana de Salud. Publicaciones. Portafolio en temas clave del control de la inocuidad de alimentos. La gestión del conocimiento de la red. Argentina. Recuperado de <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/libroVirtualPEIA/pdf/cap6.pdf>

OBS, Bussines School, (2014, 14 febrero) Diagramas de Gantt. Recuperado de <http://www.obs-edu.com/blog-project-management/diagramas-de-gantt/que-es-un-diagrama-de-gantt-y-para-que-sirve/>

Protocolo de almacenamiento y conservación de insumos clínicos del Hospital Mauricio Heyermann T. De Angol. (2011) Recuperado de: http://www.hospitalangol.cl/documentos/ACREDITACION/9.-%20SERVICIOS%20DE%20APOYO%20DIAGNOSTICO%20O%20TERAPEUTICO/APOYO%20UNIDAD%20DE%20FARMACIA/APF%201.5/PROTOCOLO_DE_ALMACENAMIENTO_DE_INSUMOS_NO_ESTERILES.pdf

XI. ANEXOS

Anexo 1. Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Establecimientos Farmacéuticos



GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

**GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO
EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN	
Establecimiento:	
Clasificación del Establecimiento:	Botiquín
	Farmacia Privada
	Otro
Actividades desarrolladas por el auditado:	
Regente:	N° JVPQF:
Correo electrónico:	
Teléfono de contacto:	
Jefe Farmacia / Botiquín:	N° JVPQF:
Dirección / Ubicación (de las instalaciones a auditar)	
Fecha de Inspección:	
Miembros del equipo inspector:	CARGO:
Participantes en la Inspección por parte del Establecimiento:	CARGO:
Fecha de la Inspección.	

N°	TÍTULO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
1	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL				
1.01	¿El establecimiento cuenta con una licencia de funcionamiento?				
1.02	¿El establecimiento se encuentra en la dirección autorizada por la DNM?				
1.03	¿Cuenta el establecimiento con un regente encargado de velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento?				
1.04	¿El nombre del regente se encuentra visible para los usuarios, así como su número de autorización de la JVPQF?				
1.05	¿Cuentan con un registro de visitas del Regente al establecimiento?				
1.06	Se encuentra con una descripción de las responsabilidades y funciones del personal que labora en el establecimiento.				
1.07	¿Existe un programa de capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento para nuevos empleados incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñarán? Existen registros.				
1.08	¿Cuenta con personal capacitado para realizar las funciones correspondientes?				
1.09	¿Existen programas escritos de capacitación continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento?				
1.10	¿Se mantienen registros personales efectuadas en las capacitaciones?				

N°	TÍTULO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
1.11	Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño en aquellas áreas que exigen precauciones especiales de custodia, manejo o almacenamiento de productos. Existen registros.				
1.12	¿Está el personal que labora en el establecimiento, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas? Es esto comprobable.				
1.13	¿El personal es sometido a exámenes médicos periódicos, al menos una vez al año? Existen registros.				
1.14	¿Tiene el personal obligación de comunicar problemas de salud? Es comprobable.				
1.15	Cuenta el establecimiento con los siguientes libros de consulta: Libro de especialidades Farmacéuticas (PLM) Farmacología Básica				
1.16	¿Cuentan con el libro vigente para el descargo de estupefacientes y psicotrópicos debidamente foliado y sellado por la Unidad de Psicotrópicos y Estupefacientes de la DNM?				
2	INSTALACIONES				
2.01	¿Existe un botiquín de primeros auxilios suficientemente dotado?				
2.02	¿Cuentan con un área exclusiva de almacén o bodega debidamente identificada?				
2.03	¿Las áreas de almacenamiento del establecimiento son de acceso restringido?				

N°	TÍTULO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
2.04	¿Está prohibido fumar, comer, beber o masticar así como también mantener alimentos, bebidas u otros objetos de uso personal en las áreas de almacenamiento?				
2.05	¿Las áreas de almacenamiento de productos (psicotrópicos y estupefacientes) que exigen precauciones especiales de custodia, manejo o almacenamiento son de acceso restringido?				
2.06	¿Cuentan con un área adecuada para la elaboración de preparados magistrales u oficinales?				
2.07	¿La vestimenta del personal es adecuada, limpia y en buenas condiciones para las funciones que desempeñan?				
2.08	¿Existen en las áreas de sanitarios rótulos recordatorios de las normas de higiene que indiquen la obligación de lavarse las manos y la forma adecuada de hacerlo antes de salir de éste lugar?				
2.09	¿Existe un procedimiento que incluya al menos recepción, registro en sistema de inventario, almacenamiento y distribución?				
2.10	¿Cuenta el establecimiento con paredes, techos y pisos apropiados que permitan una limpieza y mantenimiento efectivo de acuerdo a las condiciones requeridas para el adecuado almacenamiento?				

N°	TÍTULO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
2.11	¿Las paredes, techos y piso del establecimiento se encuentran limpias de tal manera que se evite cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos?				
2.12	¿Poseen procedimientos de limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento? Se mantienen registros.				
2.13	¿Cuenta el establecimiento con estantes, tarimas, armarios o vitrinas que guarden una distancia adecuada entre ellos y separados de la pared por lo menos 15 cms, para que faciliten el manejo de productos y la limpieza de los estantes?				
2.14	¿Los productos no se encuentran en contacto directo con el techo ni colocados directamente en el piso?				
2.15	¿El material de estantes y tarimas no afecta la calidad de los productos?				
2.16	¿Se encuentra el establecimiento alejado de fuentes de contaminación tales como contaminantes aéreos, terrestres, acuáticos, basura y otros?				
2.17	¿Se encuentran todas las áreas libres de desechos y protegidas contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales? Cuentan con registros de control de plagas.				
2.18	¿Poseen procedimientos escritos para el control de plagas? Cuentan con registros.				

N°	TÍTULO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
2.19	¿Cuentan con Procedimientos escritos para el manejo de los desechos? Existen registros.				
2.20	¿Es la infraestructura y el espacio físico adecuado de acuerdo a las necesidades de almacenamiento y cantidad de productos manejados?				
2.21	¿Cuenta el establecimiento con el espacio que facilite el movimiento del personal y de los productos?				
2.22	El establecimiento cuenta con diagramas actualizados de:				
	Distribución de áreas				
	Flujo de personal				
2.23	Flujo de productos				
	Flujo del proceso de recepción almacenamiento y distribución.				
2.23	¿Cuentan con servicios de agua potable, desagües, aguas negras, electricidad?				
2.24	El establecimiento cuenta con las siguientes áreas:				
	Recepción				
	Bodega				
	Dispensación y/o despacho				
2.25	Administración				
	Producto vencido y/o deteriorado				
2.25	El establecimiento cuenta con áreas auxiliares de descanso y alimentación, servicios sanitarios y estas no están en comunicación directa con las áreas de almacenamiento y dispensación.				
	Se encuentran todas las áreas debidamente identificadas				
2.26	¿Las condiciones de ventilación e iluminación de las áreas son adecuadas?				

N°	TÍTULO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
3	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO				
3.01	Los medicamentos en área de dispensación y en bodega están organizados de acuerdo a una de las siguientes modalidades: Grupo terapéutica				
	Marca farmacéutica				
	Orden alfabético				
	Forma farmacéutica				
3.02	¿Se ordenan las existencias de los productos utilizando el sistema PEPS/FEFO?				
3.03	¿El empaque de los productos se encuentra visiblemente en buen estado?				
3.04	¿Se estiban los productos de acuerdo a las condiciones que indica el fabricante para evitar el deterioro del material de empaque?				
3.05	El establecimiento cuenta con un Sistema de control de temperatura y humedad relativa que garantice una temperatura máxima 30° C y 65% de humedad relativa				
3.06	¿Poseen procedimientos y registros del control de temperatura y humedad relativa?				
3.07	Existe un área separada, adecuada e identificada para el almacenamiento de productos tóxicos, psicotrópicos y estupefacientes.				
3.08	Existe un área separada, adecuada e identificada para productos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad. Se mantienen registros de la temperatura y humedad tomadas no menos de dos veces al día				

N°	TÍTULO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
3.09	¿El establecimiento cuenta con refrigerador para el almacenamiento de productos biológicos, hemoderivados, vacunas, supositorios, insulinas, etc.? Se mantienen registros de la temperatura y se encuentran al día.				
3.10	¿El refrigerador es de uso exclusivo para el almacenamiento de los productos?				
3.11	¿Los productos fotosensibles se encuentran protegidos de la luz directa del sol o de la luz blanca?				
3.12	Existe un área especial para productos inflamables				
3.13	El establecimiento cuenta con la cantidad de extintores necesarios y estos se encuentran debidamente cargados.				
3.14	Se cuenta con un procedimiento para el manejo de productos vencidos y deteriorados. Poseen registros.				
4	SEGURIDAD INDUSTRIAL				
4.01	¿Existe un plan de respuesta a una emergencia?				
4.02	¿Existe diagramas de rutas de evacuación del personal en caso de emergencia?				
4.03	¿Existe un plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una emergencia? Se tienen registros de su implementación.				
4.04	¿Existe un diagrama de ubicación de los equipos de emergencia?				

N°	TÍTULO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
4.05	Están considerados entre las emergencias: Incendio				
	Explosión				
	Terremoto				
	Inundación				
	Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente Daño personal				
4.06	Existen los procedimientos escritos y las medidas o acción a seguir en cada caso				
5	AUTOINSPECCIÓN				
5.01	¿Existe un programa periódico de AUTOINSPECCIÓN para verificar Buenas Prácticas de Almacenamiento?				
5.02	¿Participa activamente el Regente o Profesional Responsable, y está capacitado el resto del personal para este proceso?				
5.03	¿Existe Documentación de Auto-inspecciones ejecutadas según Programa, que reflejen el estado del establecimiento en cuanto a la situación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.				
5.04	¿Muestran los registros de auto inspecciones condiciones satisfactorias de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento?				
5.05	¿En el caso que las Auto inspecciones muestren desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento existe un programa cronológico indicando las fechas límites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas?				

N°	TÍTULO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
5.06	¿Se hacen estudios comparativos entre los resultados de una AUTOINSPECCIÓN y la anterior?				
5.07	¿Se orientan y actualizan los programas de Buenas Prácticas de Almacenamiento para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones derivadas de las Auto - inspecciones efectuadas?				

Anexo 2. Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías

 GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA DROGUERÍAS					
		NOMBRE DE LA DROGUERÍA:			
		Nº INSCRIPCIÓN DE LA DROGUERÍA:			
		NOMBRE DEL PROPIETARIO:			
		FECHAS DE INSPECCIÓN:			
		DIRECCIÓN DE LA DROGUERÍA:			
		NOMBRE Y Nº INSCRIPCIÓN DEL REGENTE:			
Nº	TÍTULO	CALIFICACION			Comentarios
		Cumple	No Cumple	No Aplica	
1	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL				
1.01	¿Tiene la empresa Organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento y descripción de Responsabilidades y Funciones de los cargos?				
1.02	¿Existe un registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos?				
1.03	¿Vela el director Técnico por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento y fraccionamiento, realizado en la empresa?				
1.04	¿Está el personal calificado en relación a las funciones para las cuales fue contratado?				
1.05	¿Es el personal de nuevo ingreso sometido a un programa de inducción y formación, durante su periodo de ingreso?				
1.06	¿Existen programas escritos de Capacitación Continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Fraccionamiento de materia prima? (Crítico)				
1.07	¿Existen registros personales de las evaluaciones efectuadas en la capacitación?				
1.08	¿Existe un departamento/sección/ o encargado de compras dentro del organigrama de la empresa?				
TOTAL CAPITULO 1		0	0	0	
2	HIGIENE Y SANEAMIENTO				
2.01	¿Está el personal que labora en la empresa, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas, tienen su control medico por lo menos dos veces al año?				
2.02	¿Hay controles médicos adecuados para prevenir los efectos de principios activos de productos a base de hormonas, antibióticos penicilínicos, etc.?				
2.03	¿Existe un local destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento?				
2.04	¿Es el uniforme del personal completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área de la empresa?				

2.05	¿Se le proporciona al personal, los implementos adecuados de protección como zapatos especiales, mascararas, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o tóxicas?				
2.06	¿Está controlado el acceso a las áreas de pesado/ fraccionamiento (si aplica) y almacenamiento?				
2.07	¿Las personas ajenas a la empresa, llevan uniforme al ingresar a ella?				
2.08	¿Está el uniforme del personal limpio y presentable?				
2.09	¿Existe procedimiento en el uso del uniforme para evitar la contaminación cruzada entre los fraccionamientos/pesada de materia prima?				
2.10	¿Existen procedimientos escritos e instalaciones para el lavado y secado de las manos?				
2.11	¿Existen en todas las áreas de vestidores y sanitarios rótulos que indiquen la obligación de "Lavarse las manos antes de salir de este lugar?"				
2.12	¿Existe la prohibición de No comer, beber, fumar, portar joyas y no usar maquillaje en todas las áreas de fraccionamiento/pesado y almacenamiento de la empresa? (según aplique)				
2.13	¿Usa el personal masculino en caso de tener bigote y/o barba algún dispositivo para mantenerlo cubierto? (aplica solo para áreas de fraccionamiento)				
2.14	¿Están las áreas de la bodega libres de desechos y protegidas contra insectos pájaros, roedores u otros animales?				
2.15	¿Existe programa de fumigación en los alrededores de la planta y registros de la ejecución del mismo?				
2.16	¿Existe un registro de los rodenticidas e insecticidas utilizados?				
2.17	¿Esta el uso de los uniformes restringido al área de fraccionamiento/pesado de la empresa?				
2.18	¿Existen procedimientos escritos para el lavado y cambio de uniformes del personal (utilizados en áreas de fraccionamiento)?				
2.19	¿Existe un sistema adecuado de recolección clasificación y manejo de los desechos?				
2.20	¿La basura dentro de las instalaciones se remueve a intervalos apropiados y existe procedimiento escrito?				
TOTAL CAPITULO 2		0	0	0	
3	EDIFICIOS E INSTALACIONES				
3.01	¿Esta la empresa ubicada en un área alejada de fuentes Contaminantes?				
3.02	¿Existen espacios adecuados y delimitados para el almacenamiento y fraccionamiento/pesada de las materias primas? (Critico)				
3.03	¿La empresa cuenta con áreas aisladas para el almacenamiento y fraccionamiento/pesada de materia prima con principios activos que son beta lactámicos, hormonas, citostaticos, u otras sustancias de este tipo? (Critico)				

3.04	¿ La empresa cuenta con procedimientos especiales para el manejo y almacenamiento de productos beta lactámicos, hormonas, citostaticos, u otras sustancias de este tipo? (Crítico)				
3.05	¿Existe un programa de mantenimiento general de edificios e instalaciones y hay registro del mantenimiento de los mismos?				
VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS					
3.06	¿Existen vestidores y servicios sanitarios separados para damas y caballeros en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y numero suficiente para la cantidad de personal?				
3.07	¿En caso de contar con materias primas de cuidados especiales existen un numero adecuado para la cantidad del personal duchas, lavamanos en condiciones sanitarias higiénicas, así como suficiente agua, jabón desinfectante, espejos y secadores de manos?				
3.08	¿Tienen los vestidores lockers y zapateras individuales?				
3.09	¿Existe un programa de mantenimiento, limpieza y sanitización de servicios sanitarios, duchas, vestidores y lavamanos y están estos documentados?				
AREA DE RECHAZOS					
3.10	¿Están todos los recipientes de esta área identificados con una etiqueta de color rojo que indique RECHAZADO, sobre tarimas y estanterías limpias y ordenadas y el área separada y delimitada?				
3.11	¿Se indica el motivo del rechazo de la materia prima y/o producto?				
PESADO MATERIAS PRIMAS					
3.12	¿Tiene el área de fraccionamiento/ pesada de materia prima las siguientes condiciones?				
	a) Esta identificada y separada físicamente.				
	b) Esta limpia y ordenada.				
	c) Tiene tamaño adecuado.				
	d) Tiene paredes, pisos y techo lisos, impermeables y de fácil limpieza?				
	e) Tiene iluminación adecuada.				
	f) Tiene control de humedad y Temperatura (Según aplique)				
	g) Tiene sistema de inyección y extracción de aire.				
3.13	Los recipientes de la Materias Primas al ingresar a esta área están:				
	a) ¿Limpios en su exterior antes de abrirse?				
	b) ¿Cerrados perfectamente antes y después de dispensar la materia prima?				

3.14	Los utensilios utilizados en el área de fraccionamiento/pesado:				
	a) ¿Se mantienen limpios y se lavan adecuadamente después de su uso?				
	b) ¿Existe un lugar específico para los mismos?				
3.15	En el proceso de fraccionamiento/pesado :				
	a) ¿Se usan las balanzas o básculas de acuerdo a su rango de sensibilidad y a la cantidad de peso a medir?				
	b) ¿Existe un programa escrito de mantenimiento y calibración del equipo anterior y sus registros están al día?				
	c) ¿Se encuentra el equipo de medición debidamente calibrado?				
	d) ¿Los utensilios auxiliares son de acero inoxidable?				
3.16	El personal responsable de fraccionamiento/pesado:				
	a) ¿Usa ropa adecuada como uniforme completo incluyendo zapatos (cerrados, lisos y de fácil limpieza), gorro, mascarilla adecuada, guantes, etc.?				
	b) Tiene capacitaciones en relación a su trabajo y esta documentada?				
3.17	¿Tienen las etiquetas de fraccionamiento/pesado de las Materias Primas la siguiente información?				
	a) Nombre de la materia prima				
	b) Numero de Lote				
	c) Fecha de Expiración				
	d) Peso Neto (Sistema métrico Decimal)				
	e) Fecha de Pesado				
	f) Nombre y Firma de la persona que peso				
	g) Nombre y firma de la persona que revisó				
3.18	¿Se pesa la materia prima siguiendo los procedimientos que garantizan que no se produce contaminación cruzada?				
3.19	¿Existe en el área de fraccionamiento/pesado y son del conocimiento del personal los siguientes documentos?				
	a) Procedimientos para medir pesos y volúmenes de las Materias Primas.				
	b) Procedimientos para el manejo de materia prima.				
	c) Procedimientos de limpieza y sanitización del equipo, utensilios auxiliares y área.				
	d) Registro de la limpieza y sanitización del área, equipo y utensilios auxiliares.				
	SISTEMAS DE AIRE (Crítico)				
3.20	Existe un sistema de suministro y extracción de aire en las áreas de?				
	a) Fraccionamiento/pesado de materia prima. (85% de eficiencia), con filtros HEPA terminales (85% de eficiencia) cuando aplique.				

3.21	¿El sistema de aire garantiza la calidad del mismo en las áreas de fraccionamiento/pesado?				
3.22	¿Se manejan diferenciales de presión interna en el área de fraccionamiento/pesado de penicilínicos? (cuando aplique).				
3.23	¿Existen manuales de procedimientos para el mantenimiento de los sistemas de aire, hay registros del mismo y están al día?				
3.24	¿Cómo se garantiza la aplicación de manuales de procedimiento para mantener la calidad del aire que circula en las áreas?				
BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS Y/O PRODUCTO TERMINADO					
3.25	¿Cumple la bodega con las siguientes condiciones?				
	a) Debidamente identificado.				
	b) Tamaño adecuado a las necesidades de la empresa.				
	c) Limpio y ordenado.				
	d) El material de la construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que se almacenan.				
	e) Las condiciones de piso, ventanas, paredes y techos son Adecuadas.				
	f) El área debe ser exclusiva y no debe estar invadida por otros materiales.				
	g) Suficiente iluminación.				
	h) Ventilación adecuada.				
	i) Control de Temperatura y Humedad relativa con su registro al día.				
	j) Cuenta con Termómetro e Higrómetros con sensibilidad adecuada.				
	k) Tarimas y estanterías separadas de la pared 20 – 25cms ordenadas y limpias				
3.26	¿Esta todo producto terminado almacenado en?				
	a) Tarimas y/o estanterías adecuadas y separadas de la pared?				
	b) Debidamente identificado con su nombre y número de lote.				
3.27	¿Los contenedores o recipientes de materia prima cumplen con las siguientes condiciones?				
	a) No presentar daños que afecten la calidad de su contenido.				
	b) Estar identificados correctamente. (En casos de materias primas, nombre completo, concentración y condiciones de almacenamiento.)				
	c) Indican el nombre del fabricante o proveedor.				
	d) Tiene el numero de lote.				
3.28	¿Están las Materias Primas fraccionadas/pesadas en un área asignada para ello en las siguientes condiciones?				
	a) Identificados con su correspondiente destino				
	b) Contenidos en recipientes o envases adecuados				
3.29	Tiene cada materia prima las especificaciones escritas para las siguientes características:				
	a) Químicas				
	b) Físicas				

	c) Biológicas y/o Microbiológicas (según certificado o monografía).				
3.30	¿Existen registros (Orden de compra/Factura/nota de Recepción) para todas las Materias Primas y/o producto terminado que ingresan y tienen la siguiente información?				
	a) Nombre de la materia Prima y/o producto terminado				
	b) Numero de ingreso.				
	c) Procedencia y proveedor				
	d) Cantidad y numero de recipientes.				
	e) Numero de lote del proveedor				
3.31	Se exige en la orden de compra lo siguiente:				
	a) Certificados analíticos del fabricante				
	b) Nombre del fabricante y proveedor.				
	c) Fecha de fabricación y vencimiento				
3.32	¿ Existen áreas especiales para el almacenamiento de materia prima y/o producto terminado Termolábil. Existe un registro de la temperatura y esta al día.?				
3.33	¿Existe un numero adecuado de extinguidores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan?				
3.34	¿Existe alarma contra incendios y procedimientos escritos que indiquen las rutas de evacuación en caso de siniestros, se hacen simulacros encontrándose todo documentado?				
3.35	¿Esta completamente cerrada, tanto que evita el ingreso de insectos, roedores, pájaros, etc.? ¿existe un programa y procedimientos escritos para evitar la entrada de insectos y roedores y están adecuadamente documentados y al día.?				
3.36	¿Las etiquetas de materia primas tienen la siguiente información?				
	a) Nombre				
	b) Proveedor				
	c) Numero de Lote				
	d) Fecha de Recepción				
	e) Fecha de Expiración				
3.37	¿Existe un área destinada al almacenamiento de productos inflamables identificada adecuadamente?				
3.38	¿Existe un área separada, identificada adecuadamente y bajo llave para productos tóxicos, Psicotrópicos y estupefacientes?				
3.39	Para la distribución de la materia prima almacenada se sigue el sistema PEPS?				
3.40	¿Se lleva un registro de la fecha de caducidad de la materia Prima?				

AREA DE DEVOLUCIONES					
3.41	Tiene el área de Devoluciones las siguientes condiciones?				
	a) Está debidamente identificada.				
	b) Tiene tamaño adecuado / suficiente.				
	c) Esta limpio y ordenado.				
	d) Es exclusiva y no esta invadida por otros materiales (ajenos a éstos)				
TOTAL CAPITULO 3		0	0	0	
4 SEGURIDAD INDUSTRIAL					
4.01	¿Existe un plan de respuesta a una Emergencia?				
4.02	Están considerados entre las emergencias:				
	a) Incendio.				
	b) Explosión.				
	c) Terremoto.				
	d) Inundación.				
	e) Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente.				
	f) Daño personal.				
4.03	¿Existen los procedimientos escritos y las medidas o acción a seguir en cada caso?				
4.04	¿Existe un plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una emergencia?				
TOTAL CAPITULO 4		0	0	0	
5 AUTOINSPECCION					
5.01	Existe un programa periódico de AUTOINSPECCION para verificar Buenas Prácticas de Almacenamiento?				
5.02	¿Participa activamente el Regente, y esta capacitado el resto del personal para este proceso?				
5.03	¿Existe Documentación de Auto-inspecciones ejecutadas según Programa, que reflejen el estado de la empresa en cuanto a la situación de Buenas Prácticas de Almacenamiento?				
5.04	¿Muestran los registros de auto inspecciones condiciones satisfactorias de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento?				
5.05	En el caso de las Auto-inspecciones muestre desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento existe un programa cronológico indicando las fechas limites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas?				
5.06	¿Se hacen estudios comparativos entre los resultados de una AUTOINSPECCION y la anterior?				

5.07	¿Se orientan y actualizan los programas de Buenas Prácticas de Almacenamiento para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones derivadas de las Auto-inspecciones efectuadas?				
TOTAL CAPITULO 5		0	0	0	
6	DOCUMENTACIÓN				
CERTIFICACION O LICENCIAS SANITARIAS					
6.01	¿Están disponibles los expedientes completos de los registros sanitarios y las certificaciones de los productos que distribuyen y están al día?				
BODEGA Y ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO					
6.02	¿Existen procedimientos escritos que regulan la distribución de los productos?				
6.03	¿Permiten estos procedimientos localizar de inmediato el destino de los productos distribuidos?				
QUEJAS, RECLAMOS, PRODUCTOS DEVUELTOS Y RECUPERABLES					
6.04	¿Tiene la empresa procedimientos en los cuales se indica el manejo de las quejas y reclamos?				
6.05	Se investiga exhaustivamente cada queja o reclamo y se informa a la administración sobre los resultados de las misma?				
6.06	Tiene la empresa un archivo ordenado de toda la documentación relacionada con cada queja o reclamo?				
6.07	Existen procedimientos escritos para el manejo y destruccion de productos devueltos por dudas o quejas acerca de su identidad, seguridad, calidad o pureza?				
TOTAL CAPITULO 6		0	0	0	
TOTAL		0	0	0	
Inspectores:					
F. _____					
		% Cumplimiento Total:		0.00%	Buenas Practicas de Almacenamiento
F. _____					

ANEXO 4.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE
OPERACIÓN ESTÁNDAR**

**(BASADA EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO
DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y DE DROGUERÍAS)**

AUTOR:

**Licda. Diana Michelle Lungo Torres
Químico Farmacéutico**

1° Edición

Mayo, 2016

ÍNDICE DE CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	OBJETIVOS	2
1.	Objetivo General.....	2
2.	Objetivos Específicos.....	2
III.	JUSTIFICACIÓN.....	3
IV.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR (POES).....	4
1.	Misión y Visión de la empresa	4
	Misión:	4
	Visión:.....	4
	Nuestros Valores	4
	Lema.....	4
2.	Política de calidad.....	5
3.	Alcance.....	5
4.	Base Normativa.....	5
5.	Responsabilidad	6
6.	Control de documentos y distribución	7
7.	Control de dispositivos de seguimiento y medición	7
8.	Procedimientos de Operación Estándar	8
9.	Mejoramiento continuo.....	62
10.	Glosario.....	62

I. INTRODUCCIÓN

El presente Manual de Procedimientos de Operación Estándar (POE's), se basa en la recopilación de los procedimientos de las diferentes actividades de la empresa, dispuestos de una manera clara y específica, bajo un formato establecido, para estandarizar y garantizar la óptima operación y desarrollo de las diferentes actividades, de acuerdo a lo solicitado por las Buenas Prácticas de Almacenamiento de establecimientos farmacéuticos y droguerías, para que sirva como un instrumento de apoyo y mejora de la empresa.

Comprende en forma ordenada, secuencial y detallada las operaciones de los procedimientos a seguir para cada actividad laboral, promoviendo el buen desarrollo de las actividades de la empresa, Contempla la misión y visión de la empresa, la política de calidad, el alcance, la responsabilidad, el control de documentos, el control de dispositivos de seguimiento y medición, el índice maestro de documentos, el desarrollo de Procedimientos de Operación Estándar(POE's), formatos utilizados y el respectivo glosario .

Es importante señalar, que este documento está sujeto a actualización en la medida que se presenten variaciones en la ejecución de los procedimientos, en la normativa establecida, en la estructura orgánica de la empresa, o bien en algún otro aspecto que influya en la operatividad del mismo, con el fin de cuidar su vigencia operativa.

El manual de Procedimientos de Operación Estándar de Buenas Prácticas de Almacenamiento que se elaboró, se pone a disposición de la empresa para su implementación, por medio de la inducción de Buenas Prácticas de Almacenamientos a cargo del personal de aseguramiento de la calidad, cuando la empresa lo estime conveniente.

II. OBJETIVOS

1. Objetivo General

Documentar todos los procedimientos realizados en la empresa distribuidora de insumos médicos, basados en las Buenas Prácticas de Almacenamiento de establecimientos farmacéuticos y droguerías.

2. Objetivos Específicos

- a. Proporcionar Procedimientos de Operación Estándar escritos, claros y específicos, que garanticen la óptima operación y desarrollo de las diferentes actividades y que sean funcionales a las necesidades de la empresa.
- b. Estandarizar los procedimientos que se realizan en la empresa para que cumplan con las buenas prácticas de almacenamiento para establecimientos farmacéuticos y droguerías vigentes.

III. JUSTIFICACIÓN

Para la empresa, es necesario contar con Procedimientos de Operación Estándar (POE's) escritos, que permitan un mejor ordenamiento de procedimientos y estandarización de procesos establecidos, y de esta forma dar cumplimiento a lo indicado por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), a través de las guías en Buenas Prácticas de Almacenamiento de establecimientos farmacéuticos y droguería.

Actualmente en El Salvador, no se cuenta con una Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) específica para establecimientos distribuidores de Insumos y Equipos Médicos, por ello la importancia de establecer los POE's a partir de la Guía de BPA de droguerías y establecimientos farmacéuticos, adaptándolos a las necesidades de la empresa y, de esta forma, contar con un sistema de gestión de calidad; sentando un precedente como empresa distribuidora de insumos médicos, que cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad, Interno, para posteriormente ser acreditada bajo alguna Norma de calidad.

IV. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR (POES)

1. Misión y Visión de la empresa

Misión:

Somos un grupo de empresas distribuidoras de marcas altamente reconocidas en el segmento de empaque y embalaje industrial y suministro médico quirúrgico en los territorios de Guatemala y El Salvador. Logramos la satisfacción de nuestros clientes a través de productos de alta calidad, desempeño y rendimiento, acompañados de entregas puntuales y amplio apoyo post venta.

Visión:

Ser empresas líderes en Centroamérica, comercializando y distribuyendo producto de alta calidad, desempeño y rendimiento, en los mercados de insumos médicos e industriales. Buscamos una rentabilidad sostenida para el beneficio de nuestros clientes, colaboradores y accionistas.

Nuestros Valores

- Integridad
- Respeto
- Responsabilidad
- Puntualidad
- Honestidad

Lema

División Medica: Al servicio de la salud haciendo la diferencia.

2. Política de calidad

La política de calidad que ha sido definida y documentada es la siguiente:

Aseguramiento de la Calidad, se compromete a la elaboración y documentación de los Procedimientos de Operación Estándar, requeridos para la Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento adaptadas a empresas distribuidoras de insumos médicos, así como requerir a los proveedores el cumplimiento de las especificaciones de los productos que son suministrados.

Aseguramiento de la Calidad, se compromete a cumplir con las normativas de la empresa, así como la aplicación de un sistema de mejora continua para satisfacción de los clientes internos y externos. Además se compromete a que este manual sea conocido por los trabajadores, a capacitarlos para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y promover los recursos para estos fines.

3. Alcance

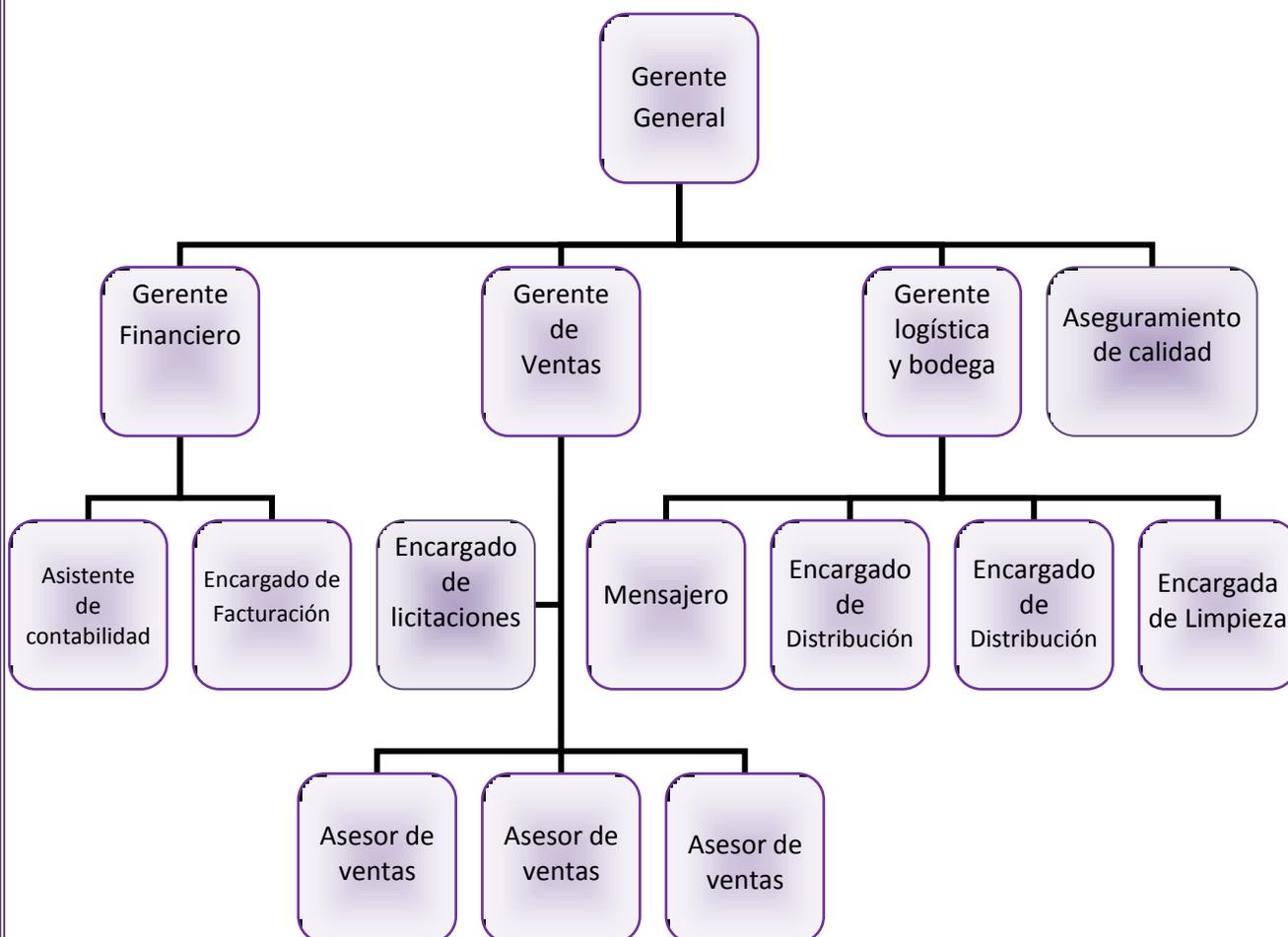
Este Manual presenta los requisitos del Sistema de la Calidad, bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de establecimientos y droguerías, establecidos por la Dirección Nacional de Medicamentos(DNM), con los requerimientos estándares del Aseguramiento de la Calidad, su política, su organización y el control de la Implementación de las BPA, a través de los Procedimientos Operativos Estándar aplicables, documentos para controlar, verificar y asegurar que se cumpla con lo establecido en los mismos.

4. Base Normativa

- Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías.

5. Responsabilidad

La Responsabilidad e interrelación del personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incida en la calidad de los Procedimientos Estándar de Operación, está definido y documentado en el siguiente organigrama:



6. Control de documentos y distribución

Aseguramiento de la Calidad ha establecido en sus Procedimientos de Operación Estándar, procedimientos documentales con las instrucciones para la elaboración, aprobación, distribución, archivo, control y revisión de todos los documentos generados, entre ellos se encuentran: todos aquellos documentos requeridos para la elaboración de cada uno de los POEs, que son generados en cada uno de los procesos.

Los documentos son revisados y aprobados para asegurar su adecuación antes de su distribución. Se ha establecido para cada uno de ellos un listado maestro de control identificando su vigencia para prevenir el uso de documentos obsoletos o inadecuados, este control asegura que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles.

Los procedimientos son distribuidos y comunicados al personal encargado, para que tengan el conocimiento adecuado y exacto de los procedimientos a seguir.

7. Control de dispositivos de seguimiento y medición

Aseguramiento de la Calidad, establece y mantiene Procedimientos de Operación Estándar documentados para controlar la implementación adecuada de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los Procedimientos de Operación Estándar Originales están en poder de Aseguramiento de la Calidad, pero las copias están disponibles en el área de Almacén para el conocimiento y buen desempeño del personal en cada uno de los Procedimientos de Operación Estándar; además, se mantienen los registros como evidencias de control.

8. Procedimientos de Operación Estándar

En esta sección se hace una recopilación de todos aquellos Procedimientos de Operación Estándar que documentan los procesos asociados a las actividades de una empresa Distribuidora de Insumos Médicos, adaptadas de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento de establecimientos farmacéuticos y droguerías, enmarcados en el cumplimiento de la calidad.

Tabla 1. Procedimientos de Operación estándar (POEs)

CODIGO	REGISTRO	EDICIÓN	VERSIÓN	ESTADO
POE-G01	Elaboración de POE's	1°	10/15	Vigente
POE-G02	Codificación de POE's	1°	10/15	Vigente
POE-G03	Documentación	1°	10/15	Vigente
POE-G04	Seguridad personal	1°	10/15	Vigente
POE-G05	Manejo del extintor	1°	10/15	Vigente
POE-G06	Capacitación	1°	10/15	Vigente
POE-S01	Limpieza personal	1°	10/15	Vigente
POE-S02	Limpieza de áreas	1°	10/15	Vigente
POE-S03	Fumigación	1°	10/15	Vigente
POE-S04	Mantenimiento	1°	10/15	Vigente
POE-B01	Recepción	1°	10/15	Vigente
POE-B02	Ubicación de los estantes	1°	10/15	Vigente
POE-B03	Ubicación de los productos	1°	10/15	Vigente
POE-B04	Control de temperatura y humedad	1°	10/15	Vigente
POE-B05	Almacenamiento	1°	10/15	Vigente
POE-B06	Despacho de producto	1°	10/15	Vigente
POE-B07	Quejas reclamos y devoluciones	1°	10/15	Vigente

Fuente: Elaboración Propia

Elaboración de POE's

Código:
G01

Edición:
1ª

Versión:
10/15

Validez:
10/17

1. **OBJETIVO:** Definir procedimientos que sigan las Buenas Prácticas de Almacenamiento y establecer el contenido, formatos y estilo de los POE's que se elaboren.

2. **ALCANCE:** Dirigidos a cada una de las gerencias, así como la estructura documental del sistema de calidad, principalmente procedimientos, sin excluir otros documentos a los que se les pueda dar alguna aplicación.

3. **RESPONSABILIDAD:** Es responsabilidad de la Gerencia General, velar por el cumplimiento de las funciones asignadas a cada departamento y de verificar constantemente las actualizaciones del procedimiento. Es responsabilidad de Aseguramiento de Calidad, establecer, distribuir, actualizar y controlar el presente procedimiento. El gerente de logística y bodega es el responsable de supervisar el cumplimiento y mantenimiento de éste, por personal operativo capacitado a cargo del procedimiento.

4. **DEFINICIONES:**
 - **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
 - **Proceso:** conjunto de recursos y actividades relacionadas entre sí que transforman elementos de entrada en elementos de salida o resultados
 - **Índice Maestro:** Es un listado de todos los documentos que se utilizan en todas las áreas de la empresa. La lista debe incluir la identificación (el nombre, número o código) y versión del documento, así como la fecha de su entrada en vigencia y además podría incluir la ubicación de las copias controladas.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			Pág.: 2/6	
<u>Elaboración de POE's</u>		Código: G01	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

5. FRECUENCIA: Los documentos como registros, manuales, etiquetas tendrán una vigencia de 2 años a partir de la fecha de su emisión, pero deben someterse a una revisión regular para evaluar su efectividad.

6. PROCEDIMIENTO:

Como elaborar un procedimiento:

Los distintos Gerentes identifican la necesidad de elaborar y establecer procedimientos para satisfacer los requisitos de Aseguramiento de la Calidad, y posteriormente el Gerente responsable de la actividad lo elabora en base a los siguientes lineamientos:

- Todo procedimiento debe tener un contenido mínimo el cual se elabora y numera tomando como referencia este procedimiento.
- El contenido una vez numerado correctamente debe escribirse sobre la hoja de trabajo o formato de POE.
- Una vez elaborado el contenido del procedimiento, numerado correctamente y capturado en la hoja de trabajo para procedimiento se pasa a elaborar la carátula o membrete del procedimiento.
- Se debe tomar como ejemplo el presente modelo de procedimiento para la correcta elaboración de los procedimientos del sistema de calidad.

Contenido de un Procedimiento:

Todos aquellos procedimientos que se elaboren deben seguir los siguientes lineamientos y tener como mínimo:

- **Objetivo:** Se debe describir de manera clara y breve el propósito o propósitos del procedimiento.
- **Alcance:** Se debe indicar donde aplique, las Gerencias, secciones, áreas, materiales, documentos y equipos en donde se aplicará directamente el procedimiento.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Elaboración de POE'sCódigo:
G01Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

- **Responsables:** Se deben definir él o los nombres de los puestos que tienen responsabilidad directa en dicho procedimiento, así como una descripción de su(s) responsabilidad(es), Se debe indicar al responsable del control, actualización y distribución del procedimiento.
- **Frecuencia:** Se coloca de forma breve y clara cada cuanto se realizara el procedimiento.
- **Desarrollo del procedimiento:** Se deben establecer en forma breve, clara y ordenada todos los pasos a seguir para la ejecución de alguna actividad; cuando sea necesario auxiliarse de diagramas de flujo ó gráficos para el mayor entendimiento del procedimiento, estos se deben incluir como parte del procedimiento o colocarse en Anexos. En la descripción del procedimiento se pueden describir de manera genérica responsabilidades y autoridades sin que aparezcan la palabras “es responsabilidad de”, o “es autoridad de”; sino que en una frase determinada estén de manera inmersa y sean entendibles y claras.

Hoja de trabajo para el procedimiento

El contenido del procedimiento mencionado en el punto anterior debe escribirse en el formato “Hoja de trabajo para procedimiento”. El formato tiene varios espacios que se presentan a continuación y que se deben llenar conforme a las siguientes indicaciones:

1. **Encabezado de la página de los POEs** debe contener las siguientes partes (ver imagen 1).
 - **Logo y Nombre de la empresa:** Los POE's son exclusivos de cada empresa así que es necesario que al elaborarlos contengan el Nombre según el registro y/o inscripción de la empresa en la entidad reguladora local (Dirección Nacional de Medicamentos) y opcionalmente se puede agregar el logo que la identifica para darle mejor presentación.
 - **Título:** Se escribe el nombre del procedimiento. La palabra título se puede omitir

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Pág.: 4/6
<u>Elaboración de POE's</u>		Código: G01	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

- **Código:** El código del procedimiento se debe solicitar a Aseguramiento de la Calidad y posteriormente debe escribirse en este espacio. Es necesario que exista un sistema de control, donde todos los documentos y formularios estén identificados en forma alfanumérica, indicándose el tipo, función, número y versión del documento en cuestión. De esta manera se puede vincular rápidamente a los documentos y formularios con los POE's, determinando la versión de que se trata.
- **Página:** Se escribe el número de la página correspondiente y el número total de páginas del procedimiento.
- **Edición:** se coloca el número de edición del procedimiento, esto se coloca porque cuando se cambia algo en el procedimiento, se debe actualizar la versión y así saber cuántos cambios a sufrido el procedimiento.
- **Versión:** Indica el mes y el año en el que fue creado o modificado el procedimiento.
- **Validez:** Se coloca el mes y el año hasta el cual tendrá validez el procedimiento
- **Vigencia:** La vigencia del Procedimiento de Operación Estándar de este manual será de dos años, concluido este tiempo deberá realizarse una revisión para la evaluación de actualizaciones de los procedimientos.

Imagen 1. Encabezado de POE's

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Pág.: 1/2
<u>Documentación</u>		Código: G02	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

Fuente: Elaboración Propia

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Elaboración de POE'sCódigo:
G01Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

2. **Pie de Página del Procedimiento** debe contener las siguientes partes (Ver imagen 2):
- **Elaborado por:** La persona o personas encargadas de redactar los POE's deben seleccionarse entre el personal de la empresa, que es quien conoce mejor la actividad que realiza, en la realización del manual deberán estar acompañados de Aseguramiento de la Calidad para la estructura y redacción. Se coloca el nombre completo, cargo que desempeña en la empresa, la fecha y la firma del que lo elaboró.
 - **Revisado por:** Las persona encargada de revisar cada uno de los POE's es aseguramiento de la calidad que tengan experiencia en el tema del procedimiento que revisaran. También se coloca nombre, cargo que desempeña en la empresa la fecha y la firma del que lo elaboró.
 - **Aprobado por:** la persona encargada de aprobar cada uno de los POE's es la gerencia general, dando el visto bueno para que se implemente. También se coloca nombre, cargo que desempeña en la empresa, la fecha y la firma del que lo elaboró.

Imagen 2. Pie de Página de POE's

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Fuente: Elaboración Propia

Índice Maestro

El índice maestro será manejado por aseguramiento de la calidad, para la modificación del mismo, este Índice Maestro contendrá todos los POE's, se debe estar actualizando

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Elaboración de POE'sCódigo:
G01Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

cada dos años o cada vez que surja algún procedimiento nuevo o cuando exista modificación a algún procedimiento ya existente. El índice maestro debe contener por lo menos lo siguiente:

- **Código de POE's:** es coloca el número de código asignado a cada procedimiento.
- **Nombre del POE's:** se ubica el nombre al que corresponde el procedimiento
- **Edición:** se coloca el número de edición que está en vigencia.
- **Validez:** se llena el espacio con la fecha hasta la que llega la validez, así se puede verificar cuando deben de actualizarse
- **Estado:** Se Pone si está vigente o no.
- **Responsable:** se El área responsable
- **Reemplaza a:** Se llena este espacio con la identificación alfanumérica del POE'S que está siendo sustituido o reemplazado por la nueva versión, dejando claro que ya no se utilizará la versión anterior, que podría ser por cambios de nueva tecnología o cambios sustanciales en los pasos o etapas de la ejecución del POE.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Pág.: 1/2
<u>Codificación de POE's</u>		Código: G02	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

- 1. OBJETIVO:** Establecer un método de codificación de Procedimientos de Operación estándar, para que se codifique de manera estandarizada.
- 2. ALCANCE:** A todas las personas que laboran en la empresa.
- 3. RESPONSABILIDAD:** Es responsabilidad de quien realice el procedimiento, el establecimiento de la codificación del procedimiento nuevo y es responsabilidad de Aseguramiento de la Calidad la aprobación de la codificación.
- 4. FRECUENCIA:** cada vez que se cree un procedimiento de operación estándar nuevo.

5. PROCEDIMIENTO:

La empresa cuenta con un sistema de codificación de POE's, muy sencilla, solo cuenta con una identificación alfanumérica que tiene las siguientes partes:

- **Tipo:** Este se expresa por medio de una letra.
- **Correlación:** este se expresa por medio de números

Nota: Las letras "POE" no se coloca, ya que es un manual únicamente de Procedimientos de Operación Estándar y sería redundante; sin embargo, en el índice Maestro si se coloca, porque ahí se incluyen también los formatos y registros. Solamente sirve para identificar de qué tipo de documento se trata.

Los tipos de procedimientos con los que se manejan en esta primera edición de Procedimientos de Operación Estándar se detallan a continuación:

Tipo	
G	General
S	Servicios
B	Bodega

La numeración es de manera correlativa.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Codificación de POE's**Código:**
G02**Edición:**
1ª**Versión:**
10/15**Validez:**
10/17

A continuación se presenta un ejemplo de cómo está compuesta una expresión alfanumérica para identificar los documentos:

G01: Significa, Tipo General, Procedimiento Operativo número 01

FR-01: Significa, Formularios y Registros número 01.

La persona que elabora el procedimiento debe establecer el código y luego solicitar a Aseguramiento de la Calidad su aprobación, posteriormente debe escribirse en el POE y el índice maestro.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Documentación**Código:**
G03**Edición:**
1ª**Versión:**
10/15**Validez:**
10/17

1. **OBJETIVO:** Mantener un orden en el manejo administrativo y operativo del almacén, especificar procedimientos de cada etapa del sistema de almacenamiento así como de las funciones de las personas que laboran en él.
2. **ALCANCE:** A todas las personas que laboran en la empresa.
3. **RESPONSABILIDAD:** Es responsabilidad de la Gerencia General, de aseguramiento de calidad y un equipo de apoyo redactar un manual de procedimientos operacionales estándar (POE), así también como hacer cumplir los pasos que en ella se detallan.
4. **FRECUENCIA:** Los documentos como registros, manuales, etiquetas tendrán una vigencia de 2 años a partir de la fecha de su emisión, pero deben someterse a una revisión regular para evaluar su efectividad.

5. PROCEDIMIENTO:

1. Debe archivarse los documentos de las compras, recepciones, controles, y despacho de productos.
2. El contenido de los documentos debe ser claro y preciso.
3. Se debe llevar un registro manual o computarizado de todos los controles y mantenimientos efectuados en la empresa y en la bodega, los registros son:

- Registro de Firmas (RAD-01 “Registro de Firmas”)
- Registro de capacitación (RAD-02 “Registro de inducción y capacitación”)
- Registro de programación y registro fumigaciones (RAD-03 “Programación y registro de fumigaciones”).
- Registro donde se anotará la fecha de sanitización y limpieza general (RAD-04 “Registro de Limpieza”).

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Documentación

Código:
G03

Edición:
1ª

Versión:
10/15

Validez:
10/17

- Registro de control de temperatura diaria (en RAD.-05“Control de temperatura y humedad”)
- Registro de control de revisiones y mantenimiento de las instalaciones (RAD-06 “Registro de reporte de defectos y mantenimiento”).
- Registro donde se anote los ingresos de producto (RAD-07 “Registro de los ingresos de producto”)
- Registro de todos los reclamos y devoluciones (RAD-08 “Registro de quejas, reclamos y devoluciones.”)
- Registro de control de revisiones y mantenimiento del aire acondicionado (RAD-09 “Registro de mantenimiento de aire acondicionado”).
- Registro programación de auto-inspecciones (RAD-10”Registro de Auto-inspecciones”)

4. Debe diseñarse y revisarse la vigencia de un Manual de Procedimientos Operativos Estándares de la empresa.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Seguridad personalCódigo:
G04Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

1. **OBJETIVOS:** Reducir y prevenir o todo tipo de accidentes.
2. **ALCANCE:** Dar instrucciones precisas para minimizar y corregir riesgos innecesarios en el lugar de trabajo.
3. **RESPONSABILIDAD:** Es responsabilidad de todo el personal que labora en la empresa el llevarlo a cabo y de la Gerencia General supervisar el cumplimiento de los procedimiento acá detallados.
4. **FRECENCIA:** en caso de emergencias
5. **MATERIALES:**
 - Botiquín de primeros auxilios
 - Extintor de incendios.
6. **PROCEDIMIENTO:**

El personal debe tener en cuenta en su lugar de trabajo lo siguiente:

 1. Conocer el manejo de las herramientas de trabajo antes de emplearlas
 2. Tener cuidado cuando utilice objetos cortantes como cuchilla, tijera, etc.
 3. Dirigir siempre el cuchillo, navaja o tijera en dirección contraria al cuerpo.
 4. Usar mascarilla cuando se realice una limpieza general, para evitar inhalar el polvo o algún insumo químico.
 5. No manejar un aparato eléctrico sin saber cómo funciona.
 6. No introducir nunca un desarmador (destornillador), ni alambre dentro de un equipo eléctrico, puede electrocutarse.
 7. Nunca abrir la puerta a personas desconocidas cuando se esté solo, lo pueden agredir para intentar robar.
 8. Colaborar en favor de la seguridad de otras personas.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Seguridad personalCódigo:
G04Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

9. Restringir el acceso innecesario al área de bodega.

¿Qué hacer en caso de incendio?

1. No perder la serenidad.
2. Cortar la luz eléctrica.
3. Buscar el extintor adecuado más cercano y utilizarlo según POE–G05.
4. Retirar material inflamable.
5. Desalojar el local u oficina en forma ordenada.
6. Cuando el incendio es de grandes proporciones, nunca te le enfrentes, escapa rápidamente y comunicarles telefónicamente a los bomberos.
7. Si el humo es denso, busca la salida más pronta, cubriéndote la nariz y la boca con un pañuelo o trapo húmedo.
8. Si arde la ropa de una persona, trata que ella se tienda sobre el suelo o cúbreala con una frazada o ropa gruesa hasta apagar el fuego.

¿Qué hacer en caso de sismo?**Antes del sismo:**

1. Conocer y señalar las rutas de escape hacia las zonas de seguridad.
2. Conocer las áreas de seguridad externa, parques, campos deportivos, etc.
3. Conocer las áreas de seguridad interna, paredes de cemento y otras estructuras.
4. Conocer la resistencia y tipos de construcciones que tiene la empresa.

Durante el sismo:

1. Desconectar los aparatos eléctricos.
2. Mantener en todo momento la serenidad y orden.
3. Abrir las puertas de salida.
4. Colocarse al lado de las paredes más sólidas o de los muebles de oficina.
5. Si el movimiento continuo, salir en orden, sin correr y a paso firme.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Seguridad personalCódigo:
G04Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

6. No precipitarse corriendo a la calle.

¿Qué hacer en caso de un shock eléctrico?

1. Llamar a la ambulancia.
2. Seguidamente librar al accidentado de los efectos de la corriente eléctrica, inmediatamente haciendo un corte de la energía eléctrica para poder auxiliarlo. Para alejar a la víctima de un cable pelado, hacerlo con ayuda de una tabla seca.
Evitar utilizar objetos metálicos o húmedos.
3. Si el accidentado ha sido arrojado lejos por la descarga eléctrica, se le puede tocar sin peligro, aflojarle la ropa y si no estuviera respirando iniciarle inmediatamente respiración artificial.
4. Normalizada la respiración cuidarle las quemaduras
5. Dirigirlo al área de salud más cercana.

¿Qué hacer en caso de inundación?**Antes de la inundación:**

1. Conocer los números de emergencia a los que pueden llamar en caso de ser necesario.
2. Establezca un punto de reunión.
3. Identificar una ruta de evacuación más segura y otras vías alternativas.
4. Tener a mano el kit para emergencias.
5. Ubicar los elementos tóxicos (venenos) en gabinetes cerrados y fuera del alcance del agua.

Qué hacer durante:

1. Subir a un lugar alto y permanecer allí mientras sea necesario.
2. Evitar caminar por aguas en movimiento. Quince (15) centímetros de agua en movimiento le pueden hacerle caer.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Seguridad personalCódigo:
G04Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

- Si la situación así lo amerita, evacue su lugar de trabajo lo antes posible.

Qué hacer después

- Vuelva a su lugar de trabajo sólo cuando sea seguro.
- Revisar las paredes, suelos, puertas y ventanas para asegurar que el edificio no está en riesgo de colapsar.
- Efectuar una revisión de la luz, agua, gas y teléfono tomando las debidas precauciones.
- Reparar las instalaciones sanitarias lo antes posible, ya que dañadas son un riesgo para la salud.
- Ayude a las personas heridas o que han quedado atrapadas. Si hay lesionados, pida ayuda de primeros auxilios a los servicios de emergencia.

¿Qué hacer en caso de accidentes?**En caso de accidentes leves como cortaduras pequeñas:**

Se procede a limpiar la herida con agua y jabón. Si hubiera una astilla retirarla con una pinza desinfectada, luego aplicar yodo y cubrir la herida con gasa estéril, y sujetarla con esparadrapo.

En caso de heridas profundas:

Aquellas producidas por objetos punzantes (clavos, agujas, espinas), presionar la herida haciéndola sangrar abundantemente a fin de eliminar los gérmenes, lavar con agua y jabón y es recomendable llevar al paciente al ISSS para que se le dé la atención necesaria y se le aplique la vacuna antitetánica.

En caso de fracturas (rotura de hueso)

- Inmovilizar al paciente para evitar el dolor. (No intentar acomodar el hueso).
- Trasladarlo al ISSS.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Seguridad personalCódigo:
G04Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17**En caso de quemaduras:**

Existen quemaduras que pueden ir de:

1er grado: Cuando aparece apenas enrojecimiento de la piel.

2do grado: Cuando se forman ampollas en la piel

3er grado: Cuando hay destrucción de tejidos.

Una quemadura extensa de segundo grado, es más peligrosa que una pequeña de tercer grado, cuando se queman grandes áreas de la piel, el herido entra en shock, sobreviniendo en muchos casos la muerte.

Así que lo que se debe hacer es llamar a la ambulancia para trasladar al hospital.

Para curar una quemadura pequeña:

1. Inmediatamente de producida la quemadura, aplicar agua en abundancia.
2. Luego aplicar bicarbonato de sodio en el lugar quemado, para calmar el dolor y proteger las lesiones de la piel.
3. Cubrir las quemaduras con gasa especial para quemadura.
- 4.- Trasladar al ISSS.

Nota: en todos los casos llamar una ambulancia o llevar a la persona el hospital de ser posible

Nota 2: debe de realizarse una capacitación de este procedimiento y de reconocimiento de áreas de trabajo (seguridad Ocupacional)

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Manejo del extintor

Código:
G05

Edición:
1ª

Versión:
10/15

Validez:
10/17

1. **OBJETIVO:** Permitir que la persona o personas que laboran en la empresa sepan manejar un extintor en caso de incendio.
2. **ALCANCE:** Dar las pautas para cumplir con el objetivo.
3. **RESPONSABILIDAD:** Es responsabilidad de la gerencia general entrenar y evaluar al personal sobre el manejo del extintor.
4. **MATERIALES:**
 - Extintores

5. PROCEDIMIENTO:

Extintores: Existen varios tipos de extintores, con composición química diferente de acorde a esto es para lo que deben de ser usados, a continuación una tabla que muestra que tipo de extintor para que tipo de materiales:

TIPOS DE EXTINTORES	
TIPO A..... (Madera, Papel, Telas de algodón, etc)	
TIPO B..... (Gasolina, Pintura, Solventes, etc)	
TIPO C..... (todo tipo de electrónico conectado)	
TIPO D..... (Metales, Sodio, Magnesio, etc.)	

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Manejo del extintorCódigo:
G05Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17**Inspección del Extintor:**

1. Inspeccionar el extintor una vez por mes por si exista la posibilidad de que lo hayan usado.
2. Controlar la carga, verificar que la aguja del manómetro esté en la zona verde, de lo contrario el extintor:

“NO ESTA LISTO PARA SER USADO”

3. De encontrar alguna anormalidad durante la inspección debe llamar inmediatamente a la empresa que realiza el mantenimiento.
4. La rotura del precinto de seguridad anula la garantía del extintor.
5. Verificar y mantener el extintor limpio, que no tenga abolladuras, raspones o cualquier otro daño.
6. Inspeccione que el chiflón de descarga esté limpio y libre de cualquier obstrucción.

Instrucciones para su Uso:

1. Quite el seguro rompiendo el precinto de seguridad.
2. Apunte el extintor hacia la base del fuego.
3. Apriete la manija y descargue el extintor de lado a lado, dependiendo del tipo de extintor a los siguientes materiales:
 - Madera.
 - Papeles.
 - Cartón.
 - Líquidos inflamables.
 - Equipos eléctricos.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Manejo del extintorCódigo:
G05Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17**Después de usado el extintor:**

1. Recargar el extintor inmediatamente después de su uso.
2. Verificar que la empresa responsable de la recarga coloque viñeta de recarga con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa que recarga
 - Nombre de la empresa dueña del extintor
 - Marca
 - Modelo
 - Capacidad
 - Clase
 - Fecha de recarga
 - Fecha de próxima recarga.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			Pág.: 1/1	
<u>Capacitación</u>		Código: G06	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

1. **OBJETIVO:** Informar e instruir a las personas que laboran en la empresa sobre la función o tarea que deben desarrollar y de las responsabilidades que a ellos se le asigna.

2. **ALCANCE:** Dar las pautas necesarias para cumplir con el objetivo.

3. **RESPONSABILIDAD:** es responsabilidad de la dirección general, el programar y designar a los capacitadores.

4. **FRECUENCIA:** Cada vez que sea necesario y una capacitación semestral de seguridad ocupacional.

5. **PROCEDIMIENTO:**
 1. Se debe realizar un plan de capacitaciones con por lo menos los siguientes temas: BPA, seguridad ocupacional y majo de documentación, etc.
 2. El Jefe de cada área debe proporcionar los medios para capacitar al personal nuevo inmediatamente después de su ingreso para indicarle la función que desempeñará.
 3. En el caso del área de almacenamiento es el regente el encargado de llevar a cabo la capacitación del personal sobre la base de un programa escrito para cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Durante las sesiones de capacitación deben discutirse cuidadosamente el concepto de garantía de la calidad.
 4. La capacitación se realizará periódicamente según programación y se evaluara su efectividad
 5. Debe llevarse un registro de todos los programas de capacitación realizados en el RID-02 "Registro de inducciones y capacitaciones".

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Limpieza PersonalCódigo:
S01Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

1. **OBJETIVOS:** Observar un alto nivel de higiene personal.
2. **ALCANCE:** Pautas que se deben seguir estrictamente para cumplir con el objetivo.
3. **RESPONSABILIDAD:** Todo el personal es responsable de su higiene personal.
4. **FRECUENCIA:** Diaria.
5. **PROCEDIMIENTO:**
A fin de mantener condiciones laborales higiénicas, la empresa deberá ofrecer instalaciones apropiadas para:
 - Cambio de vestimenta
 - Aseo personal
 - Baño
 - Lugares especiales donde comer y beber.

Y proveer de los implementos necesarios de aseo y Protección:

- Jabón desinfectante
- Alcohol Gel
- Toallas Desechables
- Guantes, etc.

Las personas que trabajan en la bodega de almacenamiento deben mantener su aseo personal en todo momento.

Higiene Personal.

1. El personal debe llegar al trabajo limpio y bañado.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Limpieza PersonalCódigo:
S01Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

2. Antes de comenzar a trabajar todo el personal y sobre todo el que labora en la bodega de almacenamiento debe lavarse bien las manos con abundante agua y jabón desinfectante y luego secarlos con las toallas que están en los respectivos baños y deben hacerlo regularmente para mantenerlas limpias durante toda la jornada de trabajo y sobre todo cuando se va al baño.

Es una obligación que se lave las manos antes de salir del baño; para recordarlo debe haber un letrero alusivo:

**“LAVARSE LAS MANOS ANTES
DE SALIR DE ESTE LUGAR”**

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Limpieza de las áreas

Código:
S02

Edición:
1ª

Versión:
10/15

Validez:
10/17

1. OBJETIVO: Garantizar la limpieza, evitar la acumulación de polvo, desechos o insectos.

2. ALCANCE: Permitir que la persona encargada de la Limpieza actúe en forma ordenada, rápida y efectiva.

3. RESPONSABILIDAD: Esta tarea compromete específicamente a la persona encargada de la limpieza y el encargado de la bodega según sea el caso.

4. FRECUENCIA:

- Limpieza de pisos, materiales de limpieza y área de la cocina es diaria.
- Limpieza de productos y estantes es cada vez que ingrese mercadería y una vez al mes.
- Limpieza de paredes y puertas es mensual.

5. MATERIALES:

- Escoba
- Trapeador
- Pala recolectora de basura
- Desinfectante
- Paños
- Escobillón
- Bolsas para basura
- Botes de Basura
- Trapos

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Pág.: 2/4
<u>Limpieza de las áreas</u>		Código: S02	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

6. PROCEDIMIENTO:

Limpieza De Productos y Estantes

Esta operación se realizará cuando ingrese mercadería a la bodega y una vez al mes.

El personal al momento de recibir la mercadería procederá a:

1. La limpieza de los productos ubicados se realizará con bastante cuidado para evitar confusiones, se limpiará por área e ítem. Esta limpieza se realizará cuando sea necesario para ello se utilizará una franela limpia para los productos y otra franela para limpiar los andamios o anaqueles.
2. Cuando por algún motivo el envase de un producto líquido se rompa o derrame en el estante o piso, este se retirará inmediatamente en una bolsa plástica y se procederá a la limpieza con un paño absorbente, luego éste se enjuagará y se limpiara nuevamente, se volverá a enjuagar sucesivamente hasta quedar completamente limpio el estante y/o piso y luego se secará.
Siempre teniendo cuidado si el envase es de vidrio, para evitar cortes en la mano. Los restos del producto no se eliminarán sin autorización del jefe superior inmediato.
3. Después de realizar la limpieza el personal procederá a lavar con detergente todo el material que utilizó para ello y lo enjuagará con bastante agua para que quede limpio hasta realizar la próxima limpieza.
4. Registrar La limpieza en el RAD-04 "Registro de Limpieza"

Limpieza de Pisos

Esta operación se realizará diariamente

El método más efectivo es el trapeado.

1. La persona encargada se colocará guantes para realizar esta operación. Procederá a hacer un barrido con una escoba de cerdas cortas para retirar la suciedad del piso como papeles, polvo, etc. Este barrido se realizará con

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Limpieza de las áreasCódigo:
S02Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

movimientos firmes pero despacio para evitar levantar el polvo. Recogerá la basura con el recogedor y la colocará en una bolsa plástica.

2. Luego colocará agua y desinfectante en un balde para realizar el trapeado.
3. Pasar el trapeador en todo el piso tratando de llegar hasta los lugares inaccesibles.
4. Dejar el piso limpio semi-seco.
5. Colocarle al piso desinfectante con otro trapeador exclusivo para ello y dejar secar por evaporación: para que el desinfectante ejerza su acción germicida.
6. Después de realizar la limpieza del piso se procederá a lavar todo el material usado para esta operación y se dejará listo para su siguiente uso.
7. Registrar La limpieza en el RAD-04 "Registro de Limpieza"

Limpieza Baños y Lavamanos:

Esta operación se realizará diariamente

La persona encargada de la limpieza:

- Lavará los baños y lavamanos con agua, detergente, y cepillos para que estos estén bien limpios, para tal labor utilizara guantes.
- Se cerciorará de que en los baños se encuentre jabón, papel higiénico y toallas desechables, en caso que no haya colocará lo que falte, en el baño que lo necesite.
- Registrar La limpieza en el RAD-04 "Registro de Limpieza"

Limpieza Total de la Bodega:

Esta operación se realizará mensualmente.

Limpieza de Paredes y Puertas:

La persona encargada de la limpieza:

1. Protegerá los productos con bolsas plásticas grandes.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Limpieza de las áreasCódigo:
S02Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

2. Se iniciará limpiando las paredes con un escobillón o se envolverá la escobilla con una franela para limpiar, comenzando por la parte superior (de arriba hacia abajo), terminando en el piso.
3. Limpiar las puertas con una franela seca para sacar el polvo y luego pasarle un trapo húmedo el cual se enjuagará tantas veces como sea necesario.
4. Después de limpiar paredes y puertas se procederá a limpiar los productos y andamios de acuerdo a lo establecido anteriormente.
5. Proceder a la limpieza del piso de acuerdo a lo establecido anteriormente.
6. No se debe permitir acumulación de materiales de desechos; éstos deben ser recolectados en receptáculos adecuados para su traslado a los puntos de retiro fuera de la empresa y deben ser eliminados en forma higiénica a intervalos regulares y frecuentes.
7. Todo el material utilizado debe ser lavado y secado quedando así listo para su próximo uso.
8. El material usado para la limpieza debe guardarse en un ambiente separado.
9. Los envases de desinfectante deben estar debidamente rotulados. Las diluciones de desinfectante deben mantenerse en recipientes limpios y no deben ser guardados por mucho tiempo.
10. Registrar La limpieza en el RAD-04 "Registro de Limpieza"

Recolección de Basura.

Esta operación se realizará diariamente.

La persona encargada de la limpieza:

1. Se encargará de recolectar toda la basura que se encuentre en todos los basureros y los colocará en un área adecuada, mientras pasa el camión recolector de basura.
2. Luego colocará nuevamente bolsas de basura a todos los basureros.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			Pág.: 1/2	
<u>Fumigación</u>		Código: S03	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

1. **OBJETIVO:** Combatir las plagas, que de una u otra forma pueden alterar la calidad del producto, durante su almacenamiento.

2. **ALCANCE:** Dar las recomendaciones necesarias para cumplir con el objetivo.

3. **RESPONSABILIDAD:** La fumigación la llevará a cabo una empresa externa de fumigación, es responsabilidad de aseguramiento de la calidad y del jefe de bodega el llevar a cabo su cumplimiento.

4. **FRECUENCIA:** Según programación.

5. **MATERIALES:**
Serán proporcionados por la empresa fumigadora.
La empresa proporcionará las bolsas plásticas grandes.

6. **PROCEDIMIENTO:**
 1. Se hace la programación de la fumigación anualmente.
 2. Un día antes de la fecha programada para la fumigación se preparará la bodega ya que se debe tener cuidado con los agentes de fumigación o insecticidas para evitar que ellos afecten la calidad del producto, no debe haber ningún producto expuesto directamente a este proceso, para eso se protegerá los producto con bolsas plásticas grandes.
 3. El procedimiento de fumigación se llevará a cabo según los procedimientos de limpieza de la empresa externa de fumigación.
 4. Después de cada fumigación se debe realizar una limpieza general.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

FumigaciónCódigo:
S03Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17**Documentación:**

Esta operación de fumigación debe ser registrada en el RAD-03 “programación y registro de fumigación” y anotar los siguientes datos:

- Fecha y hora.
- Empresa encargada de la Fumigación.
- Sustancia química utilizada.
- Nombre y Firma de la persona que realiza la fumigación.
- Firma de la persona responsable de la fumigación por parte de la empresa.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			Pág.: 1/2	
<u>Mantenimiento</u>		Código: S04	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

1. **OBJETIVO:** Permitir que las instalaciones, instalaciones eléctricas, conexiones, equipos, aires acondicionados y vehículos se mantengan en buen estado e impedir que pongan en peligro la calidad del producto e incluso la integridad de las personas.

2. **ALCANCE:** Al personal encargado de mantenimiento y reparación; en el caso que sea necesario se realizara externo (aires acondicionados, vehículos, etc.).

3. **RESPONSABILIDAD:** Es responsabilidad de la administración realizar programación anual de mantenimiento preventivo, de las personas que laboran en la empresa comunicar el desperfecto a la administración a fin de ordenar la reparación o mantenimiento y de las personas encargadas arreglarlo.

4. **FRECUENCIA:** Mantenimiento preventivo según programación, mantenimiento correctivo cuando sea necesario.

5. PROCEDIMIENTO:

Mantenimiento general

Mantenimiento preventivo.

1. Se debe realizar una inspección anual sobre instalaciones, equipos, etc.
2. La administración debe de hacer una programación anual de mantenimiento preventivo de acuerdo a lo observado en la inspección.
3. El encargado debe llevar a cabo lo programado, con ayuda de la administración que proporciona los medios.
4. Registrar el mantenimiento en el RAD-06 "Registro de Reporte de defectos y mantenimiento"

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			Pág.: 2/2	
<u>Mantenimiento</u>		Código: S04	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

Mantenimiento correctivo

1. El personal que labora en la empresa está en la obligación de informar a la Administración del mal estado o defecto de las instalaciones eléctricas, equipos, estantes, anaqueles y otros accesorios de uso en el almacén, y en la empresa en general, también de como registrarlo en RAD-06 “Registro de Reporte de Defectos y Mantenimiento”, Si así lo requiere se colocará un letrero alusivo de precaución.
2. Nunca tratar de arreglar un equipo si no se tiene conocimiento de ello.
3. Las operaciones de mantenimiento técnico y reparación deben ser documentadas y registradas debidamente en RAD-06 “Registro de Reporte de Defectos y Mantenimiento”
4. Se usará el mismo registro para instalaciones, instalaciones eléctricas y equipos.

Mantenimiento de aires acondicionados

Mantenimiento preventivo

1. Se realizará una programación del mantenimiento preventivo de aires acondicionados.
2. El mantenimiento se llevara a cabo por una empresa externa según lo programado.
3. Deberá de registrase dicho mantenimiento en el RAD-09 “Registro de mantenimiento de aires acondicionados”

Mantenimiento correctivo

1. El personal que labora en la empresa está en la obligación de informar a la Administración del mal estado o defecto de los Aires acondicionados
4. Las operaciones de mantenimiento o reparación de aires acondicionados deben ser documentadas y registradas debidamente en RAD-09 “Registro de mantenimiento de aires acondicionados”

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			Pág.: 1/2
<u>Recepción de Producto</u>	Código: B01	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

1. **OBJETIVO:** Recibir los productos en forma ordenada y eficiente, verificando algunos aspectos referentes a la calidad del producto.
2. **ALCANCE:** Al área de bodega y así dar las pautas para conseguir el objetivo.
3. **RESPONSABILIDAD:** Es responsabilidad del jefe de bodega cumplir el procedimiento.
4. **FRECUENCIA:** Cada vez que ingresa un producto a la distribuidora.
5. **MATERIALES:**
 - Documentación referida al producto de ingreso: RAD-07"Registro de ingreso"
 - Orden de Compra-Guía de Ingreso
 - certificados de análisis del proveedor.

6. PROCEDIMIENTO:

El personal que labora en la bodega debe tener en cuenta las siguientes instrucciones:

1. Antes de recibir los productos se debe confrontar la guía de entrega o factura del proveedor o guía de entrega del fabricante o proveedor que acompaña el producto con la orden de compra o la orden de fabricación, para verificar los siguientes datos:
 - a) El nombre del producto, número del lote y fecha de vencimiento
 - b) Código del producto
 - c) Fabricante
 - d) Presentación
 - e) Cantidad solicitada
 - f) Cualquier otra información establecida en la orden de compra o fabricación
 - g) Cada producto debe tener su certificado de análisis otorgado por el departamento de Control de Calidad del fabricante.
2. En caso de existir discrepancia entre los documentos la persona encargada de la recepción procederá a consultar cualquier duda.
3. La recepción será aprobada o certificada con una guía de ingreso del producto
4. La limpieza de los embalajes grandes se realizará antes de entrar a la bodega colocando la mercadería sobre un tablero limpio y siguiendo el procedimiento adecuado para la limpieza.POE-S02
5. Todos los ingresos de productos farmacéuticos, será acompañado por el certificado analítico correspondiente del fabricante.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

1. Al momento de la recepción, se verificará la cantidad recibida, el número de lote y fecha de vencimiento, luego se realizará una inspección de las características externas de una muestra representativa del producto.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Recepción de ProductoCódigo:
B01Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

La inspección incluirá la revisión de:

- a) Embalaje
- b) Empaque primario
- c) Empaque secundario
- d) Rotulado
- e) Contenido

a) Embalaje.- El embalaje debe estar correctamente rotulado no debe estar abierto, debe estar limpio sin contaminación, no debe estar arrugado y húmedo que indique deterioro del producto.

b) Empaque primario.- En el empaque mediano se debe revisar:

- Que la etiqueta o caja corresponda al producto.
- Que en el caso de la caja esta debe estar limpia, no arrugada o húmeda que indique deterioro del producto.

c) Empaque secundario.- En este empaque se debe revisar:

- La etiqueta no debe estar manchada.
- Los empaques deben estar íntegros, no dañados.
- Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, esta se encuentre intacta.
- Debe estar rotulado, identificado con una etiqueta, la cual lo identificará hasta su consumo final.

d) Rotulado.- El rótulo se verificará que tenga toda la información necesaria.

La inspección del producto se chequeará con las guías de ingreso, en las que se debe verificar que el número de lote y la fecha de vencimiento registradas en la guía concuerdan con las del producto.

2. Se registrará el ingreso de cada producto en el RAD-07 "Registro de ingreso de Productos".

MOTIVOS DE RECHAZO

Se procederá a rechazar los productos en los siguientes casos:

1. En caso de que el número de lote y la fecha de vencimiento de los productos no concuerden con los de la factura y/o guía de ingreso.
2. En caso que el producto presente fecha de expiración menor a 18 meses al momento de recibirlo.
3. En caso que el número de lote y la fecha de vencimiento de la caja no concuerden con el del frasco
4. En caso que el producto presente defectos de fábrica: etiquetas despegadas, cajas manchadas o arrugadas, número de lote y fecha de vencimiento borrosas, contenido incompleto en ampollas, o se vea que se ha violado la seguridad.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Ubicación de los estantesCódigo:
B02Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

1. **OBJETIVO:** Mantener un orden en la ubicación de los estantes o anaqueles con la finalidad de no interrumpir ni obstaculizar la libre circulación de los trabajadores.
2. **ALCANCE:** Alcanza en forma obligatoria a todos los estantes ubicados de la Bodega.
3. **RESPONSABILIDAD:** Es del personal que labora en la bodega y la Inspección por parte del regente.
4. **FRECUENCIA:** Dependiendo de las necesidades de los trabajadores y de nueva estantería.
5. **MATERIALES:**
 - Estantes, anaqueles
 - Rotulo de Identificación
6. **REFERENCIA:**
Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
7. **PROCEDIMIENTO:**
 1. Se deberá colocar los estantes o anaqueles dentro del área de la bodega, de manera tal que no obstaculice la libre y rápida circulación por la misma.
 2. Se deberá tener en cuenta que los estantes o anaqueles necesitan una distancia mínima de 20 - 25cm con la pared y con el piso.
 3. Los estantes o anaqueles deben estar limpios y en buen estado en todo momento.
 4. Deben colocarse de tal manera que no interrumpan la fácil visualización de todos los productos con que cuenta la bodega.
 5. Deberán evitar enganches con las prendas de los trabajadores.
 6. Deberá tener fácil acceso a los extinguidores.
 7. Se dispondrán de manera que permita una rápida salida y entrada por la puerta.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Pág.: 1/1
<u>Ubicación de Productos</u>	Código: B03	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17	

1. **OBJETIVO:** Mantener un orden en la ubicación de los insumos médicos, con la finalidad de permitir un despacho rápido y eficiente y así evitar confusiones.
2. **ALCANCE:** Alcanza en forma obligatoria a todos los insumos médicos que se comercializan.
3. **RESPONSABILIDAD:** Es del personal que labora en la bodega y la Inspección del mismo es responsabilidad del profesional responsable.
4. **FRECUENCIA:** Cada vez que se recibe algún producto
5. **MATERIALES:**
 - Etiqueta de Identificación
6. **PROCEDIMIENTO:**
 1. Al recibir la mercadería se procederá a su distribución en los estantes y refrigeradoras designados para tal fin.
 2. Se ordenarán los productos por clasificación insumos médicos.
 3. Los productos se colocarán de forma tal que los que tengan fecha de vencimiento más próxima estén primeros que aquellos con fecha de vencimiento más lejana (Sistema PEPS).
 4. Los productos que se encuentren vencidos serán separados y colocados en el área respectiva.
 5. Se observará mensualmente los productos para verificar su fecha de vencimiento.
 6. Los productos que necesitan refrigeración, aquellos sujetos a cadena de frío, deberán almacenarse a una temperatura de 2 a 8°C, para lo cual se hará uso de una cámara refrigerante y termohigrometros para llevar el control de la temperatura y la humedad.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Control de Temperatura y HumedadCódigo:
B04Edición:
1ªVersión:
10/15Validez:
10/17

1. **OBJETIVO:** Asegurar que todos los productos se encuentren bajo las condiciones apropiadas de temperatura y humedad para evitar la alteración de la calidad de los mismos.
2. **ALCANCE:** A todas las personas que laboran en la bodega.
3. **RESPONSABILIDAD:** Es responsabilidad de las personas que laboran en la bodega realizar el control de la temperatura y humedad en el área de almacenamiento.
4. **FRECUENCIA:** El control de la temperatura y humedad se realizará dos veces al día.
5. **MATERIALES:**
 - 3 Termohigrómetros

6. PROCEDIMIENTO:

Se colocará dos termohigrómetros en el área de almacenamiento, en un punto intermedio, cercano a los productos.

Se coloraran un termohigrometro en la refrigeradora.

El jefe de bodega registrará dos veces al día la temperatura y humedad que indica el termohigrómetro. El control se realizara por la mañana y por la tarde.

Llenará en forma veraz la hoja de registro RAD.-05"Control de temperatura y humedad".

En caso de que hubiera alguna alteración en la temperatura y/o humedad en el área procederá a informar al regente. Para verificar si esta alteración puede ser perjudicial, y así tomar acciones permanentes.

Temperaturas y humedades adecuadas

Las temperaturas adecuadas dependen del tipo de producto, se muestra a continuación la clasificación:

Productos	Condiciones	
	Temperatura (°C)	Humedad (%H)
Termolábiles	2 - 8°C 2 - 25°C	75 ± 10%
Comunes.	25 ± 5°C	50 ± 10%

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Pág.: 1/1		
<u>Almacenamiento</u>	Código: B05	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

1. **OBJETIVO:** Guardar en forma adecuada, ordenada y custodiar los productos recibidos, con la finalidad de no alterar la calidad de los mismos, que no se produzcan confusiones y permitir una rotación correcta de las existencias.
2. **ALCANCE:** A todos los productos que se comercializan (insumos médicos).
3. **RESPONSABILIDAD:** Es responsabilidad del jefe de bodega almacenarlos en buenas condiciones y del regente inspeccionar que esto se realice.
4. **FRECUENCIA:** Cada vez que ingrese nuevo producto
5. **PROCEDIMIENTO:**
 1. Inmediatamente después de la recepción y verificación del producto se procederá al almacenamiento para evitar confusiones.
 2. Revisar las condiciones de almacenaje (temperatura y humedad).
 3. Antes de ordenar los productos, limpiarlos con una franela; así mismo limpiar el lugar donde se ubicarán.
 4. Colocar los productos sobre los estantes limpios y se ubicará en la zona correspondiente.
 5. La mercadería se ordenará por número de lote, siempre se ubicará los lotes antiguos a la vista para poder dispensarlos primero.
 6. Se registrará manualmente en RED-01 "Etiqueta de identificación" todos los datos que esta necesite.
 7. La mercadería o producto solamente será manipulada por el personal que labora en la bodega.
 8. No se debe colocar mercaderías directamente en el piso, siempre debe hacerse sobre estantes limpios o tarimas limpias.
 9. No se debe interrumpir los espacios libres de la bodega destinados a la circulación del personal y a facilitar la dispensación de los insumos médicos.
 10. Por ningún motivo se debe ocultar u obstruir los lugares donde se ubican los extintores.
 11. Los estantes deben facilitar la limpieza de la Bodega.
 12. Siempre que se despache y queden saldos, éstos deben de permanecer en su caja con su etiqueta de identificación.
 13. En el caso de que algún producto no presente las mismas características que cuando ingresó al almacén, el personal debe avisar inmediatamente a la persona responsable para analizar que se puede hacer.
 14. El área para productos de vencidos o devueltos debe estar bien identificada con rótulo de letras rojas.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Pág.: 1/2
<u>Despacho de Productos</u>		Código: B06	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

1. **OBJETIVO:** Atender los pedidos de los usuarios en una forma eficiente, evitar confusiones y permitir que ellos lleguen a su destino en perfectas condiciones, conservando la calidad de los insumos médicos a comercializar.
2. **ALCANCE:** Alcanza en forma obligatoria a todos los insumos médicos que se comercializan.
3. **RESPONSABILIDAD:** Es del personal que labora en la bodega.
4. **FRECUENCIA:** Dependiendo de las necesidades de dispensación.
5. **PROCEDIMIENTO:**
 1. Para realizar la dispensación primero se debe verificar el origen y validez del pedido.
 2. Verificar si existe la cantidad solicitada.
 3. Separar y revisar los productos a dispensar.
 4. Chequear si corresponde a lo solicitado.
 5. Rotación de Stock: siempre que se despache se debe respetar el orden de las fechas de vencimiento (Sistema PEPS), es decir, distribuyendo primero lo que tiene menos tiempo de vida útil, en segundo lugar, lo que acaba de ingresar.
 6. Seleccionar el material de embalaje, bolsa o caja, de tal forma que éste resista las adversidades durante el transporte. En el caso de los productos termolábiles se deben de transportar en hieleras con pingüinos para mantener la temperatura durante el transporte.
 7. Para embalar cantidades grandes se colocarán los productos dentro de una caja apropiada y luego de acondicionarla se colocará cinta adhesiva, y la etiqueta de identificación.
 8. En el caso de productos frágiles colocar la advertencia de FRAGIL, en un lugar visible del empaque. Así mismo la indicación de mantenerlo en un solo sentido.



9. Después de embalar se colocará la RED-01 "etiqueta de identificación del producto" con las cantidades y recomendaciones de almacenamiento y ésta no debe ser fácilmente desprendible.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Despacho de Productos

Código:
B06

Edición:
1ª

Versión:
10/15

Validez:
10/17

10. En las guías y facturas que se emplean para la comercialización se deberá consignar el número de lote del producto.
11. Durante el transporte se debe tener cuidado que ellos conserven su identificación.
12. Se debe evitar exponerlos con otros productos o materiales que puedan afectar su integridad.
13. Se debe transportar en ambientes seguros a robos y no exponerlos a grados inaceptables de calor, frío, luz, humedad u otra influencia adversa.
14. Al momento de hacer entrega de la mercadería se debe chequear las cantidades con el cliente.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Pág.: 1/4
<u>Quejas, Reclamos y Devoluciones</u>		Código: B07	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

1. **OBJETIVO:** Garantizar que el usuario consumidor quede satisfecho con los productos en adquisición.
2. **ALCANCE:** Permitir que todas las personas involucradas en atender una queja o reclamo actúen en forma ordenada, rápida y efectiva.
3. **RESPONSABILIDAD:** En el caso de la venta privada es responsabilidad del vendedor verificar el reclamo y solicitar apoyo de la gerencia de ventas para resolver la queja, reclamo y devolución; en el caso de la venta institucional es responsabilidad de la persona encargada de licitaciones de recibir y verificar el reclamo y resolverlo con apoyo de la gerencia de ventas, es responsabilidad del encargado de bodega recibir el producto, revisarlo e ingresarlo al área de devoluciones, vencidos y rechazados según sea el caso.
4. **FRECUENCIA:** Cada vez que se presente alguna queja, reclamo y/o devolución de un insumo médico.

5. MATERIALES

DOCUMENTACIÓN NECESARIA:

- Formato RAD-08 “registro de quejas, reclamos y devoluciones”
- Tarjeta o Etiqueta de identificación de los productos en caso de devolución, rechazo o vencido.

6. PROCEDIMIENTO:

Venta Privada.

El vendedor se encargará de recibir toda queja, reclamo o devolución, llenando el formato RAD-08 “registro de quejas, reclamos y devoluciones”, incluir todos los detalles originales expuestos por parte del reclamante, este documento debe ser firmado por el reclamante y por el vendedor quien le entregará una copia al usuario o reclamante y procederá a informar a las personas relacionadas.

El formato RAD-08 se distribuirá de la siguiente manera:

- El original para el archivo
- 1 Copia al cliente que entrega el producto, cuando el caso así lo requiera.

Cuando llegan reclamos, quejas o devoluciones, la persona encargada de la bodega procederá a:

1. Verificar si el producto materia de reclamo corresponde al dispensado, revisando en la guía de entrega:

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Quejas, Reclamos y Devoluciones

Código:
B07

Edición:
1ª

Versión:
10/15

Validez:
10/17

- Nombre del producto.
 - Cantidad.
 - Número de Lote.
2. Colocar la tarjeta de identificación a los productos devueltos provenientes del mercado, RED-02 “tarjeta de devolución”.
 3. Colocar los productos de devolución correctamente identificados en ambientes separados, restringidos y bajo estricto control en el estante de rechazados, hasta su eliminación o devolución al proveedor.
 4. Analizar cuidadosamente la queja, reclamo o devolución; sólo se aceptará la devolución del producto en los siguientes casos:
 - En caso de que se presente un alerta de retiro del producto.
 - En caso que se presenten defectos de fábrica: falta de contenido .Estos deberán estar cerrados y en su empaque original.
 5. Almacenar los productos devueltos por fecha de vencimiento en el área de vencidos hasta su eliminación.

Cuando el reclamo o devolución sea por defecto, u otro problema serio del producto, el encargado de bodega después de comunicar a las personas relacionadas, se mantendrá a la expectativa para tomar las medidas correctivas del caso, ya sea para proceder al cambio del producto con previa autorización.

La persona encargada será aquella que anotará en el formato de reclamo:

- La naturaleza del reclamo.
- Resultados de la investigación efectuada
- Medidas adoptadas
- Firma de las personas responsables encargadas o designadas por la empresa para solucionar este tipo de problema.

Cuando el reclamo o devolución sea por defecto, deterioro u otro problema serio, el Gerente de ventas con apoyo de quien requiera procederá a:

1. Analizar minuciosamente el problema.
2. Comunicarse inmediatamente con el Fabricante o proveedor, específicamente al Área de Control de Calidad con la finalidad de hacer una evaluación e investigación del problema, en el menor tiempo posible.
3. Inmovilizar el producto existente en la bodega que sea del mismo lote.
4. Si se descubre o sospecha que en realidad existe un defecto en el lote, se debe extender la investigación hacia otros lotes del mismo producto, para determinar si han sido afectados por el mismo defecto.
5. Solicitar al Fabricante o Proveedor los resultados de la evaluación e investigación.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Pág.: 3/4
<u>Quejas, Reclamos y Devoluciones</u>	Código: B07	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17	

6. Cuando se tenga la certeza de que su calidad es defectuosa dependiendo de la magnitud del defecto se procederá incluso a la devolución del producto al fabricante para realizar un cambio del mismo, para no afectar al cliente.
7. Velar o supervisar que la decisión de las medidas correctivas en estos casos se tome con cautela y lo más pronto posible.

Venta institucional

Las quejas y reclamos en este tipo de ventas se pueden dar de dos formas:

➤ **Por Vencimiento**

Cuando se envía un producto que tiene un vence más corto que el solicitado, se envía una carta compromiso en la cual se aclara que el producto aceptado se cambiara si llega a vencerse, tres meses antes del vencimiento el hospital envía una carta avisando que esto está por suceder y que necesita el cambio. Por lo tanto se procede a realizar el cambio debido.

➤ **Por calidad**

Para ser aceptado el producto por el hospital, es necesario enviar a análisis el producto, y si este no pasa la prueba, se deben enviar nuevas muestras de otro lote del producto, según se solicite, esto para que se analice nuevamente y la empresa está en la obligación de pasar la prueba para que el hospital reciba el producto, en caso que el producto no vuelva pasar la prueba se inicia nuevamente el proceso, pagando nuevos análisis y se entregan otras muestras y así sucesivamente hasta que el laboratorio del MINSAL notifique si es superado el análisis y el hospital puede aceptar el producto, el cual será debidamente entregado

En ambos casos la persona de Licitaciones se encargará de recibir la queja o reclamo y de llenar el formato RAD-08 “registro de quejas, reclamos y devoluciones”, incluir todos los detalles originales expuestos por parte del reclamante, este documento debe ser firmado y por la asistente de Licitaciones, le anexara copia de la carta enviada por la institución y procederá a informar a las personas relacionadas emitiendo copia del formato RAD-08 “registro de quejas, reclamos y devoluciones”

Cuando llegan reclamos, quejas o devoluciones, la persona encargada de la bodega procederá a:

1. Verificar si el producto materia de reclamo corresponde al dispensado por la droguería, revisando en la guía de entrega:
 - Nombre del producto.
 - Cantidad.
 - Número de Lote.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Pág.: 4/4
<u>Quejas, Reclamos y Devoluciones</u>		Código: B07	Edición: 1ª	Versión: 10/15	Validez: 10/17

2. Colocar la tarjeta de identificación a los productos devueltos provenientes de Licitaciones, RED-02 "tarjeta de devolución".
3. Colocar los productos de devolución correctamente identificados en ambientes separados, restringidos y bajo estricto control en el estante de rechazados, hasta su eliminación o devolución al proveedor.
4. Almacenar los productos devueltos por fecha de vencimiento en el área de vencidos hasta su eliminación.
5. Procederá a hacer el cambio del producto con previa autorización.

Cuando el reclamo o devolución sea por defecto, deterioro u otro problema serio, la encargada de licitaciones con apoyo de gerente de ventas procederá a:

1. Comunicarse inmediatamente Fabricante o proveedor, específicamente al Área de Control de Calidad con la finalidad de hacer una evaluación e investigación del problema, en el menor tiempo posible.
2. Cuando se tenga la certeza de que su calidad es defectuosa dependiendo de la magnitud del defecto con los resultados de la investigación por parte del Laboratorio Fabricante se procederá incluso a la devolución del producto al fabricante para realizar un cambio del mismo, para no afectar al cliente.
3. Inmovilizar el producto existente en la bodega de la droguería que sea del mismo lote.
4. Velar o supervisar que la decisión de las medidas correctivas en estos casos se tome con cautela y lo más pronto posible.

Nota.- Es responsabilidad del profesional responsable y del gerente de Bodega revisar periódicamente los registros para determinar si se repite algún problema de reclamo que merezca especial atención y que tal vez justifique su notificación a la empresa fabricante por la reincidencia del problema, o se cambie de proveedor.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Cargo			
Firma			
Fecha			

Tabla 2. Formularios o Registros (POEs)

CODIGO	REGISTRO	EDICIÓN	ESTADO
RAD-01	Registro de Firmas	1°	Vigente
RAD-02	Registro de inducción y capacitación	1°	Vigente
RAD-03	Programación y registro de fumigaciones	1°	Vigente
RAD-04	Registro de limpieza	1°	Vigente
RAD-05	Control de temperatura y humedad	1°	Vigente
RAD-06	Registro de reporte de defectos y mantenimiento	1°	Vigente
RAD-07	Registro del ingreso de productos	1°	Vigente
RAD-08	Registro de quejas, reclamos y devoluciones	1°	Vigente
RAD-09	Registro de mantenimiento de aires acondicionados	1°	Vigente

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 2. ETIQUETAS (POEs)

CODIGO	REGISTRO	EDICIÓN	ESTADO
RED-01	Etiquetas de identificación	1°	Vigente
RED-02	Etiqueta de devolución	1°	Vigente
RED-03	Etiqueta de rechazo	1°	Vigente
RED-04	Etiqueta de vencido	1°	Vigente

Fuente: Elaboración Propia

REGISTRO DE INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN

Fecha: _____

Tema de capacitación: _____

Capacitador: _____

Fecha	Personal capacitado	Firma	Nota	Observación

PROGRAMACION Y REGISTRO DE FUMIGACION

Programación anual de fumigación y control de plagas.

FECHA	DESCRIPCIÓN	EMPRESA ENCARGADA DE LA FUMIGACIÓN	FIRMA DE ADMINISTRACION

Registro de fumigación y control de plagas.

Fecha	Hora	Empresa encargada de la Fumigación.	Sustancia Química Utilizada	Nombre y firma de la persona que realiza la fumigación	Nombre y firma del responsable del establecimiento

REGISTRO DE LIMPIEZA

MES: _____ AÑO: _____ ÁREA: _____

Día	Hora	Producto desinfectante	Firma
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			

OBSERVACIONES:

REVISO (NOMBRE Y FIRMA):

REGISTRO DE CONTROL DE HUMEDAD Y TEMPERATURA

MES: _____ AÑO: _____ ÁREA: _____

Día	Hora	Temperatura °C	Humedad %	Firma	Observaciones
1					
1					
2					
2					
3					
3					
4					
4					
5					
5					
6					
6					
7					
7					
8					
8					
9					
9					
10					
10					
11					
11					
12					
12					
13					
13					
14					
14					
15					
15					

REGISTRO DE REPORTE DE DEFECTOS O FALLAS Y DE MANTENIMIENTO

Reporte de Defectos o Fallas

FECHA	HORA	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO O FALLA	LUGAR DEL DEFECTO	NOMBRE Y FIRMA DEL QUE REALIZA EL REPORTE	NOMBRE Y FIRMA DE ADMINISTRACION

Mantenimiento

FECHA	HORA	DESCRIPCIÓN DEL MANTENIMIENTO REALIZADO	NOMBRE Y FIRMA DE MANTENIMIENTO	NOMBRE Y FIRMA DE ADMINISTRACION

REGISTRO DE INGRESO DE PRODUCTOS

Fecha de Recepción: _____

Factura N°: _____

Proveedor: _____

Código	Cantidad	Producto	Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento

Fabricante: _____

Lugar de Origen: _____

Observaciones: _____

Nombre y firma de quien recibió y revisó

REGISTRO DE QUEJAS, RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

RECLAMO No _____ FECHA : _____

PRODUCTO : _____ CANTIDAD : _____

LOTE : _____ FABRICANTE: _____

CLIENTE : _____ FECHA VENC.: _____

LUGAR DE PROCEDENCIA: _____

COMPROMETE AL PRODUCTO: SI _____ NO _____ .

MOTIVO DE RECLAMO O DEVOLUCIÓN: _____

FIRMA DEL USUARIO

FIRMA DE LA PERSONA
QUE RECEPCIONA

MEDIDAS ADOPTADAS: _____

PERSONAS RESPONSABLES:
NOMBRE

FIRMA

PROGRAMACION Y REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE AIRES ACONDICIONADOS

Programación de mantenimiento de aires acondicionados

FECHA	DESCRIPCIÓN	EMPRESA ENCARGADA DE LA ACTIVIDAD.	FIRMA DE ADMINISTRACION

Registro de mantenimiento de aires acondicionados

Fecha	Equipo	Tipo de mantenimiento	Realizó (Nombre y firma)	Controló (Nombre y firma)

RED-01
VERSIÓN 10/15

ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN

PRODUCTO: _____

CANTIDAD: _____

N° DE LOTE: _____ F. INGRESO: _____

F. FAB.: _____ F. VTO.: _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: _____

FIRMA DEL RESPONSABLE: _____

RED-02
Versión 10/15

DEVOLUCION

CANTIDAD: _____

N° DE LOTE: _____ F. VCTO.: _____

MOTIVO: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____

RED-03
Versión 10/15

RECHAZADO

CANTIDAD: _____

Nº DE LOTE: _____ F. VCTO.: _____

MOTIVO DEL RECHAZO: _____

RED-04
Versión 01/13

VENCIDO

PRODUCTO: _____

CANTIDAD: _____

Nº DE LOTE: _____

F. VCTO.: _____

9. Mejoramiento continuo

Aseguramiento de la Calidad establece en un procedimiento pasos para la implementación de mejoras continuas en los procesos, los pasos a seguir para seguimiento y control de los procesos, de esta manera se mejora continuamente el sistema de gestión de la calidad, mediante la revisión constante de los procesos y la toma de acciones correctivas para la optimización de los mismos.

10. Glosario

Almacenamiento: Se refiere a depositar o guardar los Insumos médicos hasta el momento de su uso y/o comercialización.

Buenas Prácticas de almacenamiento: constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los almacenamientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

Calidad: es el grado de aceptación o satisfacción que proporciona un producto o servicio a las necesidades y expectativas del cliente, además es el resultado (bien o servicio) que se obtiene de hacer las cosas bien desde un principio, siempre y para siempre, orientadas a satisfacer consistentemente las cambiantes necesidades del cliente interno y externo.

Cliente Externo: El cliente externo es la persona que no pertenece a la empresa y solicita satisfacer una necesidad (bien o servicio).

Cliente Interno: Es el elemento dentro de una empresa, que toma el resultado o producto de un proceso como recurso para realizar su propio proceso. Después, entregará su

resultado a otro trabajador de la empresa para continuar con el proceso hasta acabarlo y ponerlo a venta, y lo adquiera el cliente externo. Por lo que, cada trabajador es cliente y a su vez proveedor dentro de la empresa.

Consignación (o entrega): Cantidad de productos farmacéuticos suministrados en una vez como respuesta a una demanda u orden particular. Una consignación puede constar de uno o más envases o cajas y puede incluir material de más de un lote.

Contaminación: Introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de sustancias extrañas, en o sobre los insumos médicos, durante la manipulación, la producción, el muestreo, el almacenamiento o el transporte.

Contrato: Convenio empresarial para el suministro de productos o desempeño de un trabajo a un precio especificado.

Distribución: División y traslado de los productos farmacéuticos desde las instalaciones del fabricante, u otro punto central, hasta el usuario o hasta un punto intermedio utilizando diferentes medios de transporte, vía diversos almacenamientos o establecimientos de salud.

Empaque: Material empleado en el empaque de un producto farmacéutico e Insumo Medico. Los envases pueden ser primarios, secundarios y de transporte. Los envases primarios son los que están en contacto directo con el producto. Los envases secundarios, no están en contacto directo con el producto.

Estructura de la organización: responsabilidades, autoridades y relaciones ordenadas según una estructura a través de la cual una organización cumple sus funciones.

Fecha de caducidad: Fecha que figura en el empaque individual (generalmente en la etiqueta) de un producto y que indica hasta cuando se espera que conserve sus características, si se almacena correctamente. Se establece para cada lote agregando el período máximo de almacenamiento a la fecha de fabricación.

Garantía de la calidad: Abarca todos los aspectos que influyen individualmente o en conjunto en la calidad de un producto. Se refiere a las medidas tomadas con objeto de conseguir que los productos farmacéuticos tengan la calidad requerida para el uso previsto.

Guía de buenas Prácticas de Almacenamiento: Es una guía utilizada para la inspección del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

Importación: Acto de traer o hacer que un producto entre en un territorio con derechos de aduana (territorio nacional, con la exclusión de las zonas de libre comercio).

Índice Maestro: Es un listado de todos los documentos que se utilizan en todas las áreas de la empresa. La lista debe incluir la identificación (el nombre, número o código) y versión del documento, así como la fecha de su entrada en vigencia y además podría incluir la ubicación de las copias controladas.

Inspección: Actividad independiente y objetiva diseñada para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización al ayudarlo a lograr sus objetivos mediante el uso de un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de la gestión de riesgos, el control y los procesos.

Lote: Cantidad definida de un producto elaborado en un mismo ciclo de manufactura o en una serie de ciclos de tal manera se espera que sea homogénea.

Manual de Procedimientos: documento en el que se presentan la recopilación de los procedimientos de operación estándar que se realizan en la empresa.

Método PEPS (Primero en Expirar- Primero en Salir): Procedimiento de distribución que garantiza que lo almacenado con anterioridad se distribuye o se usa antes que un producto idéntico almacenado posteriormente.

Muestreo: Operaciones diseñadas para obtener una porción representativa de un producto, con un propósito determinado, por ejemplo, aceptación de las consignaciones o entrega de los lotes.

Número de lote: Combinación distintiva de números, letras o ambos que identifica un lote, por ejemplo, en las etiquetas, los registros por lotes y en los certificados correspondientes de análisis.

Organización: compañía, sociedad, firma, empresa o institución o parte de esta de responsabilidad limitada u otra, pública o privada que posee su propia estructura funcional y administrativa.

Período máximo de almacenamiento: Período durante el cual un producto, si se almacena correctamente, cumplirá las especificaciones de acuerdo con lo determinado en los estudios de estabilidad sobre varios lotes del producto. Se usa el período máximo de almacenamiento para establecer la fecha de caducidad de cada lote

Política de la calidad: orientación y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, expresados formalmente por el más alto nivel de la organización.

Procedimientos: describe cómo se desarrolla o se efectúa una actividad específica.

Procedimientos de operación estándar (POE): Procedimiento autorizado y escrito que contiene las instrucciones específicas para la realización de operaciones no necesariamente específicas de un producto dado sino de naturaleza más general (por ejemplo, funcionamiento, mantenimiento y limpieza de los equipos, validación, limpieza de los locales y control ambiental, muestreo e inspección), y que tiene un formato específico establecido, para dar uniformidad y estandarizar los procedimientos.

Proceso: conjunto de recursos y actividades relacionadas entre sí que transforman elementos de entrada en elementos de salida. Estos recursos pueden incluir el personal, las finanzas, las instalaciones, los equipos, las técnicas y los métodos.

Producto: Todos los insumos médicos que se distribuyen a los clientes externos.

Proveedor: Persona o empresa que suministra los productos solicitados. Entre los proveedores se incluye a los distribuidores, fabricantes y comerciantes.

Rastreabilidad: capacidad de encontrar o reconstruir la historia, la aplicación o la localización de un elemento de una actividad o de elementos o actividades similares, por medio de registros identificados.

Requisitos de la calidad: expresión de las necesidades en términos de un conjunto de requisitos, establecidos en términos cuantitativos y cualitativos, para las características de una identidad con el fin de permitir su realización y su evaluación.

Retiro de producto: Es el proceso de devolución o eliminación de un producto de la cadena de distribución debido a defectos en el propio producto o a quejas por la gravedad de las reacciones adversas que produce. La instrucción de retirada podría ser iniciada por el fabricante, el importador, el distribuidor o un organismo responsable.

Rotulación: Proceso de identificación de un producto que incluye la siguiente información, según convenga: nombre; el número de lote; la fecha de caducidad; las condiciones especiales de almacenamiento o las precauciones de manipulación; las instrucciones de uso, advertencias y precauciones; el nombre y dirección del fabricante o el proveedor.

Servicio: resultado generado por actividades en la interfaz entre el proveedor y el cliente y por actividades internas del proveedor, con el fin de responder a las necesidades de los clientes.

Sistema de calidad: Infraestructura apropiada, que abarca la estructura orgánica, los procedimientos, los procesos y recursos y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar el grado de confianza adecuado de que un producto (o servicio) cumplirá los requisitos de calidad.

Licda. Diana Michelle Lungo Torres

AUTORA

Licda. María Ernestina Ardón Quezada

DIRECTORA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO

