

HACIA UN SISTEMA DE CALIDAD ROBUSTO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN. LA INSPECCIÓN COMO INSTRUMENTO DE MEJORA.

Sánchez Osorio FI
Prieto Gómez PJ
Illa Valdivieso MB
Del Águila Granda JP
Equipo Provincial de Inspección de Granada

INTRODUCCIÓN

- El control de la cadena de distribución de medicamentos es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas.
- La CE publicó unas Directrices en 2013 cuyo cumplimiento pretende garantizar el control de la cadena de distribución y por consiguiente las Buenas Prácticas de Distribución (BP)
- Los almacenes mayoristas deben disponer de...



OBJETIVOS

- Describir las principales deficiencias detectadas en 10 almacenes de distribución en relación a las BPD en la provincia de Granada.
- A través de planes de adecuación mejorar los sistemas de calidad y garantizar las BPD.



MÉTODO

- **Preparación de la inspección.** Se solicita de forma previa para su análisis la siguiente documentación:
 - PNTs.
 - Organigrama de la entidad.
 - Listado de proveedores y clientes.
 - Planos descriptivo de las instalaciones.
 - Manual de calidad.
 - Plan Maestro de Validación
 - Sistema de Gestión de Riesgos.
 - Mapeo Térmico.
 - Certificaciones de Calibración.
 - Mapa de procesos.
 - Contratos de externalización de actividades subcontratadas.



MÉTODO

- Durante la inspección. Se pasa el protocolo de cumplimiento de BPD.
- Se evalúan los siguientes capítulos
 1. Gestión de calidad.
 2. Personal
 3. Locales y Equipos
 4. Documentación
 5. Operaciones
 6. Reclamaciones, Devoluciones, Sospechas de medicamentos falsificados y recuperación de medicamentos.



RESULTADOS

- Gestión de calidad
 - Todos disponían de Manual de Calidad, PNTs, contratos de actividades externalizadas
 - Tres de los diez almacenes, tenían definidos indicadores de rendimiento, utilizados para el seguimiento de la eficacia
- Personal:
 - Todos tenían organigrama aprobado.
 - Cinco almacenes no tenían Documento de funciones delegadas.
 - Seis tenían Documento del Programa Anual de Formación.
 - Todos tenían registros de formación en BPD



RESULTADOS

- Locales y Equipos:
 - Uno no coincidían los planos con la realidad.
 - Seis tenían libro de visitas considerado como válido.
 - Todos tenían las zonas delimitadas e identificadas
 - Todos tenían la temperatura controlada ($< 25^{\circ} \text{C}$)
 - Uno presentó deficiencias importantes en la zona de carga/descarga.
 - En cuanto a los equipos, 5 no tenían inventariados los equipos.
 - Todos tenían programas de mantenimiento



RESULTADOS

• Documentación:

- Tres no constaba la fecha de aprobación ni de revisión de los PNTs
- Todos los proveedores y clientes estaban cualificados
- En cinco almacenes no se realizaba controles para asegurar que se coge el producto correcto.

• Reclamaciones, Devoluciones, Sospechas de medicamentos falsificados y recuperación de medicamentos:

- Tenían todos los PNTs correspondientes.



RESULTADOS

- Actividades Externalizadas.
 - Todos tenían los contratos de actividades externalizadas, habían realizado alguna auditoría a las subcontratas.
- Autoinspecciones:
 - Todos tenían PNT de autoinspecciones, seis de los almacenes tenían registros decentes.



RESULTADOS

- Transporte.
 - Todos tenían contratadas empresas de transporte a temperatura controlada.
 - A un almacén se le solicitó la documentación de un vehículo que estaba aparcado en la vía pública y no estaba acondicionado para temperatura controlada.
 - En otro almacén en una tercera inspección, se detectó que utilizaba otra empresa que no declaró, ésta no tenía temperatura controlada.



RESULTADOS

- A 9 de los 10 Almacenes de Distribución se les renovó el certificado de las Buenas Prácticas de Distribución una vez presentado un plan de adecuación, analizado y evaluado.
- De los que obtuvieron certificado a uno se le otorgó por 6 meses y los 8 restantes por dos años.



CONCLUSIONES

- El análisis documental y la inspección *in situ* son imprescindibles para la emisión del certificado de BPD y/o su renovación.
- Las principales deficiencias están relacionadas con registros insuficientes o con documentación no actualizada.
- Las inspecciones y los planes de adecuación solicitados, han contribuido a mejorar la

