

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE
OPERACION A PARTIR DE LA GUIA DE INSPECCION DE BUENAS
PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA DROGUERIAS**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR

GUILLERMO JESE MENDOZA CHAMAGUA

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA

JULIO DE 2012

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

SECRETARIA GENERAL

DRA. ANA LETICIA ZAVALA DE AMAYA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

SECRETARIO

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ

COMITE DE TRABAJOS DE GRADUACION

COORDINADORA GENERAL

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

**ASESORA DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y VETERINARIOS**

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

**ASESORA DE AREA DE GESTION AMBIENTAL: TOXICOLOGIA Y QUIMICA
LEGAL**

Licda. María Luisa Ortiz de López

DOCENTES DIRECTORES

Lic. Reina Maribel Galdámez

Lic. Miguel Angel Portillo Portillo

AGRADECIMIENTOS

A mis docentes directores, Licda. Reina Maribel Galdámez y Lic. Miguel Portillo por acompañarme y apoyarme en la realización de este trabajo de graduación, su esfuerzo, disposición, tiempos extras hicieron que saliera adelante este proyecto, por su confianza, por la paciencia brindada a lo largo de todo este tiempo, y por su ayuda incondicional.

A mis asesoras, Licda. Zenia Ivonne Arévalo y Licda. María Luisa Ortiz por su apoyo por su conocimiento brindado, por su tiempo y por sus acertados consejos que contribuyeron para que este trabajo se concluyera.

A la Coordinadora General de Procesos de Graduación, Licda. María Concepción Odette Rauda por el conocido gran esfuerzo que realiza para programar y revisar los trabajos de graduación, por sus consejos que ayudaron a que este trabajo fuera todo un éxito.

DEDICATORIA

A mis padres Eduardo y Judith, gracias el gran apoyo y esfuerzo que me brindaron a lo largo de todos mis años de estudio y por ser un buen ejemplo para mí.

A mis hermanos Leonardo, Diego y Pablo, por el valioso apoyo que siempre me han brindado en todos los aspectos de la vida.

A mis cuñadas Marcela y Edy, por la grata ayuda y apoyo que me han brindado desde que las conozco.

A todos mis compañeros y personas especiales, que siempre estuvieron brindándome apoyo desde inicios y a lo largo de mi carrera, que de alguna u otra manera ayudaron a que llegara a esta meta, gracias: Fátima, Michelle, Tania, Zaida, Sonia, Amanda, Ana, Nelson, Coli, Luis, Raúl, Diana, Sandra, Vero, Rhina, Carreta, Fernando, Delmy, Josué, Rollin, Numas, Mayte, Ruth, Edgar, Gabriela Rivas, Celina y Brenda, Emilio, Quique, Liss, Lucy y Priscila.

INDICE

	Pág.
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xv
Capítulo II	
2.0 Objetivos	
2.1 Objetivo General	
2.2 Objetivos Específicos	
Capítulo III	
3.0 Marco Teórico	20
3.1 Sector Farmacéutico en El Salvador	20
3.1.1 Distribución	20
3.1.2 Almacenamiento	21
3.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)	22
3.2.1 Organización y Personal	23
3.2.2 Higiene y Saneamiento	24
3.2.3 Edificios e Instalaciones	27
3.2.3.1 Vestidores y Servicios Sanitarios	28
3.2.3.2 Área de Rechazos	28
3.2.3.3 Pesada de Materias Primas	29
3.2.3.4 Sistema de Aire (CRITICO)	31
3.2.3.5 Bodega de Materias Primas y/o Producto Terminado	32
3.2.3.6 Área de Devoluciones	35
3.2.4 Seguridad Industrial	35
3.2.5 Autoinspección	36
3.3 Procedimientos Estándar de Operación (PEO)	38

3.3.1	Elementos de un PEO	39
3.3.2	Modelo de Formato para los Procedimientos Estándar de Operación	41
Capítulo IV		
4.0	Diseño Metodológico	44
4.1	Tipo de Estudio	44
4.2	Investigación Bibliográfica	44
4.3	Investigación de Campo	45
Capítulo V		
5.0	Resultados y Discusión de Resultados	47
5.1	Comparación de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías con el Anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud	47
5.2	Procedimientos Estándares de Operación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías	52
5.3	Entrega de Manual de Procedimientos a la cátedra de Tecnología Farmacéutica	133
5.4	Dar a conocer al Consejo Superior de Salud Pública el Manual de Procedimientos	133
Capítulo VI		
6.0	Conclusiones	135
Capítulo VII		
7.0	Recomendaciones	138
	Bibliografía	
	Glosario	
	Anexos	

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

1. Portada de Anexo 5 del Informe Técnico Numero 937 de La Organización Mundial de La Salud.
2. Temas de la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías”
3. Modelo General de los PEO's
4. Listado de Distribución
5. Cartas de Entrega de Manual Elaborado

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°		Pág.
1.	Formato General	42
2.	Comparación Puntos Importantes de Organización y Personal	47
3.	Comparación Puntos Importantes de Higiene y Saneamiento	48
4.	Comparación Puntos Importantes de Edificios e Instalaciones	49
5.	Comparación Puntos Importantes de Seguridad Industrial	50
6.	Comparación Puntos Importantes de Autoinspección	50
7.	Comparación de Varios Puntos Importantes.	51

INDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág.
1.	Diagrama del desarrollo de la investigación de campo	45

RESUMEN

RESUMEN

En la Industria Farmacéutica es de carácter obligatorio que toda actividad relacionada con Almacenamiento tiene que estar documentada, lo cual es supervisado a través de inspectores del Consejo Superior de Salud Pública mediante una Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de carácter obligatorio a partir de diciembre de 2010.

Actualmente muy pocas droguerías han elaborado manuales de Procedimientos Estándar de Operación para las Buenas Prácticas de Almacenamiento; esto y otros factores como hábitos arraigados, falta de recursos y conocimiento en el área de almacenamiento hacen que no se cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por lo que es un riesgo potencial para el deterioro y contaminación, ya sea de materias primas o productos terminados que son distribuidas por las Droguerías.

La presente investigación se realizó en la Biblioteca de Facultad de Química y Farmacia y en la Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador, así como realizando visitas a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica y a Droguerías del país, durante un periodo de un año.

Se hizo una comparación de la Guía de Inspección Vigente Salvadoreña de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías con el enfoque de las Buenas Prácticas de Almacenamiento publicado en el Anexo 5 del Informe técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud. Conociendo la situación actual de la guía, fue necesario poner todo por escrito en un manual mediante la elaboración de los Procedimientos Estándares de Operación y sus respectivos Registros y Formularios de las actividades necesarias para un adecuado almacenamiento de materias primas y productos terminados, con el fin de que sirva como fuente de consulta efectiva para los estudiantes de la Cátedra de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de

la Universidad de El Salvador. También se dio a conocer al Consejo Superior de Salud Pública ya que el presente manual es una herramienta que garantiza la ejecución adecuada de las actividades realizadas, y además permite que las droguerías cumplan con los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que exigen las autoridades de salud.

Debido a los nuevos cambios que han tenido las autoridades de salud desde abril de 2012 en el país, se recomienda que la Propuesta de un Manual de Procedimientos Estándar de Operación a partir de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías se haga del conocimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos mediante las autoridades de la Facultad de Química y Farmacia.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

En El Salvador la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF), elaboró una Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para Droguerías que es de carácter obligatorio a partir de diciembre de 2010. La guía consta de los siguientes apartados: Organización y Personal, Higiene y Saneamiento, Edificios e Instalaciones, Seguridad Industrial y Autoinspección.

Para cada uno de los apartados anteriores, es importante elaborar Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) que son los que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades. Por lo tanto en esta investigación se propone realizar un manual de Procedimientos para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en las Droguerías del país.

La presente investigación se realizó en la Biblioteca de Facultad de Química y Farmacia y en la Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador, así como realizando visitas a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF) y a Droguerías del país, durante un periodo de un año.

Se hizo una comparación de la Guía de Inspección Vigente Salvadoreña de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías con el enfoque de las Buenas Prácticas de Almacenamiento publicado en el Anexo 5 del Informe técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud, posteriormente se elaboraron procedimientos estándares de operación de las actividades necesarias para un adecuado almacenamiento de materias primas y productos terminados, basándose en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías.

El manual elaborado con Procedimientos Estándares de Operación de Buenas Prácticas de Almacenamiento se proporciono a la cátedra de Tecnología Farmacéutica para que sirva como fuente de consulta efectiva y enriquezca el conocimiento de los estudiantes, además este documento se dio a conocer al Consejo Superior de Salud Pública, para que en un futuro sea utilizado por profesionales Químicos Farmacéuticos como una herramienta opcional para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Proponer un Manual de Procedimientos Estándares de Operación a partir de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías.

2.2 Objetivos Específicos

- 2.2.1 Realizar la comparación de la Guía de Inspección vigente salvadoreña de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías con el enfoque de las Buenas Prácticas de Almacenamiento publicado en el Anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud.
- 2.2.2 Elaborar Procedimientos Estándares de Operación de las actividades necesarias para un adecuado almacenamiento de materias primas y productos terminados, basándose en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías que está vigente.
- 2.2.3 Proporcionar el manual de Procedimientos Estándar de Operación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías a la cátedra de Tecnología Farmacéutica para que sirva como fuente de consulta.
- 2.2.4 Dar a conocer al Consejo Superior de Salud Publica el manual de Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para Droguerías.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Sector Farmacéutico en El Salvador ⁽⁴⁾

En El Salvador se distinguen tres tipos de agentes que participan en el mercado farmacéutico: laboratorios químicos, droguerías y farmacias. Las droguerías y laboratorios se dividen en dos categorías: importadores y no importadores. Son importadores aquellos establecimientos que durante el año introduzcan al país, para uso propio o para su venta, más de mil kilos de las mercaderías y, no importadores, los demás.

El laboratorio químico representa la producción local, es decir, se encarga de elaborar los distintos productos farmacéuticos. Las droguerías hacen las veces de importador y de distribuidor, siendo la pieza fundamental de toda la cadena de distribución de medicamentos.

Las droguerías que maneja Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica pueden ser de dos tipos:

- Compra medicamento como producto terminado y lo distribuye a las farmacias.
- Compra materia prima y realiza fraccionamiento, para luego distribuirlo, ya sea a farmacias o a laboratorios.

3.1.1 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. La distribución y el almacenamiento son actividades que van de la mano, y las droguerías en nuestro país son las responsables de realizarlas.

Se distinguen dos cadenas de distribución distintas según se trate de productos genéricos o de producto importado o de producción local pero de alta calidad, así como de materia primas. La primera se caracteriza porque es la droguería quien adquiere la mercancía y se la vende a una farmacia mayorista. En el segundo caso, la droguería es la importadora y distribuidora del producto y, en ocasiones, junto con los laboratorios, se encarga de la promoción en las farmacias minoristas.

En los procesos de distribución es necesario e indispensable que se cumplan con las condiciones de almacenamiento que el fabricante de la mercancía específica para que este en óptimas condiciones y no se deteriore.

3.1.2 Almacenamiento

Es necesario tener en cuenta los factores ambientales como: la temperatura, la radiación, la luz, el aire (especialmente el oxígeno, dióxido de carbono y el vapor de agua), la humedad, la naturaleza del envase. Los medicamentos y las materias primas tienen una vida limitada, la cual está indicada por la fecha de vencimiento y que depende de las características físicas, fisicoquímicas, y microbiológicas del producto.

La compatibilidad de un producto con su empaque, es un factor que debe ser tenido en cuenta para calcular la vida útil del producto y por ende su fecha de vencimiento.

Lo anterior implica la utilidad del empaque en el producto farmacéutico y la importancia que este tiene hasta que haya sido totalmente consumido. No

solamente garantiza la integridad del envase contenido durante el transporte de almacenamiento, distribución y manejo en las farmacias, sino la estabilidad del producto hasta su consumo.

Las instalaciones donde se almacenan productos terminados y materias primas se ven inspeccionadas por autoridades de salud regularmente para comprobar que las empresas Farmacéuticas (Laboratorios, Droguerías y Farmacias) se ajusten a las condiciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento, esto hace a las empresas Farmacéuticas mejorar continuamente e implementando Sistemas de Calidad.

3.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) ⁽⁶⁾

Las BPA son un conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento, distribución y acondicionamiento secundario de los medicamentos. Estas incluyen lo correspondiente al manejo y al transporte de los mismos.

Las buenas prácticas de almacenamiento y distribución cada día han tomado mayor importancia dentro de la industria farmacéutica, ya que la globalización de los mercados nos ha llevado necesariamente a contar con una cadena de suministro eficaz y sobre todo eficiente; buscando tener un control sanitario de los productos farmacéuticos que considere la totalidad del proceso, que va desde la adquisición de los insumos, pasando por la fabricación, hasta su venta al público para garantizar que éstos se distribuyen, conservan, transportan y manejan adecuadamente, con la finalidad de preservar sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), deben estar implementadas en una droguería y para ello se precisa que previamente se haya establecido un Sistema de Gestión de Calidad. Para verificar que el Sistema se cumple a lo largo de toda la distribución y almacenamiento, se precisa de un sistema planificado de actividades, cuyo diseño o finalidad es asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad se cumple.

En vista de lo anterior las BPA constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objetivo de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos.⁽⁷⁾

3.2.1 Organización y Personal ⁽³⁾

El buen funcionamiento de una droguería, desde el punto de vista del cumplimiento de normas de correcto almacenamiento, depende, principalmente, del personal que componga la plantilla de esa droguería. Esta afirmación que, por otra parte, parece obvia, es extrapolable a cualquier empresa del tipo que sea. Una empresa o institución, no importa de qué especialidad, funciona según la calidad del personal que la componga. La droguería deberá disponer del personal adecuado, tanto en calidad como en cantidad, para el desarrollo de las BPA.

La droguería deberá contar con:

- Organigrama general y específico de cada departamento y con la descripción de responsabilidades y funciones de los cargos. (Incluir al departamento de compras)

- Registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos.
- Director técnico que vele por el cumplimiento de las BPA y fraccionamiento realizado en la empresa.
- Programa de inducción y formación del personal de nuevo ingreso durante su periodo de ingreso.
- Programas escritos de capacitación continua para el personal sobre las BPA y fraccionamiento de materia prima.
- Registros personales de las evaluaciones en la capacitación.

3.2.2 Higiene y Saneamiento

La contaminación es algo que una empresa farmacéutica debe controlar y reducir al mínimo para prevenir problemas. La higiene General se aplica a reducir la contaminación aportada por otros productos a través de la maquinaria, instalaciones o ropas de trabajo. Por otra parte la higiene Personal trata de establecer las bases para evitar que el trabajador de una industria farmacéutica contamine los productos que almacena, siendo, como es, un portador de microorganismos.

El hombre es un elemento portador, por tanto, de diversos gérmenes, ya que, como “material” vivo ofrece condiciones muy favorables de vida para el desarrollo y reproducción de los mismos. Se puede mencionar que en el hombre se encuentran ciertas bacterias, (Staphylococcus, Streptococcus, Aerobacter, Escherichia, Proteus, Diplococcus, etc.), hongos, (Aspergillus, Candida, Trichophyton, etc.), protozoos y virus de diferentes tipos. ⁽¹⁾

La contaminación de formas solidas en la industria farmacéutica es más probable que sea por la utilización de materias primas contaminadas. De las formas liquidas y preparaciones tópicas, la culpa de las posibles contaminaciones radica en la calidad del agua o de utensilios y maquinaria limpiados inadecuadamente. Los inyectables y colirios, cuyas fuentes de contaminación son bacterias procedentes del organismo o no pertenecientes al mismo, sino al entorno exterior y aportado con la vestimenta del personal.

Puede decirse que si bien el hombre es un importante portador de gérmenes de todo tipo, esta no es la única fuente de contaminación, y que las medidas higiénicas personales, por si solas, son absolutamente insuficientes en una empresa farmacéutica si no van acompañadas de otras medidas de higiene general, como control de calidad del agua, limpieza de equipos y maquinaria, de las instalaciones.

La droguería deberá contar con:

- Un control médico por lo menos dos veces al año para el personal que labora en la empresa, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas.
- Un control médico adecuado para prevenir los efectos de principios activos de productos a base de hormonas y antibióticos penicilínicos.
- Un local destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento.
- Uniforme del personal completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área de la empresa. En condiciones limpias y presentable.

- Implementos adecuados de protección para el personal como zapatos especiales, mascararas, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o toxicas.
- Áreas de pesado/fraccionamiento y almacenamiento con acceso controlado.
- Uniforme de visita para las personas ajenas a la empresa.
- Procedimientos en el uso del uniforme para evitar la contaminación cruzada entre los fraccionamientos/pesada de materia prima.
- Procedimientos escritos e instalaciones para el lavado y secado de manos.
- Áreas de vestidores y sanitarios rotuladas que indiquen la obligación de “Lavarse las manos antes de salir del lugar”.
- Prohibición de No comer, beber, fumar, portar joyas y no usar maquillaje en todas las áreas de fraccionamiento/pesado y almacenamiento.
- En el área de fraccionamiento, para el personal masculino en caso de tener bigote y/o barba contar con algún dispositivo para mantenerlo cubierto.
- Áreas de bodegas libres de desechos y protegidas contra insectos, pájaros, roedores u otros animales.
- Programa de fumigación en los alrededores de la planta y registros de la ejecución del mismo.
- Registro de rodenticidas e insecticidas utilizados.
- Procedimientos escritos para el lavado y cambio de uniformes del personal de fraccionamiento.

- Sistema adecuado de recolección, clasificación y manejo de los desechos.
- Procedimiento escrito de remoción a intervalos apropiados de la basura dentro de las instalaciones.

3.2.3 Edificios e Instalaciones

Son los lugares físicos en donde se realiza el trabajo y todas las actividades diarias relacionadas con el almacenamiento de los productos terminados o materias primas que comercializa una droguería.

La droguería deberá contar con:

- Una ubicación en un área alejada de fuentes contaminantes.
- Espacios adecuados y delimitados para el almacenamiento y fraccionamiento/pesada de las materias primas. (Crítico)
- Áreas aisladas para el almacenamiento y fraccionamiento/pesada de materia prima con principios activos que son beta lactámicos, hormonas, citostáticos, u otras sustancias de ese tipo.
- Procedimientos especiales para el manejo y almacenamiento de productos beta lactámicos, hormonas, citostáticos, u otras sustancias de ese tipo.
- Programa de mantenimiento general de edificios e instalaciones y registro del mantenimiento de los mismos.

3.2.3.1 Vestidores y Servicios Sanitarios

La droguería deberá contar con:

- Vestidores y servicios sanitarios separados para damas y caballeros en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y número suficiente para la cantidad de personal.
- Número adecuado para la cantidad del personal de duchas, lavamanos en condiciones sanitarias higiénicas, así como suficiente agua, jabón desinfectante, espejos y secadores de manos, en caso de contar con materias primas de cuidados especiales.
- Vestidores con lockers y zapateras individuales.
- Programa de mantenimiento y documentación de limpieza y sanitización de servicios sanitarios, duchas, vestidores y lavamanos.

3.2.3.2 Área de Rechazos

La droguería deberá contar con:

- Área con recipientes identificados con una etiqueta de color rojo que indique RECHAZADO, sobre tarimas, estanterías limpias, ordenadas y el área separada y delimitada.
- Motivo del rechazo de la materia prima y/o producto terminado.

3.2.3.3 Pesado de Materias Primas

La droguería deberá contar con:

- Área de fraccionamiento/pesada de materia prima con las siguientes condiciones:

- Identificada y separada físicamente,
- Estar limpia y ordenada,
- Tener tamaño adecuado
- Tener paredes, pisos y techo lisos, impermeables y de fácil limpieza
- Tener iluminación adecuada
- Tener control de humedad y temperatura
- Tener sistema de inyección y extracción de aire

- Recipientes de la materia prima dentro del área deben estar limpios en su exterior antes de abrirse y cerrados perfectamente antes y después de dispensar la materia prima.

- Utensilios utilizados en el área de fraccionamiento/pesado tienen que mantenerse limpios y se lavan adecuadamente después de su uso, y ubicarse en un lugar específico para los mismos.

- Un proceso de fraccionamiento/pesada que:

- Use balanzas o básculas de acuerdo a su rango de sensibilidad y a la cantidad de peso a medir.

- Use un programa escrito de mantenimiento y calibración del equipo anterior y sus registros al día.
 - El equipo de medición se encuentre debidamente calibrado.
 - Use utensilios auxiliares de acero inoxidable.
- Personal responsable de fraccionamiento/pesada que:
- Use ropa adecuada como uniforme completo incluyendo zapatos (cerrados, lisos y de fácil limpieza), gorro, mascarilla adecuada, guantes, etc.
 - Este capacitado en relación a su trabajo y estar documentado.
- Etiquetas de fraccionamiento/pesado de las materias primas con la siguiente información:
- Nombre de la materia prima
 - Numero de lote
 - Fecha de expiración.
 - Peso Neto (sistema métrico decimal)
 - Fecha de Pesado
 - Nombre y firma de la persona que peso
 - Nombre y firma de la persona que reviso

- Procedimientos de pesada que garanticen que no se produce contaminación cruzada.
- Documentación en el área de fraccionamiento/pesado que sean del conocimiento del personal:
 - Procedimientos para medir pesos y volúmenes de las Materias Primas.
 - Procedimientos para el manejo de Materia Prima.
 - Procedimientos de limpieza y sanitización del equipo, utensilios auxiliares y área.
 - Registro de limpieza y santificación del área, equipo y utensilios auxiliares.

3.2.3.4 Sistema de Aire (critico)

La droguería deberá contar con:

- Un sistema de suministro y extracción de aire en las áreas de fraccionamiento/pesado de materia prima. (85% de eficiencia), con filtros HEPA terminales (85% de eficiencia) cuando aplique.
- Sistema de aire que garantice la calidad del mismo en las áreas de fraccionamiento/pesado.
- Diferenciales de presión interna en el área de fraccionamiento/pesado de penicilínicos. (Cuando aplique)

- Manuales de procedimientos para el mantenimiento de los sistemas de aire con registros al día del mismo.
- La aplicación de los manuales de procedimientos para mantener la calidad del aire que circula en las áreas.

3.2.3.5 Bodega de Materias Primas y/o Producto Terminado

La droguería deberá contar con:

- Bodega con las siguientes condiciones:
 - Debidamente identificado
 - Tamaño adecuado a las necesidades de la empresa
 - Limpio y ordenado
 - El material de la construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan.
 - Las condiciones de piso, ventanas, paredes y techos son adecuados
 - El área debe ser exclusiva y no debe estar invadida por otros materiales
 - Suficiente iluminación
 - Ventilación adecuada
 - Control de temperatura y humedad relativa con su registro al día
 - Cuenta con termómetro e higrómetros con sensibilidad adecuada

- Tarimas y estanterías separadas de la pared 20-25 cm ordenadas y limpias
- Tarimas y/o estanterías adecuadas para productos terminados y separados de la pared, así como debidamente identificados con su nombre y número de lote.
- Contenedores o recipientes de materia prima cumplen con las siguientes condiciones:
- No presentar daños que afecten la calidad de su contenido
 - Estar identificados correctamente. (En casos de materia prima, nombre completo, concentración y condiciones de almacenamiento)
 - Indican el nombre del fabricante o proveedor
 - Tener el número de lote.
- Área asignada para materias primas fraccionadas/pesadas con las siguientes condiciones:
- Identificados con su correspondiente destino
 - Contenidos en recipientes o envases adecuados
- Materias primas con especificaciones escritas: químicas, físicas y biológicas y/o microbiológicas (según certificado o monografía)
- Registros (Orden de compra/Factura/nota de Recepción) para todas las Materias Primas y/o Producto Terminado que ingresan y tienen q tener la siguiente información:
- Nombre de la materia prima

- Numero de ingreso
 - Procedencia y proveedor
 - Cantidad y número de recipientes
 - Numero de lote del proveedor
- Orden de compra con la siguiente información:
- Certificados analíticos del fabricante
 - Nombre del fabricante y proveedor
 - Fecha de fabricación y vencimiento
- Áreas especiales para el almacenamiento de materias primas y/o producto terminado termolábil, con un registro al día de la temperatura.
- Numero adecuado de extinguidores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de materiales que se almacenen.
- Alarma contra incendios y procedimientos escritos que indiquen las rutas de evacuación en caso de siniestros, hacer simulacros y documentarse todo.
- Área de bodega completamente cerrada, tanto que evita el ingreso de insectos, roedores, pájaros, etc. con un programa y procedimientos escritos para evitar la entrada de estos animales y que este documentada al día.
- Etiquetas de materias primas con la siguiente información: Nombre, Proveedor, Número de Lote, Fecha de Recepción, Fecha de Expiración.

- Área destinada al almacenamiento de productos inflamables identificada adecuadamente.
- Área separada, identificada adecuadamente y bajo llave para productos tóxicos, psicotrópicos y estupefacientes.
- Sistema PEPS implementado
- Registro de la fecha de caducidad de la materia prima.

3.2.3.6 Área de Devoluciones

La droguería deberá contar con:

- Área devoluciones con las siguientes condiciones:
 - Estar debidamente identificada
 - Tener tamaño adecuado/suficiente
 - Estar limpio y ordenado
 - Ser exclusiva y no estar invadida por otros materiales (ajenos a éstos)

3.2.4 Seguridad Industrial ⁽¹⁰⁾

Se define como un conjunto de normas que desarrollan una serie de prescripciones técnicas a las instalaciones industriales y energéticas que tienen como principal objetivo la seguridad de los usuarios, por lo tanto se rigen por

normas de seguridad industrial reglamentos de baja tensión, alta tensión, calefacción, gas, protección contra incendios, aparatos a presión, instalaciones petrolíferas, etc., que se instalen tanto en edificios de uso industrial como de uso no industrial.

La droguería deberá contar con:

- Plan de respuesta a una emergencia.

- Tener procedimientos escritos y las medidas de acción a seguir en cada uno de los siguientes casos: Incendio, Explosión, Terremoto, Inundación, Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente, Daño personal.

- Plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos en caso de emergencia.

3.2.5 Autoinspección

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.

El sistema de garantía de la calidad debe incluir autoinspecciones. Estas deben llevarse a cabo para vigilar la ejecución y el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de almacenamiento y, si es necesario, poner en marcha medidas correctivas y preventivas. Deben realizarse de manera independiente y minuciosa por una persona designada competente y los resultados de las

deberán registrarse. En los informes deberán constar todas las observaciones hechas durante la inspección y, cuando proceda, las medidas correctivas propuestas. Deberá haber un programa eficaz de seguimiento. Finalmente, la gerencia evaluará el informe de inspección y los de las medidas correctivas tomadas.

La droguería deberá contar con:

- Un programa periódico de autoinspección para verificar las BPA.
- La participación activa del regente, y el resto del personal debe estar capacitado para este proceso.
- Documentación de autoinspecciones ejecutadas según el programa, que reflejen el estado de la empresa en cuanto a la situación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Registros de autoinspecciones que muestren las condiciones de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Programa cronológico indicando las fechas límites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas, en caso de que las autoinspecciones muestren desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Estudios Comparativos entre los resultados de una autoinspección y la anterior.

- Programas de BPA orientados y actualizados para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones de las autoinspecciones efectuadas.

3.3 Procedimientos Estándar Operación (PEO) ⁽⁹⁾

Los procedimientos son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general se puede decir que un procedimiento establece cómo debe hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo.

Las Normas ISO 9000 definen un procedimiento como "Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso". En otras palabras es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida.

En una droguería, los PEO son series de instrucciones que describen cómo ejecutar una tarea determinada y tienen un formato estándar definido por la institución. Es necesario que estén siempre disponibles para el personal de las áreas donde se ejecutan esos procedimientos y son vitales para llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de la calidad.

Las personas encargadas de redactar los PEO's deben seleccionarse entre el personal de la empresa pues nadie conoce mejor una actividad que quien la realiza y también deben estar familiarizadas con la estructura para la redacción. El personal de la empresa, a diferencia de otra persona extraña al servicio,

conoce tanto los requisitos y problemas que tiene cada tarea como las medidas que se pueden adoptar para aumentar la eficiencia y prevenir errores.

Se debe definir y mantener la estructura que se dará a los PEO's, con el objeto de facilitar su lectura y comprensión, motivar al personal a que los utilicen y mejorar el desarrollo del entrenamiento.

3.3.1 Elementos de un PEO

- Objeto/Propósito: Indicar el fin que se desea alcanzar con la redacción del procedimiento.

- Alcance/Campo de aplicación: Señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el PEO.

- Responsables: Identifica a los responsables del cumplimiento del PEO.

-Definiciones Cuando sea necesario se deben definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.

-Desarrollo del procedimiento:

- Fundamento o principio: marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento.
- Especificaciones de desempeño del procedimiento (límite detección, especificidad analítica, incertidumbre de la medición).
- Muestra requerida: definir el tipo de muestra y los requisitos que ésta debe cumplir.

- Reactivos: Enumerar los reactivos necesarios y su calidad.
- Materiales: Enumerar los materiales necesarios.
- Equipos utilizados: Enumeración de equipos necesarios.
- Instrucciones detalladas:
 - Indicar acciones en forma secuencial.
 - Usar los verbos en infinitivo o imperativo.
 - Establecer qué tareas se van a desarrollar y en qué orden.
 - Identificar el espacio físico y las condiciones ambientales.
 - Establecer las precauciones de seguridad, bioseguridad y de manejo del medio ambiente.
 - Definir posibles interferencias.
 - Definir correctamente la forma de cálculo de resultados.
 - Definir intervalos de referencia, con los criterios de aceptación.
 - Validación de los resultados.
 - Interpretación de los resultados.
 - Informe y archivo de resultados.
 - Describir los controles internos necesarios para cada etapa.
 - Calibración de instrumental y mantenimiento de los equipos.

- Formularios y registros: Indicar los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios.
- Referencias: Mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.
- Anexos: Utilizarlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios y otros documentos de apoyo.
- Lista de distribución: Definir lista de áreas involucradas de la Droguería con sus respectivos responsables a los cuales se entregará copias del procedimiento.
- Redactado por, revisado por, aprobado por: Las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento lo firmarán.
- Actualizaciones: Todos los PEO's, sus revisiones y actualizaciones, deben cumplir con el Sistema de Control de documentos y estar en el Índice maestro, adicionalmente es conveniente que estén agrupados en un Manual de Procedimientos.
- Fechas: Hacer constar fecha de redacción, revisión, aprobación y vigencia y actualización.

3.3.2 Modelo de Formato para los Procedimientos Estándar de Operación

El PEO debe seguir un formato institucional y estar identificado correctamente, contener el título y número del procedimiento, el nombre de la organización, el departamento al que pertenece, los elementos del procedimiento y la página en que se encuentra.

Cuadro N° 1 Formato General

Nombre de la Droguería	Titulo del Procedimiento	Nº de procedimiento
Departamento		Pagina X de Y
1. Objeto/Propósito		
2. Alcance/ Campo de Aplicación		
3. Responsable		
4. Definiciones		
5. Desarrollo del Procedimiento		
6. Formularios y Registros		
7. Referencias		
8. Anexos		
9. Lista de Distribución		
Redactado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha de Redacción	Fecha de Revisión	Fecha de Aprobación
Versión Original Fecha de Vigencia		Actualización N°: Fecha de Vigencia

Los PEO's originales vigentes se compilan en un archivo maestro, denominado "Manual de Procedimientos Operativos Estándar", custodiado por la unidad de garantía de calidad. Donde se necesite, se dispondrá de una copia controlada.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de Estudio:

Este trabajo es Bibliográfico y Prospectivo

- Bibliográfico: Porque el trabajo se elaboro únicamente a partir de investigación teórica y redactando PEO's en forma general para que su implementación sea sencilla
- Prospectivo: Porque el trabajo terminado servirá en un futuro para los estudiantes y profesionales Químicos Farmacéuticos que quieran utilizarlo como consulta bibliográfica y como referencia en la implementación de procedimientos en las Droguerías.

4.2 Investigación Bibliográfica.

Se realizo en:

- Biblioteca Dr. Benjamín Orozco, Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador
- Biblioteca Central, Universidad de El Salvador
- Biblioteca Salvadoreña Alberto Masferrer, Universidad Alberto Masferrer
- Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (JVPQF)
- Internet

4.3 Investigación de Campo

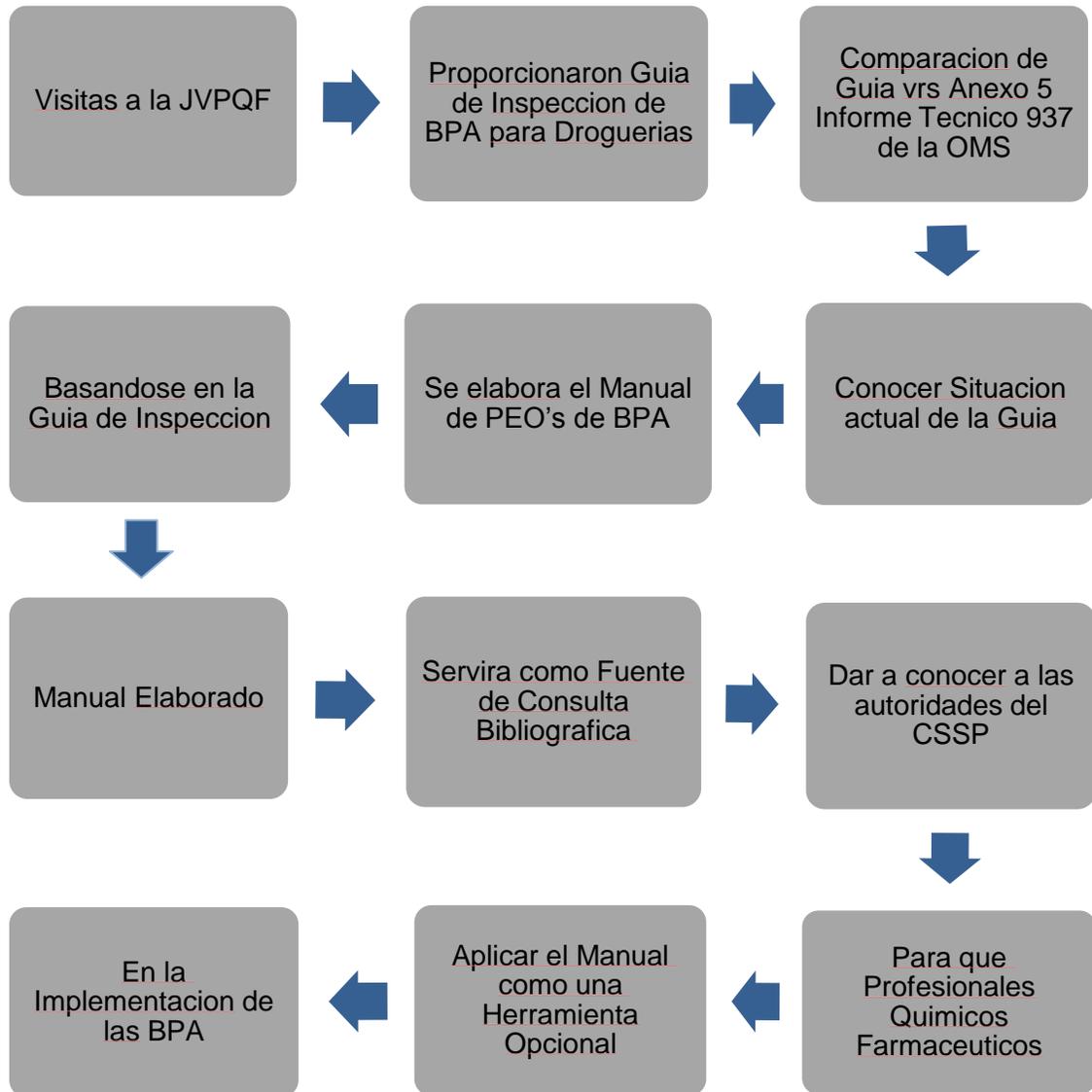


Figura Nº 1: Diagrama del desarrollo de la investigación de campo

CAPITULO V

RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos mediante la investigación de campo, primero el objetivo y luego cómo se desarrollo. En una serie de cuadros se encuentran de una forma sencilla la comparación de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías con el anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud. Así mismo se presentan resultados obtenidos, acerca de la elaboración de los diferentes procedimientos estándar de operación con sus respectivos formularios y registros que son requisitos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y la entrega del documento a la Cátedra de Tecnología Farmacéutica así como al Consejo Superior de Salud Publica.

5.1 Comparación de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías con el enfoque de las Buenas Prácticas de Almacenamiento publicado en el Anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud.

Cuadro Nº 2 Comparación Puntos Importantes de Organización y Personal

Organización y Personal	Guía de Inspección	Anexo 5
Organigrama	✓	✓
Registro de Firmas	✓	■
Director Técnico de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	✓	✓
Personal Calificado	✓	✓
Inducción a personal nuevo	✓	✓
Registro de todas las Actividades de Capacitación	✓	✓
Encargados de Compras	✓	■
Número suficiente de personal	✓	✓

✓ Incluye ■ No incluye

De la comparación que se da en el cuadro anterior podemos ver los puntos más importantes de la guía comparados con los del Anexo 5 y está bastante completa e incluso puntos tales como el registro de firmas y el tener un encargado de compras que son esenciales en la organización y manejo de la droguería no aparece en el enfoque de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de el Anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud.

Cuadro N° 3 Comparación Puntos Importantes de Higiene y Saneamiento

Higiene y Saneamiento	Guía de Inspección	Anexo 5
Control Médico mínimo dos veces al año	✓	■
Prevención de efectos de hormonas, antibióticos Penicilínicos	✓	✓
Uniforme completo en buen estado y adecuado del personal	✓	✓
Implementos de protección	✓	✓
Local de Primeros Auxilios	✓	■
Procedimientos apropiados relacionados con la higiene del personal	✓	✓
Lucha contra plagas	✓	✓

✓ Incluye ■ No incluye

En el Cuadro N° 3 con respecto a la Higienes y Saneamiento se obtuvo un buen resultado a favor de la guía ya que la mayoría de los puntos importantes los contiene dicha guía, al contrario el control Medico mínimo dos veces al año y local de primeros auxilios se omiten en el anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud, siendo puntos muy importantes dentro de la higiene y saneamiento que deben de existir dentro de una empresa que almacena productos farmacéuticos como los son las droguerías.

Cuadro N° 4 Comparación Puntos Importantes de Edificios e Instalaciones

Edificios e Instalaciones	Guía de Inspección	Anexo 5
Ubicación lejana a fuentes contaminantes	✓	■
Acceso controlado en áreas de almacenamiento	✓	✓
Espacios adecuados (limpio seco temperatura adecuada) y con capacidad suficiente para almacenar	✓	✓
Mantenimiento de las instalaciones	✓	■
Métodos y frecuencia de limpieza	✓	✓
Procedimientos adecuados para la limpieza	✓	✓
Muestreo para evitar contaminación cruzada	■	✓
Señalización de áreas de cuarentena, recepción, despacho, bodega, pesada y rechazados	✓	✓
Separación física o de otro tipo que sea equivalente para el almacenamiento	✓	✓
Productos especiales deben almacenarse en áreas concretas y con medidas adicionales de seguridad	✓	✓
Sistema PEPS (Primero Entra Primero Sale) o similar	✓	✓
Identificación y manejo de rechazados	✓	✓
Manejo de productos controlados	✓	✓
Condiciones de almacenamiento basadas en las instrucciones de la etiqueta. (Ej.: termolábiles)	✓	✓
Datos registrados de temperatura y humedad relativa	✓	✓
Rotación periódica de las existencias	■	✓
Área de devoluciones debidamente identificada tamaño adecuado y exclusiva para dicho fin	✓	✓

✓ Incluye ■ No incluye

En el Cuadro N° 4 la Guía de Inspección demostró en la comparación que está bien completa en los puntos principales que internacionalmente se exigen en lo que a edificios e instalaciones se refiere.

Cuadro N° 5 Comparación Puntos Importantes de Seguridad Industrial

Seguridad Industrial	Guía de Inspección	Anexo 5
Plan Respuesta a una Emergencia	✓	■
Procedimientos escritos y medidas de acción para incendio, explosión, terremoto, inundación, derrames y daño personal	✓	■
Plan de evacuación del edificio y señalamiento adecuado	✓	■

✓ **Incluye** ■ **No incluye**

En el cuadro N° 5 se observa que, en la comparación el anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud no menciona los tres puntos anteriores de seguridad industrial, que son exigencias en nuestro país desde hace unos años.

Cuadro N° 6 Comparación Puntos Importantes de Autoinspección

Autoinspección	Guía de Inspección	Anexo 5
Programa periódico de autoinspecciones	✓	■
Resultados en registros	✓	✓
Programa eficaz de seguimiento	✓	✓
Informe de inspección y los de las medidas correctivas tomadas	✓	✓

✓ **Incluye** ■ **No incluye**

En el cuadro N° 6, el resultado de la comparación nos muestra que los documentos que se compararon son muy similares con respecto a la Autoinspección, el único punto que no se menciona en el anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud es el de tener un programa periódico de autoinspecciones.

Cuadro N° 7 Comparación de Varios Puntos Importantes

Puntos Varios e Importantes	Guía de Inspección	Anexo 5
Vehículos y equipos	■	✓
Contenedores de envío y rotulación	■	✓
Envío	■	✓
Transporte y producto en tránsito	■	✓
Documentación	■	✓
Re-embalaje y rotulado	■	✓
Quejas	■	✓
Retirada de Producto	■	✓
Productos farmacéuticos falsificados	■	✓
Importación	■	✓
Contratación	■	✓

✓ Incluye ■ No incluye

En el Cuadro N° 7, se comparan puntos muy importantes que se deben tomar en cuenta en el proceso de distribución y almacenaje de productos farmacéuticos, todos estos no son tomados en cuenta en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías que está vigente en

El Salvador. En el Anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud si están tomados en cuenta.

5.2 Procedimientos Estándares de Operación de las actividades necesarias para un adecuado almacenamiento de materias primas y productos terminados, basándose en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías que está vigente.

Se elaboraron los Procedimientos Estándar de Operación que conforman el Manual, basándose en el orden de subtemas que contiene la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para droguerías.

Se han diseñado los diferentes Procedimientos Estándar de Operación con sus respectivos Formularios y Registros cuando aplica, siguiendo el modelo que se presenta en el Anexo N°3. Estos Procedimientos Estándar de Operación y sus respectivos Formularios y Registros en total son quince y se presentan de forma clara en las siguientes páginas.

**PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN PARA
ELABORAR PEO's**

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Elaboración de PEO's	Código: POD-01-01 Página: 1 de 7
Portada		
Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Válido para: Personal de toda la Droguería.		
Vigente desde: 2012-01-01		
Vigente hasta: 2014-01-01		
Reemplaza a:		
Aprobado por:		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Elaboración de PEO's	Código: POD-01-01 Página: 2 de 7
<p>1.0 Objetivo</p> <p>Definir procedimientos que sigan las normas de calidad de la droguería y establecer el contenido, formatos y estilo de los PEO's que se elaboren.</p> <p>2.0 Alcance</p> <p>Dirigidos a cada una de las gerencias y mandos intermedios de la droguería así como la estructura documental del sistema de calidad, principalmente procedimientos, sin excluir otros documentos a los que se les pueda dar alguna aplicación.</p> <p>3.0 Responsables</p> <p>-La dirección general de la empresa es responsable de velar por el cumplimiento de las funciones asignadas a cada departamento y de verificar constantemente las actualizaciones del procedimiento.</p> <p>-También es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, el establecer, distribuir, actualizar y controlar el presente procedimiento.</p> <p>-Los mandos técnicos e intermedios que son responsables de supervisar el cumplimiento y mantenimiento de éste.</p> <p>-El personal operativo capacitado que cumplirá el procedimiento</p> <p>4.0 Definiciones ⁽¹²⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. - Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. - Índice Maestro: Es un listado de todos los documentos que se utilizan en el laboratorio. 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. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Elaboración de PEO's	Código: POD-01-01 Página: 3 de 7
<p>5.0 Desarrollo del Procedimiento</p> <p>- Como elaborar un procedimiento</p> <p>Los distintos Gerentes o mandos intermedios identifican la necesidad de elaborar y establecer procedimientos para satisfacer los requisitos del Sistema de Aseguramiento de Calidad, y posteriormente el Gerente responsable de la actividad lo elabora en base a los siguientes lineamientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 para procedimiento. - Una vez elaborado el contenido del procedimiento, numerado correctamente y capturado en la hoja de trabajo para procedimiento se pasa a elaborar la carátula del procedimiento. - Se debe tomar como ejemplo el presente modelo procedimiento para la correcta elaboración de los procedimientos del sistema de calidad. <p>- Contenido de un Procedimiento</p> <p>Todos aquellos procedimientos que se elaboren para el Sistema de Calidad en la droguería deben seguir los siguientes lineamientos y tener como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Elaboración de PEO's	Código: POD-01-01 Página: 4 de 7
<ul style="list-style-type: none"> - Responsables: Se deben definir él ó los nombres de los puestos que tienen responsabilidad directa en dicho procedimiento, así como una descripción de su(s) responsabilidad(es) hacia este. Se debe indicar el responsable del control, actualización y distribución del procedimiento. - Definiciones: Se deben describir y establecer aquellos términos técnicos, de calidad y/o administrativos que se requieran, así como las definiciones que son utilizadas en la aplicación del 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 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. - Anexos: Se deben incluir los formatos, diagramas de flujo, gráficos y toda aquella información que ayude al entendimiento del procedimiento, así como referencias a otros procedimientos o Formularios y Registros. <p>- Numeración del Procedimiento</p> <p>La numeración del procedimiento debe hacerse de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los capítulos se deben indicar con un numero arábigo (1.0, 2.0, 3.0....) - Los subcapítulos se deben indicar con un guion y negritas - Los párrafos se deben indicar con un guion en forma de lista. <p>La numeración puede hacerse utilizando solo números o combinando con letras o guiones en caso de redactar listas.</p>		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Elaboración de PEO's	Código: POD-01-01 Página: 5 de 7
<p>- Hoja de trabajo para el procedimiento</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Logo y Nombre de la Droguería: Los PEO's son exclusivos de cada empresa así que es necesario que al elaborarlos contengan el Nombre según el registro y/o inscripción de la Droguería en la entidad reguladora local y opcionalmente se puede agregar el logo que la identifica. - Título: Se escribe el nombre del procedimiento. La palabra titulo se puede omitir - Código: El código del procedimiento se debe solicitar al Gerente de Aseguramiento de 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 PEO's, determinando la versión de que se trata. <p>Deberá contar la droguería con una identificación alfanumérica para los documentos, con las siguientes partes: Tipo; Área; Numero; Versión</p> <p>A continuación se presenta un ejemplo de cómo está compuesta una expresión alfanumérica para identificar los documentos (Ver Anexo del Procedimiento):</p> <p>POB-03-01: Significa, Procedimiento Operativo 03 del Área "Bodega", Versión 01.</p> <p>FRF-04-02: Significa, Formularios y Registros 04 del Área "Fraccionamiento/Pesada", Versión 02</p>		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Elaboración de PEO's	Código: POD-01-01 Página: 6 de 7
<ul style="list-style-type: none"> - Página: Se escribe el número de la página correspondiente y el número total de páginas del procedimiento. - Pie de Página del Procedimiento: En el pie de página es conveniente colocar el nombre de la droguería y área al que aplica el PEO siendo esto opcional; así como la fecha de impresión del documento quedando a criterio propio la ubicación; algo que si es un requerimiento dentro de un PEO es que se coloque la palabra "Confidencial" ya que este es un documento de uso exclusivo de cada empresa. <p>- Portada del Procedimiento</p> <p>Para la portada del procedimiento se debe de utilizar el formato establecido. La carátula tiene varias secciones que se presentan a continuación y que se deben de llenar conforme a las siguientes indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autores del Procedimiento: La persona o personas encargadas de redactar los PEO's deben seleccionarse entre el personal de la droguería, pues nadie conoce mejor una actividad que quien la realiza y también deben estar familiarizadas con la estructura para la redacción. Se coloca el nombre completo, cargo que desempeña en la empresa y el departamento o área al que pertenece. - Revisado del Procedimiento: Las persona encargada de revisar cada uno de los PEO's son los mandos intermedios de la droguería que tengan experiencia en el tema del procedimiento que revisaran. También se coloca nombre, cargo que desempeña en la empresa y departamento o área a la que pertenece la persona que revisa. - Autorizado/Aprobado por: En este campo se pondrán el nombre, apellido, firma y fechas de tres personas; el autor, la persona que reviso y la dirección técnica o gerente general de la droguería, dando el visto bueno para que se implemente. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Elaboración de PEO's	Código: POD-01-01 Página: 7 de 7
<ul style="list-style-type: none"> - Valido Para: En este campo del Procedimiento Estándar de Operación se pondrá el nombre del área de la Droguería en que será empleado el Procedimiento Estándar de Operación. - Vigente desde – Vigente hasta: La vigencia del Procedimiento Estándar de Operación será analizada por la persona que redacta (autor), la persona que revisa y la persona que aprueba. El tiempo de vigencia puede ser de un año o más, en los PEO's de este manual se tomo como tiempo adecuado dos años de vigencia, concluida la vigencia deberá realizarse una revisión para evaluación de actualizaciones del procedimientos. - Reemplaza a: Se llena este espacio con la identificación alfanumérica del PEO que está siendo sustituido o reemplazado por la nueva versión, dejando claro que ya no se utilizara la versión anterior que podría ser por cambios de nueva tecnología o cambios sustanciales en los pasos o etapas de la ejecución del PEO. 		
<p>6.0 Anexo</p>		
Tipo	PO Procedimiento Operativo FR Formularios y Registros	
Área	Define el área expresada en forma de letra: T Toda la droguería F Fraccionamiento/Pesada B Bodega D Documentación	
Numero	Identifica el número consecutivo / correlativo del documento o procedimiento.	
Versión	Se identifica con números que van precedidos por una barra.	
Nombre de la Droguería/Área CONFIDENCIAL Fecha de Impresión: Año -Mes-Día		

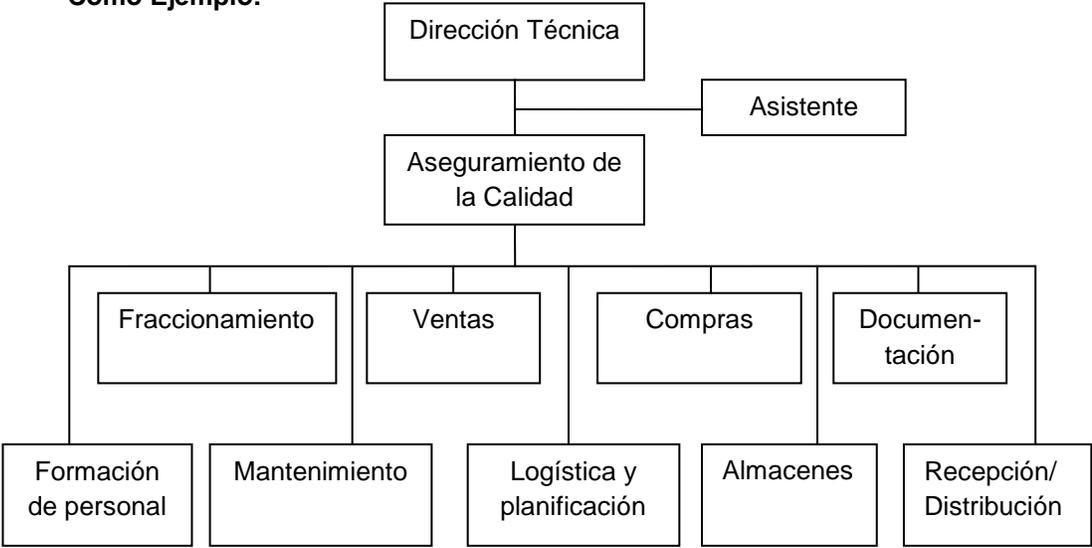
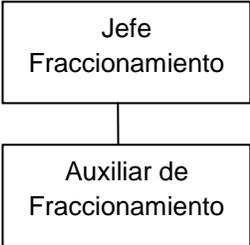
**PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN DE
ORGANIZACIÓN Y PERSONAL**

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Organización General	Código: POT-01-01 Página: 1 de 5
Portada		
Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Válido para: Personal de toda la Droguería.		
Vigente desde: 2012-01-01		
Vigente hasta: 2014-01-01		
Reemplaza a:		
Aprobado por:		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Organización y Personal	Código: POT-01-01 Página: 2 de 5
<p>1.0 Objetivo</p> <p>Dar los lineamientos y/o especificaciones para: el diseño-creación de organigramas generales y específicos de la droguería, el control y registros de la firma de todo el personal involucrado en la droguería y la documentación o atestados aprobatorios de la experiencia y calificación del personal.</p> <p>2.0 Alcance</p> <p>A todas las personas que trabajan en las áreas del establecimiento, recepción (oficinas) y bodega de materia prima, fraccionamiento/pesado, bodega de producto terminado.</p> <p>3.0 Responsables</p> <ul style="list-style-type: none"> -La dirección general de la empresa es responsable de velar por el cumplimiento de las funciones asignadas a cada departamento y de verificar constantemente las actualizaciones del procedimiento. -Los mandos técnicos e intermedios que son responsables de supervisar el cumplimiento y mantenimiento de este procedimiento. -El personal operativo capacitado que cumplirá el procedimiento <p>4.0 Definiciones ⁽¹²⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organigrama: Representación gráfica de la estructura de una empresa u organización. Representa las estructuras departamentales y, en algunos casos, las personas que las dirigen, hacen un esquema sobre las relaciones jerárquicas y competenciales de vigor en la organización. - Registro de Firmas: Libro donde se registran los nombres y cargos que desempeñan los empleados en la droguería donde se adjunta su firma corta y su firma larga 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Organización y Personal	Código: POT-01-01 Página: 3 de 5
<ul style="list-style-type: none"> - Jerarquía: En general, el concepto de jerarquía designa una forma de organización de diversos elementos de un determinado sistema, en el que cada uno es subordinado del elemento posicionado inmediatamente por encima. - Director Técnico: De acuerdo a la normativa vigente local, se refiere al Regente o Profesional Responsable Químico Farmacéutico (Referencia de acuerdo a JVPQF) - Personal Calificado: Es un obrero o trabajador que esta certificado por una institución en donde hace constar que esa persona está calificada para desempeñar bien su trabajo de acuerdo a su puesto. - Programa de Inducción: Proceso mediante el cual el operario de nuevo ingreso se le da a conocer su rol laboral y actividades precisas para desempeñar su puesto dentro de la droguería, el cual deberá estar supervisado por una persona asignada por la alta dirección o gerencia. Este deberá evaluarse al finalizar para verificación del cumplimiento de sus objetivos. - Programa de Capacitación sobre BPA y Fraccionamiento de Materia Primas: Consiste en desarrollar un programa anual de capacitaciones dirigido al personal operativo y administrativo de la droguería que relacione aspectos de BPA y Fraccionamiento de Materias Primas como ejemplo: Higiene Personal; Procedimientos de Limpieza, conocimiento de Fichas Técnicas y MSDS de productos químicos; operación de basculas y balanzas, generalidades de BPA, entre otros. <p>5.0 Desarrollo del Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se deberá elaborar y diseñar organigramas generales y específicos, los cuales deberán estar expuestos de forma visible a todo el personal tanto interno como externo, deberán de poseer al menos dos responsables incluyendo su nombre y firma (elaboro y autorizo). (Ver ejemplo en anexo del PEO) 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Organización y Personal	Código: POT-01-01 Página: 4 de 5
<ul style="list-style-type: none"> - Dentro del organigrama General se deberá contar con un área o un responsable de las compras de la droguería preferiblemente Químico Farmacéutico para asegurar la compra de los productos o servicios. - Se debe contar con una descripción detallada de puestos y responsabilidades de cada uno de los colaboradores de cada área. Los responsables de formación de personal, fraccionamiento, compras, mantenimiento, ventas, logística y planificación, compras, almacenes, documentación y Recepción/Distribución. - La comunicación dentro de la empresa debe correr en forma jerárquica de arriba hacia abajo y de abajo hacia arriba cuando sea necesario, sin saltarse escalones del organigrama general. - Se deberá contener un libro de registro de firmas de cada uno de los empleados actualizado con el personal ya existente y de nuevo ingreso Tener una Ficha de Personal para cada unos de que están en la empresa. - Tener programas de capacitaciones como una herramienta donde se diseña estructuralmente un plan de capacitaciones, los temas a impartir son puntos clave para reforzar a los empleados en temáticas como normas vigentes y procesos relacionados a Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Manufactura. Se debe tener en capacitaciones continuas al personal así como llevar registro de ellas mediante un acta de sesiones. - Tener un programa de inducción y formación al área de trabajo para personal de nuevo ingreso. - Se deben tener auditorías internas, mediante evaluaciones constantes de desempeño del personal, con el fin de mejorar los programas de capacitación. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Organización y Personal	Código: POT-01-01 Página: 5 de 5
<p>6.0 Anexo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ver Formulario y registro : FRT-01-01 <p style="text-align: center;">Organigrama General</p> <p>Como Ejemplo:</p>  <pre> graph TD DT[Dirección Técnica] --- A[Asistente] DT --- AC[Aseguramiento de la Calidad] AC --- F[Fraccionamiento] AC --- V[Ventas] AC --- C[Compras] AC --- D[Documentación] F --- FP[Formación de personal] V --- M[Mantenimiento] C --- LP[Logística y planificación] D --- AL[Almacenes] RD[Recepción/Distribución] </pre> <p style="text-align: center;">Organigramas Específicos</p> <p>Como mínimo se debe asignar un jefe de cada área que tendrá bajo mando a un grupo de operarios o auxiliares, el organigrama queda a decisión de cada empresa.</p> <p>Como Ejemplo:</p>  <pre> graph TD JF[Jefe Fraccionamiento] --- AF[Auxiliar de Fraccionamiento] </pre>		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Formulario y Registro Organización y Personal	Código: FRT-01-01 Página: 1 de 5									
<p>Portada</p> <p>Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Válido para: Personal de toda la Droguería.</p> <p>Vigente desde: 2012-01-01</p> <p>Vigente hasta: 2014-01-01</p> <p>Reemplaza a:</p> <p>Aprobado por:</p> <p><u>Nombre Apellido / Director Técnico</u></p> <table border="0" data-bbox="302 1354 1430 1386"> <tr> <td style="border-top: 1px solid black; width: 33%;">Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="border-top: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Firma</td> <td style="border-top: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Fecha</td> </tr> </table> <p><u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u></p> <table border="0" data-bbox="302 1491 1430 1522"> <tr> <td style="border-top: 1px solid black; width: 33%;">Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="border-top: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Firma</td> <td style="border-top: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Fecha</td> </tr> </table> <p><u>Nombre Apellido / Autor</u></p> <table border="0" data-bbox="302 1627 1430 1659"> <tr> <td style="border-top: 1px solid black; width: 33%;">Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="border-top: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Firma</td> <td style="border-top: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Fecha</td> </tr> </table>			Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha	Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha	Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha									
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha									
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha									
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día									

Logo y Nombre de la Droguería	Formulario y Registro Organización y Personal	Código: FRT-01-01 Página: 4 de 5																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="355 495 1391 552">Ficha de Personal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="355 552 1222 646"> Nombre: </td> <td data-bbox="1222 552 1391 646" rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> FOTO </td> </tr> <tr> <td data-bbox="355 646 1222 741"> Apellidos: </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="355 741 1391 835"> Domicilio: </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="355 835 1391 930"> Teléfono: </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="355 930 1391 1024"> Fecha de Nacimiento: </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="355 1024 1391 1119"> Estado: </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="355 1119 1391 1213"> Fecha de Ingreso a la Empresa: </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="355 1213 1391 1308"> Código: </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="355 1308 1391 1402"> Titulación: </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="355 1402 1391 1709"> Formación: (Cursillos, Seminarios, Prácticas, Conferencias, etc.) <ul style="list-style-type: none"> - En la empresa: - Fuera de la Empresa: - Copia de atestados aprobatorios, diplomas, certificados, etc. </td> </tr> </tbody> </table>			Ficha de Personal		Nombre:	FOTO	Apellidos:	Domicilio:		Teléfono:		Fecha de Nacimiento:		Estado:		Fecha de Ingreso a la Empresa:		Código:		Titulación:		Formación: (Cursillos, Seminarios, Prácticas, Conferencias, etc.) <ul style="list-style-type: none"> - En la empresa: - Fuera de la Empresa: - Copia de atestados aprobatorios, diplomas, certificados, etc. 	
Ficha de Personal																							
Nombre:	FOTO																						
Apellidos:																							
Domicilio:																							
Teléfono:																							
Fecha de Nacimiento:																							
Estado:																							
Fecha de Ingreso a la Empresa:																							
Código:																							
Titulación:																							
Formación: (Cursillos, Seminarios, Prácticas, Conferencias, etc.) <ul style="list-style-type: none"> - En la empresa: - Fuera de la Empresa: - Copia de atestados aprobatorios, diplomas, certificados, etc. 																							
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día																					

Logo y Nombre de la Droguería	Formulario y Registro Organización y Personal	Código: FRT-01-01 Página: 5 de 5
Formación de Personal		
Tema:		
Ponente:		
Fecha:		
Material Didáctico Utilizado:		
Asistentes: 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____ 7. _____ 8. _____ 9. _____ 10. _____ 11. _____ 12. _____ 13. _____ 14. _____ 15. _____ 16. _____ 17. _____		
Ponente:	Resp. Fomac. Personal:	Director Técnico:
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

**PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN DE
HIGIENE Y SANEAMIENTO**

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Higiene Personal	Código: POT-02-01 Página: 1 de 6
Portada		
Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Válido para: Personal de toda la Droguería.		
Vigente desde: 2012-01-01		
Vigente hasta: 2014-01-01		
Reemplaza a:		
Aprobado por:		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Higiene Personal	Código: POT-02-01 Página: 2 de 6
<p>1.0 Objetivo</p> <p>Asegurar el conjunto de conocimientos y técnicas que debe aplicar los individuos para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud.</p> <p>2.0 Alcance</p> <p>A todas las personas que trabajan en las áreas del establecimiento, recepción (oficinas) y bodega de materia prima, fraccionamiento/pesado, bodega de producto terminado y especialmente a personal que manipula mercadería.</p> <p>3.0 Responsables</p> <ul style="list-style-type: none"> -La dirección general de la empresa es responsable de velar por el cumplimiento de las funciones asignadas y de verificar constantemente las actualizaciones del procedimiento. -También es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, el establecer, distribuir, actualizar y controlar el presente procedimiento. -Los mandos técnicos e intermedios que son responsables de supervisar el cumplimiento y mantenimiento de éste. -El personal operativo capacitado que cumplirá el procedimiento <p>4.0 Definiciones ⁽¹²⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contaminación: Introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de sustancias extrañas, en o sobre las materias primas, el producto farmacéutico intermedio o acabado durante la manipulación, la producción, el muestreo, el envasado o reenvasado, el almacenamiento o el transporte. - Contaminación cruzada: Contaminación de la materia prima, el producto intermedio o el producto acabado con otra materia prima o producto durante la fabricación o almacenamiento. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Higiene Personal	Código: POT-02-01 Página: 3 de 6
<p>5.0 Desarrollo del Procedimiento</p> <p>Los trabajadores de la droguería deben seguir los siguientes lineamientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Someter a todo el personal de la droguería a un reconocimiento médico, antes de incorporarse a la empresa y después (exámenes de ingreso y exámenes de rutina), con una frecuencia que dependerá del tipo de trabajo que realicen, los resultados deben archivar. - Cuando algún trabajador tenga síntomas o padezca de alguna enfermedad infecciosa o no, deberá comunicarlo de inmediato al responsable de la sección en la que trabaje, el cual indicara lo que tiene que hacer el trabajador. En principio, este deberá ser apartado de cualquier trabajo de fraccionamiento y será sometido a consulta médica. El médico decidirá si debe ser dado de baja, someterse a un reconocimiento médico o incorporarse nuevamente al trabajo - Es obligatorio para todo el personal comunicar de inmediato a su jefatura correspondiente si sufre algún tipo de herida, lesión abierta o afección de la piel. - Mantener una higiene corporal lo más alta posible mediante el baño o ducha diarios, así como las medidas necesarias para controlar la transpiración, secreciones del periodo. Las uñas deberán estar perfectamente limpias, así como el pelo, esto deberá mantenerse bajo supervisión. - Las áreas de lavado de manos se le deberán de proporcionar los implementos mínimos para la correcta ejecución: agua potable, si es posible secador de aire, dispensadores automáticos de jabón líquido desinfectante y de toallas de celulosa de un solo uso, tanto para el lavabo como para el baño. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Higiene Personal	Código: POT-02-01 Página: 4 de 6
<ul style="list-style-type: none"> - Lavar las manos cada vez que se cambie de trabajo, con una especial atención y meticulosidad después de haber visitado la cafetería o el servicio sanitario. Es de vital importancia colocar identificativos del procedimiento - Es necesario elaborar un procedimiento específico para cada droguería de lineamientos generales y/o comportamiento del personal dentro de las instalaciones (en caso de manipular materia prima, producto a granel u otras sustancias químicas sin su correspondiente material de empaque y es necesario de contar con todos los implementos necesarios para la adecuada protección del individuo y de la sustancia) - Es obligatorio que la ropa de calle del trabajador y sus zapatos deberán aportar la mínima contaminación posible y será cambiada por otra adecuada de trabajo en los vestuarios destinados para ello. Dicha ropa estándar deberá adaptarse a los distintos productos que se manejen. - Se deberá proporcionar lockers para el almacenamiento de los objetos personales de cada empleado donde únicamente se podrán guardar o almacenar: relojes, aretes, pulseras, celulares entre otros, a excepción de los alimentos los cuales deberán almacenarse en el área asignado para cafetería o comedor con el fin de evitar la contaminación de plagas en las áreas cercanas a la droguería. - Se deberá colocar rótulos visibles a todo el personal de la prohibiciones descritas en el procedimiento de lineamientos generales como: no comer, no beber, no fumar y no mascar goma en todas las áreas de almacenamiento y fraccionado. Tampoco podrá usarse cosméticos que puedan desprender partículas u olores, además se deberán considerar los casos especiales para sustancias volátiles inflamables y explosivas que estará restringido el uso de aparatos electrónicos. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Higiene Personal	Código: POT-02-01 Página: 5 de 6
<ul style="list-style-type: none"> - En cada una de las áreas se utilizara la vestimenta especifica para realizar su trabajo. Como ejemplo: Para bodega GRIS OSCURO. Para personal de limpieza AZUL CLARO. Para personal de mantenimiento AZUL OSCURO. Para personal de oficina, jefaturas y fraccionamiento BLANCO. - Para las droguerías que ejecuten fraccionamiento de materias primas o sustancias es obligación proporcionarles la indumentaria completa de consta de: gorro, mascarilla, gabacha, pantalón y zapatos (los guantes, mascarillas y lentes se deberán utilizar dependiendo del grado de toxicidad al que se exponga el empleado). - Sera asimismo obligatorio el uso de mascarillas en todos los procesos en los que se desprendan polvo, humos, olores, vapores tóxicos, etc. Los jefes de cada departamento determinara la calidad de dichas mascarillas en función de producto que se maneje. - Preferiblemente se deberá contar con área de lavado y secado interna de los uniformes de trabajo, esto aplica para droguerías que tengan área de fraccionamiento de materias primas o sustancias. - Las áreas de almacenamiento deberán de contar con un diseño adecuado que evite o disminuya el ingreso de insectos pájaros, roedores u otros animales, Además deberá de desarrollarse un programa de control de plagas ya sea interno o subcontratado, también con un registro de fichas técnicas y MSDS (Hoja de Seguridad) de todos los rodenticidas e insecticidas usados (Ver POB-01-01) 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Higiene Personal	Código: POT-02-01 Página: 6 de 6
<p>- Deberá elaborarse el procedimiento de recolección, clasificación y manejo de los desechos según el tipo de materia prima o productos que se distribuyen en la droguería, se deberá llevar registro de la ejecución de este procedimiento, opcionalmente dependiendo del tipo de tratamiento que se le dé a los desechos, así mismo será necesario llevar un control del peso de los mismos.</p> <p>6.0 Anexo</p> <p>Ver Procedimiento Operativo: POB-01-01</p>		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Control de Plagas	Código: POB-01-01 Página: 1 de 4
Portada		
Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Válido para: Bodegas de Materias Primas y/o Producto Terminado y sus alrededores.		
Vigente desde: 2012-01-01		
Vigente hasta: 2014-01-01		
Reemplaza a:		
Aprobado por:		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Control de Plagas	Código: POB-01-01 Página: 2 de 4
<p>1.0 Objetivo</p> <p>Establecer las medidas necesarias para que no exista ingreso de insectos, roedores y pájaros que se consideran plagas.</p> <p>2.0 Alcance</p> <p>A todas las personas que trabajan en las áreas del establecimiento, recepción y bodega de materia prima, fraccionamiento/pesado, bodega de producto terminado y sus alrededores.</p> <p>3.0 Responsables</p> <ul style="list-style-type: none"> -La dirección general de la empresa es responsable de velar por el cumplimiento de las funciones asignadas y de verificar constantemente las actualizaciones del procedimiento. -También es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, el establecer, distribuir, actualizar y controlar el presente procedimiento. -Los mandos técnicos e intermedios que son responsables de supervisar el cumplimiento y mantenimiento de éste. -El personal operativo capacitado que cumplirá el procedimiento <p>4.0 Definiciones₍₁₂₎</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rodenticidas: compuesto químico utilizado para matar a roedores tales como rata común, ratones y similares. - Foco de suciedad: lugar donde se acumulan desechos tales como basura ya sea papeles o residuos alimenticios. - Insecticida: Producto utilizado para matar insectos tales como hormigas, cucarachas entre otros que se consideren plagas. - Barrera Física: Obstáculo que se coloca con el fin de que un animal ya sea insecto, roedor o ave pase al área de almacenamiento u oficinas administrativas 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Control de Plagas	Código: POB-01-01 Página: 3 de 4																																
<p>5.0 Desarrollo del Procedimiento de Manejo de Plagas y Otros.</p> <p>5.1 Insectos.</p> <p>a. Medidas Pasivas.</p> <p>Eliminar permanentemente la basura y focos de suciedad e incorporación de barreras físicas que impidan el ingreso de insectos al interior del establecimiento tales como tapar huecos con mallas, puertas de acceso a bodega permanentemente cerradas, telas mosquiteras en ventanas.</p> <p>b. Medidas Activas.</p> <p>Aplicar en las zonas estratégicas productos químicos para la desinsectación. Los productos, dosis y frecuencia de aplicación para la desinsectación son:</p> <table border="1" data-bbox="318 1094 1414 1251"> <thead> <tr> <th>Tipo de Insecto</th> <th>Producto Empleado</th> <th>Principio Activo</th> <th>Lugar de Aplicación</th> <th>Dosis</th> <th>Frecuencia</th> <th>Nombre Aplicador</th> <th>Firma Fecha</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>5.2 Roedores.</p> <p>a. Medidas Pasivas.</p> <p>Eliminar permanente de basuras y focos de suciedad e incorporación de barreras físicas que impidan el ingreso de roedores al interior del establecimiento tales como tapar huecos, puertas de acceso permanentemente cerradas.</p>			Tipo de Insecto	Producto Empleado	Principio Activo	Lugar de Aplicación	Dosis	Frecuencia	Nombre Aplicador	Firma Fecha																								
Tipo de Insecto	Producto Empleado	Principio Activo	Lugar de Aplicación	Dosis	Frecuencia	Nombre Aplicador	Firma Fecha																											
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día																																

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Control de Plagas	Código: POB-01-01 Página: 4 de 4																												
<p>b. Medidas Activas.</p> <p>Aplicar en las zonas adecuadas productos químicos (rodenticidas) para la eliminación de los roedores.</p> <p>El (o los) producto (s), dosis y frecuencia de aplicación para la erradicación de roedores:</p> <table border="1" data-bbox="318 726 1430 884"> <thead> <tr> <th data-bbox="318 726 500 789">Nombre de Rodenticidas</th> <th data-bbox="500 726 656 789">Principio Activo</th> <th data-bbox="656 726 859 789">Lugar de Aplicación</th> <th data-bbox="859 726 992 789">Dosis</th> <th data-bbox="992 726 1175 789">Frecuencia</th> <th data-bbox="1175 726 1297 789">Nombre</th> <th data-bbox="1297 726 1430 789">Firma Fecha</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>5.3 Aves y Otros Voladores</p> <p>a. Medidas Pasivas.</p> <p>Eliminar permanente de basuras, focos de suciedad e incorporación de barreras físicas que impidan el ingreso de aves al interior del establecimiento tales como tapar huecos, puertas de acceso permanentemente cerradas, telas mosquiteras en ventanas.</p> <p>b. Medidas Activas.</p> <p>Implementar jaulas para la captura en zonas estratégicas donde posiblemente se acerquen las aves y posterior re-ubicación de las aves.</p> <p>6.0 Anexo</p> <p>Ver Formulario y Registro: FRB-01-01</p>			Nombre de Rodenticidas	Principio Activo	Lugar de Aplicación	Dosis	Frecuencia	Nombre	Firma Fecha																					
Nombre de Rodenticidas	Principio Activo	Lugar de Aplicación	Dosis	Frecuencia	Nombre	Firma Fecha																								
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día																												

Logo y Nombre de la Droguería	Formulario y Registro Control de Plagas	Código: FRB-01-01 Página: 1 de 3
Portada		
<p>Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Válido para: Bodegas de Materias Primas y/o Producto Terminado y sus alrededores.</p> <p>Vigente desde: 2012-01-01</p> <p>Vigente hasta: 2014-01-01</p> <p>Reemplaza a:</p> <p>Aprobado por:</p>		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

**PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN DE
EDIFICIOS E INSTALACIONES**

Edificios e Instalaciones ⁽³⁾

Antes de prestar atención a los procedimientos de Edificios e Instalaciones es necesario mencionar las políticas y especificaciones que deberán de contar las áreas y locales de almacenamiento de materias primas, sustancias y/ o productos terminados que se distribuyen en la droguería, es de vital importancia que la ingeniería detalle o especificaciones de materiales de construcción posean un diseño apropiado que cuyo objetivo principal es reducir al mínimo el riesgo de errores, facilitar la limpieza, evitar la contaminación cruzada, evitar la acumulación de polvo o suciedades y cualquier efecto en la calidad de los materiales o productos que se distribuyen.

Además dichas áreas deberán de tener la capacidad suficiente para permitir el ordenado almacenamiento de las diversas categorías de materiales y productos, estas deberán permanecer limpias y libres de basura acumulada.

Las áreas sujetas a supervisión son:

- **Vestidores y Servicios Sanitarios:** Para las droguerías que fraccionen materias primas o sustancias químicas por lo menos deberá de contar con áreas separadas para el ingreso del personal femenino y masculino, donde se incluya un área para el retiro de la ropa de calle y un área para la colocación de uniforme de trabajo, de contar con el espacio se podría incluir con una tercera exclusiva (húmeda) donde se consideren el lavamanos y servicio sanitario.

- **Área de Rechazos:** Deberá de contar con un área separada, delimitada y debidamente identificada para la colocación de materias primas, sustancias químicas y/o producto terminado rechazados.

- **Bodegas de Almacenamiento:** Estas deberán ser de tamaño adecuado según la necesidad de la empresa, deberán permanecer limpias y ordenadas y sus materiales de construcción no deberán afectar la calidad de los productos que se almacenan (toda materia prima, sustancia química y producto terminado deberán estar debidamente identificados con su nombre, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento y estatus que se encuentre: Cuarentena o Aprobado). Dentro de la bodega de almacenamiento deberá considerarse un área separada, identificada y bajo llave para productos tóxicos, psicotrópicos y estupefacientes. Todas las áreas de almacenamiento deberán contar con un número adecuado de extintores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de producto que se almacenan.

- **Bodega de Inflamables:** Deberá de contar con un área separada, delimitada y debidamente identificada para productos Inflamables el cual deberá de cumplir con todas las especificaciones y medidas necesarias para la prevención y control de los daños a la salud de los trabajadores e impactos negativos al ambiente.

- **Área de Devoluciones:** Deberá de contar con un área separada, delimitada y debidamente identificada para todos los productos devueltos y deberán ser puestos en cuarentena hasta verificar su calidad por sus procedimientos correspondientes para su posterior distribución y/o destrucción.

- **Área de Fraccionamiento (cuando aplique):** Deberá de contar con un área separada, delimitada, de tamaño adecuado a las necesidades de fraccionamiento y debidamente identificada, además debe cumplir con especificaciones técnicas de Buenas Prácticas de Manufactura como lo son un sistema de aire que asegure o garantice la calidad de los productos en el proceso de almacenamiento, para ello deberá de cumplir con la calificación de su área y validación de sus sistema de aire (calificación de diseño, calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño).

Dentro del almacenamiento de los productos deberá considerarse sistemas de procedimientos de contabilidad para una eficiente rotación de inventarios el cual permita una optimización de espacios y evite pérdidas en productos, como por ejemplo sistemas FIFO (Español: Primeras Entradas, Primeras Salidas), FEFO (Español: Primero en Expirar, Primero en Salir) . También se deben considerar todos los procedimientos involucrados para la limpieza de las áreas antes mencionadas, como se muestra en los siguientes procedimientos.

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Limpieza General	Código: POT-03-01 Página: 1 de 7
Portada		
Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Válido para: Personal de toda la Droguería.		
Vigente desde: 2012-01-01		
Vigente hasta: 2014-01-01		
Reemplaza a:		
Aprobado por:		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Limpieza General	Código: POT-03-01 Página: 2 de 7
<p>1.0 Objetivo</p> <p>Detallar los requisitos generales de limpieza para eliminar cualquier posible suciedad y así mantener todas las áreas en las condiciones adecuadas.</p> <p>2.0 Alcance</p> <p>Es aplicable a las áreas de: recepción (oficinas) y bodega de materia prima, fraccionamiento/pesado, bodega de producto terminado, áreas de devoluciones de rechazo, vestidores y servicios sanitarios.</p> <p>3.0 Responsables</p> <ul style="list-style-type: none"> -La dirección general de la empresa es responsable de velar por el cumplimiento de las funciones asignadas y de verificar constantemente las actualizaciones del procedimiento. -También es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, el establecer, distribuir, actualizar y controlar el presente procedimiento. -Los mandos técnicos e intermedios que son responsables de supervisar el cumplimiento y mantenimiento de éste. -El personal operativo capacitado que cumplirá el procedimiento <p>4.0 Definiciones₍₁₂₎</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpieza: conjunto de pasos o procedimientos que tienen como objetivo eliminar residuos contaminantes tales como polvo, grasas, residuos de materia prima, motas, papeles entre otros contaminantes tangibles. - Desinfección: reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del producto, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Elimina malos olores. - Equipo: cualquier máquina, aparato o instrumento utilizado en el trabajo <p>Residuo: cualquier sustancia, desecho, objeto, etc., del que su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación de desprenderse, considerado como desecho y que se necesita eliminar.</p>		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Limpieza General	Código: POT-03-01 Página: 3 de 7
<ul style="list-style-type: none"> - Residuos Sólidos Urbanos: los generados en las distintas oficinas y cualquier otra fuente, que no tengan, por su naturaleza o composición, la calificación de peligrosos y por lo tanto puedan asimilarse. - Residuos Peligrosos: son los residuos de sustancias que pueden generar en el humano un efecto adverso, así como los recipientes y envases que los hayan contenido. <p>5.0 Desarrollo del Procedimiento</p> <p>Material y Equipo (exclusivo para cada área a limpiar), Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mopa o aspiradora - Trapeador - Bolsas Plásticas - Recolector de basura (pala) - Desinfectante, detergentes, jabones. - Contenedores para reciclaje - Paños, trapos, esponjas, cepillos <p>Limpieza de superficies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A diario se procederá a realizar la limpieza general del lugar del trabajo y sus alrededores. - Adquirir los implementos necesarios para la limpieza para su correcta ejecución. - Para la realización de la limpieza se sugiere mantener el siguiente orden para cada una de las áreas: Remover de adentro hacia afuera y de arriba hacia abajo el polvo de las superficies de cada área con la ayuda de una franela, mopa o aspiradora. - Recoger los desechos y polvo según frecuencia del procedimiento con la ayuda de un recolector (pala) y depositar los desperdicios o residuos en los contenedores debidamente identificados. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Limpieza General	Código: POT-03-01 Página: 4 de 7
<ul style="list-style-type: none"> - Preparar la solución con la que se procederá a limpiar (se deberá elaborar un procedimiento específico para la fabricación de las soluciones detergentes utilizadas en las limpiezas) - Aplicar la solución preparada sobre las superficies a limpiar, con la ayuda de un paño o mopa humedecidos. - Restregar toda la superficie recubierta con la solución detergente eliminando completamente todos los residuos que puedan estar presentes. Muchas veces hay residuos que no son visibles así que hay que hacerlo responsablemente. - Retirar con un paño o mopa humedecidos con agua el exceso de la solución detergente en las superficies (repetir al menos dos veces esta operación o hasta que no desprenda espuma) - Documentar en registro o bitácora las operaciones realizadas. - Solicitar revisión visual para la verificación del cumplimiento del procedimiento de limpieza al encargado responsable. - Al contar con la aprobación del encargado responsable de la verificación del cumplimiento del procedimiento de limpieza debe identificarse el área con el estatus de LIMPIO (cuando aplique) - Dejar todos los utensilios y equipos utilizados en un lugar previamente asignado para ello, debidamente identificados de acuerdo a su estatus de limpieza. <p>Limpieza de Baños</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abrir las ventanas y puertas para ventilar el área. - Vaciar los basureros sucios. - Limpiar lavabos con detergente, desinfectante o germicida, eliminando la suciedad con agua y secando bien para que no queden marcas de agua - Nunca deben usarse objetos que puedan rayar la cerámica. - La taza del inodoro se frota con una escobilla utilizando un agente limpiador, a continuación se limpiara el asiento el tanque de agua y el exterior de la taza. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Limpieza General	Código: POT-03-01 Página: 5 de 7
<ul style="list-style-type: none"> - En caso de que la taza forme sarro en la parte baja eliminarla con un producto específico para dicho fin (quita sarro) - A la vez que se limpian las tazas, se limpian los espejos y grifos - Los grifos deben limpiarse con un paño (que no raye el cromado) húmedo con agua y detergente. - Si los grifos tienen manchas de cal producidas por el agua, limpiar con una solución ácida o con vinagre. - Así mismo se comprueba que los desagües estén limpios libres de pelos y que no estén tapados en caso contrario utilizar destapa-caños. - Al terminar verificar que todos los grifos cierren completamente ya que el goteo continuo es un desperdicio y produce manchas en la cerámica. - Los espejos se limpian con paños que no desprendan pelusa o con papel y agua. - Todos los dispensadores de papel, toallas y jabón líquido se limpiarán con paños húmedos, se repondrán los que están vacíos - Se terminará limpiando el suelo con el procedimiento de limpieza de superficies. - Documentar en registro o bitácora las operaciones realizadas. - Solicitar revisión visual para la verificación del cumplimiento del procedimiento de limpieza al encargado responsable. - Al contar con la aprobación del encargado responsable de la verificación del cumplimiento del procedimiento de limpieza debe identificarse el área con el estatus de LIMPIO (cuando aplique) - Dejar todos los utensilios y equipos utilizados en un lugar previamente asignado para ello, debidamente identificados de acuerdo a su estatus de limpieza. <p>Limpieza de Vidrios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retirar los objetos que puedan obstaculizar el trabajo tales como cortinas. - Mojar y escurrir un trapo, esponja o cepillo con agua que contenga detergente o limpiador. - Limpiar la ventana comenzando por los bordes y luego de arriba hacia abajo. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Limpieza General	Código: POT-03-01 Página: 6 de 7
<ul style="list-style-type: none"> - Antes de que se seque eliminar con un paño húmedo o con un barredor de goma. - Limpiar las orillas de la ventana con papel o con un trapo que no desprenda pelusa - Limpiar los vidrios cuando no les dé el sol ya que se seca rápido y produce manchas - Documentar en registro o bitácora las operaciones realizadas. - Solicitar revisión visual para la verificación del cumplimiento del procedimiento de limpieza al encargado responsable. - Al contar con la aprobación del encargado responsable de la verificación del cumplimiento del procedimiento de limpieza debe identificarse el área con el estatus de LIMPIO (cuando aplique) - Dejar todos los utensilios y equipos utilizados en un lugar previamente asignado para ello, debidamente identificados de acuerdo a su estatus de limpieza. <p>Limpieza de Muebles</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retirar polvo de las superficies con un paño húmedo. - Verificar que el mueble no contenga ningún tipo de mancha, de lo contrario utilizar cera para muebles. - Para eliminar manchas de sangre se frotera la superficie con agua oxigenada. - Para eliminar manchas de pegamento o adhesivos puede eliminarse con aceite. - Para limpiar muebles tapizados se aspiraran regularmente para eliminar el polvo. - Muebles de metal o laminados plásticos por ningún motivo se limpiaran con abrasivos únicamente con paños suaves humedecidos con agua y jabón. - Documentar en registro o bitácora las operaciones realizadas. - Solicitar revisión visual para la verificación del cumplimiento del procedimiento de limpieza al encargado responsable. - Al contar con la aprobación del encargado responsable de la verificación del cumplimiento del procedimiento de limpieza debe identificarse el área con el estatus de LIMPIO (cuando aplique) 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Limpieza General	Código: POT-03-01 Página: 7 de 7																																
<ul style="list-style-type: none"> - Dejar todos los utensilios y equipos utilizados en un lugar previamente asignado para ello, debidamente identificados de acuerdo a su estatus de limpieza. 																																		
<p>Normas de Orden y Limpieza</p>																																		
<ul style="list-style-type: none"> - Eliminar lo innecesario y clasificar lo útil, de equipo y materiales con una previa limpieza del área, eliminar los desechos diarios en cestos adecuados. - Se guardaran los materiales y equipos en función de quien, como, cuando y donde se ha de encontrar lo que se busca. - Se habituara al personal a recoger y colocar los materiales en su lugar - Evitar ensuciar eliminando selectivamente y controlando todo lo que pueda ensuciar. - Siempre que se produzca un derrame se limpiara inmediatamente y se comunicara al responsable del área - Se señalizara los pisos húmedos para evitar accidentes - Se controlaran puntos críticos que generan suciedad - Evitar colocar o almacenar materiales o productos en zonas de paso o trabajo, así mismo retirar los objetos que obstruyan en camino. 																																		
<p>6.0 Anexos</p>																																		
<p>Ver formulario y Registro: FRT-03-01</p>																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5" data-bbox="337 1367 1425 1409">PLANIFICACION DE LIMPIEZA / FRECUENCIA DE LIMPIEZA</th> </tr> <tr> <th data-bbox="337 1409 581 1461">Sección</th> <th data-bbox="581 1409 792 1461">Suelos</th> <th data-bbox="792 1409 1003 1461">Paredes</th> <th data-bbox="1003 1409 1214 1461">Cristales</th> <th data-bbox="1214 1409 1425 1461">Techos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="337 1461 581 1545">Fraccionamiento</td> <td data-bbox="581 1461 792 1545">Diario</td> <td data-bbox="792 1461 1003 1545">Semanal</td> <td data-bbox="1003 1461 1214 1545">Semanal</td> <td data-bbox="1214 1461 1425 1545">Mensual</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 1545 581 1587">Bodega</td> <td data-bbox="581 1545 792 1587">Diario</td> <td data-bbox="792 1545 1003 1587">Mensual</td> <td data-bbox="1003 1545 1214 1587">Mensual</td> <td data-bbox="1214 1545 1425 1587">Trimestral</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 1587 581 1629">Pasillos</td> <td data-bbox="581 1587 792 1629">Diario</td> <td data-bbox="792 1587 1003 1629">Mensual</td> <td data-bbox="1003 1587 1214 1629">Mensual</td> <td data-bbox="1214 1587 1425 1629">Trimestral</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 1629 581 1734">Resto</td> <td data-bbox="581 1629 792 1734">Diario</td> <td data-bbox="792 1629 1003 1734">Mensual</td> <td data-bbox="1003 1629 1214 1734">Mensual</td> <td data-bbox="1214 1629 1425 1734">Trimestral</td> </tr> </tbody> </table>					PLANIFICACION DE LIMPIEZA / FRECUENCIA DE LIMPIEZA					Sección	Suelos	Paredes	Cristales	Techos	Fraccionamiento	Diario	Semanal	Semanal	Mensual	Bodega	Diario	Mensual	Mensual	Trimestral	Pasillos	Diario	Mensual	Mensual	Trimestral	Resto	Diario	Mensual	Mensual	Trimestral
PLANIFICACION DE LIMPIEZA / FRECUENCIA DE LIMPIEZA																																		
Sección	Suelos	Paredes	Cristales	Techos																														
Fraccionamiento	Diario	Semanal	Semanal	Mensual																														
Bodega	Diario	Mensual	Mensual	Trimestral																														
Pasillos	Diario	Mensual	Mensual	Trimestral																														
Resto	Diario	Mensual	Mensual	Trimestral																														
Nombre de la Droguería/Área		CONFIDENCIAL		Fecha de Impresión: Año -Mes-Día																														

Logo y Nombre de la Droguería	Formulario y Registro Limpieza General	Código: FRT-03-01 Página: 1 de 2
Portada		
<p>Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Válido para: Personal de toda la Droguería.</p> <p>Vigente desde: 2012-01-01</p> <p>Vigente hasta: 2014-01-01</p> <p>Reemplaza a:</p> <p>Aprobado por:</p>		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Limpieza y Sanitización	Código: POF-01-01 Página: 1 de 4
Portada		
Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Válido para: Área de Fraccionamiento		
Vigente desde: 2012-01-01		
Vigente hasta: 2014-01-01		
Reemplaza a:		
Aprobado por:		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Limpieza y Sanitización	Código: POF-01-01 Página: 2 de 4
<p>1.0 Objetivo</p> <p>Detallar los requisitos generales de limpieza y sanitización para eliminar cualquier posible agente contaminante que pueda ocasionar contaminación cruzada y contaminación microbiana, arruinando así la calidad de la materia prima fraccionada.</p> <p>2.0 Alcance</p> <p>A todo el personal que trabajan en las áreas fraccionamiento/pesado, bodega de producto terminado y especialmente a personal que manipula mercadería.</p> <p>3.0 Responsables</p> <ul style="list-style-type: none"> -La dirección general de la empresa es responsable de velar por el cumplimiento de las funciones asignadas y de verificar constantemente las actualizaciones del procedimiento. -También es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, el establecer, distribuir, actualizar y controlar el presente procedimiento. -Los mandos técnicos e intermedios que son responsables de supervisar el cumplimiento y mantenimiento de éste. -El personal operativo capacitado que cumplirá el procedimiento <p>4.0 Definiciones⁽¹²⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contaminación: Introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de sustancias extrañas, en o sobre las materias primas, el producto farmacéutico intermedio o acabado durante la manipulación, fraccionamiento, el muestreo, el envasado o reenvasado, el almacenamiento o el transporte. - Contaminación cruzada: Contaminación de la materia prima, el producto intermedio o el producto acabado con otra materia prima o producto durante la fabricación o almacenamiento. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Limpieza y Sanitización	Código: POF-01-01 Página: 3 de 4
<ul style="list-style-type: none"> - Limpieza: conjunto de pasos o procedimientos que tienen como objetivo eliminar residuos contaminantes tales como polvo, grasas, residuos de materia prima, motas, papeles entre otros contaminantes tangibles. - Sanitización: conjunto de pasos o procedimientos que tienen como objetivo eliminar microorganismos patógenos o dañinos para el ser humano. - Desinfección: reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del producto, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. <p>5.0 Desarrollo del Procedimiento</p> <p>Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla (de color blanco y que no desprenda fibra y mota) - Solución al 2% de Texapón N 70 - Solución 2% de Cloruro de Benzalconio - Vaso de precipitado - Probeta - Esponja - Guantes de látex - Agua desmineralizada <p>Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leer la información de la etiqueta de ÁREA PARA LIMPIAR Y SANITIZAR. - Limpiar el área con papel toalla para eliminar restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas. - Diluir una parte de detergente (solución de texapón N-70 al 2%) en una parte de agua desmineralizada. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con una esponja mediante movimiento circular hasta remover la suciedad. - Usar agua desmineralizada si es necesario para remover los excesos de detergente. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Limpieza y Sanitización	Código: POF-01-01 Página: 4 de 4
<ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el área con papel toalla - Sanitizar el área disolviendo una parte de solución de cloruro de benzalconio al 2% en una parte de agua desmineralizada. Con una esponja distribuir la solución sobre la superficie de la mesa y dejar actuar por 20 minutos. - Retirar los restos de solución con papel toalla. - Documentar en registro o bitácora las operaciones realizadas. - Solicitar revisión visual para la verificación del cumplimiento del procedimiento de limpieza al encargado responsable. - Al contar con la aprobación del encargado responsable de la verificación del cumplimiento del procedimiento de limpieza debe identificarse el área con el estatus de AREA LIMPIA Y SANITIZADA (cuando aplique) - Dejar todos los utensilios y equipos utilizados en un lugar previamente asignado para ello, debidamente identificados de acuerdo a su estatus de limpieza. <p>6.0 Anexos</p> <p>Ver Formulario y Registro: FRF-01-01</p>		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Formulario y Registro Limpieza y Sanitización	Código: FRF-01-01 Página: 1 de 2
Portada		
Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Válido para: Área de Fraccionamiento		
Vigente desde: 2012-01-01		
Vigente hasta: 2014-01-01		
Reemplaza a:		
Aprobado por:		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

<p>Logo y Nombre de la Droguería</p>	<p>Formulario y Registro Limpieza y Sanitización</p>	<p>Código: FRF-01-01 Página: 2 de 2</p>
---	---	---

AREA PARA LIMPIAR Y SANITIZAR

SECCION:.....

AREA:.....

PEO'S:.....

ÚLTIMO PRODUCTO:.....

LOTE:..... FECHA:.....

AREA LIMPIA Y SANITIZADA

SECCION:.....

AREA:.....

PEO'S:..... FECHA:..... HORA:.....

F. OPERARIO:..... F. SUPERVISOR:.....

OBSERVACIONES:.....

USADA PARA:.....

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Recepción y Almacenaje	Código: POB-02-01 Página: 1 de 6
Portada		
Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Válido para: Bodegas de Materias Primas y/o Producto Terminado		
Vigente desde: 2012-01-01		
Vigente hasta: 2014-01-01		
Reemplaza a:		
Aprobado por:		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Recepción y Almacenaje	Código: POB-02-01 Página: 2 de 6
<p>1.0 Objetivo Establecer en forma metódica la recepción y el almacenamiento de productos terminados; así como también de materias primas.</p> <p>2.0 Alcance A todas las personas que trabajan en las áreas de recepción y bodega de materia prima y producto terminado, fraccionamiento/pesado, bodega de producto terminado. En donde se lleva a cabo los procedimientos de recepción y almacenaje.</p> <p>3.0 Responsables -La dirección general de la empresa es responsable de velar por el cumplimiento de las funciones asignadas y de verificar constantemente las actualizaciones del procedimiento. -También es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, el establecer, distribuir, actualizar y controlar el presente procedimiento. -Los mandos técnicos e intermedios que son responsables de supervisar el cumplimiento y mantenimiento de éste. -El personal operativo capacitado que cumplirá el procedimiento</p> <p>4.0 Definiciones⁽¹²⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> - Almacenamiento: Se refiere a depositar los productos farmacéuticos y materias primas hasta el momento de su uso y/o comercialización. - Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): Se refiere a la parte de garantía de la calidad que asegura que la calidad de los productos farmacéuticos se mantiene por medio de un control adecuado durante todo el almacenamiento. - Tarima o Pallets: Estructura de madera, plástico u otro material adecuado, que se utiliza para almacenar sin que el producto toque el suelo y además facilita el transporte. - Transporte: Generalmente vehículos que son utilizados para llevar mercadería o productos de un lado a otro ya sea propios o contratados para dicho fin. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Recepción y Almacenaje	Código: POB-02-01 Página: 3 de 6
<ul style="list-style-type: none"> - Cuarentena: Situación de los productos farmacéuticos aislados físicamente o por otros medios eficaces mientras se espera la decisión para su entrega, rechazo o reprocesamiento. - 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. - Embalaje: recipiente o envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje. - Importación: Acto de traer o hacer que un producto entre en un territorio con derechos de aduana. - Lote: Cantidad definida de un producto farmacéutico elaborado en un mismo ciclo de manufactura o en una serie de ciclos de tal manera se espera que sea homogénea. - 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. - Primero en Expirar- Primero en Salir (PEPS): Procedimiento de distribución que garantiza que lo almacenado con anterioridad se distribuye o se usa antes que un producto idéntico almacenado posteriormente. - Proveedor: Persona o empresa que suministra los productos solicitados. Entre los proveedores se incluye a los distribuidores, fabricantes y comerciantes. - Retirada del producto: Es el proceso de devolución o eliminación de un producto farmacéutico 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. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Recepción y Almacenaje	Código: POB-02-01 Página: 4 de 6
<p>5.0 Desarrollo del Procedimiento</p> <p>Recepción:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El personal que recibe la materia prima y producto terminado debe realizar la comprobación de que lo recibido corresponde con el material pedido. Para ello debe comprobar que: <ul style="list-style-type: none"> • El documento de entrega coincide con el material pedido (orden de compra). • El material recibido corresponde con lo indicado en el documento de entrega. • El estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto. - Después de esta primera inspección, las materias primas aceptables deberán registrarse inmediatamente. - Contiene los datos mínimos que identifican cada materia prima y/o producto terminado <p>Datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de registro interno • Nombre del producto • Proveedor • Número de lote: el indicado por el proveedor. • Fecha de recepción: fecha en la que se recibe el producto. • Cantidad y número de envases • Fecha de caducidad: la del proveedor. • Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por encargado. <ul style="list-style-type: none"> - Una vez registradas las materias primas y/o producto terminado se colocarán en la zona destinada “en cuarentena” hasta su conformidad definitiva o rechazo. Para evitar confusiones, cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos “en cuarentena” de los aceptados, además se deberá conservar siempre la etiqueta del proveedor. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Recepción y Almacenaje	Código: POB-02-01 Página: 5 de 6
<ul style="list-style-type: none"> - Si se trata de una materia prima y/o producto terminado se debe tener: <ul style="list-style-type: none"> • El número de monografía, donde se describen las especificaciones. • Las condiciones de conservación. • Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación. • Certificado de Análisis del fabricante. - Si la materia prima es rechazada deberá devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad, lo más rápidamente posible. Se mantendrá totalmente aparte en área de devolución y debidamente etiquetada, para evitar confusiones con las aceptadas. Su eliminación se registrará. - Si la materia prima es aceptada se le da el número de registro interno, que se anota tanto en el registro como en la etiqueta, se firma y fecha el registro. Cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos aceptados. Por último se procede a su almacenamiento en el lugar correspondiente, utilizando el sistema PEPS. <p>Almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El producto almacenado debe de estar en condiciones que aseguren su buena conservación físico-química y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada. - Mantener debidamente separados y clasificados los productos terminados y materias primas según su naturaleza con el fin de evitar que se produzcan confusiones y errores. - La nevera y congelador, con capacidad y temperatura adecuadas, se llevara un sistema de registro de temperatura. - Los estupefacientes, sustancias psicótropas y otros productos sometidos a control especial, se almacenarán en áreas con las debidas medidas de seguridad y estarán bajo la responsabilidad del farmacéutico responsable. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Recepción y Almacenaje	Código: POB-02-01 Página: 6 de 6
<p>- Mantener los principios básicos de almacenamiento de productos farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deben almacenarse sobre estanterías, nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo. • Medios de acceso adaptados a productos y al mantenimiento. • Evitar almacenar en sitios de paso. • No deben recibir luz natural directa. • Las temperaturas recomendadas son: <ul style="list-style-type: none"> - Temperatura ambiente: inferior a 30°C. - Nevera o refrigerador: 5 ± 3° C. - Congelador: inferior a -15°C. • Deben mantenerse libre de basura, plagas y polvo. • Deberá estar bien ventilado. • No almacenar productos peligrosos, voluminosos o pesados en altura. • Control del tiempo de estancia y almacenamiento: Reglas de recepción y prioridad, retirar productos caducados o inútiles. • Etiquetado legible y dispuesto hacia el usuario • Separación por incompatibilidades. • Alejar productos sensibles al agua de tomas o conducciones y de material inflamable. <p>6.0 Anexos</p> <p>Ver Formulario y Registro: FRB-02-01</p>		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Formulario y Registro Recepción y Almacenaje	Código: FRB-02-01 Página: 111 de 2
Portada		
<p>Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Válido para: Bodegas de Materias Primas y/o Producto Terminado</p> <p>Vigente desde: 2012-01-01</p> <p>Vigente hasta: 2014-01-01</p> <p>Reemplaza a:</p> <p>Aprobado por:</p>		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

**PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN DE
SEGURIDAD INDUSTRIAL**

Seguridad Industrial ⁽³⁾

Dentro de toda Droguería debe existir un Plan de Emergencia que garantice la seguridad de los trabajadores y que considere como emergencias situaciones que puedan ocasionar daños materiales y humanos tales como: Incendio, Explosión, Terremoto, Inundación, Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente, Daño Personal (caídas, cortadas, choques y descargas eléctricas, entre otros).

Cada Droguería puede anticipar una serie de emergencias que podrían darse dentro de las instalaciones. Ya teniendo en mente cuales podrían presentarse es necesario poner por escrito las medidas o acciones a seguir para cada una de las emergencias. Dentro de las medidas a seguir se encuentran las capacitaciones de uso del extintor, primeros auxilios, medidas de seguridad en caso de derrames y de todas las acciones que se tomaran en caso de un accidente o siniestro, estas medidas serán analizadas por un comité de seguridad industrial que deberá conformarse con personal de la droguería.

Para cumplir con lo que la guía exige es necesario también tener un plan de emergencia del edificio teniendo en cuenta puntos seguros de reunión, las rutas de evacuación y tener las instalaciones adecuadamente señalizadas, para que el personal se pueda guiar hacia el exterior de los edificios en caso de presentarse una emergencia.

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Plan de Emergencia	Código: POT-04-01 Página: 1 de 7
Portada		
Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Válido para: Personal de toda la Droguería		
Vigente desde: 2012-01-01		
Vigente hasta: 2014-01-01		
Reemplaza a:		
Aprobado por:		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Plan de Emergencia	Código: POT-04-01 Página: 2 de 7
<p>1.0 Objetivo</p> <p>Proporcionar los mecanismos de respuesta ante incidentes que involucren a los trabajadores de la empresa, además que sirva de guía para afrontar emergencias.</p> <p>2.0 Alcance</p> <p>A todas las personas que trabajan en las áreas del establecimiento, recepción (oficinas) y bodega de materia prima, fraccionamiento/pesado, bodega de producto terminado.</p> <p>3.0 Responsables</p> <ul style="list-style-type: none"> -La dirección general de la empresa es responsable de velar por el cumplimiento de las funciones asignadas y de verificar constantemente las actualizaciones del procedimiento. -También es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, el establecer, distribuir, actualizar y controlar el presente procedimiento. -Los mandos técnicos e intermedios que son responsables de supervisar el cumplimiento y mantenimiento de éste. -El personal operativo capacitado que cumplirá el procedimiento <p>4.0 Definiciones⁽¹²⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguridad Industrial: Son normativas, procedimientos e instrucciones que regulan las actividades a desarrollar en una empresa, tanto en infraestructura física de las instalaciones como medidas para el personal que labora en ella. - Seguridad Ocupacional: Son las normativas e instrucciones que toda persona en el desempeño de sus funciones, debe cumplir para evitar accidentes. Utilizando para ello los medios de protección adecuados en cada proceso productivo. - Comité de Seguridad e Higiene Ocupacional: Es un organismo formado por representantes de la empresa y empleados, el cual tiene como atribución principal la de fomentar condiciones para lograr un trabajo eficaz y seguro. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Plan de Emergencia	Código: POT-04-01 Página: 3 de 7
<p>5.0 Desarrollo del Procedimiento</p> <p>Simulacro de Evacuación para cualquier emergencia :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Planificar la realización de simulacro de evacuación de los trabajadores, que se encuentran dentro de las instalaciones de la droguería. - Informar y recordar a todo el personal, las rutas de evacuación y concientizar sobre la importancia de los simulacros a través de reuniones periódicas. - Ejecutar simulacro según lo programado. - Activar alarma de emergencia que sirve como señal para la evacuación de las instalaciones. - Evacuar a los trabajadores en forma ordenada y utilizar las rutas señaladas en el área para tal fin y dirigirlos a una zona segura señalizada como zona de seguridad. - Revisar las instalaciones verificando que no quede ningún trabajador dentro de estas. - Tomar el tiempo de evacuación por piso desde el momento en que se sonó la alarma hasta que el abandona las instalaciones. - Reunir a todos los trabajadores en la zona de seguridad y comunicar el tiempo total en que se realizo el simulacro, además de otro suceso importante que se haya dado. - Pasar Hoja de firma de asistencia a simulacro - Analizar tiempos y resultados anteriores incluyendo información tomada por los miembros del comité de seguridad e higiene ocupacional durante la evacuación. - Evaluar acciones a tomar emanadas del análisis de los resultados - Implementar acciones. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

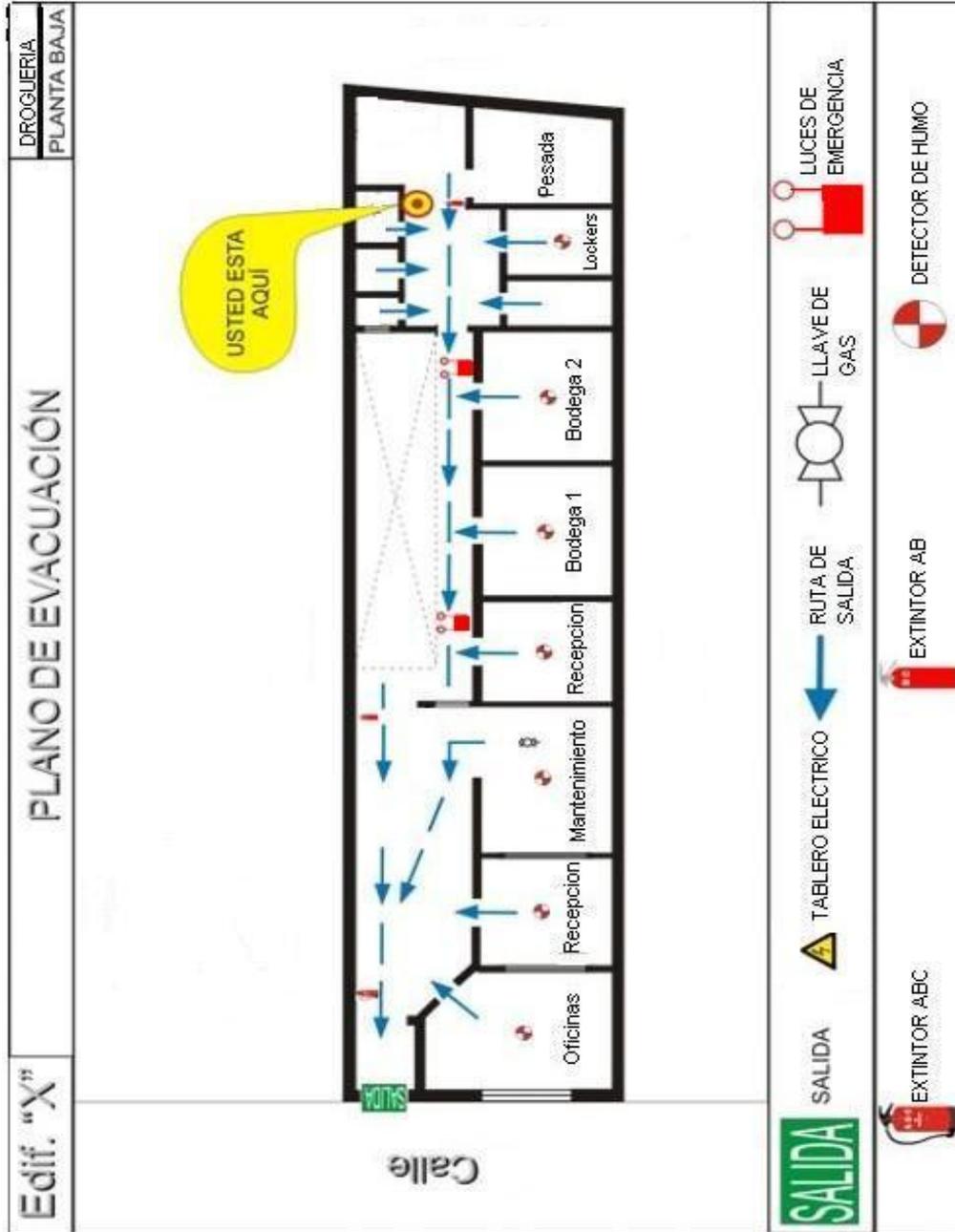
Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Plan de Emergencia	Código: POT-04-01 Página: 4 de 7
<p style="text-align: center;">Uso adecuado de Extintores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisar fechas de recarga de los extintores próximos a vencer. - Contactar a proveedor y definir fecha de capacitación, para utilizar los extintores próximos a vencer. - Informar al comité de seguridad la fecha de capacitación - Solicitar a los jefes de departamento el listado de personas que asistirán - Informar a recursos humanos sobre la capacitación para su respectivo control y riesgo. - Concentrar todos los extintores con fecha próxima a vencer para utilizar en el lugar donde se llevara a cabo la practica - Realizar la capacitación teórica y práctica del uso de los extintores - Solicitar firma de todos los asistentes a la capacitación - Archivar la documentación correspondiente a capacitación. <p>6.0 Anexos</p> <p style="padding-left: 40px;">Ver Formulario y Registro: FRT-04-01</p> <p>Ejemplos de Diagramas:</p> <p>Los siguientes desastres naturales y causados por el hombre podrían afectar nuestro negocio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Terremoto - Incendios - Accidentes con lesiones personales - Choque eléctrico 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Plan de Emergencia	Código: POT-04-01 Página: 5 de 7
<p>EN CASO DE INCENDIO SEGUIR CON EL PROCESO SIGUIENTE:</p> <pre> graph TD A[DAR ALARMA] --> B[COMUNICAR LA SITUACIÓN AL PERSONAL] B --> C[EXTINGUIR EL FUEGO] C --> D[FIN DE LA ACCIÓN] C --> E[AVISAR A LOS BOMBEROS] E --> F[DESALOJAR] </pre> <p>EN CASO DE TERREMOTO U OTRO DESASTRE SEGUIR CON EL PROCESO SIGUIENTE:</p> <pre> graph TD A[DAR ALARMA] --> B[MANTENER LA CALMA] B --> C[DESALOJAR POR RUTAS DE EVACUACION] C --> D[FIN DE LA ACCION] </pre>		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Plan de Emergencia	Código: POT-04-01 Página: 6 de 7
<p style="text-align: center;">EN CASO DE ACCIDENTES CON LESIONES PERSONALES HACER LO SIGUIENTE:</p> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;"> <pre> graph TD A[EVALUAR AL ACCIDENTADO] --> B[SOLO NECESITA PRIMEROS AUXILIOS BASICOS] A --> C[REQUIERE ASISTENCIA ESPECIALIZADA] C --> D[LLAMAR AL SERVICIO DE EMERGENCIAS] D --> E[PRESTAR PRIMEROS AUXILIOS BASICOS EN ESPERA DE AYUDA] </pre> </div>		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

<p>Logo y Nombre de la Droguería</p>	<p>Procedimiento Estándar de Operación Plan de Emergencia</p>	<p>Código: POT-04-01 Página: 7 de 7</p>
---	--	---

EJEMPLO DE UN MAPA DE EVACUACION



<p>Nombre de la Droguería/Área</p>	<p>CONFIDENCIAL</p>	<p>Fecha de Impresión: Año -Mes-Día</p>
------------------------------------	----------------------------	---

Logo y Nombre de la Droguería	Formulario y Registro Plan de Emergencia	Código: FRT-04-01 Página: 1 de 4
Portada		
Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Válido para: Personal de toda la Droguería		
Vigente desde: 2012-01-01		
Vigente hasta: 2014-01-01		
Reemplaza a:		
Aprobado por:		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

**PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN DE
AUTOINSPECCIÓN**

Autoinspección ⁽³⁾

La Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para droguerías exige que las droguerías deben planear un programa periódico de autoinspecciones para verificar las BPA, en donde debe existir una participación activa del regente, así como el resto del personal que debe estar capacitado para este proceso.

Cada autoinspección ejecutada bajo el programa periódico deberá contar con su documentación que refleje el estado de la droguería en cuanto a Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Los registros documentados deberán reflejar condiciones satisfactorias de higiene, orden y seguridad, y de cumplimiento de las BPA. En el caso que las autoinspecciones demuestren desviaciones en el cumplimiento, tiene que elaborarse un programa cronológico indicando las fechas límites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas.

Es recomendable hacer estudios comparativos entre los resultados de una autoinspección y la anterior. Con las conclusiones y recomendaciones de estos estudios se pueden orientar, actualizar y optimizar los programas para Buenas Prácticas de Almacenamiento para el personal de los diferentes niveles de la Droguería, esto nos lleva a una mejora continua de la empresa. Cada droguería tiene sus propias metodologías de Autoinspección que busca la mejora continua, a continuación se presenta un modelo general.

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Autoinspección	Código: POT-05-01 Página: 1 de 5
Portada		
Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Revisado / Departamento: <u>Nombre Apellido / Cargo que desempeña en la empresa</u>		
Válido para: Personal de toda la Droguería		
Vigente desde: 2012-01-01		
Vigente hasta: 2014-01-01		
Reemplaza a:		
Aprobado por:		
<u>Nombre Apellido / Director Técnico</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Mando Intermedio</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
<u>Nombre Apellido / Autor</u>		
Nombre / Departamento o Sector	Firma	Fecha
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Autoinspección	Código: POT-05-01 Página: 2 de 5
<p>1.0 Objetivo</p> <p>Servir de soporte para asegurar el desarrollo y cumplimiento de las normas correctas de almacenamiento y fraccionamiento en toda la droguería, a través de un programa de inspecciones realizadas por el personal de la propia compañía.</p> <p>2.0 Alcance</p> <p>A todas las personas que trabajan en las áreas del establecimiento, recepción (oficinas) y bodega de materia prima, fraccionamiento/pesado, bodega de producto terminado que serán inspeccionadas por personal calificado.</p> <p>3.0 Responsables</p> <ul style="list-style-type: none"> -La dirección general de la empresa es responsable de velar por el cumplimiento de las funciones asignadas y de verificar constantemente las actualizaciones del procedimiento. -También es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, el establecer, distribuir, actualizar y controlar el presente procedimiento. -Los mandos técnicos e intermedios que son responsables de supervisar el cumplimiento y mantenimiento de éste. -El personal operativo capacitado que cumplirá el procedimiento <p>4.0 Definiciones⁽¹²⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comité: es un grupo de trabajo que con arreglo a las leyes o reglas de una organización, institución o entidad tienen establecidas determinadas competencias. - Gestión: es la disciplina de planear, organizar, asegurar y coordinar recursos y personas para cumplir con los Objetivos. - Autoinspección: Se trata de una exploración física que se realiza principalmente a través de la vista, para hallar características físicas significativas para determinar cuáles son normales y distinguirlas de aquellas características anormales para poder mejorar, se hacen por empleados de la misma compañía. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Autoinspección	Código: POT-05-01 Página: 3 de 5
<p>5.0 Desarrollo del Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Debe constituirse un Comité de Autoinspección, que estará conformado por el Director Técnico y Jefes de cada uno de los departamentos de la Droguería. <p>Frecuencia, Fase y Calendario</p> <ul style="list-style-type: none"> - La autoinspección se realizara cada tres o seis meses, es decir, de 2 a 4 al año. Naturalmente, la gestión total de las autoinspecciones incluye no solo la inspección propiamente dicha, sino las etapas de redacción de informes y conclusiones, y de toma de decisiones. <p>En concreto las fases de la autoinspección serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fase No 1: Autoinspección Visita del comité de autoinspección a las instalaciones o departamentos, con revisión de métodos, procesos, etc. • Fase No 2: Redacción de Informes El secretario del comité redactara las actas o informes con las conclusiones de la inspección y señalamiento de responsabilidades por departamentos implicados. La redacción de dichos informes o actas se realizara en la semana siguiente a la inspección • Fase No 3: Toma de Decisiones Es la etapa de gestión ante cada situación no positiva detectada en la inspección. Los jefes de Departamento deben contestar por escrito al Secretario del comité con indicación de las acciones establecidas para la resolución de la anomalía. El plazo para la contestación no debe ser mayor de una semana. Con ello, es posible que en la mayoría de las ocasiones el problema esté solucionado antes de la siguiente autoinspección. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Autoinspección	Código: POT-05-01 Página: 4 de 5
<p>Método para la Autoinspección</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión de cada departamento, para comprobar su estado de limpieza, mantenimiento y organización. - Revisión del trabajo en proceso, para asegurar el cumplimiento exacto de los procedimientos estándar de operación de cada departamento. - Revisión de los procedimientos de control: pesadas, medidas, (fraccionamiento). <p>Aplicación de la autoinspección</p> <ul style="list-style-type: none"> - El comité de Autoinspección visitara las instalaciones durante la jornada de trabajo y utilizara la guía o cuestionario de autoinspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento propia o la utilizada por las autoridades de salud y otorgara una a cada pregunta una de las siguientes contestaciones con su respectiva observación: <ul style="list-style-type: none"> • Cumple La evaluación CUMPLE no requiere, obviamente, ninguna gestión. • No Cumple La evaluación NO CUMPLE requiere de una acción inmediata y, según sea su gravedad, puede suponer la paralización instantánea de los procesos, decisión que tomara el Comité de Autoinspecciones de forma inmediata. Además de una solución de urgencia, que dará el comité, propondrá por escrito el secretario y cumplirá de inmediato el jefe del Departamento interesado, comunicándolo por escrito, se realizara una solución definitiva, a propuesta, asimismo, del comité. En ningún caso el Presidente del comité admitirá la repetición del problema en la siguiente autoinspección. A este respecto, tomara las medidas políticas o disciplinarias oportunas. • No Aplica La evaluación NO APLICA, se marca cuando se crea conveniente que el numeral o literal de la evaluación no tiene relación con lo que se inspecciona. 		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Autoinspección	Código: POT-05-01 Página: 5 de 5
--	--	--

6.0 Anexos

Formato de la guía vigente de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías.

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA DROGUERÍAS

Nº	TÍTULO	CALIFICACION			COMENTARIOS
		Cumple	No Cumple	No Aplica	
1	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL				
2	HIGIENE Y SANEAMIENTO				
3	EDIFICIOS E INSTALACIONES				
	VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS				
	AREA DE RECHAZOS				
	PESADO DE MATERIAS PRIMAS				
	SISTEMA DE AIRE (Crítico)				
	BODEGA DE MATERIAS PRIMAS Y/O PRODUCTO TERMINADO				
	AREA DE DEVOLUCIONES				
4	SEGURIDAD INDUSTRIAL				
5	AUTOINSPECCION				

FIRMA DE RESPONSABLE:

5.3 Proporcionar el manual de Procedimientos Estándar de Operación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías a la cátedra de Tecnología Farmacéutica para que sirva como fuente de consulta.

Se entrego a la Cátedra de Tecnología Farmacéutica una carta junto con el manual elaborado con Procedimientos Estándares de Operación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías, sirviendo así a dicha cátedra como una valiosa fuente de consulta. (Ver Anexo N°5)

5.4 Dar a conocer al Consejo Superior de Salud Publica el manual de Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para Droguerías.

Se dio a conocer al Consejo Superior de Salud Publica entregando una carta junto con el manual elaborado con Procedimientos Estándares de Operación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías, para que sea utilizado por profesionales Químicos Farmacéuticos como una herramienta opcional para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las Droguerías que laboran. (Ver Anexo N°5)

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. Mediante la comparación de la Guía de Inspección con el enfoque de las Buenas Prácticas de Almacenamiento publicado en el Anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud se pudo conocer que la Guía de Inspección de BPA para Droguerías cumple con lo básico en las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
2. La Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de El Salvador consta de cinco numerales, cuyo contenido es bien completo con respecto al documento internacional con el cual se comparo. Sin embargo, el anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud incluye once puntos muy importantes que deben tomarse en cuenta en el proceso de distribución y almacenaje de productos farmacéuticos; todos estos no son contemplados en la Guía de Inspección.
3. La documentación elaborada en este trabajo (PEO's, Formularios y Registros) son una herramienta fundamental, que garantiza poder ejecutar las actividades realizadas, y además permite que las droguerías cumplan con los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que exigen las autoridades de salud y así mejorar el desempeño de las labores diarias que se realizan dentro de toda la droguería.
4. Los registros y formularios del presente trabajo son documentos creados para tener evidencia de las actividades efectuadas, de sus controles y sus resultados; por lo tanto son necesarios para comprobar que los procedimientos se estén llevando a cabo de manera correcta.

5. El Manual elaborado con Procedimientos Estándar de Operación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías es una fuente de consulta efectiva para enriquecer los conocimientos de los estudiantes que cursan la Cátedra de Tecnología Farmacéutica.

6. El presente trabajo de investigación permite al profesional Químico Farmacéutico contar con los diferentes Procedimientos Estándar de Operación para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las droguerías que laboran.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Realizar otros trabajos de graduación donde se hagan comparaciones de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente con otros documentos internacionales para mantener un constante monitoreo con el fin de mantenerse actualizado.
2. Que las autoridades de la Facultad de Química y Farmacia sugieran a las autoridades de salud competentes; la incorporación a la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías los siguientes once puntos que no son tomados en cuenta por la actual: Vehículos y Equipos, Contenedores de Envío y Rotulación, Envío, Transporte y Producto en Tránsito, Documentación, Re-embalaje y Rotulado, Quejas, Retirada de Producto, Producto Farmacéuticos Falsificados, Importación y Contratación.
3. Adecuar los Procedimientos Estándar de Operación elaborados en el presente trabajo de investigación a las necesidades de cada una de las droguerías que quieran implementarlos para mejorar el desempeño de las labores diarias que realizan.
4. Incentivar a los trabajadores de las droguerías a que se familiaricen a trabajar bajo normas nacionales e internacionales de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
5. Que las droguerías que implementen el manual; cumplan con el llenado de los formularios y registros de cada unos de los Procedimientos Estándar de Operación para comprobar el funcionamiento del sistema de

registro; de las actividades efectuadas, de sus controles y de sus resultados.

6. Que los estudiantes de Química y Farmacia utilicen el Manual elaborado con Procedimientos Estándar de Operación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías como fuente de consulta efectiva.
7. Que el profesional Químico Farmacéutico responsable implemente las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería que labora mediante el uso del Manual elaborado con Procedimientos Estándar de Operación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías, siendo este una herramienta opcional.
8. Hacer del conocimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos la Propuesta de un Manual de Procedimientos Estándar de Operación a partir de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías por medio de las autoridades de la Facultad de Química y Farmacia.

BIBLIOGRAFIA

1. Benítez Palomeque E. Good Manufacturing Practices: La Gestión Técnica en la Fabricación de medicamentos, Consejos Prácticos. Madrid: Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica, 1996.
2. Criollo, Claudia; Menjivar, Eriseldi. "Propuesta de procedimientos operativos generales de equipo, reactivos y estándares en el laboratorio de control de calidad de la facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador". Trabajo de graduación, Licenciatura en Química y Farmacia, San Salvador, El Salvador. 2008.
3. Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica. Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías. San Salvador, 2010.
4. Martín Olalla, Elena. Notas Sectoriales: "El Mercado de los Medicamentos en El Salvador". Instituto Español de Comercio Exterior. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España. San Salvador; Agosto 2007.
5. Mills, John; Morales, Oscar; Benner, Jennifer. Feature Article: The Case for "Good Storage Practice" In Biopharmaceutical Development. Life Science Leader, 2006. [acceso 9 de julio de 2011]. Disponible en: <http://www.bioresearchonline.com/download.mvc/Feature-Article-The-Case-for-Good-Storage-0001>
6. Ministerio de Salud. Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Acondicionamiento Secundario de

Medicamentos en Droguerías, Costa Rica, 2010. [acceso 5 de julio de 2011]. Disponible en: http://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:ROnCq3ZfjP4J:netsalud.sa.cr/index.php/menu-principal-proyectos-y-propuestas-ms/doc_download/781-reglamento-buenas-practicas-almacenamiento-acondicionamiento-secundario-y-distribucion-de-medicament+buenas+practicas+de+almacenamiento&hl=es&gl=sv&pid=bl&srcid=ADGEESiWJeSxZTfrHDnbomWLXBI5IE-hXsW0dSBLEvja_UxY7c-4uXM-B9fC1twDRGwd2byukIWnHH4gwM5AvPksnPN_udE1UOahWDEPaFCFYsVnrMwxXGru0K44V76PYu1Y_B5Vwuxl&sig=AHIEtbTtvjMbMIZWcb4Ew0C5a9dEflmQGA

7. Ministerio de Salud y Deportes. Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Estado Plurinacional de Bolivia, 2010. [acceso 20 de junio de 2011]. Disponible en: <http://www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/reg-far/25.htm>
8. Orellana, Odilia; Sánchez, Evelyn. “Diseño de los procedimientos generales de operación estándar (PEO’s) para las formas farmacéuticas fabricadas en el laboratorio de tecnología farmacéutica de la facultad de química y farmacia de la universidad de el salvador”. Trabajo de graduación, Licenciatura en Química y Farmacia, San Salvador, El Salvador. 2008.
9. Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud. Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios. Modulo 3: Documentación del Sistema de Calidad. Washington, D.C.: OPS, 2005.

10. Seguridad Industrial.org, Seguridad Industrial: Web dedicada a la difusión de la normativa de seguridad industrial. [actualizada abril de 2010; acceso 17 de julio de 2011]. Disponible en: <http://www.seguridad industrial.org/index.htm>
11. World Health Organization. Annex 2: Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. WHO Technical Report Series, No. 917, 2003.
12. World Health Organization. Annex 5: Good distribution practices for pharmaceutical products. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006.
13. World Health Organization. Annex 9: Guide to good storage practices for pharmaceuticals. WHO Technical Report Series, No. 908, 2003.

GLOSARIO ⁽¹²⁾

Almacenamiento: Se refiere a depositar los productos farmacéuticos y materias primas hasta el momento de su uso y/o comercialización.

Auditoría: 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 de gobernanza.

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): Se refiere a la parte de garantía de la calidad que asegura que la calidad de los productos farmacéuticos se mantiene por medio de un control adecuado durante todo el almacenamiento.

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 las materias primas, el producto farmacéutico intermedio o acabado durante la manipulación, la producción, el muestreo, el envasado o reenvasado, el almacenamiento o el transporte.

Contaminación cruzada: Contaminación de la materia prima, el producto intermedio o el producto acabado con otra materia prima o producto durante la fabricación o almacenamiento.

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

Cuarentena: Situación de los productos farmacéuticos aislados físicamente o por otros medios eficaces mientras se espera la decisión para su entrega, rechazo o reprocesamiento.

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.

Envase: Material empleado en el envasado de un producto farmacéutico. 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.

Establecimiento de salud: Es todo o parte de una instalación pública o privada, un edificio o un lugar, ya sea con fines de lucro o no, que se estructura y opera para proporcionar servicios de atención de salud incluido el suministro de productos farmacéuticos al usuario.

Excipiente: Sustancia o compuesto, que no es el principio activo ni el material de envasado, destinado o designado para usarse en la fabricación de un producto farmacéutico.

Fabricación: Se refiere a las operaciones de compra de los materiales y productos, la producción, el control de calidad, la comercialización, el almacenamiento y la distribución de los productos farmacéuticos, y los controles asociados.

Fecha de caducidad: Fecha que figura en el envase 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: Es un concepto muy amplio que 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.

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 el laboratorio. 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.

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

Material: Término general usado para referirse a las materias primas (principios activos y excipientes), reactivos, solventes, auxiliares del proceso de fabricación, intermediarios, materiales de envasado y de rotulación.

Muestreo: Operaciones diseñadas para obtener una porción representativa de un producto farmacéutico, basadas en un procedimiento estadístico, 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.

Período máximo de almacenamiento: Período durante el cual un producto farmacéutico, 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.

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

Procedimiento Estándar de Operación (PEO): Procedimiento autorizado y escrito que contiene las instrucciones 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).

Producto farmacéutico: Cualquier medicamento de uso humano o producto veterinario administrado a animales destinados a la producción de alimentos, presentado en su forma farmacéutica definitiva, que está sujeto al control de la legislación farmacéutica tanto en el estado exportador como en el importador.

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

Retirada del producto: Es el proceso de devolución o eliminación de un producto farmacéutico 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 farmacéutico que incluye la siguiente información, según convenga: nombre; el o los principios activos, tipo y cantidad; 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.

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.

ANEXOS

ANEXO N° 1

**PORTADA DE ANEXO 5 DEL INFORME TECNICO NUMERO 937 DE
LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

Anexo 5

Buenas prácticas de distribución para productos farmacéuticos

1. Introducción
 2. Alcance del documento
 3. Glosario
 4. Principios generales
 5. Regulación de la distribución de productos farmacéuticos
 6. Organización y gestión
 7. Personal
 8. Sistema de calidad
 9. Locales, depósito y almacenamiento
 10. Vehículos y equipos
 11. Contenedores de envío y etiquetado del envase
 12. Envío y la recepción
 13. Transporte y los productos en tránsito
 14. Documentación
 15. Reenvasado y reetiquetado
 16. Quejas
 17. Recuerda
 18. Los productos devueltos
 19. Productos farmacéuticos falsificados
 20. Importación
 21. Las actividades del contrato
 22. La propia inspección
- Referencias

ANEXO N° 2

**TEMAS DE LA “GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO PARA DROGUERIAS”**

TEMAS DE LA GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA DROGUERIAS

Nº	TITULO	CALIFICACION			COMENTARIOS
		Cumple	No Cumple	No Aplica	
1	ORGANIZACION Y PERSONAL				
2	HIGIENE Y SANEAMIENTO				
3	EDIFICIOS E INSTALACIONES				
	VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS				
	AREA DE RECHAZOS				
	PESADO DE MATERIAS PRIMAS				
	SISTEMA DE AIRE (Crítico)				
	BODEGA DE MATERIAS PRIMAS Y/O PRODUCTO TERMINADO				
	AREA DE DEVOLUCIONES				
4	SEGURIDAD INDUSTRIAL				
5	AUTOINSPECCION				

ANEXO N° 3

MODELO GENERAL DE LOS PEO's

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Título del Procedimiento	Código: PO-0-00-00 Página: 1 de 2									
<p>Portada</p> <p>Autor (es)/ Departamento:</p> <p>Revisado / Departamento:</p> <p>Válido para:</p> <p>Vigente desde:</p> <p>Vigente hasta:</p> <p>Reemplaza a:</p> <p>Aprobado por:</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;"></td> <td style="width: 25%; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Firma</td> <td style="width: 25%; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr> <td style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;"></td> <td style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Firma</td> <td style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr> <td style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;"></td> <td style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Firma</td> <td style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Fecha</td> </tr> </table>				Firma	Fecha		Firma	Fecha		Firma	Fecha
	Firma	Fecha									
	Firma	Fecha									
	Firma	Fecha									
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día									

Logo y Nombre de la Droguería	Procedimiento Estándar de Operación Título del Procedimiento	Código: PO-0-00-00 Página: 2 de 2
<p> 1.0 Objetivo 2.0 Alcance 3.0 Responsables 4.0 Definiciones 5.0 Desarrollo del Procedimiento 6.0 Anexos Formularios y Registros Referencia Otros </p>		
Nombre de la Droguería/Área	CONFIDENCIAL	Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

ANEXO N° 4

LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

ANEXO N° 5

CARTAS DE ENTREGA DEL MANUAL ELABORADO



Universidad de El Salvador
Hacia la libertad por la cultura



FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

San Salvador, Abril de 2012.

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández

Coordinadora de la Cátedra de Tecnología Farmacéutica. UES.

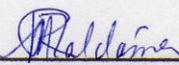
Presente

Reciba un cordial saludo deseándole éxitos en su labor diaria.

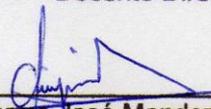
El motivo de la presente es para presentar el trabajo de graduación titulado: **"Propuesta de un Manual de Procedimientos Estándares de Operación a Partir de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías"**, además para dar cumplimiento a uno de los objetivos específicos: "Proporcionar el manual de Procedimientos Estándar de Operación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías a la cátedra de Tecnología Farmacéutica para que sirva como fuente de consulta".

Agradeciendo de antemano su atención.

Atentamente

F. 
Licda. Reina Maribel Galdámez
Docente Directora

F. 
Lic. Miguel Ángel Portillo
Docente Director

F. 
Guillermo Jesé Mendoza Chamagua
Estudiante Egresado de la Facultad de Química y Farmacia.



Universidad de El Salvador
Hacia la libertad por la cultura



FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

San Salvador, Abril de 2012.

Lic. Pedro Rosalio Escobar

Presidente del Consejo Superior de Salud Publica CSSP

Presente

Reciba un cordial saludo deseándole éxitos en su labor diaria.

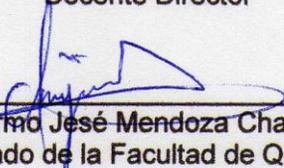
El motivo de la presente es para presentar el trabajo de graduación titulado: **"Propuesta de un Manual de Procedimientos Estándares de Operación a Partir de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías"**, además para dar cumplimiento a uno de los objetivos específicos: "Dar a conocer al Consejo Superior de Salud Publica el manual de Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para Droguerías".

Agradeciendo de antemano su atención.

Atentamente

F. 
Licda. Reina Maribel Galdámez
Docente Directora

F. 
Lic. Miguel Ángel Portillo
Docente Director

F. 
Guillermo Jesé Mendoza Chamagua
Estudiante Egresado de la Facultad de Química y Farmacia.