

Jornada Profesional

Análisis de Riesgos y Autoinspecciones en un Almacén de Distribución



Autoinspecciones: Almacén y transporte

Borja Leal

Gerente Calidad y BPD

Bidafarma



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Vocalía Nacional
de Farmacéuticos
en la Distribución

Hotel Vincci Soma
C. Goya, 79
MADRID

Índice



- Definición y origen
- RD legislativo 1/2015 y RD 782/2013
- Almacén
- Transporte
- Disposiciones finales



Definición y origen

Auto: “prefijo que permite nombrar a aquello que es propio o que funciona por uno mismo”

Inspección: “dícese de una exploración física que se realiza principalmente a través de la vista”

Sistemas de Gestión de la Calidad
Normativas ISO



RD legislativo 1/2015 y RD 782/2013



- Programa de autoinspecciones
- Calendario definido
- Imparcial y detallada
- Personal competente
- Complementarias pero no sustituibles por auditorías externas
- Deben ser registradas



RD legislativo 1/2015 y RD 782/2013



Almacén



Capítulo 3



Capítulo 5





Transporte



Capítulo 9



RD legislativo 1/2015 y RD 782/2013

1. Plan anual de autoinspecciones
 - I. Primer cuatrimestre: 2 y 3
 - II. Segundo cuatrimestre: 4, 9 y 7
 - III. Tercer cuatrimestre: 5, 8, 6 y 1
2. Fecha de aprobación
3. Nombre de DT, sello y firma



Almacén



Recepción



Termolábiles



Psicótropos



Estupefacientes



Fecha
Código nacional
Ubicación
Caducidad
Acondicionamiento
Check T^a
Legalidad proveedor



Almacén

Almacenamiento



Existencias mínimas



Existencias en el almacén

Fecha
Código nacional
Ubicación
Caducidad
Acondicionamiento
Recuento
Motivo de falta

Almacenamiento



Productos susceptibles de falsificación



Sistema Español de Verificación de Medicamentos
SEVeM

Almacenamiento



Requisitos de limpieza

Fecha
Oficinas
Pasillos almacén
Estanterías
Aseos y comedor
Disponibilidad registros
Fichas técnicas



Almacenamiento



Cámara frigorífica



Almacén

Lectura in situ
Rango aceptación
Registros disponibles
Sondas
Certificados calibraciones





Almacenamiento



Mantenimiento y comprobación de equipos

- Plan de mantenimiento
- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo



Transporte

Temperaturas



Control de agencias



Validación de rutas

Análisis de riesgos

- Distancia
- Tiempo de ruta
- Nº entregas
- Valor del riesgo

Transporte



Otros



Formación en BPD



Auditorías



Disposiciones finales

- Planificación: fechada y firmada
- Gestión del riesgo
- Adaptabilidad y estar “vivas”
- Personal cualificado
- Informe resumen
- Rigurosidad
- Innovación
- Implicación por capilaridad



Jornada Profesional

Análisis de Riesgos y Autoinspecciones

en un Almacén de Distribución

30
MAYO
2019

Gracias

por su atención



Consejo General
de Colegios Oficiales
de Farmacéuticos

Vocalía Nacional
de Farmacéuticos
en la Distribución