

Jornada Profesional

# Análisis de Riesgos y Autoinspecciones en un Almacén de Distribución

## Autoinspecciones: Almacén y transporte

Borja Leal

Gerente Calidad y BPD

Bidafarma

30  
MAYO  
2019

Hotel Vincci Soma  
C. Goya, 79  
MADRID



Vocalía Nacional  
de Farmacéuticos  
en la Distribución

# 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

# RD legislativo 1/2015 y RD 782/2013

## 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 Tª  
Legalidad proveedor



# Almacén

## Almacenamiento



Existencias mínimas



Existencias en el almacén

Fecha  
Código nacional  
Ubicación  
Caducidad  
Acondicionamiento  
Recuento  
Motivo de falta

# Almacén

## Almacenamiento



Productos susceptibles de falsificación



Sistema Español de  
Verificación de Medicamentos

SEVeM

# Almacén

## Almacenamiento



### Requisitos de limpieza

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

# Almacén

## 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
- N° 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