

Buenas Prácticas de Almacenamiento

Francisco J. Eguiguren

22 de Mayo de 2019

Objetivo:

- **Conocer** los fundamentos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplicables para la Industria Farmacéutica
- **Contar con alternativas** para la puesta en práctica de los requisitos básicos de BPA
- **Asegurar la Calidad** de los medicamentos en la “última milla”



TRASFONDO TÉCNICO

WHO TRS 908 (Informe 37), 2003 Anexo 9

“Guía para las Buenas Practicas de Almacenamiento”

WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

Thirty-seventh Report



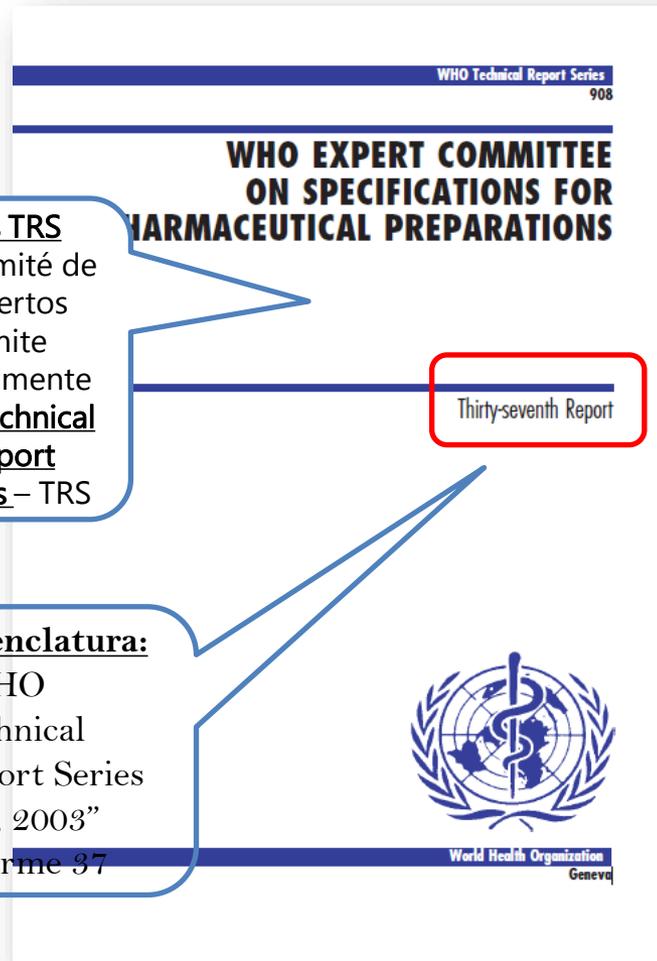
Qué son los TRS de la WHO?

“ El Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas se reúne todos los años y sus Informes incluyen todas las Guías adoptadas en forma de Anexos”

Los TRS
El Comité de Expertos emite anualmente los Technical Report Series – TRS

Nomenclatura:

- “WHO Technical Report Series 908, 2003”
- Informe 37



© World Health Organization
WHO Technical Report Series, No. 908, 2003

Annex 9 Guide to good storage practices for pharmaceuticals¹

1. Introduction	125
2. Glossary	126
3. Personnel	128
4. Premises and facilities	128
5. Storage requirements	131
6. Returned goods	133
7. Dispatch and transport	133
8. Product recall	134
References	134
Bibliography	134
Appendix	136
Storage and labelling conditions	

1. Introduction

This guide is intended for those involved in the storage, transportation and distribution of pharmaceuticals. It is closely linked to other existing guides recommended by the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, such as:

- Good trade and distribution practice (GTDP) of pharmaceutical starting materials (1);
- The stability testing of pharmaceutical products containing well-established drug substances in conventional dosage forms (information given in connection with regulation for marketing authorization) (2);
- Good manufacturing practices (GMP) (3);

¹ This guidance has been prepared in close collaboration with the International Pharmaceutical Federation (FIP).

Genealogía de los TRS

2002

TRS 902 - Informe 36

- Anexo 6: BPM para productos estériles



2003

TRS 908 - Informe 37

- Anexo 4: BPM para productos farmacéuticos
- Annex 9: **BPA** productos farmacéuticos

Importante!



2004

TRS 917 - Informe 38

- Anexo 2: BPD para materiales de partida



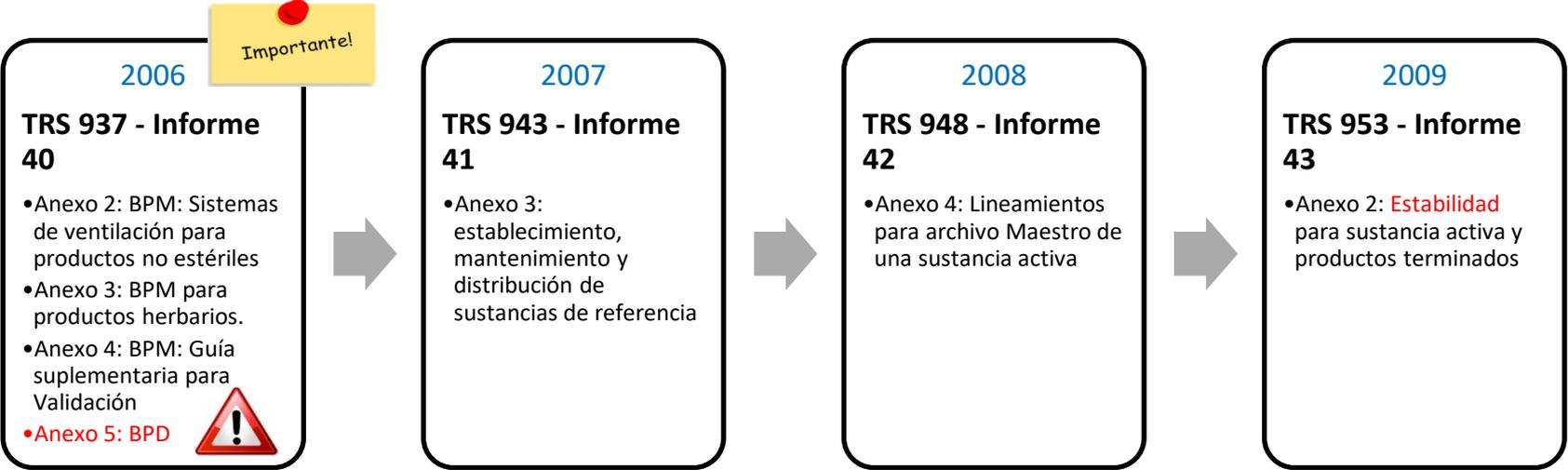
2005

TRS 929 - Informe 39

- Anexo 3: BPM: Agua para Uso Farmacéutico
- Anexo 5: BPM para excipientes



Genealogía de los TRS



Genealogía de los TRS

2010

Importante!

TRS 957 - Informe 44

- Anexo 1: BPL para Laboratorios de Control de Calidad
- Anexo 3: BPM principios activos.
- Anexo 4: BPM para productos estériles
- Anexo 5: **BPD para productos farmacéuticos**



2011

TRS 961 - Informe 45

- Anexo 5: HVAC (Heating, Ventilation air conditioning) - producción de medicamentos no estériles
- Anexo 6: BPM para estériles



2012

TRS 970 - Informe 46

- Anexo 2: BPM, agua para uso farmacéutico



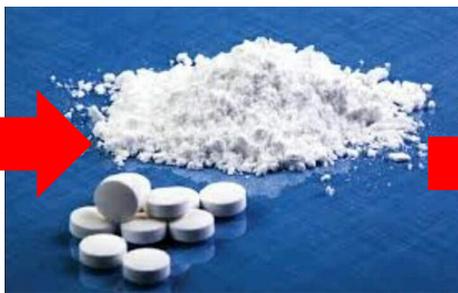
2013

TRS 981 - Informe 47

- Anexo 2: Quality Risk Management, QRM



ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN “LA ULTIMA MILLA”



CAPITULO 3

PERSONAL

- En cada sitio de almacenamiento (Fabricante, Distribuidor, Mayorista, Farmacia Comunitaria u Hospitalaria):
 - Apropiado entrenamiento
 - Altos niveles de Higiene personal
 - Adecuada vestimenta



CAPITULO 4

INSTALACIONES

- **Áreas de Almacenamiento**
 - Precauciones para prevenir ingreso no autorizado
 - Suficiente capacidad para permitir almacenamiento ordenado:
 - Materiales de partida (materias primas, activas, excipientes, materiales de envase, materiales de empaque, producto terminado)
 - Producto en CUARENTENA, APROBADO, RECHAZADO, DEVUELTO, RECOGIDO (recall) claramente segregado



CAPITULO 4

INSTALACIONES (áreas segregadas)

- Áreas rotuladas, aseguradas y delimitadas:
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Aprobado
 - Estupefacientes y psicotrópicos



CAPITULO 4

INSTALACIONES (Áreas segregadas)

- Logística Inversa
- Devoluciones
- Retiro (recall)
- Impresiones



CAPITULO 4

INSTALACIONES (áreas segregadas)

- Cuarto Frio
- Inflamables
- Radioactivos
- Citotóxicos
- Alta potencia



CAPITULO 4

INSTALACIONES

- **Áreas de Almacenamiento**
 - Diseñadas para asegurar Buenas Condiciones de Almacenamiento:
 - Cubierta
 - Puertas
 - Pisos, paredes
 - Ductos (ventilación, electricidad, agua)

- Limpias y secas



CAPITULO 4

INSTALACIONES

- **Áreas de Almacenamiento**
 - Programa de Limpieza y Sanitización
 - Diario (pisos)
 - Semanal (puertas, ventanas, estanterías)
 - Mensual (limpieza profunda)
 - SOP o POE
 - Registros (buenas prácticas de Documentación)



CAPITULO 4

INSTALACIONES- COND. de ALM.

- TEMP.
 - Máximo 30°C
 - Cadena de Frío: 2 – 8 °C
- H%
 - Max 70%
- Condiciones especiales de Almacenamiento
 - Producto protegido de la Luz



CAPITULO 4

INSTALACIONES

- Estanterías, muebles, armarios
 - Producto no en contacto directo con el piso - pallets HT “heat treated” – standard ISPM-15 de IPPC (International Plant Protection Convention)
 - Diseñados y construidos para permitir:
 - Un sistema de ubicaciones
 - Soportar el peso (debe señalarse la carga máxima)
 - Paredes y pisos deben Facilitar limpieza y evitar contaminación
 - Ventilación e iluminación adecuadas



CAPITULO 4

INSTALACIONES

- Control de plagas
 - Proveedor calificado
 - Roedores
 - insectos rastreros y voladores
 - Reportes mensuales
 - Revisión de todas las estaciones
 - SOP o POE
 - Registros
 - Revisión y firma del Reporte por Director Técnico



CAPITULO 4

INSTALACIONES

- **Áreas de Recepcion y Despacho**
 - Protegidas de la lluvia e intemperie
 - Flujo unidireccional que evite confusión
 - Diseño que permita que los contenedores sean:
 - Recibidos
 - Revisados
 - Limpieza
 - Rotulación
 - Cuarentena → Aprobado
 - Cualquier sistema de Cuarentena virtual (ERPs) deberá proveer igual seguridad que los Almacenen de Cuarentena Física (validación del ERP)



CAPITULO 4

INSTALACIONES

- **Monitoreo de las Condiciones de Almacenamiento**
 - **Mapeo Térmico**
 - Modelo 3D
 - Considerar estacionalidad
 - Suficiente tiempo
 - **Monitoreo continuo**
 - Registros (físicos, electrónicos) del monitoreo
 - Monitores ubicados en puntos críticos según Mapeo (puntos sujetos a mayor fluctuación)
 - Equipos de monitoreo calibrados periódicamente



CAPITULO 5 - DOCUMENTACION

- SOPs o POEs

- Describirán los procesos de Almacenamiento
- Definirán la ruta de recogida en caso de Recall

LOGO	TITULO	Numero de SOP Numero de Versión
------	--------	------------------------------------

- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidades
- Definiciones y Abreviaciones
- Requerimientos
- Procedimiento
- Archivo
- Anexos
- Referencias
- Historial de Cambios

Preparado Por, Revisado Por, Aprobado Por

REGISTROS

LOGO	TITULO	Numero de ANEXO del SOP XXX Numero de Versión
------	--------	--

Formato libre

- Tablas
- Listas de Chequeo
 - Gráficos, fotografías
- Separar en Secciones, siguiendo el flujo del proceso
- Puntos Críticos de Control
 - Doble chequeo
- Espacio para Observaciones
- Firmas de cierre del proceso

Declaración de confidencialidad y derecho de copia

Pág X de Y

CAPITULO 5. DOCUMENTACION

- SOPs o POEs
 - SOPs aprobados por Aseguramiento de Calidad
 - Registros con Información, escrita o electrónica, para cada producto que especifique:
 - Condiciones de Almacenamiento
 - Precauciones
 - Requerimientos Farmacopeicos (donde aplique)
 - Registros de Cada Despacho
 - Producto, cantidad, fecha de envío, lote, fecha de vencimiento, transportista
 - Registros retenidos por un periodo definido de tiempo
 - Vida útil del producto + 1 año

• Buenas Prácticas de Documentación

- No lápiz. No borrador. No corrector
- Tinta azul



• **CAPITULO 5. Contenedores y Etiquetado**

- Todo material o producto farmacéutico deberá estar almacenado en contenedores que no afecten su Calidad
 - Que ofrezcan adecuada protección
 - Temperatura
 - Humedad
 - Luz
 - En algunas circunstancias, protección contra contaminación bacteriana
- Contenedores claramente etiquetados
 - Material o Producto
 - Numero de Lote
 - Fecha de manufactura y Fecha de vencimiento
 - Cantidad
 - Condiciones de almacenamiento
- Inspección de Entrada
 - Cada contenedor debe ser cuidadosamente inspeccionado
 - Sellos, integridad, identidad, cantidad, condiciones, etc



CAP. 5 ROTACION DE STOCK E INVENTARIO

- Periódicos inventarios
 - (cíclicos y anuales (reconciliación))
 - Identificar diferencias – Investigar discrepancias
 - Controlar fechas de caducidad
- Verificar condiciones de almacenamiento y verificar BPA en general
- Control de Obsoletos y Rechazados



RESTRICCIONES / SEÑALETICA

- Acceso restringido
- Prohibición de fumar, comer o beber
- Pictogramas
- Obligatoriedad de lavarse las manos



- TIPOS DE ALMACENAMIENTO
 - ORGANIZADO
 - Ubicaciones específicas
 - Zonas definidas / demarcadas
 - CAOTICO
 - No existen ubicaciones pre definidas
 - Se almacena donde hay espacio
 - El orden se lleva en el ERP o Sistema Informático implementado
 - Sistemas FIFO / FEFO



CAPITULO 6. DEVOLUCIONES

- Devoluciones, incluido recall debe ser manejado con SOPs aprobados
- Ubicados en Cuarentena temporal
- Retornados a stock para venta solo si Calidad no está afectada
- Registros de Devolución y Decision de Calidad
 - Rechazado
 - Re-stock

