

# **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”



**WHO EXPERT COMMITTEE  
ON SPECIFICATIONS FOR  
PHARMACEUTICAL PREPARATIONS**

Thirty-seventh Report



**TRASFONDO TÉCNICO**

*WHO TRS 908 (Informe 37), 2003 Anexo 9*

**“Guía para las Buenas Practicas  
de Almacenamiento”**

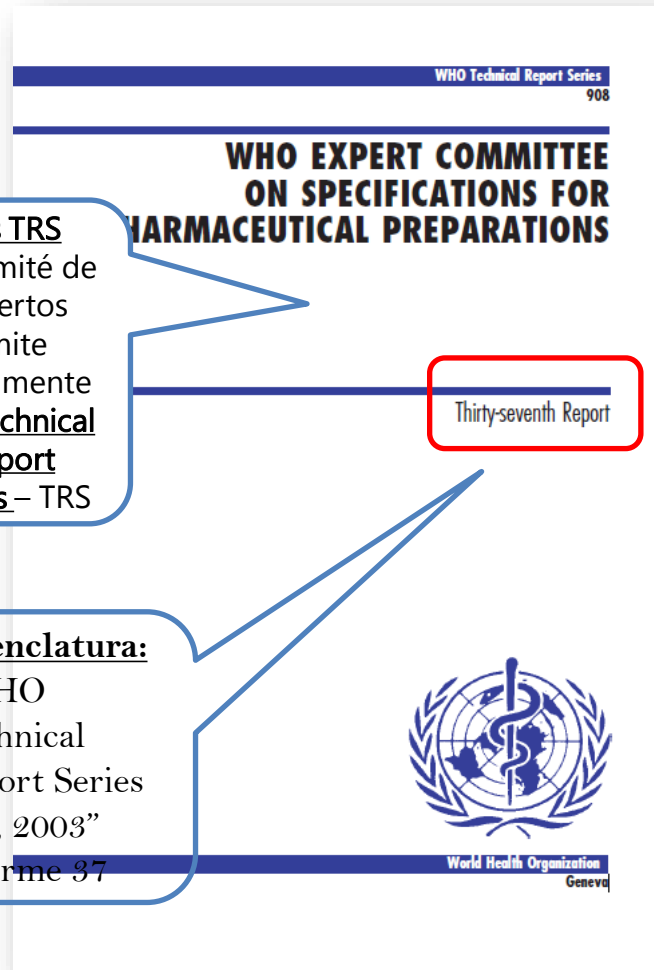
# Qué son los TRS de la WHO?

“ 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 pharmaceuticals<sup>1</sup>

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	

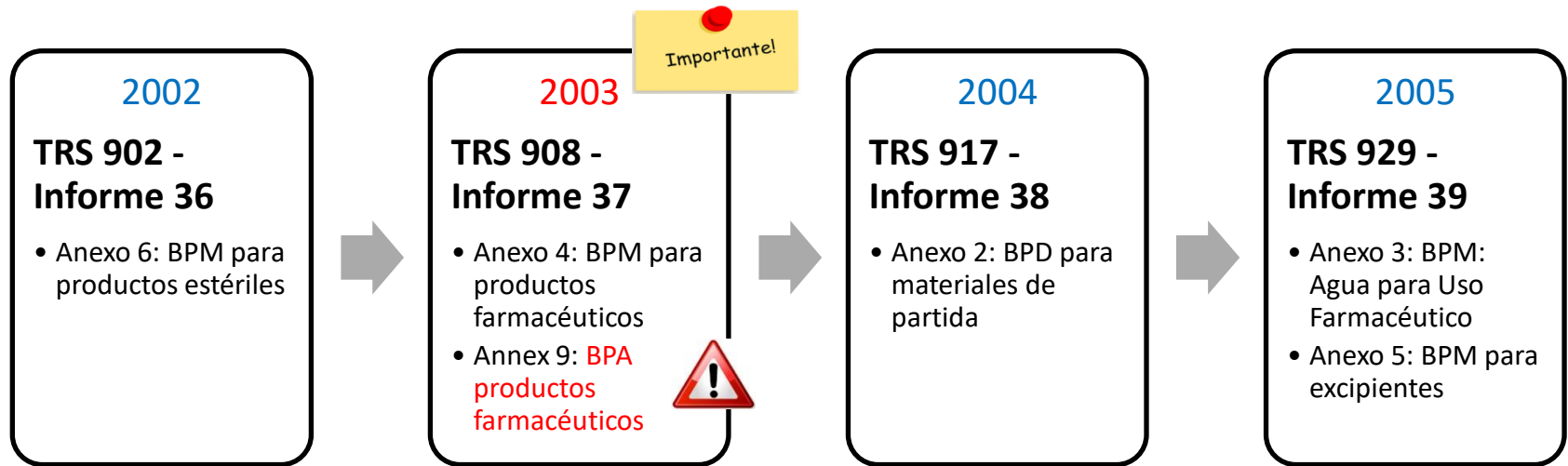
### 1. Introduction

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:

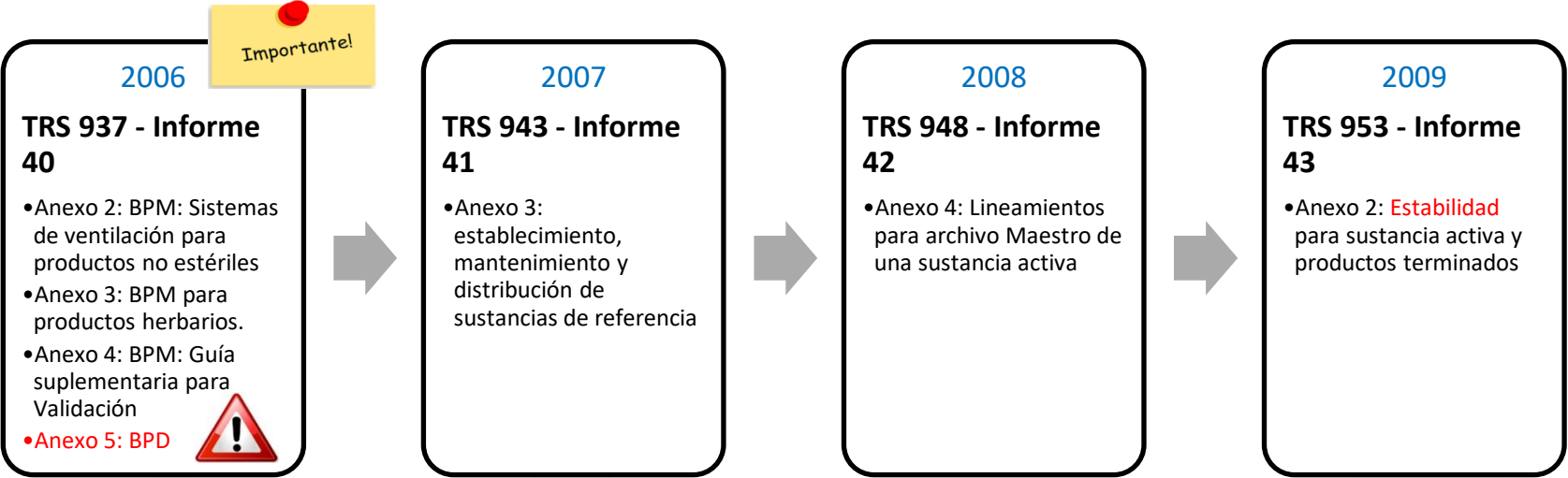
- Good trade and distribution practice (GTDP) of pharmaceutical starting materials (1);
- The stability testing of pharmaceutical products containing well-established drug substances in conventional dosage forms (information given in connection with regulation for marketing authorization) (2);
- Good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

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

## Genealogía de los TRS



# 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

- **Áreas de Muestreo**
  - Separadas de Bodega General
  - Ambiente controlado
    - Para Bodegas de Manufactura, clase D o 100.000 (apropiadamente calificadas)
  - POEs de Limpieza
  - Registros de Limpieza
  - En Áreas de Muestreo para sitios de manufactura, los utensilios de Muestreo serán parte de la Validación de Procedimientos de Limpieza



### TOILET CLEANING CHECKLIST

Date :

Time	6 AM	7	8	9	10	11	12	1 PM	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Mirror Cleaned																			
Washstand Clean																			
Refill Soap																			
Empty Trash																			
Refill Paper Towels																			
Floor Cleaned																			
Refill Toilet Papers																			
Toilet Seat Cleaned																			

Remarks :

Supervisor : \_\_\_\_\_

# 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

