



BPD de medicamentos veterinarios

Lecciones aprendidas y próximos pasos dos años después de su implementación

L. Batallé Caminal, P. Loras Montero

Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona

M. Núñez de Prado i Escarrà

Consultora farmacéutica de medicamentos veterinarios y miembro de AEFI

Las GDP han tenido un impacto significativo en la distribución de productos por parte de la industria veterinaria. Su implementación ha llevado a ajustes en los procesos y a mejoras tecnológicas para garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos. El artículo se centra en abordar los desafíos a los que se han enfrentado este sector y proporcionar soluciones.

PALABRAS CLAVE: Distribución, Formación, Análisis de riesgos, Auditorías, Calendarización, Automatización.

GDPs have had a significant impact on product distribution in the veterinary industry. Their implementation has led to adjustments in processes and technological improvements to ensure the safety and quality of medicines. The article focuses on addressing the challenges faced by this sector and providing solutions.

KEYWORDS: Distribution, Training, Risk Analysis, Audits, Scheduling, Automation.

INTRODUCCIÓN

En este artículo sobre las Buenas Prácticas de Distribución en la industria veterinaria, REG 2021/1248 del 29 de julio del 2021 de acuerdo con el Reglamento 2019/6, el principal objetivo es exponer las principales dificultades y retos con los que se encuentran las empresas, para poder darles soluciones y herramientas y facilitar así, su implementación. Está estructurado siguiendo los capítulos para facilitar a las empresas a centrarse en los puntos más críticos de cada capítulo empezando por el 2.

CAPÍTULO II: GESTIÓN DE LA CALIDAD

La calidad no es un tema que corresponda única y exclusivamente al departamento de Garantía de calidad, sino que es un tema transversal que corresponde a toda la empresa y es el resultado del trabajo en conjunto de cada uno de los departamentos de esta. Por esta razón, es muy importante la implicación de la dirección y la formación sobre garantía de calidad, a todos los niveles, adaptada a cada puesto de trabajo con el fin de involucrar a toda la empresa.

La gestión de los riesgos del sistema de calidad es uno de los puntos que más preocupan a las empresas. La clave está en realizar una buena identificación, y luego un análisis y evaluación de estos. Para empezar, debemos formularnos preguntas. ¿Cuáles son las consecuencias si se da ese riesgo? ¿Con qué probabilidad se darán? Necesitamos también un sistema que nos permita listar y valorar de forma rápida y sencilla los posibles peligros, como puede ser una tabla de Excel. Se pueden valorar los riesgos según su probabilidad, severidad y detección con una puntuación, por ejemplo, de 1 a 3. La puntuación (RAI) de cada una de las actividades de riesgo analizadas se obtiene mediante la multiplicación de los tres factores (ver Tabla 1). Es importante tener bien definido el riesgo para poder identificar más fácilmente la herramienta de prevención

más adecuada. El riesgo 0 no existe. El objetivo es reducirlo al máximo, a un nivel considerado aceptable, es entonces cuando tendremos un control sobre él.

Una vez analizado y evaluado el riesgo, se deben tomar medidas y decisiones para las cuales se debe asegurar el cumplimiento y la eficacia. De igual importancia es la revisión continua de los riesgos, es decir, ¿han aparecido nuevos peligros? En caso de que la respuesta sea afirmativa, se deberían incluir en el análisis y evaluación de riesgos con el fin de tenerlos en cuenta y mitigarlos. Ésta debe ser una evaluación en continuo.

Otro punto a tener en cuenta es la necesidad implícita de comunicar el riesgo. La comunicación es importante en todo el proceso y debe involucrar a todas las partes interesadas. Una buena comunicación entre la dirección y el equipo puede facilitar la definición de pautas para la prevención del riesgo.

Este último punto nos lleva a la revisión y seguimiento por parte de la dirección. Aquí, la clave está en la involucración de la dirección para dar la importancia necesaria a la Garantía de Calidad y al departamento de calidad dentro de la empresa. Si se consigue dar la relevancia merecida, será más fácil no solo su cumplimiento sino el poder llegar a tener los recursos necesarios que se requieren. Con el fin de captar la atención de los gerentes es conveniente adaptar el lenguaje y la comunicación para transmitir la información de manera adecuada. Se debe realizar una reunión durante el primer trimestre del año, donde asistan la dirección y la/s personas

involucradas en implementar y hacer un seguimiento del sistema de calidad, para valorar su eficacia revisando los resultados y objetivos del año anterior y establecer nuevos objetivos para el año entrante para una mejora continua. Fijar de antemano esta reunión en el calendario anual de actividades ayudaría a su cumplimiento. Tras la reunión, los asuntos tratados y acordados en esa reunión deberán quedar documentados en un informe fechado y firmado por las personas responsables.

Con respecto a la documentación del sistema de calidad, uno de los puntos claves es el control de cambios. ¿Qué cambios deben documentarse y por qué? Siempre que se aplique un cambio que pueda acabar afectando al sistema de calidad y/o los productos, se debe estudiar y documentar. No solo facilitará que en su estudio antes de una implantación, nos avancemos a posibles riesgos y podamos minimizarlos, sino que posibles eventos de calidad que puedan ocurrir tras un cambio, serán más fácilmente gestionables si tenemos los cambios bien documentados. Asimismo, tener una documentación clara y sencilla es fundamental. La cantidad y tamaño de esta deben ser proporcionales a las dimensiones y complejidad de la empresa. La extensión de los PNT puede facilitar su cumplimiento o su incumplimiento. Tener un PNT de treinta páginas no es funcional y difícilmente gestionable. Al igual que tener cientos de PNT. Debido a lo cual es importante armonizar la documentación del sistema de calidad, es mejor tener los PNT necesarios e indispensables y que estén bien tra-

TABLA 1. Evaluación del riesgo: Puntuación RAI

Clasificación de las operaciones	Puntuación
Operaciones con bajo riesgo	≤ 9
Operaciones con riesgo intermedio	$9 < X < 18$
Operaciones con alto riesgo	≥ 18

bajados y sean simples y concisos. Disponer de más PNTs no es sinónimo de un mejor sistema de calidad.

Por último, tener un buen sistema de aplicación de medidas correctivas y preventivas (CAPA) es básico para una empresa. Una vez definido, es importante verificar que las medidas tomadas son eficaces y que en consecuencia el riesgo ha disminuido al máximo. Una buena gestión del sistema CAPA beneficia a la empresa aumentando el nivel de calidad y seguridad obtenido en sus productos. Además, se reducirá el coste asociado a los procesos de calidad y se pondrá acento tanto en el posible impacto medioambiental que conllevan las actividades de la empresa, como en la sostenibilidad. Paralelamente, si una empresa implementa un sistema CAPA eficiente, contará con un sistema de mejora continua que permitirá controlar las desviaciones antes de que lleguen a suceder. Focalizarse en las medidas preventivas, supone a su vez que haya menos medidas correctivas.

CAPÍTULO III: PERSONAL

Que haya un capítulo dedicado a personal no es casual, tampoco lo es que, en inspecciones y auditorías internas, la falta de personal sea uno de los hallazgos más comunes. Cumplir con todos los requerimientos legales en materia de garantía de calidad requiere de recursos, en especial de recursos humanos. En muchas empresas no hay personal suficiente dedicado a la garantía de calidad, pero ¿qué se puede hacer más allá de pedirlo o mostrar el hallazgo en una inspección a la dirección de la empresa? Pues con los recursos disponibles se tiene que obtener el mayor rendimiento posible. Para ello, es importante de vez en cuando bloquear espacios en la agenda para hacer una reflexión estratégica y ver cómo se puede ser más eficiente con los recursos disponibles. ¿podemos automatizar algunos procesos? ¿podemos eliminar tareas que no aportan valor?

Los 3 puntos básicos serían: una buena formación que nos haga ser más eficientes, la digitalización o automatización de procesos y la eliminación de todo aquello superfluo que no aporta valor. Invertir tiempo en la revisión por parte de la dirección, hará que tengamos una dirección más implicada y probablemente una visión de la garantía de calidad más transversal que nos lleve a compartir y/o delegar algunas tareas, muchas veces asumidas por el departamento de garantía de calidad, cuando podrían ser asumidas y ejecutadas desde otros departamentos.

La formación del personal es una pieza clave en el sistema de calidad de todas las empresas. Así mismo, es necesario destinar suficientes recursos económicos a la formación, tanto inicial como continuada en el tiempo, para todo el personal incluido en el organigrama. Esta formación debe estar documentada y registrada, para tener constancia de su realización y del personal que ha asistido. No olvidemos documentar como formación interna todas aquellas reuniones, explicaciones y formaciones que se hacen de manera informal al personal y al que habitualmente no se le da importancia.

Además, es importante que no solo se imparta una formación continua del personal de la industria farmacéutica, sino que, adicionalmente, se evalúe de forma periódica la eficacia práctica de estas formaciones.

La formación continua se debe planificar y por esto es necesario contar con un plan anual de formación, y es una actividad que se puede planificar fácilmente y se puede calendarizar como parte de las actividades anuales para facilitar su realización.

Además, la formación debe adaptarse a las necesidades de los puestos de trabajo y no solo en contenido sino también en el formato y tipo de comunicación adecuados en cada caso para maximizar la eficacia de esta (ver Tabla 2).

En cuanto al organigrama, es im-

TABLA 2. Must-haves sobre la formación del personal de una empresa

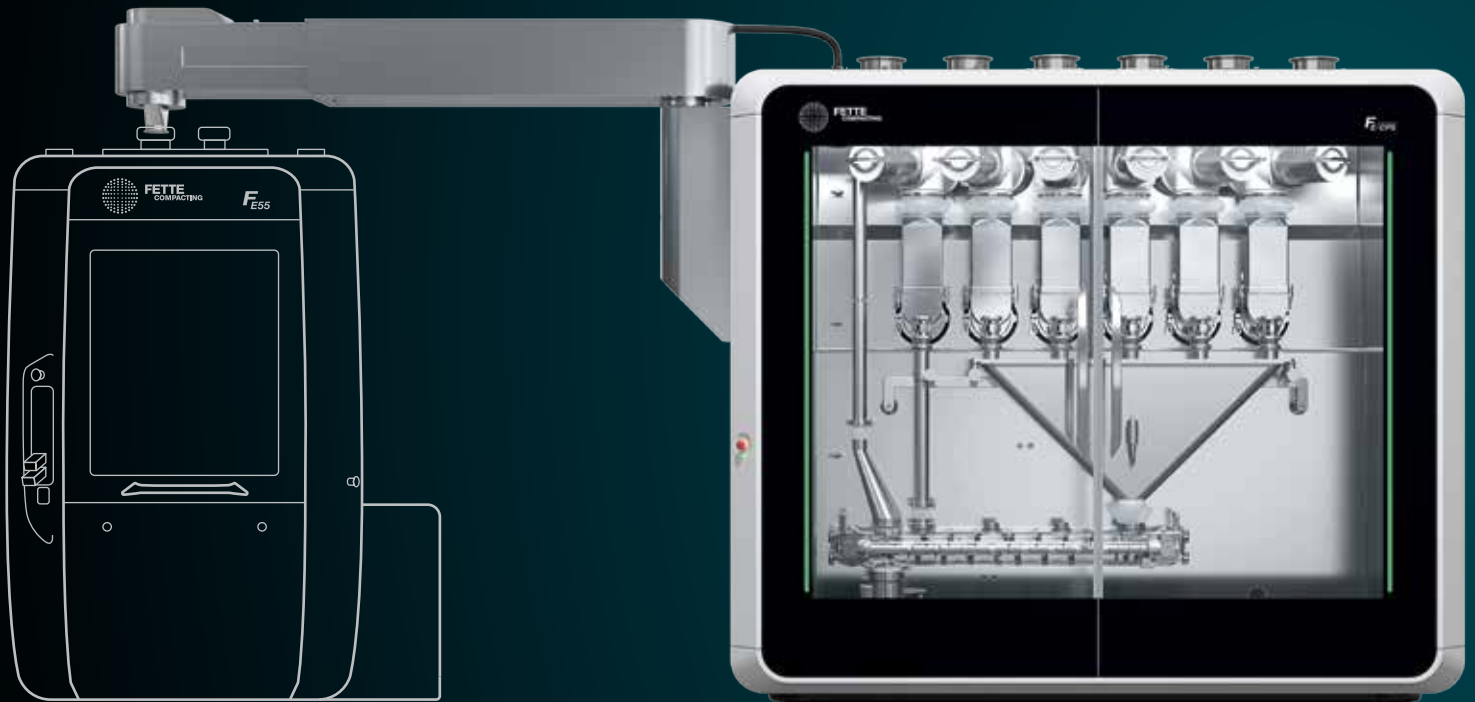
FORMACIÓN DEL PERSONAL
Documentada y registrada
Incluida en el calendario anual de actividades
Inicial y continuada para todo el personal incluido en el organigrama
Adaptada al puesto de trabajo en contenido, forma y lenguaje

portante indicar los puestos de trabajo y las funciones, responsabilidades y la interrelación de todos los miembros del personal. Es más interesante este método que hacer constar los nombres de las personas, ya que estas pueden cambiar y desactualizar nuestro organigrama innecesariamente. Disponer de un organigrama basado en los puestos de trabajo y su interrelación permitiría disponer de un organigrama que esté actualizado más tiempo. Otra opción, sería poner sólo los nombres de algunos puestos clave como por ejemplo el cargo de director general de la empresa y el de director técnico, y del resto de personal sólo las funciones y el nombre del cargo. Estos pequeños cambios pueden liberar tiempo de revisiones documentales innecesarias para dedicarlo a otros temas más importantes, sin olvidarnos de las revisiones periódicamente fijadas que nos sirven para tener siempre la documentación actualizada correctamente.

CAPÍTULO IV: LOCALES Y EQUIPOS

La validación de los sistemas informáticos supone un reto para muchas empresas, para cumplir con todo lo que exige la normativa. Es fundamental tener en mente los siguientes puntos, para poder entender la importancia que tiene la validación de los sistemas informatizados:

- Asegurar la calidad e integridad de los datos: Los datos deben cum-

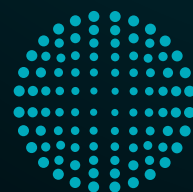


THE NEW FE CPS CONTINUOUS MANUFACTURING REINVENTED

Discover how Continuous Manufacturing can be compact, fast, flexible, easy to use and efficient. The FE CPS offers standardized and widely applicable Continuous Manufacturing technology.

Visit our website for more information:

fette-compacting.com



**FETTE
COMPACTING**
be efficient

A member of
 Excellence United

plir con la regla ALCOA+ (Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original, Preciso, Completo, Consistente, Duradero y Disponible) durante todo su ciclo de vida.

- Trazabilidad de los procesos: Evitar la pérdida de información a medida que se avanza en el proceso.

- Estandarización de procesos: Procedimientos de trabajo definidos para minimizar los errores y hacer el proceso más ágil.

- Gestión de la calidad y mejora continua: La trazabilidad y la normalización facilitan la corrección de errores, la introducción de mejoras y la constante revisión de los procesos.

Para cumplir con todo esto es importante que la persona responsable de sistemas TIC reciba formación sobre las GDP. Muchas veces no se tiene en cuenta que también es una figura clave en esta cadena para garantizar la calidad de los procesos, y que esta validación del sistema informático debe ser periódica y quedar documentada. Para ello es conveniente calendarizar estas revisiones periódicas para así asegurar su realización y documentación. La validación del sistema informático debe cubrir distintas áreas como la Tabla 3 en la que se describen 10 áreas a revisar y algunos puntos a tener en cuenta. Estas áreas y puntos a revisar son solo ejemplos, y es importante adaptarlos a las necesidades y características específicas de cada organización y su sistema informático. La documentación de las revisiones y los resultados obtenidos es esencial para garantizar la trazabilidad y la mejora continua del sistema, así como para cumplir con los estándares.

Algunas consideraciones importantes para la validación del sistema informático incluyen definir los requisitos del sistema, en lo cual es fundamental contar con una comprensión clara de estos y documentarlos de forma adecuada. Además, es necesario llevar a cabo pruebas exhaustivas para evaluar el funcionamiento del sistema y asegu-

rarse de que cumple con los requisitos establecido. Es esencial documentar los resultados obtenidos de las revisiones y pruebas realizadas, así como las acciones tomadas para corregir errores o implementar mejoras. Por otro lado, se debe establecer un proceso para gestionar los cambios en el sistema informático, asegurando que se documentan y comunican a las personas interesadas. Es importante mantener registros actualizados de las revisiones periódicas, las acciones tomadas y los resultados obtenidos. Estos son neces-

sarios para respaldar la trazabilidad y permitir la mejora continua.

En este capítulo de locales y equipos, también es crucial la calibración de los equipos y pensando en las actividades de distribución, es importante la calibración de las sondas de temperatura del almacén. Las calibraciones también pueden añadirse a ese calendario de actividades para asegurar que se hacen una vez al año.

La monitorización de la temperatura y los mapeos térmicos también son puntos relevantes de este capítulo.

TABLA 3. Validación de sistemas informáticos

NUM	ÁREAS A VALIDAR	ASPECTOS A CONSIDERAR
1	EQUIPOS E INSTALACIONES	Considerar lo servidores, los equipos portátiles y de sobremesa Tener presente todos los software instalados: Windows, office 365, adobe Acrobat, ERP. Ubicación y sistema de seguridad de los servidores. Verificación de los protocolos de seguridad
2	SOFTWARE	Sistemas operativos Programas Monitores Programas Estándar Programas configurables Programas a medida
3	COPIAS DE SEGURIDAD	Diseñar un plan de copias: determinar periodicidad y responsable de custodia Procedimientos de seguridad: copias encriptadas y con contraseña Verificación del protocolo de seguridad.
4	ANTIVIRUS	Disponer de un buen antivirus con una buena protección. La tasa de detección ha de ser casi perfecta, >95% del malware. Verificación del protocolo de seguridad: Actualizaciones automatizadas diarias, revisión semanal de la ubicación central y análisis mensual de PCs y servidores. ¿Antivirus solo o suite de seguridad? Estas últimas incluyen antivirus, antispyware y antispam, protección de robo de identidad, firewalls y controles parentales.
5	CONTROL DE ACCESO AL SISTEMA	Puntos clave: identificación, autenticación y autorización. Identificar el nivel de seguridad necesario. Tener en cuenta la localización del dispositivo. Sistema de bajo mantenimiento, para conseguir mayor capacidad de funcionamiento. Considerar flujos de ingresos y regresos diarios. Revisión y validación periódicas. Cambiar periódicamente las contraseñas y que estas sean seguras. Certificados electrónicos protegidos por contraseña y actualizados.
6	CONTROL DE ACCESO A LOS DATOS	Definir para cada usuario el tipo de acceso con 4 niveles posibles: acceso de administrador, acceso total, acceso de lectura y acceso denegado. El acceso a servidores está restringido exclusivamente al administrador de sistemas con nivel de acceso de administrador.
7	FIREWALL y ACCESOS REMOTOS	Integración con otros sistemas de seguridad (seguridad sincronizada). Disponer de un buen Firewall con alta capacidad de carga y respuesta inmediata ante un ataque. Proveedor capaz de asignar una puntuación de reputación precisa a todas las direcciones IP. Restringir el tráfico y supervisar el acceso remoto de usuarios autorizados. Realizar verificaciones del protocolo de seguridad
8	WIFI	Segmentar la red de invitados de la red corporativa. No usar redes públicas ni dejar acceso abierto a la red corporativa. Formación a los empleados para evitar que de forma accidental provoquen ciberataques de su parte. Identifica la red con el nombre de la empresa. Reduce el número de IP aceptadas. Verificar el protocolo de seguridad con validación de usuarios periódica
9	MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE FALLOS	Actualiza el sistema operativo. Actualiza aplicaciones y controladores. Copias de seguridad. Disponer de un protocolo de detección de fallos.
10	PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS.	Análisis de riesgos. Cualificación del Diseño, instalaciones, operacional y de proceso. La verificación del sistema debe realizarse en continuo y la validación de los datos como mínimo una vez al año si no hay cambios.

¿Te afectan las obligaciones derivadas del **RD 1055/2022**
de envases y residuos de envases?

Te ayudamos

Con todo tipo de envases comerciales e industriales

Independientemente del sector,
naturaleza, material, formato o vida útil.

Con experiencia

Desde 2022 damos servicio a las empresas
afectadas por la norma balear
de residuos y suelos contaminados.

Con flexibilidad y agilidad

Procesos sencillos y tecnología avanzada
para cumplir con tus obligaciones.

Y sin cuota de adhesión

lo. Hacer un análisis de riesgos es de gran ayuda para poder anticiparnos a potenciales fallos y así adoptar los medios necesarios para corregirlos y que no se produzcan. Es muy importante pensar en qué lugar es mejor almacenar cada producto en función del resultado del mapeo térmico, de los productos que tenemos y del circuito más lógico. Los PFSTT (productos farmacéuticos sensibles a la temperatura en el tiempo) se situarán en las zonas más frías del almacén y el material de acondicionamiento por ejemplo puede estar en las zonas más altas del mismo. Disponer de un diagrama o plano del almacén con las zonas y los productos nos permite diseñar el almacenamiento más lógico e idóneo para nuestros productos. Debemos tener como mínimo un mapeo térmico de verano y uno de invierno que nos ayudará a diseñar la ubicación de los productos, así como tomar las medidas necesarias para asegurar que los productos se mantienen en las temperaturas adecuadas. Con el cambio climático debemos analizar las tendencias y ver si aumentan las excursiones de temperatura más allá de un hecho puntual y repetir los mapeos si hay cambios sustanciales. Monitorizar la T en continuo con sondas calibradas nos permitirá ver si debemos aplicar medidas adicionales para el mantenimiento de las T a 25 °C.

CAPÍTULO V: DOCUMENTACIÓN, PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

Para tener un buen sistema de calidad es primordial disponer de la documentación requerida y de los registros. Es importante disponer de un calendario anual de actividades (ver Figura 1) y prepararlo a princi-

pios de año para programar, todas aquellas actividades que se deben realizar y que se pueden planificar. No todas las actividades se pueden calendarizar, por ejemplo, una reclamación no se puede prever cuándo la vas a recibir y tener que gestionar, pero hay diferentes actividades, que se han ido mencionando durante el artículo, que sí se pueden calendarizar y repartir a lo largo del año. Como es el caso de las auditorías internas, que, si se decide una fecha y se pone por escrito, será mucho más fácil que se cumpla y no se vaya retrasando por las tareas del día a día. Además, queda así documentado, que siempre es importante de cara a una inspección y será más fácil su cumplimentación si lo tenemos agendado. Tengamos siempre en mente aquella frase que dice "Todo lo que no está escrito, no existe".

En cuanto a los procedimientos de trabajo, estos deben ser revisados periódicamente. Deben estar aprobados, firmados y fechados por las personas responsables y autorizadas. Cada vez que haya una modificación, se tienen que firmar y fechar. Además, durante la preparación de los procedimientos de trabajo se debe tener en cuenta que estos deben ser simples, entendibles con un lenguaje claro y no excesivamente largos, ya que el objetivo de tener procedimientos escritos es que se lean y cumplan con facilidad.

Siguiendo la misma línea, los registros tienen que ser fácilmente rellenables, fáciles de cumplimentar y archivar. La digitalización y automatización de procesos en la gestión documental puede facilitar el cumplimiento de la misma. Por ejemplo,

disponer de una Tablet en el almacén puede evitar tener que rellenar a mano documentos en papel que luego alguien deba volver a rellenar en un ordenador.

Es importante también tener un control de las versiones, de forma que se impida el uso involuntario de la versión antigua, para esto, es clave tener un buen software validado y un buen control de permisos de acceso.

En el apartado del personal, ya se ha hablado de la importancia de la formación y es que es clave que todo el personal de la empresa reciba una formación continua, no sólo para garantizar la calidad, sino que esto también permita al personal planificar, mejorar y realizar de forma más eficiente sus actividades. Constituir un equipo de trabajo de alto rendimiento es relevante. Para ello, se debe dar formación de forma continua al personal que aporte conocimiento y valor. Dicha formación debe registrarse y mantener el archivo actualizado. Todo aquello que se explique y enseñe a un trabajador, relacionado con las actividades que este realiza, se considera formación y se debe documentar como tal. En la normativa, se exige formación en GDP, pero toda aquella otra formación de más que contribuya a mejorar las competencias del personal y tenga un efecto sobre la garantía de calidad, se puede registrar como tal. Documentarla no significa tener la información en los correos electrónicos y tener que buscarla cuando se requiera en una inspección. Debe existir un repositorio donde archivar el programa de formación, la presentación y el CV del formador de cada formación que se realice.

FIGURA 1. Ejemplo del calendario anual de actividades



Logista

PARCEL

Transportamos salud

Ayudamos al laboratorio fabricante, distribuidor, almacén por contrato y operador logístico en el reparto capilar de sus productos farmacéuticos y para-farmacéuticos.



Your partner along the way, **all the way**

logistaparcels.com

La integridad de datos es la medida en la que los datos durante todo su ciclo de vida deben cumplir con la regla ALCOA+ (Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original, Preciso, Completo, Consistente, Duradero y Disponible). La adecuada validación de sistemas informatizados puede evitar errores de este tipo estableciendo un proceso continuo de gestión de los datos que asegure un registro exacto y consistente, a lo largo de todo el ciclo de vida de los datos.

Hacer formación específica para los responsables de TIC (Tecnologías de la Información y la Comunicación) es importante. En muchas empresas a la hora de planificar la formación del personal, no se tiene en cuenta el personal de TIC, y es importante que se los incluya. Como es lógico, la formación debe estar dirigida a las actividades que realizan, es importante adaptar el contenido y el lenguaje al receptor, de la misma forma que no vamos a hablar de integridad de datos a un comercial, también se debe pensar como enfocar la formación al personal de TIC, pensando bien a quien va dirigida.

CAPÍTULO VI: OPERACIONES

La destrucción de medicamentos veterinarios obsoletos es de vital importancia a nivel ambiental. La producción de medicamentos cada vez está aumentando más, por consiguiente, también está aumentando la generación de residuos. Estos vertidos de fármacos si no se gestionan bien, y llegan a la naturaleza tendrán un impacto ambiental muy importante, llegando a provocar daños al medio ambiente y a la biodiversidad. Por lo que las empresas deben trabajar para minimizar el impacto ambiental que generan, y para hacerlo deben hacer una correcta gestión de los medicamentos obsoletos. Para ello, ante todo deben comprobar que el gestor está autorizado para hacer la destrucción de medicamentos veterinarios, consultando, por ejemplo, el Registro General de Gestores de Residuos de la Comunidad

Autónoma a la que pertenecen. De igual forma, es importante también asegurarse de que los medicamentos han sido realmente destruidos y tenerlo todo documentado para la trazabilidad del medicamento. Este hecho será de utilidad en caso de inspección y/o auditoría.

Los almacenes deben contar con una serie de condiciones y características que sean adecuadas para el almacenamiento de los medicamentos veterinarios. Para garantizarlo es importante auditarlos periódicamente. También es de vital importancia que los operarios reciban formación constante sobre las normas de correcta distribución, para que entiendan la importancia de trabajar con medicamentos y tomen consciencia de que su trabajo es crucial para garantizar la calidad de estos.

Es fundamental disponer de una buena gestión de riesgos. En caso de tener el almacén externalizado, éste deberá ser auditado periódicamente, como el resto de las actividades externalizadas y de acuerdo con la gestión de riesgos. En caso de tener almacén propio, la gestión de riesgos será interna. Es interesante hacer un buen análisis de riesgos que identifique los puntos críticos sobre los que actuar.

Otro punto indispensable en este capítulo es la homologación de los proveedores. Se trata de un proceso de análisis integral, que se realiza con el fin de determinar que el proveedor es el adecuado para realizar el servicio que ofrece y que está autorizado para hacerlo. Hay varias formas de hacer la homologación de proveedores, y la más habitual es mediante una auditoría. Este proceso consta de varias fases en las que se busca recopilar información a través de cuestionarios, informes y visitas a proveedores, y posteriormente hacer el análisis y la evaluación de estos para ver si es apto o no. Una vez aprobado, y de forma periódica se homologará y reevaluará en función de los resultados y de los riesgos. Es conveniente introducirlo en el calendario de actividades para

hacer las comprobaciones una vez al año, revisando sus páginas webs para ver las actualizaciones de los certificados y por ejemplo enviando un pequeño cuestionario considerado una preauditoría. En función de los resultados sería importante hacer un análisis de riesgos de estos proveedores, para estudiar cualquier riesgo relacionado con el funcionamiento o la organización de un proveedor que pueda tener un impacto negativo en la actividad. En función de los resultados de la homologación, determinaremos el calendario y prioridad de las auditorías a realizar.

CAPÍTULO VII: RECLAMACIONES, DEVOLUCIONES, MEDICAMENTOS VETERINARIOS PRESUNTAMENTE FALSIFICADOS Y RECUPERACIONES

En cuanto a las reclamaciones, no hay que verlas como un problema, sino como una oportunidad de mejora. Como son un incumplimiento de un requisito preestablecido hay que registrar todas y cada una de las reclamaciones que nos lleguen para así poder comprobar si son casos aislados o, por el contrario, se repiten. En caso de que se repitan, al tenerlo todo registrado, podremos ver si existen tendencias que nos ayuden a encontrar la causa del problema para poder buscarle una solución. Incluso registrar alguna aportación o sugerencia que nos llegue por parte del cliente, puede darnos la oportunidad de estudiar el caso e incluso llegar a anticiparse y evitar un problema antes de que llegue a ser una reclamación.

Con esta finalidad, aplicaremos el sistema CAPA, el cual busca la mejora continua y proporciona a la empresa una herramienta para poder anticiparse y reaccionar a los problemas que puedan surgir minimizando el riesgo al mínimo. Tener una buena gestión de este sistema, beneficia a la empresa obteniendo productos de alta calidad y seguridad por lo que el cliente estará satisfecho con el servicio. Por otro lado, permite reducir los

costes asociados a los procesos de calidad.

En el caso de medicamentos de uso veterinario no se establece un período máximo para la devolución de los productos al almacén mayorista, a diferencia de los de uso humano en la que se ha establecido un periodo máximo de diez días (nos puede servir de guía). Una forma de asegurar que la calidad del medicamento se ha mantenido íntegra es pedir documentos justificativos al cliente que reflejen las condiciones en las que se ha almacenado el producto para verificar que han sido las correctas.

De las devoluciones recibidas, podrán volver a las existencias vendibles solo aquellos medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos por la normativa GDP. Si cumplen, se tendrá que redactar un informe final, siguiendo el PNT de devoluciones correspondiente, justificando con pruebas documentales por qué decidimos devolver el producto a las existencias vendibles. Los medicamentos que vuelvan a las existencias vendibles tendrán que colocarse de manera que funcione bien el principio del sistema FIFO, es decir, que el primero que caduque sea el primero que se expida. Es importante recordar que los medicamentos robados o que sean sospecha de falsificados nunca podrán volver a las existencias vendibles.

Ante la sospecha de un falsificado, el distribuidor ha de verificar toda la documentación disponible como: copias del albarán original, números de factura de referencia o los números de lote; con el fin de investigar si se trata de un medicamento veterinario falsificado o no. Es importante ofrecer una formación sobre falsificados para todo el personal de la empresa ya que podría darse el caso de que, por ejemplo, un comercial con las palabras de un cliente se dé cuenta de que podrían estar hablando de un medicamento falsificado. Hay que tener en consideración que cada vez hay más tráfico ilícito de medicamentos a través de Internet, lo que

resulta en un problema de salud pública. En consecuencia, hay que estar siempre alerta, en particular con productos a precios sospechosamente bajos, con errores ortográficos y gramaticales en los envases, sin número de lote o fecha de caducidad, sitios web que no muestren una dirección o teléfono fijo, de entre otros signos de alarma.

CAPÍTULO VIII: ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS

Auditar las actividades externalizadas debería ser una de las principales inquietudes de las empresas. Es cierto que igual no se dispone de los recursos suficientes para auditar todas y cada una de las empresas en las cuales se tienen actividades subcontratadas. Por esta razón, se debería hacer un análisis de riesgos, para así, poder priorizar aquellas actividades de mayor impacto e importancia. Otro recurso que podría utilizarse sería preparar un formulario con preguntas referentes a los puntos de mayor riesgo para tener un control y ver si ha habido novedades o todo sigue igual. Incluso hacer este control por videollamada puede usarse como herramienta útil.

Por otro lado, tener un contrato vigente y actualizado es importante. Para que esto se cumpla, añadir al calendario de actividades una revisión bienal o trienal de los contratos con las empresas subcontratadas, a no ser que haya motivos de cambio para hacer una revisión antes. Es una forma de tenerlo presente y hacer que lleve a cabo. Con este fin también pueden añadirse las auditorías de las actividades externalizadas.

Tener un buen contrato es clave para no dar pie a malentendidos. Las responsabilidades de cada una de las partes han de quedar clara y perfectamente definidas. Asimismo, el contratante ha de proporcionar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo las actividades contratadas. En conjunto, nos sirve para tener un mayor control de las

actividades subcontratadas y poder minimizar así los riesgos.

CAPÍTULO IX: AUTOINSPECCIONES

Las auditorías internas son fundamentales para alcanzar los objetivos de una empresa. Unifican procesos de diferentes departamentos y reflejan cómo se está trabajando. Dada su importancia y para asegurar su realización, es fundamental la existencia de un calendario definido del programa de autoinspecciones. La frecuencia de realización de las autoinspecciones vendrá dada en función del riesgo de cada actividad evaluado anteriormente y como parte de la estrategia general de gestión de la calidad.

Otro punto interesante a tener en cuenta es la realización de autoinspecciones por parte de personal no implicado directamente en la actividad del día a día, pudiendo ser personal de la propia empresa o expertos externos. En el caso de auditores externos, disponer de un punto de vista de una persona no perteneciente a la empresa puede ayudar a hallar deficiencias no encontradas en las inspecciones internas sin tener las repercusiones que podrían llegar a tener si fueran encontradas en una inspección por parte de las autoridades competentes. También puede dar recomendaciones útiles en base a su experiencia externa que aporte valor a la empresa.

Revisar la eficacia del sistema CAPA, propuesto en caso de observar irregularidades, debería ser fundamental para comprobar que todas aquellas medidas que se han planteado se han llevado a cabo y que, por lo tanto, el informe CAPA está cerrado. Los riesgos en el proceso de distribución de medicamentos veterinarios se ven disminuidos al ser detectados y aplicar un sistema CAPA que evita en todo lo posible que se produzcan. Su aplicación repercutirá en una mejora del nivel de calidad obtenido y en una reducción de costes para la empresa, debido a la mejora de la eficiencia.

CAPÍTULO X: TRANSPORTE

El transporte es uno de los puntos en la comercialización de un medicamento donde puede haber más no conformidades. Es importante tener una buena evaluación del proveedor y disponer de un buen contrato con la empresa transportista. Temas como la política de limpieza e inspección de los vehículos utilizados debe ser estudiada en detalle. Enviar un cuestionario de preauditoria pidiendo información y documentación acreditativa de la limpieza de los camiones puede ayudarnos a determinar si el proveedor puede cumplir con nuestras expectativas.

El control de las temperaturas en el transporte es uno de los mayores retos a los que se enfrenta la industria. La verificación de las condiciones térmicas con las que se transportan los medicamentos puede comprobarse mediante sondas puestas en el interior y exterior de los palés que monitoricen la temperatura durante toda la ruta. Una posible innovación en este campo podría ser la utilización de embalajes que con un código de color nos aseguraran si ha habido roturas o cambios de temperatura y/o humedad que hayan podido afectar al producto.

La validación de las rutas de transporte es un punto crítico. La clave está en hacer un análisis basado en el riesgo para su plantificación y evaluación racional. Evaluando el riesgo se puede determinar en qué puntos son necesarios los controles. Una vez hecho el estudio, se dará prioridad a las rutas de mayor riesgo, en otras palabras, se antepondrán aquellas rutas que sean el peor caso. No es lo mismo transportar medicamentos durante el otoño en Barcelona, que transportarlos durante el verano de Barcelona a Sevilla. El peor de los casos contempla la ruta más larga, en las condiciones más desfavorables y esta será la escogida para la validación de ruta.

A la hora de seleccionar la empresa de transporte más adecuada se ten-

drán que tener en cuenta una serie de factores como son el tiempo de entrega y el precio del servicio. Se tiene que empezar a exigir que el mantenimiento de condiciones óptimas de transporte sean un criterio relevante para elegir o no al transportista. Asimismo, las empresas transportistas han de tener formación sobre GDP, al igual que, por ejemplo, el equipo de logística que es quien acabará decidiendo qué empresa de transporte contratar. Que una empresa transportista de servicio a la industria farmacéutica veterinaria y tenga formación sobre GDP es un punto que la hace diferenciarse de la competencia, su servicio será de mayor valor. Si dicha empresa vela por mantener las condiciones óptimas de transporte, a su vez estará contribuyendo a la salud pública haciendo que lleguen al mercado medicamentos veterinarios en perfecto estado de calidad. El transporte es el último eslabón de la cadena de suministro de los medicamentos hasta llegar al cliente y debemos darle el valor que tiene para mantener el mismo nivel de calidad que hemos realizado durante el proceso productivo.

Finalmente, es fundamental disponer de un PNT referente a robos y/o extravíos. El transporte es uno de los momentos en el que es más probable que ocurra un robo, por lo que hay que saber cómo actuar. Por esta razón, es importante la formación interna referente a la seguridad en el transporte como medida preventiva. Debemos tener contempladas las medidas preventivas y correctivas en caso de que haya un robo o un extravío de medicamentos para actuar de la forma más rápida y eficaz posible.

CONCLUSIONES

En conclusión, es imprescindible comprender la normativa GDP de medicamentos veterinarios para poder tener una buena gestión del sistema y como resultado conseguir productos de la mayor calidad y seguridad posible. Para alcanzar este objetivo, la forma-

ción del personal es clave. La calidad se construye con el trabajo de todos, por eso, la formación debe impartirse en cada uno los departamentos de la empresa adecuado el tema y lenguaje con el fin de facilitar el entendimiento.

Abreviaturas

BPD: Buenas Prácticas de Distribución

REG: Reglamento

RAI: Risk Assesment Index

PNT: Procedimiento Normalizado de Trabajo

FIFO: First In, First Out

CAPA: Correction Actions and Preventive Actions

ALCOA+: Atribuible, Legible, Contemporáneo, Completo, Consistente, Original, Duradero y Disponible, Preciso.

GDP: Good Distribution Practices

TIC: Tecnologías de la Información y la Comunicación

PFSTT: Productos Farmacéuticos Sensibles a la Temperatura en el Tiempo

T: Temperatura.

CV: Curriculum Vitae

Bibliografía

[1] REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1248 DE LA COMISIÓN [Internet]. Europa.eu. [citado 6 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1248>

[2] REGLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE [Internet]. Boe.es. [citado 6 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2019/004/L00043-00167.pdf>

[3] Distribución farmacéutica [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2019 [citado 6 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmacéutica/distribucion-farmacéutica/>

[4] Publimas Digital. Desafíos y obstáculos a la hora de aplicar las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos veterinarios. 2022 [citado 6 de mayo de 2023]; Disponible en: <https://www.imveterinaria.es/noticia/6741/desafios-y-obstaculos-a-la-hora-de-aplicar-las-buenas-practicas-de.html>

[5] La implementación de las GDP en la industria veterinaria [Internet]. Pharmatech.es. [citado 6 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.pharmatech.es/articulos/20211111/implementacion-de-gdp-en-industria-veterinaria>

[6] Beaus 5. /06/2014 R. Análisis de Riesgos / Quality Risk Management [Internet]. Wwww.ub.edu. [citado 10 de mayo de 2023]. Disponible en: http://www.ub.edu/sdm/tertulias-resumen/tertulias_38.pdf



Hygienalia 2023

**ALWAYS
MOVING
FORWARD**

7 | 8 | 9 Nov

Recinto Ferial IFEMA · MADRID



FERIA VALENCIA

Organizador

[hygienalia.com](https://www.hygienalia.com) #hygienalia23