

Acreditación de agencias de transporte para el cumplimiento de GDPs



Galeapharma es una empresa de servicios para el sector farmacéutico, preparada para acreditar que las empresas dedicadas al transporte de los medicamentos cumplan con los requerimientos que exige la Directriz Europea del 5 de noviembre de 2013 sobre “Prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano” conocidas internacionalmente como las normas GDP (*Good Distribution Practice*).

Nos acercamos a empresas nacionales e internacionales y les asesoramos para que puedan cumplir con dicha normativa, que va a dar lugar, en los próximos años, a un profundo cambio en el escenario del transporte de medicamentos, ya sea a +2°/+8°C como a +15°C/+25°C

Galeapharma

La Directriz Europea del 5 de noviembre de 2013 sobre “Prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano” es de obligado cumplimiento en todo el territorio europeo, y, dicha normativa, afecta a las empresas de transporte; ya que las condiciones de almacenamiento necesarias para los medicamentos deben mantenerse, durante el transporte, dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante o en el embalaje exterior.

Independientemente de cuál sea el modo de transporte, debe ser posible demostrar que los medicamentos no han estado expuestos a condiciones que puedan poner en peligro su calidad y su integridad. Para ello, y siem-

pre que sea factible, deben utilizarse vehículos y equipos específicos para medicamentos, pero cuando esto no sea posible, y se utilicen vehículos y equipos no específicos, deben establecerse procedimientos para garantizar que la calidad del medicamento no se verá comprometida. Para ello preparamos lo siguiente:

MANUAL DE CALIDAD

Debe crearse un manual de calidad, o una documentación equivalente, en el que quede recogida toda la gestión de calidad, que debe englobar la estructura organizativa, los procedimientos y los recursos; así como las actividades ne-

cesarias para garantizar la confianza de que el producto suministrado mantiene su calidad y su integridad y permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.

Al elaborar el sistema de calidad se deberá tener en cuenta la estructura, tamaño y complejidad de la entidad y tendrá que ser un manual adaptado a la misma; que establezca responsabilidades, procesos y principios de gestión del riesgo con respecto a sus actividades. Todas las actividades relacionadas con el sistema de calidad han de estar documentadas en su totalidad y debe realizarse un seguimiento de su eficacia.

Por ejemplo, en el caso de que la ruta de transporte incluya la carga y descarga o el almacenamiento en tránsito en un intercambiador de transportes, debe prestarse especial atención a la vigilancia de la temperatura, a la limpieza y a la seguridad de todas las instalaciones, y todos los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad, a la vez que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación. Todo ello deberá estar recogido en procedimientos adecuados a cada empresa.

Debe prestarse especial atención a la vigilancia de la temperatura, a la limpieza y a la seguridad de todas las instalaciones

FORMACIÓN ESPECÍFICA

La formación será a medida para cada cliente. La experiencia nos muestra la dificultad que conlleva la disponibilidad de todo el personal en una única sesión, por lo que se impartirán cursos *online* a los conductores, no obstante si el cliente lo requiere, la formación podrá ser presencial adaptándonos a sus necesidades.

El personal debe recibir una formación inicial y también continuada basándose en los procedimientos escritos y de conformidad con un programa de formación por escrito, ya que es necesario que todos aquellos que participen en actividades relacionadas con la cadena de suministro del laboratorio tengan las competencias y experiencia adecuadas antes de empezar a desempeñar sus funciones.

Por otra parte, la formación debe abordar cómo identificar los productos y cómo evitar que los productos falsificados entren en la cadena de suministro.

Se debe mantener un registro de toda la formación impartida a los transportistas. La eficacia de la misma deberá evaluarse y documentarse periódicamente.

CUALIFICACIÓN DEL TRANSPORTE

Es necesario que el transporte esté cualificado, esto quiere decir que es necesario poder demostrar que cualquier equipo funciona correctamente y produce realmente los resultados previstos, ya que las condiciones de almacenamiento para los medicamentos deben mantenerse dentro de los límites definidos en la autorización de los mismos.

El objetivo de esta cualificación es proporcionar una evidencia documental que demuestre que en el interior del camión se mantiene una temperatura constante y uniforme; y que cumple con las especificaciones en todos los puntos de almacenamiento de medicamentos dentro del camión para dicho transporte.

Para realizar la cualificación de los vehículos utilizados en el transporte se lleva a cabo un análisis de riesgos en el que se tienen en cuenta los tres factores siguientes:

- Influencia de la temperatura según la ruta de transporte. Dependiendo de la ruta de distribución de cada cliente, evaluamos los puntos críticos mediante un análisis de riesgo, para determinar dónde y cuándo es necesario realizar controles de temperatura. El equipo utilizado para vigilar la temperatura durante el transporte en vehículos o en contenedores debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente.
- Duración de la ruta y número de paradas y apertura de puertas. Evaluamos la ruta de transporte teniendo en cuenta la duración del mismo y las paradas que realiza dicho vehículo hasta la entrega de la mercancía, es decir, si la entrega de la mercancía se realiza directamente en un único destino, o si durante la ruta hay distintas entregas que conlleven la apertura de puertas. De esta manera, podremos evitar un posible impacto en la calidad de los lotes que se encuentren en el interior de los vehículos.
- Estación del año. Realizamos un mapeo de temperaturas en condiciones representativas, teniendo en cuenta las variaciones estacionales (invierno y verano). Esto es necesario para que se pueda llevar a cabo un mantenimiento seguro en la cadena de suministro de los medicamentos, con unas condiciones óptimas de temperatura, asegurando que los productos que se encuentran en el interior de los vehículos están dentro de los límites establecidos, incluso en las condiciones más desfavorables.

Emitimos certificados de empresa donde dejamos constancia de que dichas agencias de transporte cumplen con La Directriz Europea del 5 de noviembre de 2013 sobre "Prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (*Good Distribution Practice*) citada anteriormente; y de que sus vehículos son adecuados para el transporte de medicamentos, para los cuales hemos creado un sello de calidad que quedará puesto en los vehículos cualificados. 