

PN/L/PG/006/00

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/006/00****Página 1 de 6****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Inspección en la recepción
 - 4.2 Registro
 - 4.3 Almacenamiento
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Registro de material de acondicionamiento

Redactado por:**Revisado por:****Aprobado por:**

Recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento**PN/L/PG/006/00****Página 2 de 6**

Procedimientos relacionados:

1. Objetivo

Describir los pasos a seguir para una correcta recepción del material de acondicionamiento, así como establecer un sistema de organización de la zona de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico destinada a almacenamiento, que nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento.

3. Definiciones

Acondicionamiento: todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado (Real Decreto 175/2001).

Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto (Real Decreto 175/2001).

Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento (Real Decreto 175/2001).

Producto terminado: medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación incluyendo su acondicionamiento en el envase final (Real Decreto 175/2001).

4. Descripción**4.1 Inspección en la recepción**

El personal que recibe los materiales realiza la comprobación de que lo recibido se corresponde con el material pedido. Para ello debe comprobar que:

- El albarán de entrega coincide con el material pedido.
- El material recibido se corresponde con lo indicado en el albarán de entrega.
- El estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto.

Después de esta inspección, los materiales aceptados deberán registrarse inmediatamente. Los no aceptados se devolverán al proveedor.

Recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento**PN/L/PG/006/00****Página 3 de 6**

Procedimientos relacionados:

4.2 Registro

Debe contener al menos:

- Número de registro interno.
- Identificación del producto: tipo de envase.
- Proveedor.
- Número de lote, en el caso del acondicionamiento primario.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad, si procede.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

4.3 Almacenamiento

El almacén deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos aceptados y los rechazados.

Se tendrán en cuenta estos principios básicos de almacenamiento para el material de acondicionamiento:

- Deben almacenarse sobre estanterías, nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo.
- Medios de acceso adaptados a productos y al mantenimiento.
- Evitar almacenar en sitios de paso.
- No deben recibir luz natural directa.
- Deben mantenerse libres de basura, plagas y polvo.
- Deberá estar bien ventilado.
- No almacenar envases voluminosos o pesados en altura.
- Control del tiempo de estancia y almacenamiento: reglas de recepción y prioridad, retirar productos caducados o inútiles.
- Etiquetado legible y dispuesto hacia el usuario.

Al menos una vez al año el farmacéutico realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación, por ejemplo, en el registro de material de acondicionamiento, en el campo de observaciones. En este mismo campo se debe registrar la eliminación de los materiales de acondicionamiento primario o impresos que hayan quedado caducos u obsoletos.

Recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento**PN/L/PG/006/00****Página 4 de 6**

Procedimientos relacionados:

5. Registros

Registro de material de acondicionamiento, véase Anexo II.

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento**PN/L/PG/006/00****Página 5 de 6**

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento	PN/L/PG/006/00
	Página 6 de 6
Procedimientos relacionados:	

ANEXO II

Registro de material de acondicionamiento

Número de registro interno			
Identificación del producto			
Proveedor		Lote	
Fecha de recepción			
Cantidad		N.º de envases	
Fecha de caducidad		Condiciones de conservación	
Decisión final:	Fecha:	Firma:	

Observaciones: