

Capítulo 4. DOCUMENTACIÓN
Capítulo 7. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS
Capítulo 8. AUTOINSPECCIONES

**Jornada informativa sobre las
nuevas BPD**



Comunidad de Madrid

Alicia Miranda Viñuelas
Área de Medicamentos de Uso humano
Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
Dirección General de Ordenación e Inspección
Madrid, 18 de junio de 2013

4. DOCUMENTACIÓN

PRINCIPIOS

- Es esencial en un sistema de calidad.
- Debe estar escrita para evitar errores de la comunicación oral.
- Permitir el seguimiento de todas las operaciones relativas a la distribución de medicamentos.

4. DOCUMENTACIÓN

- **Comprende:**
 - **Procedimientos**
 - **Instrucciones**
 - **Contratos**
 - **Registros**
 - **Datos**

Todos ellos en papel o en formato electrónico*.

* **Deberá estar validado el sistema electrónico.**



4. DOCUMENTACIÓN

- **CARACTERÍSTICAS** (1/2)
 - **Completa respecto al alcance de actividades.**
 - **Redacción clara e inequívoca, sin ambigüedades.**
 - **Aprobada, fechada y firmada por la persona responsable del almacén. Al igual que las modificaciones y registrarse los motivos de estas.**
 - **Debe conservarse un mínimo de 5 años.**

4. DOCUMENTACIÓN

- **CARACTERÍSTICAS** (2/2)
 - **Debe revisarse periódicamente y actualizarse si procede.**
 - **Los datos del personal se registrarán por la normativa específica de protección de datos.**
 - **Preciso retirar los procedimientos obsoletos.**

4. DOCUMENTACIÓN

- **Deben llevarse registros de todas las transacciones de medicamentos:**
 - **Recibidos.**
 - **Suministrados.**
 - **O que hayan sido objeto de intermediación.**
 - **Facturas de compra o de venta.**
 - **Albaranes.**

En formato informatizado* o en papel.

***Si son informatizados, el sistema deberá estar validado.**



4. DOCUMENTACIÓN

- **Contenido mínimo de los registros:**
 - **Fecha.**
 - **Denominación del medicamento.**
 - **Cantidad recibida, suministrada o negociada.**
 - **Nombre y dirección del proveedor, del cliente, del intermediario o del destinatario, según proceda.**
 - **Número de lote, por lo menos para los medicamentos que llevan dispositivos de seguridad.**

Se debe efectuar el registro **en el momento que se efectúe la operación.**



7. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

**Jornada informativa sobre las
nuevas BPD**



7. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

- Todas las actividades relativas a las BPD que se subcontraten deben:

- Definirse

- Acordarse

- Controlarse

Necesario contrato **escrito**

7. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

AGENTE CONTRATANTE

- Es responsable de lo que encomienda.
- Ha de evaluar y **auditar** al contratado:
 - Antes del comienzo.
 - Cuando se produzcan cambios.
 - Debe definirse la frecuencia.
 - Debe proporcionar información de las operaciones.

7. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

AGENTE CONTRATADO (1/2)

■ Debe contar con:

- Locales y equipos.
- PNT.
- Personal cualificado.

■ No podrá ceder trabajos a un tercero sin que el contratante lo haya evaluado y aprobado y sin que el contratante, o el contratado, le haya realizado una auditoria. *

*No ambos, uno u otro.

7. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

AGENTE CONTRATADO (2/2)

- **Los acuerdos entre contratado y tercero deben garantizar que la información sobre la distribución se pone a disposición del contratante del mismo modo que en el contrato original.**
- **No realizar actividades que afecten a la calidad de los medicamentos.**

7. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

ASPECTOS A REVISAR POR EL CONTRATANTE ANTES DE CONTRATAR A UN TERCERO

- Solicitar las autorizaciones/permisos pertinentes en función de la actividad a contratar.**
- Evaluar y analizar que posee:**
 - Locales y equipos adecuados para la actividad que va a contratar.
 - Que tiene un sistema de calidad adecuado.
 - PNT y formación del personal.

7. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

POSIBLES ASPECTOS A REFLEJAR EN EL CONTRATO

- **Actividad que se contrata.**
- **Responsabilidades de cada una de las partes (el contratante es el responsable final).**
- **Auditorias.**
 - La frecuencia deberá definirse en función del riesgo.
 - Siempre que existan cambios
 - Podrán realizarse en cualquier momento.
- **Actuaciones a seguir ante la cesión de algún trabajo del contratado a un tercero.**

8. AUTOINSPECCIONES

**Jornada informativa sobre las
nuevas BPD**

8. AUTOINSPECCIONES

- Ya estaban recogidas en el R.D. 2259/1994, de 25 de noviembre, anexo II. VII Autoinspección. 29: Deberán llevarse a cabo y registrarse.
- Las nuevas BPD recogen que: deberán realizarse y proponerse medidas correctivas adecuadas.

8. AUTOINSPECCIONES

CARACTERÍSTICAS (1/2)

- **Debe aplicarse un programa de autoinspecciones de todos los aspectos de las BPD.**
- **Con un calendario definido que podrá dividirse en varias autoinspecciones individuales de alcance limitado.**
- **Han de ser imparciales y realizadas por personal competente de la empresa designado para este fin. Añade que también son útiles las auditorias externas pero que estas no reemplazaran a las autoinspecciones.**



8. AUTOINSPECCIONES

CARACTERÍSTICAS (2/2)

- Registro de resultados. Informes con observaciones.
- Copia a la dirección y a quien corresponda.
- Desviaciones encontradas detallarse la causa. Seguimiento de acciones correctivas y preventivas.