



SANIEREN
TECH



BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

INTRODUCCIÓN

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE

Desarrollar conceptos sobre el significado de almacenamiento y cadena de custodia.

Familiarizarse con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución en la industria farmacéutica.

Reconocer el marco regulatorio en la industria farmacéutica para el almacenamiento y distribución.

OBJETIVOS

Familiarizar al personal operativo de las áreas de producción, aseguramiento de calidad, almacenes, asuntos regulatorios y distribución con los temas asociados a las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución en la industria farmacéutica. Los participantes aprenderán a identificar los requerimientos regulatorios para el almacenamiento y custodia de materiales.

ANTECEDENTES

La calidad de los insumos y los medicamentos durante la estadia y traslado está determinada en gran parte por las prácticas de almacenamiento y distribución.

El personal de las unidades de producción y almacenes debe entender los que el almacenamiento adecuado es uno de los pilares para mantener las características originales de los insumos y materiales, para obtener productos de calidad.



En la práctica, los operarios no relacionan que las no conformidades o las desviaciones de rendimiento pueden ser originadas por prácticas deficientes en el almacenamiento y traslado de los insumos.

Por ello se considera importante los siguientes cuestionamientos:

- ¿Qué aportan las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución?
- ¿Cómo impacta la forma en que almaceno algo?
- ¿Qué significa PEPS?
- ¿Control y monitoreo de temperatura?
- ¿Cadena de custodia?
- ¿Debemos evaluar las instalaciones de los clientes?
- ¿La NOM-059-SSA1-2015 que tiene que ver en esto?

Estas preguntas son frecuentes entre el personal operativo, que si bien no conoce la filosofía de la BPAyD puede llevarlo a:

Desviaciones y no conformidades.

Falla en la implementación de requerimientos regulatorios.



GRUPO OBJETIVO

Este curso está diseñado para el personal operativo, adquisiciones y almacenistas que trabajan en la Industria Farmacéutica.

PROGRAMA

1. Las Buenas Prácticas

Buenas prácticas de almacenamiento
Buenas prácticas de distribución

2. Marco Regulatorio

NOM-059-SSA1-
NOM-241-SSA1-
NOM-248-SSA1-
FEUM

3. Sistemas de Gestión de Calidad

Sistema documental
Manual de Calidad
Riesgos de Calidad

4. Instalaciones

Control y Monitoreo de temperaturas

5. Guía de autoverificación

Caso práctico (Aplicación de la Guía)



BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Curso de **8:00 HRS.**

Horario **8:00 A 17:00 HRS.**

Sesiones: **UNA.**

Material Interactivo:
KAHOOT, POWERPOINT, MENTIMETER, SOCRATIVE.

Requerimientos:
Internet access point, celular, sala de capacitación con área de proyección.

Entregable: **Diploma de participación.**