

Universidad de Costa Rica

Facultad de Farmacia

Informe Final de Práctica Dirigida

**Actualización del sistema documental del área de calidad de Disprofar S.A. e
identificación e implementación de indicadores de desempeño para la
evaluación de cumplimiento de actividades de calidad y mejora continua
durante el primer semestre del 2022.**

Trisha Marie Christie Lindo

B52112

Correo electrónico: trishachristiel@gmail.com

Comité asesor:

Tutor de Centro de Práctica: Dr. Diego Zeledón Valverde


Tutora Académica: Dra. Judy Wu-Wu

Coordinador de Práctica: Dr. Jorge Pacheco Molina

Disprofar S.A.

Enero a Junio, 2022

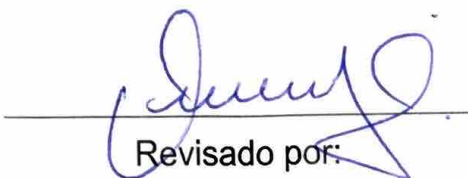
Este Informe Final de Práctica Dirigida fue aceptado por el Tribunal Examinador para optar por el Grado Académico de Licenciatura en Farmacia:



Aprobado y revisado por:

Dr. Diego Zeledón Valverde

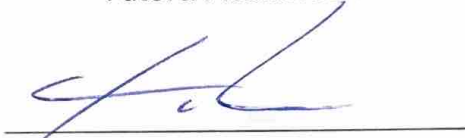
Tutor de Centro de Práctica



Revisado por:

Dra. Judy Wu-Wu


Tutora Académica



Elaborado por:

Trisha Marie Christie Lindo

Estudiante



Revisado por :

Dr. Jorge Pacheco

Coordinador de Práctica

Índice

Título	3
Abreviaturas	3
Resumen.....	3
Palabras clave.....	5
Marco teórico de referencia.....	5
Objetivos de la práctica dirigida.....	7
Memoria de actividades	8
Bibliografía de práctica dirigida	23
Justificación.....	24
Objetivos	26
Objetivo general	26
Objetivos específicos	26
Marco Teórico	27
Resultados	41
Discusión.....	62
Conclusiones.....	84
Recomendaciones.....	85
Bibliografía	86
Anexos	90

Título

Actualización del sistema documental del área de calidad de Disprofar S.A e identificación e implementación de indicadores de desempeño para la evaluación de cumplimiento de actividades de calidad y mejora continua durante el primer semestre del 2022.

Abreviaturas

CAPA: Acciones Preventivas y Correctivas

BMP: Buenas Prácticas de Manufactura

BPAD: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

GCS: Gestión de Cadenas de Suministro

GRC: Gestión de Riesgos de Calidad

KPI: Indicador Clave de Desempeño (*“Key Performance Indicator”*)

NPR: Número de prioridad de riesgo

POE: Procedimiento Operativo Estándar

RH: Humedad Relativa

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

SGD: Sistema de Gestión Documental

TCM: Temperatura Cinética Media

Resumen

Christie Lindo, T.M. Actualización del sistema documental del área de calidad de Disprofar S.A e identificación e implementación de indicadores de desempeño para la evaluación de cumplimiento de actividades de calidad y mejora continua durante el primer semestre del 2022. Informe Final de Práctica Dirigida. Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica. 2022.

Comité Asesor: Dr. Luis Diego Zeledón Valverde, Dra. Judy Wu-Wu y Dr. Jorge Pacheco Molina.

Introducción: Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) aseguran que la calidad e identidad de los productos farmacéuticos se mantendrán mediante un control adecuado de las numerosas actividades que ocurren durante el proceso de comercialización y distribución. El Reglamento de BPAD de Medicamentos en Costa Rica exige a las droguerías establecer, implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad (SGC). La Droguería Disprofar S.A. cuenta con un SGC que fue revisado por última vez en el 2019. Este trabajo tiene como objetivo actualizar el SGC de Disprofar S.A. para cumplir con los requisitos nacionales de gestión de la calidad en droguerías y las recomendaciones internacionales para la medición del desempeño del SGC de la empresa.

Metodología: Se realizó una revisión bibliográfica de los conceptos, reglamentos, normas y guías relacionadas al tema de investigación. Posteriormente, se evaluó el cumplimiento actual del SGC y su documentación para identificar las no conformidades y las oportunidades de mejora de la empresa. Se realizaron las modificaciones e inclusiones necesarias en función a los hallazgos de la evaluación. Por último, se plantearon herramientas de seguimiento y mejora continua para el SGC.

Resultados: Se identificaron 11 (57,9%) requisitos cumplidos satisfactoriamente, 4 (21,1%) oportunidades de mejora, 2 requisitos insatisfechos (10,5%) y 2 (10,5%) requisitos no aplicables a la droguería del SGC. De la documentación del SGC se identificaron 8 (66,7%) requisitos cumplidos satisfactoriamente, 3 (25,0%) oportunidades de mejora y 1 (8,3%) requisitos insatisfechos. Se crearon múltiples documentos y procesos para el cumplimiento de los requisitos y la mejora del sistema de gestión de la calidad. Se propuso un sistema de seguimiento del SGC basado de la medición del Índice de Satisfacción de Clientes (ISC), porcentaje de órdenes mal despachadas, porcentaje de devoluciones de producto por problemas de calidad, Temperatura Cinética Media (TCM), Humedad Relativa (HR), porcentaje de capacitaciones realizadas respecto a las programadas, porcentaje de auditorías realizadas respecto a las programadas, número total de CAPA abiertos tras una auditoría y porcentaje de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) cerrados a

tiempo. Adicionalmente, se introdujeron los principios de la Gestión de Riesgos de Calidad (GRC) al SGC de la empresa.

Conclusiones: La gestión de calidad tiene como objetivo lograr la mejora continua en todas las áreas de la empresa, introducir reformas en las estructuras operativas y de gestión de la empresa y aumentar la satisfacción de los clientes y empleados. Para lograr una gestión eficaz se requiere establecer, implementar y mantener una plataforma de revisión del SGC por medio de indicadores ágiles, flexibles y dinámicos que permitan darle seguimiento a los puntos de mayor interés para la empresa. El conocimiento sobre la empresa obtenido por la medición de KPI y la GRC puede ser utilizado para desarrollar estrategias innovadoras, explorar distintas direcciones, crear recursos de conocimiento.

Palabras clave: Droguería, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, Sistema de Gestión de Calidad, Sistema de Documentación, Indicadores Clave de Desempeño, Gestión de Riesgos de Calidad.

Marco teórico de referencia

La contribución de los farmacéuticos a la atención en salud se basa en los conocimientos, habilidades y actitudes adquiridos con la formación universitaria, seguida de un período oficialmente designado de práctica supervisada antes de su incorporación al ejercicio profesional.

Para obtener el grado de Licenciatura en Farmacia en la Universidad de Costa Rica es necesario realizar un trabajo final de graduación, además de cumplir con todos los requisitos que el Estatuto Orgánico y el plan de estudios establezcan. Durante el desarrollo del trabajo final de graduación, los estudiantes tienen la oportunidad de aplicar las habilidades y los conocimientos teórico-prácticos adquiridos durante la carrera universitaria (1).

La Facultad de Farmacia ofrece las opciones de realizar una Práctica Dirigida de Graduación, Tesis de Graduación o Proyecto de Graduación como trabajo final de graduación. Todas estas alternativas concluyen en un documento escrito; en el caso de la Práctica Dirigida, es un Informe Final de Práctica Dirigida (2).

La Práctica Dirigida permite al estudiante aplicar de forma práctica todos los conocimientos, destrezas, habilidades y valores adquiridos durante su formación académica en el campo farmacéutico. Es una oportunidad para utilizar el pensamiento analítico, identificar oportunidades de mejora, proponer y ejecutar soluciones a problemas del Centro de Práctica mediante el desarrollo de una investigación (2).

La formación académica y la experiencia de los farmacéuticos les otorga la calificación necesaria para asumir diversas responsabilidades en la administración pública, fabricación y suministro de medicamentos. La Práctica Dirigida les da la oportunidad a los estudiantes de desarrollar competencias en diversas áreas tales como la dirección y administración de servicios farmacéuticos, el control y regulación de medicamentos, la formulación y control de la calidad de productos farmacéuticos, la inspección y evaluación de establecimientos farmacéuticos, la garantía de la calidad del producto a lo largo de cadena de distribución, y en los departamentos de adquisición de medicamentos (3).

La actividad de Almacenamiento y Distribución dentro del área de la Farmacia Industrial se encarga de ejecutar de la forma más segura y eficiente todas las operaciones enfocadas en los procesos de recepción, almacenamiento, distribución, trazabilidad, recuperación del mercado y otros procesos enfocados en el cumplimiento de las normativas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos, con el fin de que los medicamentos almacenados y distribuidos mantengan siempre sus características de calidad, seguridad y eficacia. Esto permite alcanzar una integración de conocimientos teóricos-prácticos mediante la realización de diversas tareas relacionadas con el Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.

Objetivos de la práctica dirigida

Objetivo general

1. Aplicar los conocimientos, destrezas, habilidades y valores adquiridos en la carrera de Licenciatura en Farmacia de la Universidad de Costa Rica, como complemento a la formación académica, por medio de la ejecución de una investigación que ayude a resolver un problema o necesidad las droguerías Disprofar S.A.

Objetivos específicos

1. Alcanzar una completa integración en el ámbito laboral del Centro de Práctica para permitir un desarrollo óptimo del ejercicio profesional posterior, como parte de un equipo de trabajo.
2. Adquirir hábitos y prácticas de observación, análisis y resolución de problemas, disciplina, responsabilidad e investigación dentro del ambiente de una compañía farmacéutica.
3. Establecer el contacto necesario con integrantes del equipo de trabajo y con profesionales afines con el fin de fomentar el intercambio de criterios y opiniones.
4. Colaborar en el desarrollo de métodos de trabajo, implementación de protocolos y políticas de empresa, siguiendo estándares de calidad.
5. Desarrollar la capacidad investigativa por medio de la elaboración de un protocolo de investigación y su ejecución.

Memoria de actividades

La Práctica Dirigida de Graduación y las actividades llevadas a cabo en la droguería Disprofar S.A. durante el periodo de diciembre a junio del 2022 fueron de utilidad para adquirir y desarrollar múltiples conocimientos, habilidades, destrezas y aptitudes. Esta experiencia fue de gran valor para la profundización de conocimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, aseguramiento y gestión de la calidad, requisitos para el registro, importación, comercialización y publicidad de medicamentos; el desarrollo de habilidades de pensamiento analítico, atención al detalle, resolución de conflictos, comunicación efectiva, trabajo colaborativo y visión de calidad.

El detalle de las actividades realizadas durante la Práctica Dirigida de Graduación en la droguería Disprofar S.A. durante el periodo de enero a junio del 2022 se describen a continuación:

Tabla 1. Actividades llevadas a cabo durante la Práctica Dirigida realizada en Disprofar S.A. en el periodo de enero a junio del 2022.

Fechas	Actividad
13/12/2021 - 19/12/2021	Recorrido de las instalaciones y presentación con el personal de distintos departamentos.
	Lectura de la documentación de Disprofar S.A., Droguería De Pharma S.A. (alias Profarma) y Transfarma S.A.
	Lectura del Manual de Calidad de Disprofar S.A, incluidos los procedimientos operativos estándar, instructivos de trabajo,

	formularios y registros.
13/12/2021 - 19/12/2021	Realización de una auditoría interna basada en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud para identificar los puntos de mejora.
	Revisión de los procedimientos de la empresa.
20/12/2021 - 26/12/2021	Lectura del Reglamento 37700-S. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.
	Elaboración del reporte mensual de movimiento de medicamentos controlados ante el Instituto Costarricense de Drogas (ICD) de febrero a diciembre del año 2021.
	Revisión de los procedimientos de la empresa.
03/01/2022 - 09/01/2022	Lectura de la Norma ISO 9000:2015 y Norma ISO 9001:2015
	Realización de una auditoría interna basada en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud para identificar los puntos de mejora.
	Revisión de monografías de productos Avanzza Pharma, elaboración de prospectos y del texto del arte para su empaque secundario.
	Lectura de Guía para la Revisión Técnica de las Monografías del Ministerio de Salud de Costa Rica.
	Elaboración de Plan de Regencia de Disprofar y Profarma del 2022.
	Elaboración del reporte mensual de movimiento de medicamentos controlados ante el Instituto Costarricense de Drogas (ICD) de febrero a diciembre del año 2021.

	Actualización del PT-DSP-BOD-01 Recepción y liberación.
03/01/2022 - 09/01/2022	Presentación de evidencia de importaciones de sustancias controladas ante el ICD y coordinación con su contraloría para cumplir con los requisitos.
	Actualización de perfiles de puestos según las modificaciones de personal de la empresa. Elaboración de perfiles de puestos para futuras adiciones al personal (auxiliar administrativo de bodega, recepción de mercadería, alistador de pedidos).
10/01/2022 - 16/01/2022	Presentación de Solicitud de Renovación de Licencia de Importación de Precusores del Instituto Costarricense de Drogas (ICD) para Disprofar del año 2022.
	Elaboración de PT-DSP-REG-07 Reporte de movimiento de medicamentos controlados por el Instituto Costarricense de Drogas.
	Actualización del PT-DSP-COM-06 Apertura de códigos para nuevos clientes.
17/01/2022 - 23/01/2022	Actualización del PT-DSP-BOD-07 Monitoreo de condiciones ambientales de Disprofar.
	Elaboración del PT-DSP-BOD-04 Condiciones de almacenamiento.
	Exportación de datos de condiciones ambientales (temperatura y humedad) de los termohigrómetros de las áreas de almacenamiento.
	Descripción del sistema de trazabilidad de Disprofar S.A. mediante la elaboración del PT-DSP-SGC-02 34 Trazabilidad y registro de despachos productos farmacéuticos.
	Elaboración de monografía y prospecto de Dolobion.

24/01/2022 - 30/01/2022	Presentación de Solicitud de Renovación de Licencia de Importación de Precursores del Instituto Costarricense de Drogas para PROFARMA del año 2022.
	Elaboración de FR-DSP-12 Formulario de movimiento de medicamentos controlados del Instituto Costarricense de Drogas.
	Actualización del PT-DSP-BOD-05 Mantenimiento de las instalaciones.
	Actualización del PT-DSP-COM-02 Retiro de productos del mercado.
	Actualización del PT-DSP-COM-05 Procedimiento para el manejo de quejas y reclamos.
	Actualización del PT-DSP-COM-04 Procedimiento para el manejo de productos vencidos y obsoletos.
	Actualización del PT-DSP-REG-02 Procedimiento de producto no conforme.
	Actualización del PT-DSP-REG-04 Procedimiento para la realización del control estatal.
	Actualización del PT-DSP-REG-05 Revisión de la reglamentación aplicable a los procesos realizados en Disprofar SA.
	Actualización del PT-DSP-REG-06 Actualización del reporte de psicotrópicos.
	Actualización del PT-DSP-SGC-03 Procedimiento para autoinspecciones y auditorías de calidad.
	Modificación de PT-26 calibración de termohigrómetros, según la información de los nuevos equipos.

24/01/2022 - 30/01/2022	Elaboración del IT-DSP-BOD-03 Uso de TempSen ® Alpha TH30
	Elaboración del IT-DSP-BOD-04 Calibración de monitores de temperatura y humedad
	Actualización del IT-DSP-SGC-01 Plan de acción correctiva y/o preventiva
	Actualización del IT-DSP-TRA-01 Manejo de las desviaciones de las condiciones ambientales y de transporte
	Exportación de datos de condiciones ambientales (temperatura y humedad) de los termohigrómetros de las áreas de almacenamiento.
	Actualización del PT-DSP-COM-01 Procedimiento en caso de falsificación de producto.
	Actualización del PT-DSP-REG-01 Autorización de despacho de productos.
	Actualización del PT-DSP-SGC-04 Procedimiento para el manejo de desviaciones.
	Actualización del PT-DSP-TRA-01 Procedimiento para auditoría de transportistas.
31/01/2022 - 06/02/2022	Actualización del PT-DSP-PER-03 Capacitación inductiva para personal nuevo.
	Optimización del procedimiento de liberación de producto PT-DSP-BOD-01 Recepción y liberación de productos.
	Exportación de datos de condiciones ambientales (temperatura y humedad) de los termohigrómetros de las áreas de almacenamiento.

31/01/2022 - 06/02/2022	Actualización de perfiles de puestos según las modificaciones de personal de la empresa.
	Actualización del IT-DSP-BOD-02 Mantenimiento de deshumidificador.
	Actualización del IT-DSP-PER-01 Calificación de puestos relevantes.
	Actualización del PT-DSP-BOD-02 Procedimiento para la limpieza de las bodegas de Disprofar.
	Actualización del PT-DSP-BOD-03 Control de plagas.
	Actualización del PT-DSP-COM-03 Procedimiento para el manejo de devoluciones.
	Actualización del PT-DSP-PER-02 Procedimiento de organización y personal.
	Actualización del PT-DSP-REG-03 Procedimiento de farmacovigilancia.
	Actualización del PT-DSP-SGC-01 Aseguramiento de legalidad y autorización de proveedores y clientes.
	Actualización del PT-DSP-SGD-02 Procedimiento para el archivo y retiro de documentos obsoletos.
	Coordinación con Tecnología de información para optimizar el sistema de gestión de la documentación.
Elaboración del PT-DSP-BOD-08 Manejo de derrames de productos peligrosos, según lo indicado en el artículo 10.12 del Reglamento de BPAD.	

	Elaboración del PT-DSP-SGC-02 Trazabilidad y registro de despachos.
07/02/2022 - 13/02/2022	Preparación de material para capacitación en BPAD.
	Comunicación con los clientes de Disprofar S.A. para realizar la verificación de clientes, según lo establecido en el reglamento de BPAD.
	Elaboración de un libro de Excel "Lista de Verificación de Clientes" con código de colores para identificar cuando los documentos verificados estén vigentes, vencidos o prontos a vencer.
	Exportación de datos de condiciones ambientales de los termohigrómetros de las áreas de almacenamiento.
14/02/2022 - 20/02/2022	Organización de los documentos de verificación de clientes en carpetas por cada cliente y vincular cada carpeta al libro de Excel "Lista de Verificación de Clientes".
	Comunicación con proveedores para realizar la verificación de proveedores, según lo establecido en el reglamento de BPAD.
	Impartir capacitación en BPAD.
	Asistencia a la regencia durante auditoría de Fiscalía del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
	Actualización de la política de calidad del Manual de Calidad.
	Actualización de perfiles de puestos para futuras adiciones al personal (auxiliar administrativo de bodega, recepción de mercadería, alistador de pedidos).
21/02/2022 - 27/02/2022	Reporte de desviación en la humedad de las áreas de almacenamiento.

21/02/2022 - 27/02/2022	Actualización del PT-DSP-PER-01 Procedimiento de capacitación de personal.
	Actualización del PT-DSP-SGD-01 Pautas generales para la administración de la documentación.
	Reporte de movimiento de sustancias controladas ICD enero 2022.
	Elaboración de rotulación de las áreas de almacenamiento para cumplir con el reglamento.
	Actualización del IT-DSP-REG-01 Disposición final de medicamentos, materias primas y residuos
	Elaboración de diagramas de áreas de Disprofar S.A.
	Exportación de datos de condiciones ambientales de los termohigrómetros de las áreas de almacenamiento.
	Elaboración del FR-DSP-13 Reporte de desviaciones a las condiciones de transporte de productos farmacéuticos.
	Actualización del procedimiento de capacitación al personal PT-DSP-01.
28/02/2022 - 6/3/2022	Cambio del proceso de codificación de documentos del SGD para facilitar la ubicación de documentos según su ámbito de aplicación
	Actualización de Diagramas.
	Actualización de política y objetivos de calidad.
	Reporte de movimiento de sustancias controladas ICD febrero 2022.
	Adecuación de la Bodega 5 (rotulación del área y monitorización de condiciones ambientales).

28/02/2022 - 6/3/2022	Liberación de producto.
	Elaboración del PT-DSP-BOD-06 Mapeo de condiciones ambientales de Disprofar.
	Actualización del PT-DSP-TRA-02 Transporte de productos farmacéuticos.
07/03/2022 - 13/03/2022	Actualización del PT-DSP-PER-04 Protocolo de manejo de COVID-19.
	Actualización del IT-DSP-BOD-01 Monitoreo de condiciones ambientales de Disprofar.
	Coordinación con Médico Veterinario para obtención de Regencia Veterinaria y CVO.
	Manual de Calidad Profarma (corrección de política y objetivos de calidad, distinción de las responsabilidades de la droguería hija y la droguería mayor en el sistema de calidad).
	Recibir capacitación del ingreso de mercadería vencida al ERP Softland.
	Dar capacitación inductiva en BPAD el personal nuevo.
	Coordinación de fumigación de las áreas de almacenamiento.
	Coordinación de entrega de estándares para los análisis de Control estatal.
14/03/2022 - 20/03/2022	Manejo de productos vencidos y dañados: separación, evaluación, enlistarlos y pasarlos al área de vencidos y dañados.
	Coordinación de la devolución de productos vencidos y dañados a los proveedores.

14/03/2022 - 20/03/2022	Elaboración de Notas de Devolución a clientes.
	Digitalización de la nueva documentación.
	Preparación de material para Capacitación de Liberación de Producto.
	Dar Capacitación de Liberación de Producto.
	Manejo de productos obsoletos y vencidos: sellarlos, archivarlos.
21/03/2022 - 27/03/2022	Exportación y archivo de datos de temperatura y humedad de las bodegas.
	Creación de notas de crédito.
	Resolución de notas de crédito erróneas.
	Recepción y revisión de mercadería.
	Liberación de producto.
	Archivar monografías y confirmar registro sanitario de sustancias utilizadas durante la fumigación de las bodegas de Disprofar.
	Actualización del PT-DSP-PER-03 Capacitación inductiva para personal nuevo.
	Trámite de renovación de Regencia por Vencimiento ante el COLFAR.
Elaboración de documento de acuerdo de condiciones ambientales durante el transporte de medicamentos con la empresa transportista contratada.	
28/03/2022 - 01/04/2022	Capacitación de liberación de producto.

28/03/2022 - 01/04/2022	Capacitación de mantenimiento de las instalaciones.
	Gestión de devolución de productos.
	Distribución de copias controladas.
	Liberación de producto.
	Revisión de condiciones ambientales de almacenamiento.
02/04/2022 - 10/04/2022	Liberación de producto.
	Actualización de datos de clientes.
	Reporte de movimiento de medicamentos controlados ante el ICD.
	Recepción de devoluciones de productos.
	Revisión de productos farmacéuticos vencidos.
	Coordinación de devolución de productos vencidos a proveedores.
18/04/2022 - 24/04/2022	Reunión con la gerencia para definir los KPI de medición de los objetivos de calidad de mayor importancia para la empresa.
	Análisis de los datos históricos de temperatura y humedad en las bodegas.
	Análisis de los reportes de condiciones ambientales durante el transporte.
	Liberación de producto.
	Revisión de devoluciones de producto.
25/04/2022 - 01/05/2022	Liberación de producto.

25/04/2022 - 01/05/2022	Revisión de devoluciones de producto.
	Coordinación con departamento contable y proveedores para la devolución de productos.
	Desarrollo de las fichas técnicas de los KPI de la empresa.
	Reporte de movimiento de medicamentos controlados ante el ICD.
02/05/2022 - 08/05/2022	Entrega de muestras para el control estatal del primer lote de comercialización.
	Registro y revisión de productos devueltos por daño y vencimiento.
	Comunicación con proveedores y clientes sobre las políticas de devoluciones.
	Preparación de material para capacitaciones de producto no conforme, manejo de devoluciones, quejas y reclamos, retiro de producto y falsificaciones y SGC.
	Valoración del riesgo de desviaciones de Temperatura y Humedad en las áreas de almacenamiento de Disprofar S.A.
	Revisión de las condiciones ambientales durante el transporte de Abril.
	Liberación de producto.
	Impartir capacitación de manejo de devoluciones.
	Divulgación de la política de calidad.
09/05/2022 - 15/05/2022	Evaluación de riesgos de calidad.
	Liberación de productos.

09/05/2022 - 15/05/2022	Revisión de condiciones ambientales.
	Revisión de devoluciones y emisión de notas de crédito.
	Coordinación con laboratorios y proveedores para la entrega de devoluciones de mercadería.
	Elaboración de política de devoluciones de Disprofar S.A. y divulgación de la misma a agentes de venta y a clientes.
	Auditoría al prestador de servicios de transporte especializado de medicamentos.
16/05/2022 - 22/05/2022	Liberación de producto.
	Coordinación de devolución de mercadería vencida a proveedores
	Preparación de material para capacitación de manejo de quejas, reclamos, sospecha de falsificación y retiro de productos del mercado.
	Impartir capacitación en manejo de quejas, reclamos, sospecha de falsificación y retiro de productos del mercado.
23/05/2022 - 29/05/2022	Liberación de producto.
	Coordinación de devolución de mercadería vencida a proveedores.
	Evaluación de riesgos de calidad.
	Elaboración de plan de acción de mitigación de riesgos.
	Revisión de las condiciones ambientales de las bodegas.
	Evaluación de capacitación de Manejo de Quejas y Reclamos.
	Elaboración de video instructivo para la liberación de producto.

30/05/2022 - 05/06/2022	Emisión de notas de crédito por devolución de producto.
	Devolución de mercadería vencida a proveedores.
	Elaboración de video instructivo para la liberación de producto.
	Preparación de material para Capacitación del SGC.
	Elaboración de video instructivo para el manejo de devoluciones.
	Elaboración de video instructivo para el uso del Software ERP Softland.
	Elaboración de video instructivo para la visualización de facturas y notas de crédito en Software ERP Softland.
	Creación de formulario online para verificación de clientes.
	Revisión y resguardo de reportes de condiciones ambientales durante el transporte subcontratado de medicamentos.
	Configuración y reemplazo de los termohigrómetros de las Bodegas 1 y 2.
06/06/2022 - 12/06/2022	Devolución de mercadería vencida a proveedores.
	Dar capacitación de creación de notas de crédito por devolución de producto
	Coordinación de devolución de productos de primer lote de comercialización al laboratorio
	Dar capacitación de reporte de movimiento de medicamentos controlados ante el ICD.
	Reporte de movimiento de medicamentos controlados ante el ICD.

13/06/2022 - 19/06/2022	Auditoría interna de las instalaciones de Disprofar.
	Auditoría interna basada en la guía de verificación de BPAD del Ministerio de Salud.
	Auditoría interna basada en la fiscalización del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
	Dar captación del SGD de la empresa.
	Dar capacitación de BPAD y el SGC.
20/06/2022 - 26/06/2022	Dar capacitación de creación de notas de crédito por devolución de producto.
	Elaboración de informe de auditoría interna 2022.
	Elaboración de informe de capacitaciones 1° Semestre – 2022.
	Dar capacitación de verificación de clientes y proveedores.
27/06/2022- 30/06/2022	Preparación de presentación del proyecto de investigación.
	Dar asistencia durante Profarma la auditoría del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
	Colaboración en la devolución de mercadería vencida a proveedores.
	Colaboración en la emisión de notas de crédito por devoluciones de mercadería.

Bibliografía de práctica dirigida

1. Consejo Universitario. Reglamento de Trabajos Finales de Graduación. Universidad de Costa Rica. Aprobado en sesión 2713-17, 1980. [Internet]. [citado 20 de febrero de 2022]. Disponible en:
http://www.cu.ucr.ac.cr/normativ/trabajos_finales_graduacion.pdf
2. Facultad de Farmacia. Normas Complementarias de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica sobre los Trabajos Finales de Graduación. Universidad de Costa Rica. [Internet]. [citado 20 de febrero de 2022]. Disponible en:
<http://farmacia.ucr.ac.cr/ff/sites/default/files/2017-08/Normas%20complementarias%20Trabajos%20Finales%20de%20Graduaci%C3%B3n.pdf>
3. Organización Panamericana de la Salud. El papel del farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud [citado 27 de febrero de 2022]. Disponible en:
<https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico2.pdf>

Actualización del sistema documental del área de calidad de Disprofar S.A e identificación e implementación de indicadores de desempeño para la evaluación de cumplimiento de actividades de calidad y mejora continua durante el primer semestre del 2022.

Justificación

El suministro de medicamentos de calidad es una actividad de vital importancia para la salud pública. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución guían la correcta manipulación de los productos farmacéuticos durante estas etapas de la cadena de suministro (1–4). Las droguerías, como distribuidores de productos farmacéuticos, deben tener un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que ayude a brindar productos y servicios que cumplan con los estándares definidos por la gerencia, los requisitos reglamentarios y las expectativas de los clientes (5–7).

El sistema de documentación respalda al sistema de calidad. La creación y el manejo de documentos relacionados a la calidad es una parte importante del trabajo diario de Disprofar S.A.; en las actividades diarias hay que interactuar constantemente con registros, procedimientos, actas, entre otros. La forma en que se gestionan los documentos y el conocimiento en una empresa afecta en medida su productividad y la calidad de los productos y servicios brindados (1,8,9).

Los datos del SGC pueden dañarse fácilmente si no se toman las medidas adecuadas para verificar la seguridad de los datos; esto puede potencialmente causar un daño grave a la calidad y seguridad de los productos distribuidos. La integridad de los datos asegura que los datos sean atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y exactos (ALCOA). Por lo tanto, para garantizar la seguridad, potencia y calidad de los productos, es fundamental el compromiso de la empresa con el mantenimiento de la integridad de los datos (10).

Uno de los requisitos de un SGC es la evaluación su desempeño y eficacia; para esto se debe determinar qué necesita seguimiento y medición, los métodos de seguimiento, análisis y evaluación, y cuándo se realizará (7). El apropiado seguimiento del SGC permite identificar y abordar los riesgos de calidad y oportunidades de mejora de la empresa.

La gestión de los riesgos de calidad de los productos farmacéuticos es practicada ampliamente en la fabricación de medicamentos, mientras que el concepto no se practica diligentemente durante la operación de distribución farmacéutica. Existe la necesidad de una mayor conciencia sobre la calidad del producto farmacéutico durante la distribución de productos farmacéuticos a cargo de los gerentes de la cadena de suministro (11,12).

Disprofar ha experimentado múltiples transformaciones y adaptaciones en su estructura organizacional desde el año 2020. La presente investigación se enfocará en el análisis de su estado de cumplimiento con el objetivo de actualizar el sistema documental del departamento de calidad e implementar estrategias de medición de la calidad y gestión de riesgos de calidad.

Objetivos

Objetivo general

Actualizar el sistema de documentación del departamento de calidad de la droguería Disprofar S.A.

Objetivos específicos

1. Identificar los requerimientos técnicos, legales y reglamentarios del sistema de documentación y del sistema de gestión de calidad de la droguería Disprofar S.A.
2. Actualizar la documentación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de la droguería Disprofar S.A. para cumplir con lo establecido por las autoridades regulatorias.
3. Identificar los indicadores de desempeño apropiados para monitorear la efectividad de los procesos dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Marco Teórico

Sistema de Gestión de la Calidad

La calidad se puede definir como la naturaleza esencial de un producto o servicio y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina (1). La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, el impacto sobre las partes interesadas (clientes, empleados, proveedores, accionistas, entre otros) y por el valor percibido junto al beneficio para el cliente. Las empresas u organizaciones orientadas a la calidad promueven una cultura de calidad cuyo resultado es proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas presentes (5).

El SGC es el conjunto de todas las actividades, sistemas, procesos, procedimientos, recursos y valores culturales que respaldan los resultados deseados de satisfacción del cliente, eficiencia organizacional y cumplimiento normativo; es decir, todo lo necesario para implementar la política de calidad de una organización y cumplir con los objetivos de calidad. El SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios; gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes; y optimiza el uso de los recursos de la empresa y toma en consideración las consecuencias a corto y largo plazo (5,6).

La implementación de un SGC es una decisión estratégica que permite aumentar la capacidad de generar productos y prestar servicios que cumplan las exigencias de los clientes y las reglamentarias de una forma regular, aumenta la satisfacción de los clientes, aborda riesgos y oportunidades de mejora del desempeño de la empresa (5,7).

La norma ISO 9001:2015 tiene el objetivo de definir un marco para mejorar la calidad de cualquier organización que busque proporcionar productos y servicios que satisfagan constantemente los requisitos y expectativas de las partes interesadas. Esta norma puede ser aplicada a organizaciones de diferentes actividades y tamaños, ya que es genérica. Los principios de la gestión de la calidad son: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de riesgos (7,13).

El enfoque a procesos conlleva la definición y gestión sistemática de los procesos para alcanzar los resultados previstos según lo dispuesto en la política de calidad. Este incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos. En ciclo PHVA, planificar se refiere a establecer los objetivos, los procesos y los recursos necesarios, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades; hacer es implementar lo planificado; verificar es darle seguimiento a los procesos, comparar los productos y servicios contra las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados; y por último, actuar hace referencia a tomar acciones para mejorar el desempeño (7).

La organización debe identificar tanto las necesidades y expectativas de las partes interesadas, como los factores que puedan influir en el desempeño del SGC. También debe determinar el alcance del SGC, sus límites y aplicabilidad; esta información debe estar disponible y mantenerse como información documentada. Se debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones. Tomando en cuenta todo esto, se identifican los riesgos y oportunidades que le afecten y se definen acciones para disminuir los riesgos o aprovechar las oportunidades. Estas acciones pueden formar parte del plan de cumplimiento de objetivos de calidad (7).

La alta dirección debe demostrar el liderazgo con relación al SGC aprobando una política de la calidad y definiendo los distintos roles, responsabilidades y autoridades en la organización, entre otras responsabilidades (7); y, manteniendo un ambiente

interno que le permita al personal involucrarse totalmente con el logro de los objetivos de la organización (13).

El desempeño del SGC está fundamentado en los recursos de la organización, los cuales son el personal, la infraestructura, el ambiente y las herramientas de medición y seguimiento. Este seguimiento permite detectar incumplimientos a los requisitos o resultados inesperados. Se debe disponer de procesos para realizar seguimiento a los indicadores del sistema y al grado de satisfacción del cliente, realizar auditorías internas y revisiones del sistema. Además, se debe tener una metodología para la detección y tratamiento de no conformidades, realizar y analizar acciones preventivas, correctivas y de mejora (7).

Una de las maneras de cumplir con el punto de verificación del ciclo PHVA es mediante la determinación de indicadores de desempeño (KPI) que midan el progreso en relación con los objetivos de calidad. Estos indicadores deben establecerse, monitorearse, comunicarse regularmente y se deben tomar acciones respecto a los indicadores según corresponda. Los indicadores de desempeño deben usarse para monitorear la efectividad de los procesos dentro del sistema de calidad (12,13).

Los KPI son aspectos cuantificables que reflejan los factores clave que las organizaciones deben monitorear y administrar para lograr el éxito. Son relaciones de datos numéricos que muestran el rendimiento de un proceso al compararlo con un punto determinado en el histórico de la empresa u otra métrica de referencia. De esta forma, es posible identificar evoluciones positivas o negativas y actuar en consecuencia. Para ello, se deben establecer KPI capaces de retratar el escenario actual de una organización y su cadena de suministro, ayudando así a monitorear y evaluar los procesos. Para capturar métricas relevantes para procesos y necesidades, Cada empresa debe generar sus propios KPI en términos de su contexto, responsabilidades y objetivos (14).

El SGC es auxiliado por la gestión del conocimiento y la gestión de riesgos de calidad (GRC). La gestión del conocimiento es el enfoque sistemático que permite adquirir información de diversas fuentes, analizarla, almacenarla y difundirla. Por otro lado, la gestión de riesgos de calidad es una parte integral de un SGC eficaz al proporcionar un enfoque proactivo al identificar, evaluar de manera científica y controlar los potenciales riesgos para la calidad, facilitando así la mejora continua. El uso de estas dos herramientas facilita alcanzar los objetivos del SGC y brinda la habilidad de implementar un SGC de manera exitosa y eficaz (15–17).

La guía tripartita armonizada Sistema de Calidad Farmacéutica Q10 de la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés) describe un modelo para un sistema de gestión de calidad eficaz en la industria farmacéutica.

Los principales objetivos del Sistema de Gestión de Calidad en la industria farmacéutica son instaurar y mantener un sistema que permita la entrega de productos con los atributos de calidad apropiados para alcanzar las necesidades de los pacientes, profesionales de la salud, autoridades regulatorias u otros clientes internos y externos; desarrollar y aplicar sistemas de control para los procesos y la calidad; identificar e implementar mejoras al sistema de calidad de manera continua para aumentar así la capacidad de satisfacer las necesidades de calidad (15,16).

Implementar un SGC permite abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y los objetivos propuestos. Este pensamiento basado en riesgos faculta a una organización a determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su SGC se desvíen de los resultados planificados, para así poner en marcha controles preventivos y acciones correctivas para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades identificadas (7).

Por lo tanto, la identificación, evaluación científica y el control de los potenciales riesgos para la calidad, por medio de la gestión de riesgos de calidad (GRC) es una

parte integral de un SGC eficaz (15–18). La GRC consiste en un proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos para la calidad del producto farmacéutico a lo largo de su ciclo de vida (11,19).

Su propósito es la creación y protección del valor de la empresa al mejorar el desempeño, fomentar la innovación y contribuir al logro de objetivos, se vincula en última instancia a la protección de la salud del paciente. La ausencia de gestión de riesgos en el área de la calidad farmacéutica puede conducir a un aumento del potencial en la liberación al mercado de productos no aptos, un retraso durante la implementación de cambios y mejoras en los procesos, y medicamentos seguros y efectivos pueden ser descartados o retirados del mercado; además, los productos farmacéuticos son perecederos, lo cual agrega un problema crítico a la cadena de suministro de medicamentos (3,11,18,19).

Sistema Documental

El SGC está respaldado por el conjunto de documentos de toda la información que lo conforman, estos se deben conservar y mantener actualizados. Toda la información que apoya la operación de los procesos se documenta para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado (7). El manejo óptimo de dichos documentos se realiza mediante un Sistema de Gestión Documental (SGD).

Mediante el SGD se controlan y coordinan todos los procedimientos asociados al flujo de documentos. Es el área de gestión responsable de un control eficiente y sistemática de la elaboración, recepción, revisión, mantenimiento, aprobación, uso, control de cambios, ubicación, resguardo, rastreo, disposición y administración de los documentos, tanto físicos como digitales. Incluidos los procesos para incorporar y mantener, en forma de documentos, la información y prueba de las actividades y operaciones de la organización o empresa (1,8,9).

Otros objetivos del SGD son custodiar y recuperar la documentación que se genera de un modo eficaz, y garantizar el buen funcionamiento de la organización y el cumplimiento de la legislación vigente. Al estar todos los documentos integrados e identificados en un único sistema, se evita la pérdida de la documentación y la pérdida de tiempo. Impide que terceros y personas no autorizadas accedan a los contenidos; esto con el fin de asegurar que solo las personas autorizadas puedan acceder a los documentos de forma fácil y rápida. Establece un ciclo de vida de la documentación y posibilita su destrucción de un modo seguro y certificado. Debido a todos los puntos mencionados, el SGD tiene un importante papel en la calidad y la imagen de la organización (9).

Los datos son todos los documentos de origen como los registros genuinos, las copias certificadas de los registros originales de hallazgos, observaciones u otras actividades necesarias para llevar a cabo y/o evaluar una operación; en adición, los metadatos ayudan a contextualizar la información necesaria para comprender los hechos y las cifras registradas. La integridad de los datos se refiere a la totalidad, coherencia y precisión de los datos en cada parte del ciclo de vida de los datos. El ciclo de vida de los datos se refiere a la creación, organización, archivo, recuperación y destrucción de datos (10,15,21,22).

La gestión de datos es compleja porque los datos pasan por muchos pasos desde su creación hasta su destrucción. Debido a esto, las organizaciones deben establecer reglas y protocolos que le den importancia a la protección de los datos y no solo al almacenamiento de datos para así mantener la integridad de los datos en los procesos diarios. La integridad de los datos implica prácticas para la gestión de datos, la prevención de la alteración de los datos durante su ciclo de vida y la gestión de los sistemas utilizados para organizar, almacenar y recuperar datos (10,15,22).

La integridad de los datos es un componente importante de la responsabilidad de la industria farmacéutica para garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos. La integridad de datos también garantiza la capacidad de las

autoridades regulatorias para proteger la salud pública. Las autoridades toman con seriedad los problemas de integridad de datos debido al aumento de violaciones a las buenas prácticas relacionadas con integridad de datos que pueden alterar la calidad del producto (10,15,22).

Los datos de calidad tienen cinco elementos fundamentales: son atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y exactos. El término ALCOA se usa ampliamente para describir estos elementos. Los datos deben ser atribuibles; esto se relaciona al potencial de trazabilidad de los datos registrados hasta cuándo y dónde se tomaron, es decir, encontrar la fuente de los datos. Por esto, se marcan con identificadores apropiados y la persona responsable debe firmar y fechar la entrada de información (10,21).

Es importante que todos los datos se registren de tal manera que sean fácilmente legibles y comprensibles para el revisor o cualquier otra persona interesada y el medio de almacenamiento de datos debe permitir la legibilidad a largo plazo de los datos. No hay diferencia entre texto que no es legible y datos faltantes o falta de documentación. Esta característica aplica en igual medida a la calidad de los documentos impresos como a los escritos a mano. Los documentos deben estar siempre disponibles, ser fáciles de leer y comprender (10,21).

La información se debe registrar en el momento en que se generan y/o realizan. Debe haber una coincidencia entre la hora de generación de datos y la hora de registro de datos, es decir, debe ser contemporánea o en "tiempo real". Todas las modificaciones o correcciones realizadas a los documentos originales deben llevar las iniciales y la fecha del día en que se realizaron estas alteraciones; y se debe garantizar que no se pierda la legibilidad de los datos anteriores (10,21).

La originalidad se refiere a la fiabilidad de los datos. Los datos que se registran por primera vez deben ser revisados y aprobados antes de la documentación, los datos originales de ninguna manera deben manipularse o modificarse antes de la

documentación. Las copias de los datos impresos en papel sensible a la luz se hacen y se sellan como "copia certificada fiel". Luego, este documento es rubricado y fechado por el miembro del personal que hace la copia. Por último, la exactitud hace referencia a la certitud, veracidad y validez de los datos que, a su vez, influyen en la precisión y fiabilidad de los datos. Los datos exactos siguen una secuencia lógica de eventos e ilustran una imagen completa de lo que sucedió (10,21).

La documentación propia del SGC está conformada por la política de calidad, planes, manuales, procedimientos, instructivos y registros. Dichos documentos del sistema requieren de una sistemática para ser gestionados de manera eficiente. Las Normas ISO 30300 y 30301 proponen un SGD concreto basado en la mejora continua. Sugieren controles para el versionado, distribución y actualización de la documentación; alineando las técnicas y procesos documentales con la metodología de los SGC (6, 20).

El SGD debe ser capaz adaptarse con la organización, acompañándola a lo largo de etapas de rediseño y mejora de los procesos apoyando la identificación, simplificación y automatización de la información documentada que originan los mismos. Para lograr esto, es imprescindible realizar un análisis documental (23).

Cadena de suministro de medicamentos

La cadena de suministro es el conjunto de actores, procesos, información y recursos que transfiere materias primas, productos terminados o servicios y los entrega al cliente final que utiliza los productos terminados. Incluye a los proveedores, intermediarios, proveedores de servicios de terceros y clientes. También incluye todas las actividades de logística, operaciones de fabricación y actividades relacionadas con el marketing, las ventas, el diseño de productos, las finanzas y la tecnología de la información (2,3,24).

La gestión de la cadena de suministro (GCS) es la planificación y gestión de la integración de todas las actividades involucradas en el abastecimiento, la adquisición, la conversión y todas las actividades logísticas de bienes y/o servicios. Todos los vendedores, proveedores y clientes son eslabones vinculados por la cadena de suministro en un modelo de negocio coherente y de alto desempeño que adiciona valor para los clientes y otras partes interesadas (2,24).

La logística es la parte de la GCS que incluye todos los movimientos de entrada y salida tanto internos como externos. Es el proceso de planificación, implementación y control de procedimientos para el transporte y almacenamiento eficiente y efectivo de bienes, y la información relacionada desde el punto de origen hasta el punto de consumo con el fin de cumplir con los requisitos del cliente (24).

Las actividades de gestión logística incluyen la gestión del transporte, almacenaje, manejo de materiales, órdenes de cumplimiento, diseño de red logística, gestión de inventario, planificación de demanda y gestión de proveedores de servicios logísticos tercerizados (25).

La cadena de suministro de productos farmacéuticos debe proporcionar medicamentos de calidad, en la cantidad correcta, en el lugar y clientes correctos, en el momento correcto, ya que el derecho humano al acceso a los medicamentos es uno de los principales objetivos de los sistemas de salud. En adición a esto, los medicamentos deben comercializarse a un costo óptimo para ser consistente con los objetivos del sistema de salud y también para generar beneficios para sus accionistas o partes interesadas (2).

Las cadenas de suministro de productos farmacéuticos, a diferencia de las de otros tipos de productos, destacan por el rol primordial en la salud pública. Estas son muy complejas y conllevan una gran responsabilidad para garantizar que el fármaco adecuado llegue a las personas adecuadas en el momento adecuado y en las

condiciones adecuadas para que el medicamento cumpla exitosamente con su propósito (2,3).

El almacenamiento y la distribución son actividades importantes en la gestión de la cadena de suministro de productos farmacéuticos y médicos. Estos productos pueden estar sujetos a diversos riesgos durante diferentes etapas de la cadena de suministro (4). Cualquier riesgo que afecte la cadena de suministro farmacéutica, no solo puede desperdiciar los recursos, sino que también puede amenazar la vida de los pacientes al dificultar el acceso a los medicamentos. Es una cadena de suministro altamente sensible en la que cualquier nivel de servicio al cliente inferior al 100 % es inaceptable debido al impacto directo en la salud y la seguridad (2,3).

Las cadenas de suministro de pueden optimizar eliminando de cuellos de botella, equilibrando los costos de los materiales con los costos del transporte, optimizando el flujo de operaciones, teniendo la combinación y ubicación correctas de fábricas y almacenes en proporción adecuada y en ubicaciones estratégicas, analizando rutas de transporte y el usando eficientemente las capacidades, inventarios y mano de obra (2,3).

Debe haber colaboración entre todas las entidades de la cadena de suministro, incluidos los gobiernos, las agencias de aduanas, las autoridades reguladoras, los fabricantes, los distribuidores y las entidades responsables del suministro de productos farmacéuticos a los pacientes, para garantizar la calidad y la seguridad de los mismos, prevenir la exposición de los pacientes a productos de calidad inferior, alterados y/o falsificados, y asegurar que se mantenga la integridad de la cadena de distribución (4,26).

Distribución de medicamentos en Costa Rica

El almacenamiento y la distribución son actividades cruciales en la gestión de la cadena de suministro de productos farmacéuticos. Estas labores suelen ser

responsabilidad de múltiples entidades de la cadena, en otros casos, una sola entidad es responsable de ciertos elementos del proceso de distribución. Todas las entidades involucradas en el proceso de distribución deben apegarse a los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) (26).

El reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, decreto N° 37700-S, define las BPAD como el conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento y distribución de los medicamentos, incluyendo todo lo correspondiente al manejo y al transporte de los mismos (1); la OMS las define como aquella parte del aseguramiento de la calidad que asegura que la calidad de un producto médico se mantenga mediante un control adecuado de las numerosas actividades que ocurren durante el proceso de comercialización y distribución (4,26).

El objetivo de estas directrices es garantizar la calidad y la identidad de los productos farmacéuticos durante todos los aspectos del proceso de distribución. Estos aspectos incluyen: adquisiciones, compras, almacenamiento, distribución, transporte, re-ensado, re-etiquetado, documentación y prácticas de mantenimiento de registros. Las BPAD, además, evitan la distribución de productos falsificados, no aprobados, productos importados ilegalmente, robados, de calidad inferior, adulterados y/o mal etiquetados. Estas prácticas son aplicables a productos que avanzan en la cadena de distribución del fabricante, productos que retroceden en la cadena como resultado de la devolución o retirada del mercado los mismos; y donaciones de productos (4,26).

La importación y distribución de medicamentos es una actividad regulada en Costa Rica por el Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos. La Ley General de Salud define en el artículo 95 “droguería” como el establecimiento farmacéutico que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éste el suministro directo al público y la preparación de recetas (27).

Los principios de buenas prácticas de almacenamiento y distribución están incluidos en la legislación y las pautas nacionales para establecer estándares mínimos del almacenamiento y la distribución de productos farmacéuticos. Todas las droguerías establecidas en el territorio costarricense se rigen bajo el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías N° 37700-S (1).

La legislación exige a las droguerías a establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad que abarque todas las actividades propias o subcontratadas. De igual manera, el reglamento indica que se debe establecer y mantener un sistema de documentación con el fin de asegurar que los procesos se efectúen, monitoreen y se registren de manera consistente y segura para mantener la calidad y seguridad de cada uno de los productos (1).

Antecedentes

Disprofar S.A. es una empresa dedicada a la comercialización y distribución de productos farmacéuticos y productos médicos tanto dentro como fuera del Gran Área Metropolitana, que cuenta con 15 colaboradores. Ofrece los servicios de representación directa de laboratorios tanto nacionales como internacionales, y servicios de co-distribución para proveedores nacionales. De esta manera, enriquece su portafolio de productos para poder brindar una variedad de opciones de alta calidad a los clientes.

Disprofar S.A. es una de las primeras distribuidoras de productos farmacéuticos del país, fue fundada en 1980 por Don Eduardo Chávez, cumpliendo en este año 42 años de estar en el mercado. En el año 2015, la empresa cambia de administración a manos del Dr. Luis Diego Zeledón y la Dra. Viviana Chacón. La nueva administración, junto con la labor del regente y gerente comercial Dr. Abraham Ureña, logró potenciar el área comercial de la distribuidora, creciendo de manera exponencial.

La alta gerencia y la regencia farmacéutica también impulsaron el camino hacia la mejora de la droguería mediante la modernización de las instalaciones, el establecimiento de un sistema de planificación de recursos empresariales y la preparación de un personal motivado y competente.

Disprofar S.A. es consciente de la importancia que tiene consolidar una cultura de la calidad en la empresa para proporcionar un servicio que cumpla con los estándares deseados, por lo que la considera un factor estratégico para alcanzar la meta de ofrecer una amplia variedad de productos relacionados con la salud, acompañado de un servicio de alta calidad que cumpla con las expectativas de los clientes.

El propósito del sistema de gestión de calidad es garantizar que todos los servicios de la droguería cumplan siempre con los estándares de calidad, asegurando que cada vez que se realiza un proceso, se utilizan los mismos métodos y controles, de manera consistente.

Disprofar S.A. dirige sus esfuerzos hacia la consecución de la satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros clientes, brindando una variedad de productos que cumplan con sus exigencias, proporcionando un servicio de distribución oportuno al velar por el estricto cumplimiento de los requisitos establecidos por las BPAD y por otras normativas aplicables tanto a nivel autonómico como a nivel estatal y centroamericano (28).

Misión

Ofrecer una amplia variedad de productos relacionados con la salud, acompañado de un servicio de alta calidad, que cumpla con las expectativas de nuestros clientes.

Visión

Ser la primera opción de compra de los productos que distribuimos, siendo una empresa eficaz y dinámica, logrando que nuestros clientes crezcan y nuestros equipos de trabajo se superen día con día.

Valores

- Servicio: personalizado y diferenciado.
- Compromiso: con la empresa y la atención de sus clientes.
- Respeto: hacia las diferentes personas con las que nos relacionamos.
- Integridad: ser congruentes y transparentes con nuestras acciones.
- Calidad: búsqueda de la excelencia mejora continua.

El SGC de la empresa consiste en una serie de actividades que cuentan con su respectivo procedimiento y/o instructivo para ser llevadas a cabo a cabalidad. Dentro de las funciones que se llevan a cabo para garantizar la calidad de los procesos se mencionan: capacitación al personal; aseguramiento de legalidad y autorización de proveedores y clientes; recepción, liberación y autorización de despacho de productos; procedimientos en caso de falsificación de producto, retiro de productos del mercado, manejo de devoluciones, productos obsoletos y disposición final de medicamentos; limpieza, mantenimiento, mapeo y monitorización de condiciones ambientales de las bodegas; manejo de quejas y reclamos; administración de la documentación; manejo de desviaciones, auditoría de transportistas, autoinspecciones y auditorías de calidad, entre otros (28).

Metodología

A. Revisión bibliográfica:

Se realizó una revisión bibliográfica de los conceptos relacionados al tema de la investigación, se revisaron las normas y reglamentos vigentes sobre almacenamiento y distribución de medicamentos a nivel nacional e internacional, complementando una

fuente con la otra. Se identificaron y enlistaron los requerimientos mínimos de un SGC y de la documentación que lo respalda, como parte de las BPAD.

B. Revisión y actualización de la documentación de la droguería

Evaluación del cumplimiento de la empresa por medio de una auditoría del SGC y el SGD de la droguería en base a los requerimientos nacionales e internacionales. Se realizaron modificaciones al SGC y al SGD en función a los resultados obtenidos.

Se determinaron los responsables del SGC dentro de la empresa con base en la literatura y en los puestos, competencias y funciones asignadas en la compañía. Se determinaron las funciones de cada responsable y los canales de comunicación y divulgación del conocimiento de la empresa a nivel interno.

C. Medición y mejora continua:

Se revisó la información documentada que representa el nivel de la calidad de la empresa para identificar y calcular indicadores de desempeño de la empresa durante el desarrollo de este proyecto. Se plantearon formularios de los indicadores de desempeño en el departamento de calidad de la droguería para cuantificar el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad a futuro. Se propuso un sistema de gestión de riesgos de calidad.

Resultados

Para la identificación de los requerimientos técnicos, legales y reglamentarios aplicables a las droguerías, se realizó una evaluación de la aplicabilidad de los capítulos 7 “Sistema de gestión de calidad” y 10 “Documentación” del Reglamento de BPAD de Costa Rica. Posteriormente, se categorizó el cumplimiento de cada punto como “Sí cumple”, “Oportunidad de mejora”, “No cumple” o “No aplica”. Tras análisis

de la aplicabilidad y cumplimiento del capítulo 7 Sistema de Gestión de la Calidad del Reglamento de BPAD (Anexo 1) se identificaron 11 (57,9%) requisitos cumplidos satisfactoriamente, 4 (21,1%) oportunidades de mejora, 2 requisitos insatisfechos (10,5%) y 2 (10,5%) requisitos no aplicables a la droguería.

Tabla 1. Cumplimiento inicial de Requerimientos reglamentarios del sistema de gestión de calidad de DISPROFAR S.A. según el capítulo 7 del Reglamento de BPAD.

Estado de cumplimiento	Cantidad	Porcentaje (%)
Sí cumple	11	57,9
Oportunidad de mejora	4	21,1
No cumple	2	10,5
NA	2	10,5

Tras análisis de la aplicabilidad y cumplimiento del capítulo 10 Documentación del Reglamento de BPAD (Anexo 2) se identificaron 8 (66,7%) requisitos cumplidos satisfactoriamente, 2 (16,7%) oportunidades de mejora y 2 (16,7%) requisitos insatisfechos (10,5%).

Tabla 2. Cumplimiento inicial de Requerimientos reglamentarios de la documentación de Disprofar S.A. según el capítulo 10 del Reglamento de BPAD.

Estado de cumplimiento	Cantidad	Porcentaje (%)
Sí cumple	8	66,7
Oportunidad de mejora	3	25,0
No cumple	1	8,3

Las oportunidades de mejora identificadas para el SGC y la documentación fueron los siguientes:

Tabla 3. Oportunidades de mejora del SGC y Documentación de Disprofar S.A.

N°	Artículo
7.5	La droguería debe aplicar procedimientos de adquisición y despacho para asegurar que los productos farmacéuticos proceden de proveedores legalmente establecidos, según un procedimiento específico y son distribuidos a farmacias autorizadas.
7.9	Las políticas del sistema de gestión de la calidad deben estar documentadas en un manual de calidad y deben ser aprobadas por la Gerencia General de la Droguería.
7.10.2	El manual de calidad debe contener lo siguiente: Una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto relevante incluido en el organigrama, es decir el de todo aquel empleado cuyas funciones puedan afectar la calidad, el almacenamiento, la distribución y el transporte de los medicamentos
7,11	La política de calidad debe ser adecuada a los objetivos de la organización y a las expectativas y necesidades de sus clientes. Esta política debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.
10,1	Se debe establecer y mantener un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos y las instrucciones de trabajo para asegurar que los procesos se cumplan, controlen y registren de manera

	consistente y segura con el fin de mantener la calidad y seguridad de cada uno de los productos.
10,7	Todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto se deben guardar durante un año después de la fecha de vencimiento del producto o un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería.
10.11	Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa o por medios electrónicos. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales. Sólo las personas autorizadas deben ingresar o modificar los datos en la computadora y debe existir un registro de los cambios; el acceso debe estar restringido por contraseñas u otros medios.

Las no conformidades identificadas para el SGC y la documentación fueron las siguientes:

Tabla 4. No conformidades del SGC y Documentación de Disprofar S.A.

N°	Artículo
7.8	La droguería debe definir y documentar los objetivos de calidad necesarios para cumplir los requisitos del servicio. Éstos deben ser medibles y congruentes con la política de calidad.
7.10	El manual de calidad debe contener lo siguiente:
7.10.1	El organigrama de la droguería descrito dentro del manual o anexo a éste. Dicho organigrama debe indicar claramente la estructura jerárquica general y la de los departamentos específicos. Además, debe especificar las personas responsables de cada área incluyendo al regente farmacéutico. El organigrama debe estar actualizado y vigente.

10.4	Los documentos deben estar disponibles en todos los sitios donde se utilicen.
------	---

Posterior a la revisión de cumplimiento de la normativa nacional referente al tema, se realizaron las siguientes modificaciones a la documentación del sistema de calidad. En la tabla 5 se describen los documentos creados para la empresa.

Tabla 5. Documentos creados para Disprofar S.A.

Código	Nombre del documento	Contenido
IT-DSP-BOD-03	Uso de TempSen ® Alpha TH30	Pasos a seguir para el uso de los termohigrómetros/dataloggers TempSen ® Alpha TH30, generalidades del dispositivo, configuración, grabación y descarga de datos.
IT-DSP-BOD-04	Calibración de monitores de temperatura y humedad	Pasos por seguir para realizar la calibración y el reemplazo de los equipos empleados para la medición de las condiciones ambientales de las zonas de almacenamiento.
PT-DSP-BOD-06	Mapeo de condiciones ambientales de Disprofar	Procedimiento por seguir para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja) dentro de las bodegas de Disprofar S.A. según la “Guía

		para la realización de mapeos de temperatura y humedad” del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica
PT-DSP-BOD-07	Monitoreo de condiciones ambientales de Disprofar	Procedimiento por seguir para monitorear las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento: ubicación de termohigrómetros, intervalos de medición de las condiciones ambientales, manejo de desviaciones, registro y exportación de datos.
PT-DSP-BOD-08	Manejo de derrames de productos peligrosos	Procedimiento por seguir para el manejo de derrame de productos peligrosos que sean usados para efectos de control de plagas, limpieza especial de las instalaciones o potenciales productos peligrosos que lleguen a formar parte del inventario de Disprofar S.A.
PT-DSP-REG-07	Reporte de movimiento de medicamentos controlados del ICD	Pasos por seguir para realizar el reporte mensual de movimiento de medicamentos controlados por el Instituto Costarricense de Drogas en la plataforma Precursores en Línea.

PT-DSP-SGC-02	Trazabilidad y registro de despachos de productos farmacéuticos	Procedimiento por seguir para identificar los movimientos de los medicamentos en Disprofar S.A., desde el ingreso a inventario hasta el despacho, por medio del software Softland ERP con el fin de asegurar su control y seguridad a través de toda la cadena de distribución. Describe el ingreso de mercadería, localización de lotes en las bodegas, registro de transacciones y despachos.
---------------	---	---

En la tabla 6 se describen los documentos revisados y actualizados, algunos de estos solo requirieron una extensión del periodo de vigencia porque se corroboró que no se requerían cambios adicionales mientras que otros sí recibieron cambios de fondo y/o forma.

Tabla 6. Documentos actualizados para Disprofar S.A.

Código	Nombre del documento	Modificaciones realizadas
MA-DSP-01	Manual de Calidad	Inclusión de un control de cambios al manual de calidad, reformulación de los objetivos de calidad y la política de calidad, inclusión de la aprobación de la gerencia general dentro del manual, adaptación de los

		perfiles de puestos según la realidad actual de la empresa, actualización del organigrama, los diagramas de áreas y flujos de procesos.
IT-DSP-BOD-01	Monitoreo de condiciones ambientales de Disprofar	Adaptación del documento para que cumpla con las características de un instructivo.
IT-DSP-BOD-02	Mantenimiento de deshumidificador	Actualización por vencimiento de la documentación.
IT-DSP-PER-01	Calificación de puestos relevantes (calificación del personal)	Actualización por vencimiento de la documentación.
IT-DSP-REG-01	Disposición final de medicamentos, materias primas y residuos	Actualización por vencimiento de la documentación.
IT-DSP-SGC-01	Plan de acción correctiva y/o preventiva	Actualización por vencimiento de la documentación.
IT-DSP-TRA-01	Manejo de las desviaciones de las condiciones ambientales y de transporte	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-BOD-01	Recepción y liberación de productos	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-BOD-02	Procedimiento para la limpieza de las bodegas de Disprofar	Actualización por vencimiento de la documentación.

PT-DSP-BOD-03	Control de plagas	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-BOD-04	Condiciones de almacenamiento	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-BOD-05	Mantenimiento de las instalaciones	Creación de un formulario de revisión de las instalaciones de almacenamiento.
PT-DSP-COM-01	Procedimiento en caso de falsificación de producto	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-COM-02	Retiro de productos del mercado	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-COM-03	Procedimiento para el manejo de devoluciones	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-COM-04	Procedimiento para el manejo de productos vencidos y obsoletos	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-COM-05	Procedimiento para el manejo de quejas y reclamos	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-COM-06	Apertura de códigos para nuevos clientes.	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-PER-01	Procedimiento de capacitación de personal	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-PER-02	Procedimiento de organización y personal	Actualización por vencimiento de la documentación.

PT-DSP-PER-03	Capacitación inductiva para personal nuevo	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-PER-04	Protocolo de manejo de COVID-19	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-REG-01	Autorización de despacho de productos	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-REG-02	Procedimiento de producto no conforme	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-REG-03	Procedimiento de farmacovigilancia	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-REG-04	Procedimiento para la realización del control estatal	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-REG-05	Revisión de la reglamentación aplicable a los procesos realizados en Disprofar SA.	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-REG-06	Actualización del reporte de psicotrópicos	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-SGC-01	Aseguramiento de legalidad y autorización de proveedores y clientes	Creación de formatos electrónicos de referencia para el registro del aseguramiento de legalidad de proveedores y clientes.
PT-DSP-SGC-03	Procedimiento para autoinspecciones y	Actualización por vencimiento de la documentación.

	auditorías de calidad	
PT-DSP-SGC-04	Procedimiento para el manejo de desviaciones	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-SGD-01	Pautas generales para la administración de la documentación	Creación de un nuevo sistema de codificación de documentos de la empresa para facilitar la localización de documentos específicos según su ámbito de aplicación.
PT-DSP-SGD-02	Procedimiento para el archivo y retiro de documentos obsoletos	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-TRA-01	Procedimiento para auditoría de transportistas	Actualización por vencimiento de la documentación.
PT-DSP-TRA-02	Transporte de productos farmacéuticos	Creación de un acuerdo de condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte con el tercero contratado para el servicio de transporte.

Se propusieron los siguientes indicadores clave de desempeño según los objetivos de calidad de la empresa y los principales puntos de interés de la alta dirección para darle seguimiento al SGC (Tabla 7).

Tabla 7. KPI del SGC de Disprofar S.A.

Código	Indicador	Fórmula
KPI-DSP-01	Índice de satisfacción de clientes (ISC)	$= \frac{\sum (S \cdot I)}{\sum (I)}$ <p>S: promedio de evaluación de los clientes I: importancia asociada</p>
KPI-DSP-02	Frecuencia de órdenes mal despachadas a los clientes en el mes	$= \frac{\text{Órdenes mal enviadas}}{\text{Total de despachos}}$
KPI-DSP-03	Frecuencia de devoluciones de producto por problemas de calidad en el mes	$= \frac{\text{Devoluciones por calidad}}{\text{Total de devoluciones de producto}}$
KPI-DSP-04	Temperatura cinética media (TCM)	$= \frac{\Delta H / R}{-\ln\left(\frac{e^{-\Delta H / RT_1} + e^{-\Delta H / RT_2} + \dots + e^{-\Delta H / RT_n}}{n}\right)}$ <p>TCM: Temperatura Cinética Media ΔH: 83,144 kJ · mol⁻¹ R: Constante de los gases ideales (8,3144 × 10⁻³ kJ·mol⁻¹·grado⁻¹) T₁: primer valor de temperatura registrado T_n: último primer valor de temperatura registrado N: número total de mediciones de temperatura registradas</p>

KPI-DSP-05	Humedad Relativa Promedio	$= \frac{\textit{Suma de HR}}{\textit{Número de mediciones de HR}}$
KPI-DSP-06	Porcentaje de capacitaciones realizadas respecto a las programadas	$= \frac{\textit{Capacitaciones realizadas}}{\textit{Capacitaciones programadas}} \cdot 100$
KPI-DSP-07	Porcentaje de auditorías realizadas respecto a las programadas	$= \frac{\textit{Auditorías realizadas}}{\textit{Auditorías programadas}} \cdot 100$
KPI-DSP-08	Número total de CAPA abiertos tras una auditoría	NA
KPI-DSP-09	Porcentaje de CAPA cerrados a tiempo	$= \frac{\textit{CAPAs cerrados a tiempo}}{\textit{CAPAs realizadas}} \cdot 100$

El grado de satisfacción de los clientes fue medido mediante el cálculo del ISC basado en los resultados del formulario FR-DSP-10 Formulario de Servicio de Disprofar y el nivel de importancia para cada punto, definido por los gerentes de la empresa (Tabla 7). Los datos iniciales de 51 clientes fueron tomados por los agentes de ventas y los regentes de la droguería durante junio, julio y agosto del 2018; los datos más recientes fueron de 28 clientes entrevistados durante mayo del 2022.

Tabla 8. Índice de satisfacción de los clientes de Disprofar S.A. durante el 2018 y 2022.

	2018	2022	Importancia
Agentes de ventas	9,6	9,2	10
Agentes virtuales	9,1	8,2	10
Laboratorios y productos	8,7	8,3	8
Precios y ofertas	8,9	7,6	8
Tiempo de entrega	9	8,6	9
Empaque de pedidos	9,4	9,4	7
Transporte	8,9	9,2	8
Atención de crédito y cobro	9,6	9,2	10
Manejo de quejas y reclamos	9,5	8,6	8
Servicio general	9,5	8,8	9
ISC	9,2	8,7	

Los datos de devoluciones de productos a la droguería brindan información valiosa sobre la calidad de los productos distribuidos. Se identificaron los motivos de las devoluciones de producto y se cuantificó su incidencia durante enero, febrero y marzo (Tabla 9).

Tabla 9. Devoluciones por errores en la calidad de producto o servicio durante enero, febrero y marzo del 2022.

Motivo de devolución	Cantidad	Porcentaje (%)
Mal enviado	4	3,6
Mal facturado	1	0,9
Vencido	32	28,6
Cambio	2	1,8
Dañado	NS	NS

Monitorear las condiciones ambientales de almacenamiento en la droguería es un requisito indispensable de las BPAD. Los datos utilizados fueron recolectados usando termohigrómetros electrónicos (dataloggers) que realizan mediciones de temperatura y humedad cada 5 minutos en las bodegas de Disprofar S.A. Se analizó la información de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento de la empresa (Tabla 10) y durante el transporte (Tabla 11).

Tabla 10. Temperatura Cinética Media y Humedad Relativa de las áreas de almacenamiento de Disprofar S.A. durante enero, febrero, marzo y abril del 2022.

Bodega	Mes	T min (C°)	T max (C°)	TCM (C°)	HR (%)
1	Enero	19,5	22,3	20,6	72,2
	Febrero	18,9	984,9	538,7	70,2
	Marzo	19,6	23,7	20,6	71,8
	Abril	20,6	25,2	20,6	73,8
2	Enero	18,1	24,2	21,2	69,9
	Febrero	17,4	952,3	521,2	67,4
	Marzo	18,7	25,5	22,2	67,9
	Abril	19,6	27,5	22,9	70,2
3	Enero	19,2	25,4	20,5	75,1
	Febrero	18,9	888,7	464,4	66,8
	Marzo	19,9	26	21,9	69,2
	Abril	20,8	24,6	22,1	75,2
4	Enero	18,9	21,9	20,1	76,8
	Febrero	18,6	984,1	518,9	72,2
	Marzo	19,5	23,6	21,2	73,6
	Abril	20,3	24,8	21,8	77,3

Tabla 11. Datos disponibles de condiciones ambientales en el transporte de medicamentos durante enero, febrero, marzo y abril del 2022.

Envíos con datos de T y H disponible (%)	24,3
Desviaciones de temperatura por viaje	1,1
Desviaciones de humedad por viaje	9,2

Debido al gran rol que cumple la GRC en los SGC exitosos, se realizó un análisis de riesgos de calidad en Disprofar siguiendo el sistema identificación, evaluación y mitigación de riesgos de calidad (Figura 1, Figura 2).

La identificación de los riesgos de calidad se llevó a cabo enlistando las actividades asociadas componentes de los procedimientos llevados a cabo que pueden afectar la calidad de los productos durante la distribución. Luego se cuantificó el riesgo por medio del Número de Prioridad de Riesgo (NPR) que se obtiene multiplicando los tres índices: detectabilidad (D), ocurrencia (O) y severidad (S) (Tabla 12). Estos factores se calificaron en la escala del 1 al 10 según los criterios establecidos (Anexos 15-17).

$$NPR = D \cdot O \cdot S$$

A mayor frecuencia de identificación del riesgo y mayor potencial de causar daño, la ocurrencia (O) y la severidad (S) tendrán un mayor puntaje; mientras que cuanto más perceptible sea, menor será la calificación de la detectabilidad (D). Cuanto mayor sea el NPR, mayor será el riesgo para la confiabilidad del producto o del sistema analizado (11,43). Los riesgos se clasificaron según los límites de NPR definidos por la empresa mediante una matriz de riesgos de calidad (Figura 2).

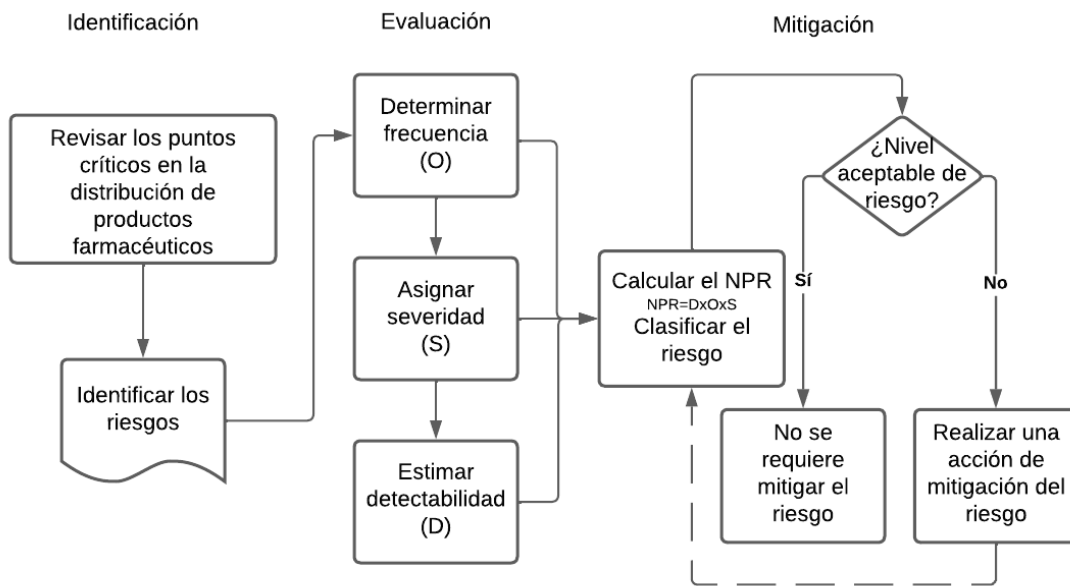


Figura 1. Diagrama de la Gestión del Riesgo de Calidad durante el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

Se planteó una matriz de Riesgos de Calidad para la clasificación de los Números de Prioridad de Riesgos (NPR) (Figura 2). Se realizó una evaluación de estos riesgos de calidad comunes durante el servicio de distribución de productos farmacéuticos (Tabla 12).

DETECTABILIDAD (D)	5	5	25	50	100	125
	4	4	20	40	80	100
	3	3	15	30	60	75
	2	2	10	20	40	50
	1	1	5	10	20	25
		1	5	10	20	25
OCURRENCIA (O) X SEVERIDAD (S)						

	Riesgo muy grave. Requiere medidas preventivas urgentes.
	Riesgo importante. Medidas preventivas obligatorias. Se deben controlar fuertemente las variables de riesgo durante el proceso.
	Riesgo apreciable. Estudiar económicamente si es posible introducir medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo.
	Riesgo marginal. Se vigilará, aunque no requiere medidas preventivas de partida.

Figura 2. Matriz de Riesgos de Calidad.

Tabla 12. Clasificación de los riesgos de calidad según el Número de Prioridad de Riesgo (NPR) basado en Detectabilidad (D), Ocurrencia (O) y Severidad (S).

Riesgo	D	O	S	NPR	Clasificación
Desviación de temperatura y humedad en Disprofar	2	3	5	30	Apreciable
Desviación de temperatura y humedad en transporte	4	4	2	32	Apreciable
Defectos durante el transporte por contaminación cruzada y mala manipulación	3	1	5	15	Marginal
Errores durante el despacho	1	4	1	4	Marginal
Errores durante la facturación	1	3	1	3	Marginal

Tabla 13. Propuesta de acciones de mitigación de riesgos de calidad.

Riesgo	Controles actuales	Aumentar detectabilidad	Disminuir ocurrencia
Desviación de temperatura y humedad en Disprofar	Medición diaria de temperatura y humedad por medio de dataloggers Cálculo de TCM Cálculo de HR promedio	Recalibrar o reemplazar dataloggers descalibrados	Reorganizar la distribución de medicamentos a las Bodegas 3 y 4 que tienen características estructurales aptas para instalar equipo para controlar la humedad
Desviación de temperatura y humedad en transporte	Revisión de reportes de reportes de temperatura y humedad facilitado por la empresa contratada	Solicitar a la empresa transportista reportar la temperatura y humedad de todos los envíos de Disprofar	Recordar el acuerdo de condiciones ambientales durante el transporte. Garantizar que los transportistas sean capacitados en Buenas Prácticas de Distribución.
Defectos durante el transporte por contaminación cruzada y mala manipulación	-	Auditar periódicamente a los transportistas Realizar inspección	Recordar el acuerdo de condiciones durante el transporte. Garantizar que los transportistas sean capacitados en Buenas

		visual del vehículo previo a la entrega del pedido a transportar	Prácticas de Distribución.
Errores durante el despacho	Revisión durante el alisto de pedidos	Fortalecer el sistema de recepción y manejo de quejas	Realizar un control cruzado de los pedidos previo al despacho
Errores durante la facturación	-	Fortalecer el sistema de recepción y manejo de quejas	Documentar en la factura el nombre de la persona que solicita el pedido para tener el contacto del responsable

Discusión

Al analizar el nivel de cumplimiento de Disprofar S.A. según el Reglamento de BPAD, se encontró que la empresa cumple con el 57,9% de los requerimientos del SGC (Tabla 1, Anexo 1) y 66,7% de los de la documentación del Reglamento de BPAD (Tabla 2, Anexo 2). En el SGC se identificaron 4 (21,1%) oportunidades de mejora y 2 (10,5%) inconformidades (Tabla 1). En la documentación hay 3 (25,0%) oportunidades de mejora y 1 (8,3%) inconformidad (Tabla 2).

Oportunidades de mejora de Disprofar S.A.

Las oportunidades de mejora fueron determinadas como los requerimientos con los que la droguería cumplió en el pasado, pero no recibieron mantenimiento o actualizaciones a lo largo del tiempo, o requisitos que se cumplen hasta cierta extensión, pero podrían desarrollarse a mayor amplitud para satisfacerlo completamente. Mientras que las inconformidades son los puntos en los que no se cumplía con lo dictado del todo.

Según el artículo 7.5 del Reglamento de BPAD, la droguería debe aplicar procedimientos de adquisición y despacho para asegurar que los productos farmacéuticos provienen de proveedores legalmente establecidos y son distribuidos a farmacias autorizadas (1). Este punto fue calificado como una oportunidad de mejora (Tabla 3, Anexo 1). Disprofar inicialmente contaba con el procedimiento Aseguramiento de legalidad y autorización de proveedores y clientes antiguo código PT-DSP-02, actual código PT-DSP-SGC-01. Sin embargo, el registro del cumplimiento legal de los proveedores se encontraba desactualizado, por lo que se calificó este punto como una oportunidad de mejora.

Se actualizó el procedimiento PT-DSP-SGC-01 “Aseguramiento de legalidad y autorización de proveedores y clientes” (Tabla 6). En este documento se especifican los pasos a seguir para asegurar que tanto los proveedores como los clientes son establecimientos que cumplen con los requisitos de la ley para la fabricación y/o comercialización de productos farmacéuticos, garantizar que los mismos son de calidad y se van a manipular de la manera adecuada para preservar dicha calidad. El procedimiento PT-DSP-SGC-01 fue actualizado con las indicaciones a seguir para documentar el aseguramiento de clientes y proveedores.

Otros de los cambios introducidos durante la actualización fue la creación de un formulario en línea para la recepción de documentos legales de clientes y el desarrollo de un formato electrónico de referencia en el que se destaca mediante un código de

colores cuando los documentos de autorización de funcionamiento del proveedor están vencidos, pronto a vencer o vigentes, e indica la cantidad de documentos que se tienen del respectivo proveedor. Este documento electrónico fue creado en una versión para proveedores y otra para clientes, facilitando la labor de verificación de clientes para mantenerla al día.

Según el artículo 7.9, la política del sistema de gestión de la calidad debe ser aprobada por la gerencia y debe estar documentada en el manual de calidad de la empresa (1). Se modificó la política de calidad y se incluyó la aprobación de la gerencia dentro del Manual de Calidad de Disprofar S.A. MA-DSP-01 para satisfacer completamente este requisito.

La responsabilidad del personal de la empresa sobre la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos es compartida entre todas las partes involucradas en el almacenamiento y la distribución. La asignación de las responsabilidades específicas de cada puesto respecto a la calidad de los productos y los servicios de la droguería es crucial para garantizar que los medicamentos sean adecuados para el uso previsto (1).

Es responsabilidad de la alta dirección establecer e implementar procesos de comunicación en la organización para garantizar que las funciones, responsabilidades y autoridades del SGC definidas se comuniquen e implementen en toda la empresa, garantizar el flujo apropiado de información entre todos los niveles de la empresa y asegurar un escalamiento de los problemas del SGC. Estos procesos de comunicación también facilitan que la política de calidad sea entendida, implementada y mantenida por el personal de todos los niveles de la empresa (1,15,16).

Para cumplir con esto, se actualizaron los perfiles de puestos de la empresa. Se colaboró directamente con cada uno de los empleados de la empresa, enfocándose en la comunicación bidireccional para describir las funciones realizadas por cada persona y la distribución actual de responsabilidades. Con la información obtenida, se

redactó el perfil de puestos de la empresa (Tabla 6). Disprofar S.A. se encuentra actualmente atravesando por un periodo de reestructuración, por lo que definir cuáles son las principales responsabilidades que deben ser asignadas al personal es crucial en este punto. Los perfiles de puestos deberán ser reevaluados y reformulados según sea necesario cuando se establezca este periodo de cambios a nivel gerencial y operacional.

El artículo 7.11 indica que la política de calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización (Tabla 3). Este punto fue catalogado como una oportunidad de mejora debido a que el registro de divulgación de la política de calidad no tiene fecha y la mayoría de los empleados que firmaron el registro de divulgación ya no laboran para la empresa. Debido a esto, se impartió una capacitación sobre el SGC de la empresa para asegurar que tanto los empleados veteranos como los nuevos estén informados sobre los objetivos de la empresa y la política de calidad, para así inculcar una cultura de calidad en todos los niveles.

La reglamentación nacional mediante el artículo 10.1 exige a las droguerías a tener un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos (POE) y las instrucciones de trabajo (IT) a seguir para asegurar que los procesos se registren de manera adecuada (1). Se actualizó el POE PT-DSP-SGD-01 "Procedimiento de pautas generales para la administración de la documentación" para la gestión de la documentación en el cual se modificó el sistema de codificación e identificación de los documentos y se incluyó a la documentación de calidad un registro de control de cambios (Anexo 3, Anexo 4). Paralelo a esto, se se crearon múltiples POEs e ITs (Tabla 5) y se actualizaron otros documentos cercanos a su fecha de vencimiento (Tabla 6).

Todos los documentos relacionados con la trazabilidad de los productos se deben guardar durante, al menos, un año después de la fecha de vencimiento del producto, según el artículo 10.7 (1). El sistema de trazabilidad de Disprofar S.A. se fundamenta principalmente en el sistema de planificación de recursos empresariales (ERP por sus

siglas en inglés) Softland y el sistema de facturación. Se creó el documento PT-DSP-SGC-02 “Trazabilidad y registro de despachos productos farmacéuticos” para determinar el procedimiento a seguir para obtener, mediante el ERP, información sobre la trazabilidad de los medicamentos distribuidos por la empresa (Tabla 5).

Como adyuvante al sistema digital de trazabilidad, se documentó diariamente el reporte de despachos creado por el jefe de bodega en el servidor de la empresa. Este registro contiene la fecha, el número de cada factura despachada durante el día, el nombre del cliente, el destino de la orden y el número de bultos despachados a la empresa de transporte de medicamentos. Esta información de respaldo ayuda a la empresa a determinar en qué fecha se entregó cada pedido a la empresa contratada para el transporte, el destino final de cada bulto y llevar control de las condiciones ambientales durante el transporte. Este registro en conjunto con cada factura recopila el total de información sobre la trazabilidad de cada despacho de la droguería.

Los servicios subcontratados, tales como el servicio de transporte de medicamentos deben ser contemplados dentro del SGC mediante la definición de procesos, distribución de recursos y asignación de responsabilidades apropiadas para garantizar la calidad del servicio (15). Para asegurar la calidad del servicio se realizó un documento de acuerdo de las condiciones de almacenamiento y transporte en el que se describen las responsabilidades de cada una de las partes. Dicho documento fue firmado por el regente y representante legal de cada empresa.

En general, la documentación de las droguerías puede ser de forma física, digital, o mixta. Disprofar S.A. cuenta con un sistema de documentación mixto, descrito en PT-DSP-SGD-01. Para la documentación electrónica se debe contar con controles especiales. Sólo las personas autorizadas deben ingresar o modificar los datos en la computadora y debe existir un registro de los cambios y el acceso debe estar restringido por contraseñas u otros medios (1).

El sistema de documentación electrónica de Disprofar se basa en permisos por usuarios en el que cada usuario es dueño de sus propios archivos en sus computadoras. Adicionalmente a esto, se tiene protección de los documentos por medio de un sistema de respaldos. A pesar de estos esfuerzos, este punto es una oportunidad de mejora ya que la plataforma de documentación electrónica ha fallado en el pasado. El equipo de tecnología e información de la empresa se encuentra actualmente valorando otras alternativas de plataformas.

No conformidades de Disprofar S.A.

La principal no conformidad de la documentación del SGC presente fue la ausencia de disponibilidad de estos en los sitios donde se utilizan. Para cumplir con este requisito, se distribuyeron copias controladas de los documentos relacionados a las operaciones llevadas a cabo en cada departamento en la empresa. Se entregó un archivador manual con cada uno de los procedimientos operativos estándar, instructivos de trabajo, formularios y registros necesarios para cada área (Anexo 5).

Respecto al SGC per se, el reglamento de BPAD indica que se deben definir objetivos de calidad medibles necesarios para cumplir los requisitos del servicio, estos deben ser congruentes con la política de calidad y deben ser documentados (1). Los objetivos planteados por la empresa en el pasado no eran medibles, por lo que se actualizaron los objetivos de calidad de la empresa para cumplir con este requisito (Anexo 6). Consecuentemente, se modificó la política de calidad para adecuarla a los objetivos de la empresa y a las expectativas y necesidades de los clientes.

Relacionado a la distribución de responsabilidades de calidad y a la descripción de los roles de puesto, tanto la guía Q10 del ICH y el Reglamento de BPAD indican que el organigrama y los perfiles de puestos de la empresa deben estar actualizados, de manera que reflejen la situación actual de la empresa. Se deben definir roles individuales y colectivos, responsabilidades, autoridades e interrelaciones entre los

departamentos de la organización relacionados al SGC (1,15,16). Se actualizó el organigrama para representar el estado presente de la empresa (Tabla 6).

Monitorización del SGC

Tanto la reglamentación nacional, como las guías internacionales dictan que la medición del logro de los objetivos de calidad, monitorización del desempeño de los procesos y de la calidad de los productos, la gestión del cambio y la revisión de la gestión deben ser parte de la revisión periódica del SGC. Esta evaluación del SGC para garantizar su idoneidad y eficacia es responsabilidad de la gerencia, al igual que abogar por la mejora continua, participar en el diseño, implementación, monitorización y mantenimiento del SGC (1,7,15,16).

La empresa debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas y, los resultados deben utilizarse para evaluar diferentes atributos como: la conformidad de los productos y servicios, el grado de satisfacción del cliente, el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, si lo planificado se ha implementado de forma eficaz, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades, el desempeño de los proveedores externos, y la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad (7).

Debe existir un sistema de seguimiento del SGC, por lo que es necesario definir a qué se le dará seguimiento, los métodos de medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos; cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición (15-17). Esta planificación surge del reconocimiento propio de la dirección y objetivos de la empresa. Cada organización expresa su propósito mediante una misión y una visión y se trazan objetivos para cumplir el propósito de la empresa (29). Bajo estas premisas, se propusieron ciertos indicadores de desempeño clave para monitorear el SGC (Tabla 7).

El sistema de medición indica qué se pretende hacer con cada uno de los indicadores, para qué se efectuará la medición, quiénes son los responsables, con qué frecuencia será calculado o medido, dónde se registrarán los datos, cuál será el nivel de referencia para evaluar los resultados, quiénes son los interesados en el indicador para realizar acciones de mejora y otros aspectos necesarios para que el sistema de medición funcione de la manera esperada (29). Para esto se construyó un formato de ficha técnica para los indicadores de Disprofar S.A. que contemple todas las características de cada uno (Anexo 8).

La monitorización del SCG debe ser coherente con el ciclo PHVA, dentro de este ciclo están la identificación y abordaje de los riesgos de calidad y de las oportunidades de mejora al igual que el seguimiento a los procesos. La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad favorece la comprensión de los requisitos y, consecuentemente, el cumplimiento de estos; la consideración del valor agregado de los procesos; el logro del desempeño eficaz de cada proceso; y la mejora de estos con base en la evaluación de los datos y la información (7,29).

El primer paso es planificar la medición, luego es necesario que la ejecución y recopilación de datos de la medición se hagan según lo planificado. Los procesos deben ser administrados adecuadamente, midiendo su desempeño por medio de indicadores claves, con el fin de tomar las acciones correctivas apropiadas y la consecuente mejora de estos y de toda la empresa (7,29,30).

Durante la medición, se deben controlar los factores externos que puedan alterar los KPI. Consecuentemente, se realiza la evaluación del resultado del KPI respecto a la referencia y su comportamiento en el tiempo. Por último, se actúa según los resultados obtenidos; esta etapa es fundamental para la toma de acciones de mejora del SGC ya que aquí están las CAPA. Estos últimos dos puntos son responsabilidad de la alta dirección o de los responsables del proceso (7,29).

Los niveles de referencia en la verificación marcan la pauta para evaluar la gestión de la calidad por medio de los KPI. Estas referencias deben ser definidas según el enfoque de la alta dirección. Existen dos tipos: el enfoque histórico y el estándar. El histórico utiliza los comportamientos históricos de las características vinculadas al indicador, en base a estos se definen los niveles de referencia para comparar los resultados actuales. En el enfoque estándar se usan parámetros de cumplimiento y comparación definidos por estudios científicos, normas nacionales e internacionales, legales o reglamentarias. Otros tipos son el enfoque en el cliente y el basado en consenso; el primero es definido por el cliente y el segundo por un equipo interdisciplinario dentro de la empresa (29).

Los KPI denominados Frecuencia de órdenes mal despachadas a los clientes en el mes, Frecuencia de devoluciones de producto por problemas de calidad en el mes, Porcentaje de capacitaciones realizadas respecto a las programadas, Porcentaje de auditorías realizadas respecto a las programadas, Número total de CAPA abiertos tras una auditoría y Porcentaje de CAPA cerrados a tiempo son de enfoque histórico; mientras que el Índice de satisfacción de clientes (ISC) es de enfoque en el cliente. Esto quiere decir que el nivel de referencia va a variar conforme el desempeño de la empresa cambie a lo largo del tiempo. Por otro lado, la Temperatura Cinética Media (TCM) y la Humedad Relativa Promedio tienen referencias estándar definidas en el Reglamento de BPAD.

El desarrollo de un conjunto KPI puede implicar un proceso complejo y desafiante para las empresas ordinarias debido a falta de apoyo de la alta dirección o por una cultura organizacional desfavorable para implementar un sistema de medición del rendimiento a través de indicadores. No obstante, la medición del desempeño de las empresas brinda la capacidad de mirar hacia el pasado, el presente y el futuro para realizar comparaciones, tomar decisiones y desarrollar estrategias de mejora (31).

Toda la información obtenida debe ser documentada y conservada como evidencia. Estos resultados de la revisión pueden desenlazar en mejoras al sistema y a sus

procesos relacionados, asignación o reasignación de recursos y/o capacitación de personal, revisiones a la política de calidad y objetivos de calidad, documentación y comunicación oportuna y eficaz de los resultados de la revisión y las acciones de la dirección, incluida la elevación de los problemas correspondientes a la alta dirección (1,7,15,16).

Nivel de satisfacción de los clientes

La medición del desempeño de calidad no se conforma únicamente de la orientación al producto, sino que también por la orientación a los clientes al considerar sus opiniones. La visión del SGC está dirigida hacia la construcción de una cultura de calidad caracterizada por una mayor satisfacción del cliente a través de mejoras continuas, en la que todos los empleados participan activamente (32). La norma ISO 9001 exhorta a mantener un enfoque en la satisfacción del cliente mediante la determinación, comprensión y cumplimiento regular de los requisitos del cliente (7). A nivel nacional, el Reglamento de BPAD exige a la gerencia de las droguerías actuar de una manera conforme con su compromiso con una buena práctica profesional y calidad del servicio a sus clientes (1).

Dado que es necesario darle el debido seguimiento a la percepción de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas, se deben determinar los métodos a utilizar para obtener, seguir y revisar esta información. Algunas técnicas de seguimiento de las percepciones del cliente incluyen realizar encuestas al cliente, escuchar la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, realizar reuniones con los clientes, analizar las cuotas de mercado o los informes de agentes comerciales (7,14).

Definir los objetivos de calidad de la empresa no es suficiente para mejorar continuamente la satisfacción de los clientes y las diversas partes interesadas. Para lograrlo es crucial descubrir qué es importante para el cliente y cómo ha experimentado el servicio que ha recibido (32). Por lo que se propuso el indicador de satisfacción de

clientes para cuantificar la experiencia de los clientes sobre la calidad de los productos y el servicio de distribución de medicamentos tomando en consideración distintos estímulos relacionados tanto con el producto en sí, el servicio y las circunstancias en las que se entrega al cliente.

El índice de satisfacción del cliente se calcula como un promedio ponderado simple que toma en consideración tanto la evaluación dada por el cliente a cada atributo consultado, como el nivel de importancia de cada atributo para la empresa (Tabla 7, Anexo 8) (32). Tanto la evaluación del cliente (S) como la importancia asociada a ese atributo definida por la alta dirección (I) son medidos en la misma escala del 1 al 10. Donde 1 significa muy insatisfecho o muy poco importante y 10 significa muy satisfecho o muy importante. Las áreas que muestran la mayor brecha entre la importancia y la evaluación (importancia-evaluación), son las que la empresa debe tratar de mejorar primero. De esta manera, la empresa puede priorizar sus esfuerzos en mejorar la satisfacción del cliente (32).

La información recopilada en el formulario de servicio de la empresa durante mayo del 2022 y junio, julio y agosto del 2018 se utilizó para calcular el ISC y comparar la satisfacción de los clientes durante estos dos periodos. La satisfacción general de los clientes fue de 9,2 en el 2018 y de 8,7 en el 2022 (Tabla 8).

En el 2018 los agentes de ventas, agentes virtuales y la atención de crédito y cobro fueron los rubros analizados que presentaron una mayor brecha entre la percepción de calidad por los clientes y el nivel de importancia definido por la empresa; los demás puntos alcanzaron o sobrepasaron las metas de la empresa. En cambio, en el 2022 únicamente se alcanzaron las metas de satisfacción de catálogo de laboratorios y productos, empaque de pedidos y transporte (Tabla 8).

Al comparar los resultados del 2022 contra los del 2018 se destaca que la brecha entre la importancia establecida por la gerencia y la calificación dada por los clientes pasó de positiva a negativa para el servicio general, tiempo de entrega y precios y ofertas.

La percepción del servicio de los agentes de ventas, agentes virtuales y la atención de crédito y cobro se mantuvieron por debajo de la meta establecida en ambos años, mientras que el catálogo de laboratorios y productos, el modo de empaque de los pedidos, el servicio de transporte y el manejo de quejas y reclamos se mantuvieron por encima del nivel de importancia establecido. En base a la información obtenida, se recomienda a la empresa enfocarse principalmente en mejorar el servicio de los agentes de la empresa, el tiempo de entrega, los precios y las ofertas. El motivo del declive en estas áreas puede ser variado, sin embargo, se destacan posibles aspectos como la rotación de personal, cambios en las relaciones comerciales con proveedores y la calidad de la capacitación del personal.

Calidad de productos y servicios

Las prácticas de BPAD son aplicables a productos que avanzan en la cadena de distribución del fabricante, productos que retroceden en la cadena como resultado de la devolución o retirada del mercado los mismos; y donaciones de productos (4,26). Los KPI “Porcentaje de órdenes mal despachadas a los clientes en el mes” y “Porcentaje de devoluciones de producto por problemas de calidad en el mes” (Tabla 7, Anexo 9, Anexo 10) permiten medir la tasa de pedidos que presentan problemas por la calidad del servicio y la calidad del producto, respectivamente (14,33).

Sin embargo, la integridad de los datos de devoluciones de pedidos por órdenes mal enviadas y por producto dañado impide el cálculo confiable de dichos indicadores (Tabla 9). Debido a esto, se recomienda a la empresa documentar por medio de las boletas de devolución de medicamentos los reportes de productos dañados y órdenes mal despachadas para así llevar un adecuado control del servicio de distribución y la calidad de los productos. Adicionalmente, se hace énfasis en archivar de manera adecuada dichas boletas para su análisis a futuro.

Condiciones ambientales de almacenamiento y distribución

Los laboratorios trabajan con varias empresas de distribución como Disprofar S.A. para suministrar el producto a sus clientes. Los fabricantes deben apegarse estrictamente a las Buenas Prácticas de Manufactura y llevar a cabo funciones de aseguramiento y control de la calidad para así garantizar la aptitud y eficacia de productos farmacéuticos. Es responsabilidad de los distribuidores seguir las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante para preservar la calidad de los productos comercializados debido a su sensibilidad a la temperatura. Estas condiciones se aplican a la gestión de operaciones y almacenes de productos, y al transporte (1,34,35).

Las condiciones ambientales aceptables en las áreas de almacenamiento de Disprofar S.A., según el Reglamento de BPAD, son temperatura de 15°C a 30°C, humedad menor a 70%, instalaciones ventiladas, libres de olores extraños, contaminación y luz intensa (1). Es posible que, durante el almacenamiento y la distribución, los productos farmacéuticos se expongan a temperaturas fuera del rango óptimo indicado en el etiquetado según los estudios de estabilidad debido a factores como las condiciones climáticas, las rutas y el vehículo de transporte, entre otros (36,37).

Cada desviación de las condiciones de almacenamiento debe ser evaluada para definir el efecto sobre la calidad del producto. Estas variaciones pueden alterar atributos importantes de la calidad de estos productos, causando como resultado final pérdida de la eficacia terapéutica y de la vida útil. Algunos ejemplos específicos son: pérdida de potencia, cambio en el perfil de liberación del principio activo, aumento de impurezas o productos de degradación, contaminación microbiana y cambio de las propiedades organolépticas (36,38).

El servicio de transporte de medicamentos, al igual que otros servicios subcontratados, debe ser contemplado dentro del SGC mediante la definición de procesos, distribución de recursos y asignación de responsabilidades apropiadas para garantizar la calidad del servicio (15). Los valores de temperatura y humedad alcanzados durante las rutas de transporte pueden variar según las zonas climáticas atravesadas (36). Debido a esto, se elaboró un documento de acuerdo de las condiciones de almacenamiento y transporte de Disprofar S.A. con la empresa contratada para el transporte de medicamentos en el que se describen las responsabilidades de cada una de las partes. Dicho documento fue firmado por el regente y representante legal de cada empresa (Tabla 6).

La temperatura determina la cinética de degradación de los medicamentos y también puede afectar la estabilidad física de las formas farmacéuticas. El nivel de exposición térmica durante el almacenamiento y transporte puede ser medido utilizando los siguientes parámetros: Temperaturas Máxima y Mínima de un periodo (T_{max} y T_{min}), Temperatura Media (TM) y Temperatura Cinética Media (TCM) (30).

La TCM es la temperatura a la cual la cantidad total de degradación de un producto por estrés térmico a lo largo de un periodo específico es igual a la suma de degradaciones individuales que ocurrirían a diferentes temperaturas. Es considerada la temperatura isoterma de almacenamiento que estimula el efecto no isotérmico de variación en la temperatura de almacenamiento. En otras palabras, si se mantiene una temperatura igual a la TCM, se causa el mismo efecto sobre los productos farmacéuticos que si hubiera habido desviaciones por encima o debajo del rango durante el periodo específico. La diferencia entre la TCM y la TM está determinada por la amplitud de las oscilaciones de temperatura ocurridas en el periodo estudiado (33,36–38).

Es un método de análisis de productos almacenados fuera de las especificaciones ampliamente utilizada en la industria farmacéutica ya que es una forma simplificada de expresar la acumulación de estrés térmico causado por el efecto general de las

fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento o tránsito de productos perecederos durante un tiempo establecido (33,37,38). Por este motivo, la TCM fue seleccionado como el indicador de calidad del cumplimiento de las condiciones de temperatura durante el almacenamiento y la distribución.

La fórmula de TCM es derivada de la ecuación de Arrhenius:

$$TCM = \frac{\Delta H/R}{-\ln\left(\frac{e^{-\Delta H/RT_1} + e^{-\Delta H/RT_2} + \dots + e^{-\Delta H/RT_n}}{n}\right)}$$

TCM: Temperatura Cinética Media

ΔH : 83,144 kJ · mol⁻¹

R: Constante de los gases ideales (8,3144 × 10⁻³ kJ·mol⁻¹·grado⁻¹)

T₁: primer valor de temperatura registrado

T_n: último primer valor de temperatura registrado

N: número total de mediciones de temperatura registradas

El cálculo de TCM se recomienda para condiciones de almacenamiento que han sobrepasado los parámetros por un periodo corto o moderado de tiempo, no es adecuado para el análisis de almacenamiento a largo plazo como, por ejemplo, los estudios de estabilidad. Por otra parte, las desviaciones durante periodos muy breves como en el transporte pueden afectar el valor de la TCM sin que se afecte la calidad del producto (36–38).

Aunque conocer el valor de la TCM para una desviación de las condiciones ambientales es útil para evaluar el potencial impacto en la calidad de los productos, es esencial conocer los límites superiores e inferiores de temperatura aceptados, es decir, los límites establecidos por el fabricante en el etiquetado. Si la temperatura sobrepasa la indicada en los datos de estabilidad, no es posible predecir el impacto en la calidad basándose en la TCM (36–38).

El registro de la TCM se realizará por medio del formulario KPI-DSP-04 (Anexo 11). Para la evaluación de la TCM, se considera aceptable cuando su valor está dentro del rango aceptado de temperatura de almacenamiento indicado por el fabricante. Cuando el valor de la TCM esté dentro del rango de 15 a 30 °C el indicador será verde, cuando esté fuera de será considerado rojo. En las áreas de almacenamiento de Disprofar S.A. se obtuvo una TCM dentro del rango aceptado en la mayoría de los meses analizados (Tabla 10).

Se desestimaron los datos del mes de febrero 2022 durante este análisis debido a que las temperaturas registradas fueron incompatibles con las condiciones ambientales promedio del área y los registros históricos de temperatura de la zona, atribuibles a una falla técnica de los dispositivos de medición; este tema fue analizado a mayor profundidad en la sección de GRC. Esto quiere decir que se confirmó que hubo impacto en la integridad del producto ni una degradación de la calidad de estos durante su almacenamiento en la droguería.

El otro componente importante de las condiciones ambientales es la humedad. La importancia de monitorear la humedad radica en que esta favorece el desarrollo microbiano, reacciones de hidrólisis y de oxidación de los productos, afectando su calidad. La HR se determina en función de la temperatura, se puede medir la exposición de un producto a la humedad mediante la HR media, mínima y máxima (30); en Disprofar se utiliza la HR media. El análisis de este KPI será por medio del documento KPI-DSP-05, en el que el indicador se mantiene verde cuando el valor de HR es menor o igual 70%, amarillo de 70% a 80% y rojo mayor a 80% (Anexo 12).

Capacitaciones

Uno de los objetivos de la empresa es proporcionar de forma continua la adquisición de los conocimientos necesarios a todo el personal para realizar sus respectivas actividades, mediante la impartición de capacitaciones, para garantizar que el servicio

de almacenamiento y distribución sea acorde con las necesidades y expectativas de nuestros clientes y de las autoridades regulatorias.

Los empleados necesitan saber lo que la gerencia, los clientes internos y externos esperan de ellos. Solo cuando los empleados tengan esta información puedan empezar a mejorar sus procesos de trabajo (32). El total compromiso del personal permite que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización; la empresa debe asegurar la competencia del personal involucrado en el sistema de gestión (7).

Disprofar S.A. realiza capacitaciones periódicas a su personal, estas son planificadas de manera semestral. La gerencia puede darle seguimiento al cumplimiento del objetivo mencionado anteriormente mediante el cálculo del porcentaje de capacitaciones realizadas al año según el documento KPI-DSP-06 (Anexo 13). Se considerará que este indicador es verde cuando el cumplimiento es mayor al 80%, amarillo de 70 a 80% y rojo cuando el cumplimiento es inferior al 70% respecto al plan de capacitaciones.

Auditorías y Mejora Continua

El sistema de calidad debe de ser evaluado mediante auditorías de calidad, estas verifican que se esté cumpliendo con lo que se establece en el reglamento de BPAD y la norma ISO 9001. Uno de los pilares principales de esta norma ISO es la mejora continua que se realiza en todas y cada una de las actividades que se desarrollan en la empresa, por lo que las auditorías son herramientas valiosas para el mejoramiento continuo del SGC (30,39).

Las auditorías son procesos sistemáticos desarrollados por profesionales imparciales que determinan la confiabilidad y calidad de la ejecución de las actividades realizadas en congruencia a los criterios de auditoría, requisitos, políticas y procedimientos

establecidos por la empresa. En el caso de las auditorías de un SGC, implican la revisión de cada uno de sus procesos (30,40,41).

El objetivo de las auditorías del SGC es comparar y verificar los resultados y los logros obtenidos según lo planificado, permitiendo así identificar dónde se encuentra posicionada respecto a no conformidades, problemas actuales, problemas potenciales y oportunidades de mejora. Parte de su objetivo también es sugerir acciones solucionadoras para corregir no conformidades, prevenir futuras reincidencias, incrementar la eficacia del sistema, facilitar el cumplimiento de las metas establecidas y alcanzar mayores niveles de calidad. Proporcionan información de diferencias entre lo planificado y lo deseado valiosa para las futuras evaluaciones al revisar la aplicación y efectividad de las acciones de mejoras realizadas tras auditorías anteriores (30,39–42).

El programa anual de auditorías de Disprofar está conformado por cuatro auditorías: 3 auditorías internas y 1 auditoría a los servicios subcontractados. Estas se realizan por medio de los formularios FR-DSP-04 Auditoría Interna N°1, FR-DSP-05 Auditoría Interna N°2, FR-DSP-011 Auditoría Interna N°3 y FR-DSP-03 Auditoría de Transportistas.

Por medio del cálculo del porcentaje de auditorías realizadas respecto a las programadas según el KPI-DSP-07 (Anexo 14), la gerencia de Disprofar S.A. será capaz de visualizar el estado general del cumplimiento del programa de auditorías de la empresa. Los resultados obtenidos son de utilidad para identificar cuándo se está siguiendo el plan de revisión del SGC, cuándo se requiere redistribuir las responsabilidades del personal o cuándo los servicios contratados no cumplen las expectativas de la empresa. Adicionalmente, mediante la medición del número total de CAPA abiertos tras una auditoría KPI-DSP-08 (Anexo 15) y el porcentaje de CAPA cerrados a tiempo KPI-DSP-09 (Anexo 16) la empresa podrá contextualizar las acciones tomadas tras las auditorías.

Gestión de Riesgos de Calidad

La GRC es un proceso sistemático que tiene tres componentes principales: identificación, evaluación y mitigación de riesgos (Figura 1). En base a los resultados obtenidos tras la identificación y evaluación, se deben tomar las acciones adecuadas dando prioridad a los riesgos con mayor NPR para eliminar o mitigar el riesgo. Para mitigar estos riesgos de manera eficaz, es importante comprender el estado actual de la industria farmacéutica y el potencial efecto de cada riesgo sobre calidad (11,19,43,44).

El elemento de acción más vital en la gestión de la calidad de la distribución de productos farmacéuticos es definir los Planes de Acción Correctivos y Preventivos (CAPA) en respuesta a las fuentes de riesgo identificadas para reducir el riesgo de calidad hasta un nivel aceptable. Los NPR deben calcularse de nuevo después de las acciones preventivas y correctivas realizadas para medir el cambio en los riesgos y verificar la eficiencia de las acciones tomadas para cada modo de falla. El nivel de esfuerzo, formalidad y documentación debe ser proporcional al nivel del riesgo (11,19,43,44).

Según la literatura consultada, los cinco riesgos de calidad más comunes durante el transporte y la manipulación de productos farmacéuticos son: degradación del producto por desviaciones de T y H, contaminación microbiana por rotura de sellos de seguridad, defectos en la integridad del producto por mal manejo, ilegibilidad del etiquetado por el rayado de la etiqueta o las manchas de tinta, alteración en cualidades organolépticas como olor o sabor por ser transportados con cargas comunes (11,45).

En base a la información recopilada sobre la empresa, se identificaron los siguientes potenciales riesgos de calidad en Disprofar: desviaciones de condiciones ambientales en las áreas de almacenamiento, desviaciones de condiciones ambientales durante el transporte por terceros, defectos en los productos por contaminación cruzada o mala

manipulación durante el transporte, errores durante el despacho de pedidos, y errores en la facturación de pedidos (Tabla 12).

De la tabla referida, se encontró que los riesgos de calidad más importantes son la exposición ambiental más allá de las condiciones especificadas en el etiquetado que causa la degradación del producto durante el almacenamiento (NPR= 30) y el transporte (NPR= 32) (Tabla 12).

Cualquier pico en el valor medido de temperatura y humedad es una desviación ambiental; cuando se considere necesario, se debe investigarse a fondo y proponer un plan de mitigación del impacto en la calidad del producto por medio del sistema de gestión de riesgo de calidad (11,46). El control de las condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte se realiza por medio de termohigrómetros. Las bodegas cuentan con termohigrómetros para monitorear la temperatura y la humedad durante las 24 horas del día en intervalos de 5 minutos, por diseño hay una alta probabilidad de detección de las desviaciones de temperatura y humedad.

Durante el desarrollo de este proyecto se encontró que algunas de las mediciones realizadas se salen de los rangos ambientales posibles en la zona. Tras revisar los certificados de calibración de los cuatro dataloggers utilizados para monitorizar las condiciones ambientales, se halló que estos vencieron en marzo de 2022. A pesar de esto, durante diferentes ocasiones del 2021 y en febrero del presente año hubo desviaciones de temperatura (Tabla 10, Anexo 20) incompatibles con las temperaturas específicas de febrero 2019 en San José (Anexo 21) y las temperaturas promedio de 1999 al 2019 reportadas por el Instituto Meteorológico Nacional (IMN) en la zona (Anexo 22) y. Este hallazgo causa que los valores de temperatura no sean fiables inclusive desde antes de la expiración de su calibración y atribuibles a un problema técnico de los dispositivos

Se hizo el correspondiente reporte a la gerencia y se solicitó el reemplazo de los termohigrómetros con la mayor brevedad posible. En mayo se reemplazaron los

dispositivos de las bodegas 1 y 2, se espera que durante los siguientes dos meses se cambien los de las bodegas 3 y 4. Después del reemplazo de todos los medidores por unidades nuevas con su respectiva calibración se tendrá una alta posibilidad de detección de cualquier desviación de la temperatura y la humedad en Disprofar, de esta manera se disminuirá el NPR de este riesgo.

Hay un riesgo alto de ocurrencia de las desviaciones de Humedad (Tabla 10), debido a la infraestructura de las zonas de almacenamiento y las condiciones climáticas de la región en la que se sitúa la empresa. En los reportes de condiciones ambientales, se observa consistentemente una humedad relativa ligeramente superior al límite establecido para la zona climática IV. Aunque Disprofar no comercializa productos termolábiles y los productos están en promedio 48 días en la empresa, la severidad de este riesgo es alta debido a que la reglamentación exige controlar ambos la temperatura y la humedad ya que son cruciales para garantizar la calidad del producto.

Debido a que Disprofar distribuye muchos productos de consumo, además de medicamentos, se propone como acción correctiva al problema de alta ocurrencia de humedad excesiva en las bodegas reorganizar la distribución de los medicamentos a las bodegas 3 y 4 (Tabla 13), ya que son áreas completamente cerradas en las que se puede manipular la humedad relativa por medio de deshumidificadores.

El otro riesgo de mayor prioridad es la desviación de condiciones ambientales durante el transporte (Tabla 12). La empresa contratada envía periódicamente reportes de las condiciones ambientales por fecha, pero la información es incompleta por lo que no hay certeza de detectar eficientemente cuándo sucede una desviación de temperatura o humedad en estos envíos. Todos los vehículos utilizados para los envíos fuera de la Gran Área Metropolitana (GAM) cuentan con termohigrómetros, pero los utilizados dentro de esta zona no tienen; el motivo de esto es que las autoridades reguladoras del transporte de medicamentos no exigen monitorear las condiciones ambientales durante períodos menores a dos horas. La empresa contratada entregó a Disprofar

reportes de únicamente el 23,4% de todos los envíos de medicamentos realizados durante los primeros 4 meses del año.

Basándose en la información disponible, hay una cantidad considerable de desviaciones en la temperatura y humedad durante el transporte (Tabla 11, Anexo 23). Sin embargo, la severidad de este punto es menor debido a el breve periodo de tiempo en el que los medicamentos se encuentran en tránsito (Tabla 12). Además, los reportes de condiciones ambientales en el transporte registran como desviaciones de humedad cualquier valor de HR superior a 60% en lugar de 70% y en este análisis no se tomó en consideración la duración de los eventos debido a la poca información disponible.

Se hace la recomendación de solicitar reportes completos de temperatura y humedad durante todas las rutas de transporte, inclusive dentro de la GAM, para aumentar la capacidad de identificar estas desviaciones y disminuir el puntaje D de 8 a 3, logrando disminuir el NPR de 240 a 90. Adicionalmente, se recomienda educar a los transportistas en BPAD y la importancia de mantener las condiciones ambientales durante el transporte principalmente en rutas extensas o en regiones muy húmedas y cálidas.

Los demás riesgos de calidad de defectos durante el transporte por contaminación cruzada y mala manipulación, errores durante el despacho y durante la facturación fueron evaluados de nivel de riesgo marginal (Tabla 12). Como acciones de mitigación de estos riesgos para aumentar la detectabilidad de estos se propone realizar inspección visual de los vehículos previo a la entrega de los pedidos a transportar; y fortalecer el sistema de recepción y manejo de quejas de la empresa.

Para disminuir la ocurrencia de estos se sugiere garantizar que todos los transportistas sean capacitados en BPAD; instaurar un control cruzado de revisión de los pedidos previo al despacho para lo cual se requiere contratar más personal de bodega ya que el recargo de responsabilidades del personal de bodega es un gran riesgo que aumenta los problemas de calidad durante el despacho; y seguir una lista de

verificación de revisión con el cliente antes de emitir cada factura en el cual se confirme la potencia, fórmula farmacéutica, cantidad y tamaño de cada artículo del pedido, sucursal, ubicación y persona que realiza el pedido.

Conclusiones

Las cadenas de suministro de productos farmacéuticos destacan por el rol en la salud pública ya que deben garantizar que los medicamentos lleguen a los pacientes que los necesitan y en las condiciones de calidad adecuadas para que sean seguros y eficaces. El mercado comercial farmacéutico competitivo, las estrictas regulaciones y las características de los productos farmacéuticos obligan a las empresas a seguir las estrategias de gestión de calidad. En este proyecto se determinaron los requerimientos técnicos, legales y reglamentarios para los SGC y SGD según la reglamentación vigente y los requerimientos derivados de las guías internacionales. Se actualizaron y crearon los documentos de BPAD, procedimientos operativos estándar, instructivos de trabajo, formularios, registros y herramientas digitales de almacenamiento de información necesarias para cumplir con los requisitos de los SGC y SGD.

La gestión de calidad tiene como objetivo lograr la mejora continua en todas las áreas de la empresa, introducir reformas en las estructuras operativas y de gestión de la empresa y aumentar la satisfacción de los clientes y empleados. Para lograr una gestión eficaz se requiere establecer, implementar y mantener una plataforma de revisión del SGC por medio de indicadores ágiles, flexibles y dinámicos que permitan darle seguimiento a los puntos de mayor interés para la empresa. Se identificaron los indicadores de desempeño apropiados para monitorear la efectividad de los procesos dentro del Sistema de Gestión de Calidad y se propuso un sistema de GRC

El conocimiento es el principal catalizador del desarrollo tanto individual como organizacional. El conocimiento sobre la empresa obtenido por la medición de KPI puede ser utilizado para desarrollar estrategias innovadoras, explorar distintas direcciones, crear recursos de conocimiento. Documentar toda la información de la

empresa de una manera óptima, de manera que haya registros de todos los cambios y resultados obtenidos a lo largo del tiempo permite tener acceso a información valiosa para la mejora continua de la calidad de la droguería.

Disprofar S.A. cuenta con información de calidad suficiente para el cálculo de algunos indicadores del SGC, sin embargo, hay un espacio para mejorar la integridad de algunos datos para así tener mayores oportunidades de medir el rendimiento de los procesos en la empresa. Y lograr cumplir el objetivo final del SGC que es tomar decisiones eficaces basadas en el análisis de datos y la información.

Los productos farmacéuticos pueden estar sujetos a diversos riesgos durante diferentes etapas de la cadena de suministro. Los riesgos de calidad de los medicamentos no solo pueden desperdiciar los recursos, sino que también pueden amenazar la vida de los pacientes al dificultar el acceso a los medicamentos. Aquí radica la importancia de implementar una sólida GRC al SGC.

Recomendaciones

- Implementar la medición del cumplimiento y la efectividad del SGC por medio de los KPI propuestos y la GRC.
- Priorizar los esfuerzos de automatización de la gestión de documentos, medición y análisis de los KPI del SGC.
- Fortalecer el sistema de recepción de quejas y reclamos por problemas de calidad para así facilitar la identificación y evaluación de riesgos de calidad.
- Fortalecer la documentación de devolución de mercadería, crear reportes de productos dañados y órdenes mal despachadas para así llevar un adecuado control del servicio de distribución y la calidad de los productos.
- Redistribuir los medicamentos de la empresa a áreas en las que se pueda controlar la humedad ambiental por medio de herramientas tecnológicas.

- Solicitar reportes completos de temperatura y humedad durante el transporte para aumentar la capacidad de identificar estas desviaciones al aumentar su detectabilidad.

Bibliografía

1. Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías [Internet]. Decreto Ejecutivo, N° 37700-S 2013. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=74926
2. Jaberidoost M, Nikfar S, Abdollahiasl A, Dinarvand R. Pharmaceutical supply chain risks: a systematic review. DARU J Pharm Sci. 19 de diciembre de 2013;21(1):69.
3. Uthayakumar R, Priyan S. Pharmaceutical supply chain and inventory management strategies: Optimization for a pharmaceutical company and a hospital. Oper Res Health Care. 1 de septiembre de 2013;2(3):52-64.
4. World Health Organization. Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products. TRS 1025 [Internet]. 2020 [citado 17 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7-gdp-medical-products>
5. ISO 9000:2015(es), Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario [Internet]. [citado 20 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
6. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S. Quality Systems Requirements for pharmaceutical inspectorates [Internet]. PIC/S Secretariat; 2007. Disponible en: <https://picscheme.org/docview/3462>
7. Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad [Internet]. Secretaría Central de ISO; 2015 [citado 17 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
8. Freire-Mendieta CB. Análisis de la norma ISO 30301 para su aplicación en un Sistema de Gestión Documental en el Ecuador [Internet]. [Quito]: Universidad Andina Simón Bolívar; 2018. Disponible en: <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6464/1/T2771-MASGD-Freire-Analisis.pdf>
9. 14:00-17:00. ISO 15489-1:2001 [Internet]. ISO. [citado 23 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/03/19/31908.html>
10. Sumukha Krishna P, Hemanth Kumar S, H. V. HV. A Review and Analysis of Data Integrity: Pharmaceutical Industry Perspective. Int J Pharm Res 09752366. enero de 2020;12(1):940-8.

11. Kumar N, Jha A. Quality risk management during pharmaceutical 'good distribution practices' – A plausible solution. *BFPC*. junio de 2018;56:18-25.
12. Guilfoyle D, Friedman R, Hughes P, Rosenberg A, Broson K. Microbial Risk in Pharmaceutical Manufacturing and ICH Q9. *PDA J Pharm Sci Technol*. abril de 2013;67:79-80.
13. Calero Torres JI, Gutiérrez Vanegas SF. Manual de calidad de insumos médicos basados en la norma ISO 13485 : 2003 para distribuidora de dispositivos médicos S.A, Managua-Nicaragua [Internet] [Thesis]. 2016 [citado 20 de febrero de 2022]. Disponible en:
http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/handle/123456789/7175?mode=full&submit_simple>Show+full+item+record
14. Karl AA, Micheluzzi J, Leite LR, Pereira CR. Supply chain resilience and key performance indicators: a systematic literature review. *Production* [Internet]. 18 de octubre de 2018 [citado 28 de marzo de 2022];28. Disponible en:
<http://www.scielo.br/j/prod/a/wvgVwPmtRyLmcVKg9gXkcbG/abstract/?lang=en>
15. Tietje C, Brouder A, editores. International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use. En: *Handbook of Transnational Economic Governance Regimes* [Internet]. Brill | Nijhoff; 2010 [citado 25 de marzo de 2022]. p. 1041-53. Disponible en:
https://brill.com/view/book/edcoll/9789004181564/Bej.9789004163300.i-1081_085.xml
16. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: ICH Q10 Pharmaceutical Quality System [Internet]. 2009 [citado 24 de marzo de 2022]. Disponible en:
<https://www.fda.gov/media/71553/download>
17. Abbas J. Impact of total quality management on corporate sustainability through the mediating effect of knowledge management. *J Clean Prod*. 20 de enero de 2020;244:118806.
18. International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use, editor. *Quality Risk Management Q9 Guideline* [Internet]. Brill | Nijhoff; 2005 [citado 4 de mayo de 2022]. Disponible en:
https://brill.com/view/book/edcoll/9789004181564/Bej.9789004163300.i-1081_085.xml
19. Organización Internacional de Normalización. *Norma Internacional ISO 31000 Gestión de Riesgos*. 2018.
20. Bustelo-Ruesta C. *Gestión de documentos en el contexto de sistemas de gestión ISO*. Universitat Oberta de Catalunya;
21. Wright B. Chapter 13 - Source Document. En: Shamley D, Wright B, editores. *A Comprehensive and Practical Guide to Clinical Trials* [Internet]. Academic Press; 2017 [citado 12 de marzo de 2022]. p. 127-32. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128047293000134>
22. Food and Drug Administration. *Data Integrity Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry* [Internet]. 2018 [citado 24 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/119267/download>
23. García-Morales E. El mapa documental y la gestión documental orientada a procesos: Process maps and process-oriented document management. *Anu*

- Think EPI. enero de 2014;156-8.
24. Vitasek K. Supply Chain Management Terms and Glossary [Internet]. Council of Supply Chain Management Professionals; 2013 [citado 20 de febrero de 2022]. Disponible en:
https://cscmp.org/CSCMP/Educate/SCM_Definitions_and_Glossary_of_Terms.aspx
 25. Calderón Herrera E. Propuesta de un plan estratégico para el servicio de droguería de Grupo Servica. [Costa Rica]: Universidad de Costa Rica; 2018.
 26. World Health Organization. Annex 5: WHO good distribution practices for pharmaceutical products [Internet]. WHO Technical Report Series; 2010. Disponible en:
https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf
 27. Ley General de Salud [Internet]. oct 30, 1973. Disponible en:
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581
 28. Disprofar S.A. Manual de Calidad. 2022.
 29. Zabala. Indicadores de gestión. En: Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas: normas NTCGP 1000:2004 conforme a la ley 872 de 2003. Universidad de Antioquia; 2005.
 30. Sotelo Asef JG, Sotelo Asef JG. La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011. RIDE Rev Iberoam Para Investig El Desarro Educ. junio de 2018;8(16):97-129.
 31. Anand N, Grover N. Measuring retail supply chain performance: Theoretical model using key performance indicators (KPIs). Benchmarking Int J. 1 de enero de 2015;22(1):135-66.
 32. Setijono D, Dahlgard JJ. Customer value as a key performance indicator (KPI) and a key improvement indicator (KII). Meas Bus Excell. 1 de enero de 2007;11(2):44-61.
 33. Vukašin Pajić, Radivojević G, Kilibarda M. Influence of KPI of Logistics Processes on Logistics Costs. IJTTE. 2 de mayo de 2021;11(4):613-28.
 34. Biswas K. Chapter 2 - The Pharmaceutical Value Chain—An Introduction. En: Biswas K, editor. Pharma's Prescription [Internet]. San Diego: Academic Press; 2014 [citado 15 de abril de 2022]. p. 9-65. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780124076624000027>
 35. Taylor J. Recommendations on the Control and Monitoring of Storage and Transportation Temperatures of Medicinal Products. Pharm J. 2001;267:4.
 36. Jenkins D, Cancel A, Layloff T. Mean kinetic temperature evaluations through simulated temperature excursions and risk assessment with oral dosage usage for health programs. BMC Public Health. 14 de febrero de 2022;22(1):300.
 37. United States Pharmacopeial Convention. 〈1079〉 Good Storage and Distribution Practices for Drug Products. En: USP 36 United States Pharmacopeia [Internet]. Rockville, US; 2013. Disponible en:
<https://pharmacy.ks.gov/docs/librariesprovider10/default-document-library/usp-36-good-storage-and-shipping-practices.pdf>
 38. Zamanillo Sainz A, Verón Moros M, Juberías Sánchez A, Cabrera Merino JI,

- Mañes Pradas JP. Condiciones de transporte de medicamentos en misiones internacionales de las Fuerzas Armadas: Diseño de un estudio de estabilidad específico para operaciones. *Sanid Mil.* septiembre de 2012;68(3):147-56.
39. Yáñez R, Yáñez J. Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones. *Ing Ind Actual Nuevas Tend.* 2012;III(9):83-92.
 40. Grimaldo L. La Importancia de las Auditorías Internas y Externas dentro de las Organizaciones [Internet]. [Bogotá D.C.]: Universidad Militar Nueva Granada; 2014 [citado 28 de abril de 2022]. Disponible en: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/13537/Importancia%20de%20las%20Auditorias.pdf?sequence=1>
 41. Carrión HG, Vences MEM, Álava CAV. Importancia de la auditoría interna para el perfeccionamiento de los niveles eficiencia y calidad en las empresas. *Dominio Las Cienc.* 2017;3(2):908-20.
 42. Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión [Internet]. Secretaría Central de ISO; 2018 [citado 17 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:19011:ed-3:v1:es>
 43. Liu HC, Liu L, Liu N. Risk evaluation approaches in failure mode and effects analysis: A literature review. *Expert Syst Appl.* 1 de febrero de 2013;40(2):828-38.
 44. Huynh-Ba K, Chris L. How to Investigate Temperature and Humidity Excursions of Stability Chambers [Internet]. 2021 [citado 7 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/577076-How-to-Investigate-Temperature-and-Humidity-Excursions-of-Stability-Chambers/>
 45. Kumar N, Jha A. Quality Perspective of 'Good Distribution Practices' in Indian Pharmaceutical Industry. :5.
 46. Kumar N, Jha A. Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. *Saudi Pharm J.* 1 de febrero de 2017;25(2):176-83.

Anexos

Anexo 1. Requerimientos técnicos, legales y reglamentarios del Sistema de Calidad en Disprofar S.A. según el capítulo 7 del Reglamento de BPAD.

N°	Artículo	Aplica	Cumple
7.1	La droguería debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad para el alcance de sus actividades y procesos. El sistema de gestión de la calidad debe abarcar el trabajo llevado a cabo en las actividades y procesos propios o subcontratados.	Sí	Sí
7.2	Todas las partes involucradas en el almacenamiento y la distribución de los productos farmacéuticos deben compartir la responsabilidad de la calidad y la seguridad de los productos para garantizar que sean adecuados para el uso previsto.	Sí	Sí
7.3	El Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir disposiciones para que el titular del medicamento, la empresa que acondiciona si es diferente al fabricante y las autoridades regulatorias del producto en cuestión, particularmente el Ministerio, sean notificadas inmediatamente en caso de que se sospeche o se confirme la presencia de un producto falsificado. Tal producto debe ser almacenado, segregado físicamente y claramente identificado hasta tanto el Ministerio	Sí	Sí

	dicte las disposiciones correspondientes.		
7.4	Cuando se utilice el comercio electrónico (cibercomercio), la droguería debe aplicar procedimientos definidos y sistemas que garanticen la rastreabilidad y la confianza en la calidad de los productos farmacéuticos. Cualquier transacción electrónica debe ser realizada por y hacia las empresas y farmacias autorizadas.	NO	NA
7.5	La droguería debe aplicar procedimientos de adquisición y despacho para asegurar que los productos farmacéuticos proceden de proveedores legalmente establecidos, según un procedimiento específico y son distribuidos a farmacias autorizadas.	SI	ODM
7.6	La droguería debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones de trabajo en la extensión necesaria para garantizar mediante los procesos que lleva a cabo, la calidad y seguridad de los medicamentos.	SÍ	SÍ
7.7	En caso de que la droguería tramite registros sanitarios de medicamentos, debe contar con personal farmacéutico responsable de la presentación de la documentación científica que se requiera.	NO	NA
7.8	La droguería debe definir y documentar los objetivos de calidad	SI	NO

	necesarios para cumplir los requisitos del servicio. Éstos deben ser medibles y congruentes con la política de calidad.		
7.9	Las políticas del sistema de gestión de la calidad deben estar documentadas en un manual de calidad y deben ser aprobadas por la Gerencia General de la Droguería.	SI	ODM
7.10	El manual de calidad debe contener lo siguiente:		
7.10.1	El organigrama de la droguería descrito dentro del manual o anexo a éste. Dicho organigrama debe indicar claramente la estructura jerárquica general y la de los departamentos específicos. Además, debe especificar las personas responsables de cada área incluyendo al regente farmacéutico. El organigrama debe estar actualizado y vigente.	SI	NO
7.10.2	Una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto relevante incluido en el organigrama, es decir el de todo aquel empleado cuyas funciones puedan afectar la calidad, el almacenamiento, la distribución y el transporte de los medicamentos	SÍ	ODM
7.10.3	Una descripción general de los procedimientos de aseguramiento de calidad interna	SÍ	SÍ
7.10.4	Una descripción general de los procedimientos para el manejo de desviaciones en los procesos	SÍ	SÍ

7.10.5	Una descripción general de los procedimientos para atender reclamos	SÍ	SÍ
7.10.6	Una descripción general de los procedimientos sobre auditorías y revisión del sistema de gestión de la calidad	SÍ	SÍ
7.10.7	Una descripción general de los procedimientos para las calificaciones que debe poseer el personal	SÍ	SÍ
7.10.8	Una descripción general de los procedimientos para la capacitación inicial y continua del personal	SÍ	SÍ
7.10.9	Una declaración de la política de calidad, que incluya: Una declaración de las intenciones de la alta dirección de la organización respecto al estándar de servicio que proporcionará; El propósito del sistema de gestión de la calidad; El compromiso de la gerencia con una buena práctica profesional y calidad del servicio a sus clientes; El compromiso de la gerencia con el cumplimiento del contenido de este Reglamento; El requisito de que todo el personal de la droguería esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo.	SÍ	SÍ
7.11	La política de calidad debe ser adecuada a los objetivos de la organización y a las expectativas y necesidades de sus clientes. Esta	SI	ODM

	política debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.		
--	--	--	--

Anexo 2. Requerimientos reglamentarios del Sistema de Documentación en Disprofar S.A. según el capítulo 10 del Reglamento de BPAD.

N°	Artículo	Aplica	Cumple
10.1	Se debe establecer y mantener un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos y las instrucciones de trabajo para asegurar que los procesos se cumplan, controlen y registren de manera consistente y segura con el fin de mantener la calidad y seguridad de cada uno de los productos.	SI	ODM
10.2	En el sistema de documentación debe definirse que la responsabilidad de liberar los productos para su distribución recae sobre el regente farmacéutico.	SI	SI
10.3	Todos los procedimientos estándares de operación y documentos relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución deben ser aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación y revisión que se lleve a cabo.	SI	SI
10.4	Los documentos deben estar	SI	NO

	disponibles en todos los sitios donde se utilicen.		
10.5	La droguería debe establecer los procedimientos para el retiro y archivo de todos los documentos obsoletos incluyendo los plazos para ello. El original del documento obsoleto se debe mantener en un archivo histórico identificado.	SI	SI
10.6	Las droguerías deben disponer de un sistema de codificación y facturación que permita la localización y rastreabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento y en el mercado hasta el cliente inmediato.	SI	SI
10.7	Todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto se deben guardar durante un año después de la fecha de vencimiento del producto o un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería.	SI	ODM
10.8	Los registros de las destrucciones, devoluciones, retiros y reclamos se deben conservar durante un año después de la fecha de vencimiento del producto o un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería.	SÍ	SÍ
10.9	Las droguerías deben mantener registros de recepción o adquisición de los medicamentos que ingresan al inventario con la siguiente información: Nombre del producto Potencia Forma farmacéutica Presentación Cantidad Proveedor	SÍ	SÍ

	<p>Empresa Transportista Número de lote Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario integridad física del embalaje. Fecha del embarque Fecha de vencimiento. Nombre del laboratorio fabricante. País de procedencia o país de fabricación. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud. Número de orden de compra.</p>		
10.1	<p>Las droguerías deben mantener registros de despacho de los medicamentos que distribuye con la siguiente información: Nombre del producto Potencia Forma farmacéutica Número de lote Presentación. Fecha de vencimiento del producto. Condiciones de almacenamiento y transporte especiales, cuando aplique. Cantidad de producto despachada. Nombre y dirección del destinatario. Nombre del transportista. Fecha de despacho. Número de factura o número de identificación para la entrega del pedido.</p>	SÍ	SÍ
10.11	<p>Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa o por medios electrónicos. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales. Sólo las personas autorizadas deben ingresar o modificar los datos en la computadora y debe existir un registro de los cambios; el acceso</p>	SI	NO

	debe estar restringido por contraseñas u otros medios.		
10.12	Debe existir un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos peligrosos o que implican un riesgo para la salud, se debe seguir lo establecido en los siguientes decretos ejecutivos: Decreto Ejecutivo N° 27000-MINAE, Reglamento Sobre las Características y el Listado de los Desechos Peligrosos Industriales; Decreto Ejecutivo N° 27001-MINAE Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Industriales; Decreto N° 28930-S, Reglamento para el Manejo de Productos Peligrosos.	NO	SI

Anexo 3. Listado Maestro de Documentos de Droguería Disprofar S.A.

Código	Nombre	Entrada en vigencia	N° Revisión
IT-DSP-BOD-01	Monitoreo de condiciones ambientales de Disprofar	10/3/2022	3
IT-DSP-BOD-02	Mantenimiento de deshumidificador	1/2/2022	3
IT-DSP-BOD-03	Uso de TempSen ® Alpha TH30	26/1/2022	1
IT-DSP-BOD-04	Calibración de monitores de temperatura y humedad	26/1/2022	1
IT-DSP-PER-01	Calificación de puestos relevantes (calificación del personal)	1/2/2022	3
IT-DSP-REG-01	Disposición final de	23/2/2022	3

	medicamentos, materias primas y residuos		
IT-DSP-SGC-01	Plan de acción correctiva y/o preventiva	26/1/2022	2
IT-DSP-TRA-01	Manejo de las desviaciones de las condiciones ambientales y de transporte	26/1/2022	2
PT-DSP-BOD-01	Recepción y liberación de productos	3/1/2022	3
PT-DSP-BOD-02	Procedimiento para la limpieza de las bodegas de Disprofar	1/2/2022	3
PT-DSP-BOD-03	Control de plagas	1/2/2022	2
PT-DSP-BOD-04	Condiciones de almacenamiento	18/1/2022	2
PT-DSP-BOD-05	Mantenimiento de las instalaciones	24/1/2022	2
PT-DSP-BOD-06	Mapeo de condiciones ambientales de Disprofar	3/3/2022	3
PT-DSP-BOD-07	Monitoreo de condiciones ambientales de Disprofar	17/1/2022	3
PT-DSP-BOD-08	Manejo de derrames de productos peligrosos	3/2/2022	0
PT-DSP-COM-01	Procedimiento en caso de falsificación de producto	27/1/2022	3
PT-DSP-COM-02	Retiro de productos del mercado	24/1/2022	3
PT-DSP-COM-03	Procedimiento para el manejo de devoluciones	1/2/2022	3
PT-DSP-COM-04	Procedimiento para el manejo de productos vencidos y obsoletos	25/1/2022	3
PT-DSP-COM-05	Procedimiento para el manejo de	24/1/2022	3

	quejas y reclamos		
PT-DSP-COM-06	Apertura de códigos para nuevos clientes.	14/1/2022	2
PT-DSP-PER-01	Procedimiento de capacitación de personal	21/2/2022	3
PT-DSP-PER-02	Procedimiento de organización y personal	1/2/2022	3
PT-DSP-PER-03	Capacitación inductiva para personal nuevo	27/01/20222	2
PT-DSP-PER-04	Protocolo de manejo de COVID-19	8/3/2022	1
PT-DSP-REG-01	Autorización de despacho de productos	27/1/2022	3
PT-DSP-REG-02	Procedimiento de producto no conforme	25/1/2022	3
PT-DSP-REG-03	Procedimiento de farmacovigilancia	1/2/2022	3
PT-DSP-REG-04	Procedimiento para la realización del control estatal	25/1/2022	2
PT-DSP-REG-05	Revisión de la reglamentación aplicable a los procesos realizados en Disprofar SA.	25/1/2022	2
PT-DSP-REG-06	Actualización del reporte de psicotrópicos	25/1/2022	2
PT-DSP-REG-07	Reporte de movimiento de medicamentos controlados del ICD	12/1/2022	0
PT-DSP-SGC-01	Aseguramiento de legalidad y autorización de proveedores y clientes	1/2/2022	3
PT-DSP-SGC-02	Trazabilidad y registro de	4/2/2022	0

	despachos		
PT-DSP-SGC-03	Procedimiento para autoinspecciones y auditorías de calidad	25/1/2022	3
PT-DSP-SGC-04	Procedimiento para el manejo de desviaciones	27/1/2022	3
PT-DSP-SGD-01	Pautas generales para la administración de la documentación	21/2/2022	3
PT-DSP-SGD-02	Procedimiento para el archivo y retiro de documentos obsoletos	1/2/2022	3
PT-DSP-TRA-01	Procedimiento para auditoría de transportistas	27/1/2022	3
PT-DSP-TRA-02	Transporte de productos farmacéuticos	3/3/2022	2

Anexo 4. Registro de control de cambios de la documentación.

Código	Nombre	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Entrada en vigencia	N° Revisión	Motivo

Anexo 5. Divulgación de conocimiento, registro de distribución de copias controladas.

LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN							
CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	FECHA DE EMISIÓN	N° REVISIÓN	N° COPIAS	ÁREA	ENCARGADO	FECHA RECEPCIÓN
PROCEDIMIENTOS							
PT-DSP-BOD-01	Recepción y liberación de productos	03/01/2022	3	1	BODEGA	CARLOS FONSECA	31/03/2022
PT-DSP-BOD-02	Procedimiento para la limpieza de las bodegas de Disprofar	01/02/2022	3	1	BODEGA	CARLOS FONSECA	31/03/2022
PT-DSP-BOD-03	Control de plagas	01/02/2022	2	1	BODEGA	CARLOS FONSECA	31/03/2022
PT-DSP-BOD-04	Condiciones de almacenamiento	18/01/2022	2	1	BODEGA	CARLOS FONSECA	31/03/2022
PT-DSP-BOD-05	Mantenimiento de las instalaciones	24/01/2022	2	1	BODEGA	CARLOS FONSECA	31/03/2022
PT-DSP-	Retiro de productos del mercado	24/01/2022	3	1	COMERCIAL	CHRIS TOPJE	01/04/2022

COM-02						R JIMEN EZ	
PT- DSP- COM-03	Procedimiento para el manejo de devoluciones	01/02 /2022	3	1	COME RCIAL	CHRIS TOPJE R JIMEN EZ	01/04/ 2022
PT- DSP- COM-04	Procedimiento para el manejo de productos vencidos y obsoletos	25/01 /2022	3	1	COME RCIAL	CHRIS TOPJE R JIMEN EZ	01/04/ 2022
PT- DSP- COM-05	Procedimiento para el manejo de quejas y reclamos	24/01 /2022	3	1	COME RCIAL	CHRIS TOPJE R JIMEN EZ	01/04/ 2022
PT- DSP- COM-06	Apertura de códigos para nuevos clientes.	14/01 /2022	2	1	COME RCIAL	CHRIS TOPJE R JIMEN EZ	01/04/ 2022
PT- DSP- SGC-01	Aseguramiento de legalidad y autorización de proveedores y clientes	01/02 /2022	3	1	COME RCIAL	CHRIS TOPJE R JIMEN EZ	01/04/ 2022
PT- DSP- PER-04	Protocolo de manejo de COVID-19	08/03 /2022	1	2	TODOS	NA	31/03/ 2022
INSTRUCTIVOS							
IT-DSP- BOD-01	Monitoreo de condiciones ambientales de Disprofar	10/03 /2022	3	1	BODE GA	CARL OS	31/03/ 2022

						FONS ECA	
IT-DSP- BOD-02	Mantenimiento de deshumidificador	01/02 /2022	3	1	BODE GA	CARL OS FONS ECA	31/03/ 2022

FORMULARIOS

FR- DSP-01	Formulario de liberación de producto	30/03 /2022	-	1	BODE GA	CARL OS FONS ECA	31/03/ 2022
FR- DSP-13	Mantenimiento instalaciones	30/03 /2022	-	1	BODE GA	CARL OS FONS ECA	31/03/ 2022
FR- DSP-02	Formulario de reclamo de cliente	30/03 /2022	-	1	COME RCIAL	CHRIS TOPJE R JIMEN EZ	01/04/ 2022
FR- DSP-14	Reporte de desviaciones a las condiciones de transporte de productos farmacéuticos	01/03 /2022	-	1	BODE GA	CARL OS FONS ECA	31/03/ 2022

REGISTROS

RG- DSP-02	Registro de condiciones ambientales	30/03 /2022	-	1	BODE GA	CARL OS FONS ECA	31/03/ 2022
RG- DSP-03	Inspección de limpieza diaria	30/03 /2022	-	1	BODE GA	CARL OS FONS ECA	31/03/ 2022

Anexo 6. Objetivos de calidad de Disprofar S.A.

- Satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes mediante una logística de almacenamiento y distribución ordenada, caracterizada por la conformidad del producto, su entrega oportuna y su disponibilidad en inventario, para así convertirnos en una empresa líder en la distribución de productos farmacéuticos.
- Proveer a todo el personal y a otras partes involucradas en los procesos de distribución, todas las herramientas y recursos necesarios para alcanzar las metas y objetivos estratégicos de la empresa.
- Proporcionar de forma continua la adquisición de los conocimientos necesarios a todo el personal para realizar sus respectivas actividades, mediante la impartición de capacitaciones, para garantizar que el servicio de almacenamiento y distribución sea acorde con las necesidades y expectativas de nuestros clientes y de las autoridades regulatorias.
- Lograr el trabajo colaborativo a lo largo de todo el personal de la empresa mediante la comunicación clara y abierta de la política de calidad, los objetivos, las metas y los logros obtenidos a través de comunicados internos y reuniones, con el objetivo de que los colaboradores trabajen con una meta en común y se comprometan con la mejora continua.
- Evaluar los recursos, procedimientos, métodos e información de desviaciones y reclamos para guiar al sistema el alcance de la mejora continua.
- Seleccionar proveedores que cuenten con productos de calidad reconocidos mundialmente y aprobados por las autoridades locales para su comercialización.

Anexo 7. Formulario de documentación de KPI

Formulario de Indicadores Clave de Desempeño (KPI) de Disprofar S.A.

Código de KPI:

Nombre del indicador:

Descripción:

KPI relacionados:

Métricas subordinadas:

Fórmula de cálculo:

Interpretación:

Propósito:

Período de captura de datos:

Método de recopilación de datos:

Límites del umbral:

Rojo	Amarillo	Verde

Anexo 8. Formulario de KPI: Índice de Satisfacción del cliente.

Formulario de Indicadores Clave de Desempeño (KPI) de Disprofar S.A.

Código de KPI: KPI-DSP-01

Nombre del indicador: Índice de Satisfacción de Clientes

Descripción: Mide el nivel de satisfacción de los clientes de Disprofar S.A. sobre la calidad de los productos y el servicio de distribución de medicamentos tomando en consideración el nivel de importancia de cada atributo para la empresa y los distintos estímulos relacionados tanto con el producto en sí, el servicio y las circunstancias en las que se entrega al cliente.

Instrumento de recolección: FR-DSP-10 Formulario de Servicio de Disprofar

Fórmula de cálculo:

$$ISC = \frac{\sum_{f=1}^n (S_f \cdot I_f)}{\sum_{f=1}^n (I_f)}$$

ISC: índice de satisfacción del cliente

S: promedio de evaluación de los clientes

I: importancia asociada

Promedio de satisfacción del cliente

$$ISC\% = \frac{CSI \cdot 100}{j} \quad (2)$$

J: máximo número de puntos en la escala de medición

Valor promedio de satisfacción:

$$S = \frac{\sum S \cdot I}{N} \quad (3)$$

Valor promedio de importancia:

$$I = \frac{\sum I \cdot l}{N} (4)$$

$l=1, \dots, j$

N= número de respuestas al formulario FR-DSP-10

Propósito: Indicar en qué medida el nivel actual de calidad del servicio de Disprofar S.A. satisface las necesidades de los clientes.

Período de captura de datos: Mayo, Junio y Julio.

Frecuencia: Anual.

Método de recopilación de datos: Encuestas a los clientes por medio del formulario FR-DSP-10 Formulario de Servicio de Disprofar

Límites del umbral:

Rojo	Amarillo	Verde
Menor a 7,5	7,5 - 8,9	9,0 - 10

Anexo 9. Formulario de KPI: Frecuencia de órdenes mal despachadas a los clientes en el mes.

Formulario de Indicadores Clave de Desempeño (KPI) de Disprofar S.A.

Código de KPI: KPI-DSP-02

Nombre del indicador: Frecuencia de órdenes mal despachadas a los clientes en el mes.

Descripción: Mide la frecuencia con la que se despachan órdenes erróneamente a los clientes debido a fallas en el servicio de distribución.

Fórmula de cálculo: $\frac{\text{Órdenes mal enviadas}}{\text{Total de despachos}}$

Propósito: Representar la calidad del servicio de despacho.

Frecuencia: Mensual.

Método de recopilación de datos: Registros de devolución de mercadería y FR-DSP-02 de Manejo de Quejas y Reclamos.

Límites del umbral:

Rojo	Amarillo	Verde
Menor a 0,79	0,8 - 0,89	0,9 - 1,0

Anexo 10. Formulario de KPI: Frecuencia de devoluciones de producto por problemas de calidad en el mes.

Formulario de Indicadores Clave de Desempeño (KPI) de Disprofar S.A.

Código de KPI: KPI-DSP-03

Nombre del indicador: Frecuencia de devoluciones de producto por problemas de calidad en el mes

Descripción: Mide la frecuencia de despachos de productos de calidad comprometida al mes.

Fórmula de cálculo:
$$\frac{\text{Devoluciones por calidad}}{\text{Total de devoluciones de producto}}$$

Propósito: Representar la calidad de los productos de Disprofar S.A.

Frecuencia: Mensual.

Método de recopilación de datos: FR-DSP-02 de Manejo de Quejas y Reclamos, Boletas de Devolución de Mercadería.

Límites del umbral:

Rojo	Amarillo	Verde
Menor a 0,79	0,8 - 0,89	0,9 - 1,0

Anexo 11. Formulario de KPI: Temperatura Cinética Media.

Formulario de Indicadores Clave de Desempeño (KPI) de Disprofar S.A.

Código de KPI: KPI-DSP-04

Nombre del indicador: Temperatura Cinética Media.

Descripción: Temperatura isotermal de almacenamiento que estimula el efecto no isotérmico de variación en la temperatura de almacenamiento.

Fórmula de cálculo:
$$TCM = \frac{\Delta H/R}{-\ln\left(\frac{e^{-\Delta H/RT_1} + e^{-\Delta H/RT_2} + \dots + e^{-\Delta H/RT_n}}{n}\right)}$$

Interpretación: Temperatura a la que la cantidad total de degradación por estrés térmico durante un período particular es igual a la suma de las degradaciones individuales que ocurrirían a varias temperaturas.

Propósito: Analizar el efecto de la temperatura en la calidad del producto, tomando en consideración las desviaciones.

Frecuencia: Mensual.

Método de recopilación de datos: Exportación de datos de dataloggers TempSen.

Límites del umbral:

Rojo	Amarillo	Verde
Menor a 15 o Mayor a 30	NA	15 - 30

Anexo 12. Formulario de KPI: Humedad Relativa Promedio.

Formulario de Indicadores Clave de Desempeño (KPI) de Disprofar S.A.

Código de KPI: KPI-DSP-05

Nombre del indicador: Humedad Relativa Promedio.

Descripción: Valor promedio de Humedad Relativa al mes.

Fórmula de cálculo:
$$\frac{\text{Suma de HR}}{\text{Número de mediciones de HR}}$$

Interpretación: Humedad Relativa Promedio en las áreas de almacenamiento.

Propósito: Analizar el cumplimiento de las condiciones de humedad en la calidad del producto en las áreas de almacenamiento de Disprofar S.A.

Frecuencia: Mensual.

Método de recopilación de datos: Exportación de datos de datalogger TempSen.

Límites del umbral:

Rojo	Amarillo	Verde
Mayor a 80%	70 - 80%	Menor o igual a 70%

Anexo 13. Formulario de KPI: Porcentaje de capacitaciones realizadas respecto a las programadas.

Formulario de Indicadores Clave de Desempeño (KPI) de Disprofar S.A.

Código de KPI: KPI-DSP-06

Nombre del indicador: Porcentaje de capacitaciones realizadas respecto a las programadas.

Fórmula de cálculo: $\frac{\text{Capacitaciones realizadas}}{\text{Capacitaciones programadas}} \cdot 100$

Propósito: Determinar el nivel de cumplimiento del programa de capacitaciones.

Frecuencia: Anual.

Método de recopilación de datos: Programa de capacitaciones, registros de capacitaciones.

Límites del umbral:

Rojo	Amarillo	Verde
Menor a 70%	70 - 80%	Mayor a 80%

Anexo 14. Formulario de KPI: Porcentaje de auditorías realizadas respecto a las programadas.

Formulario de Indicadores Clave de Desempeño (KPI) de Disprofar S.A.

Código de KPI: KPI-DSP-07

Nombre del indicador: Porcentaje de auditorías internas realizadas respecto a las programadas.

Fórmula de cálculo: $\frac{\text{Auditorías realizadas}}{\text{Auditorías programadas}} \cdot 100$

Propósito: Determinar el nivel de cumplimiento del programa de auditorías.

Frecuencia: Anual.

Método de recopilación de datos: Programa de auditorías, registros de auditorías, FR-DSP-04 Auditoría interna de Disprofar No.1 - MINSA, FR-DSP-05. Auditoría Interna de Disprofar No.2 y FR-DSP-11. Auditoría Interna de Disprofar No.3.

Límites del umbral:

Rojo	Amarillo	Verde
Menor a 70%	70 - 80%	Mayor a 80%

Anexo 15. Formulario de KPI: Número total de CAPA abiertos tras una auditoría.

Formulario de Indicadores Clave de Desempeño (KPI) de Disprofar S.A.

Código de KPI: KPI-DSP-08

Nombre del indicador: Número total de CAPA abiertos tras una auditoría.

Fórmula de cálculo: NA

Propósito: Determinar la cantidad de acciones preventivas y correctivas llevadas a cabo tras una auditoría.

Frecuencia: Anual.

Método de recopilación de datos: Programa de auditorías, registros de auditorías, FR-DSP-06 Plan de acción correctiva y/o preventiva.

Límites del umbral: NA

Anexo 16. Formulario de KPI: Porcentaje de CAPA cerrados a tiempo.

Formulario de Indicadores Clave de Desempeño (KPI) de Disprofar S.A.

Código de KPI: KPI-DSP-09

Nombre del indicador: Porcentaje de CAPA cerrados a tiempo.

Fórmula de cálculo: $\frac{CAPAs\ cerrados\ a\ tiempo}{CAPAs\ realizadas} \cdot 100$

Propósito: Determinar el nivel de cumplimiento de las acciones preventivas y correctivas.

Frecuencia: Anual.

Método de recopilación de datos: FR-DSP-06 Plan de acción correctiva y/o preventiva.

Límites del umbral:

Rojo	Amarillo	Verde
Menor a 70%	70 - 80%	Mayor a 80%

Anexo 17. Calificaciones sugeridas para la detección de un riesgo.

Detección	Probabilidad de detección por control de diseño	Calificación
Remota	Posibilidad remota de que el control de diseño detecte una causa potencial de falla o un modo de falla subsiguiente	5
Baja	Baja probabilidad de que el control de diseño detecte una causa potencial de falla o un modo de falla subsiguiente	4
Moderada	Probabilidad moderada de que el control de diseño detecte una causa potencial de falla o un modo de falla subsiguiente	3
Alta	Alta probabilidad de que el control de diseño detecte una causa potencial de falla o un modo de falla subsiguiente	2
Muy alta	Muy alta probabilidad de que el control de diseño detecte una causa potencial de falla o un modo de falla subsiguiente	1

Anexo 18. Calificaciones sugeridas para la ocurrencia de un riesgo.

Probabilidad	Posible Tasa	Porcentaje de ocurrencia	Calificación
Muy alta	1 en 3	33,3%	5
Atla	1 en 20	5%	4
Moderada	1 en 400	0,25%	3
Baja	1 en 15000	0,007%	2
Remota	1 en 150000	0,0007%	1

Anexo 19. Calificaciones sugeridas para la severidad de un riesgo.

Efecto	Severidad del efecto	Calificación
Muy alta	La falla implica resultados peligrosos y/o el incumplimiento de las normas o reglamentos gubernamentales	5
Atla	El rendimiento del producto se ve gravemente afectado, pero funciona. Es posible que el sistema no funcione	4
Moderada	Efecto moderado en el rendimiento del producto. El producto requiere reparación	3
Baja	Efecto menor en el producto o el desempeño del sistema	2
Remota	Efecto muy menor o inexistente en el producto o el desempeño del sistema	1

Anexo 20. Temperaturas máximas en las bodegas de Disprofar durante febrero de 2022.

Bodega	Temperatura máxima (°C)
Bodega 1	984,9
Bodega 2	952,3
Bodega 3	888,7
Bodega 4	984,1

Anexo 21. Referencia de condiciones ambientales externas promedio de la estación meteorológica del aeropuerto internacional Tobías Bolaños 68 durante febrero del 2021.

Temperatura máxima (°C)	Temperatura mínima (°C)	Humedad Relativa (%)
26,5	17,1	76,0

Anexo 22. Referencia de condiciones ambientales externas promedio de las estaciones meteorológicas del Instituto Meteorológico Nacional (IMN) más cercanas a Disprofar: 84 139 CIGEFI Montes de Oca latitud 09°56 N longitud 84°02 O Altitud 1210 m.s.n.m. y 84 141 IMN Aranjuez latitud 09° 56 N longitud 84° 04 O altitud 1181 m.s.n.m. de 1999 al 2019.

	T _{max} (°C)	T _{min} (°C)	T _{med} (°C)	HR (%)
Enero	23,3	16,0	19,6	76,1
Febrero	38,9	16,0	19,8	74,7
Marzo	24,9	16,3	20,2	74,1
Abril	25,9	17,2	21,0	74,8
Mayo	26,3	17,8	21,8	80,5
Junio	26,2	17,8	22,0	81,5
Julio	25,3	17,6	21,7	80,1
Agosto	25,9	17,5	21,7	80,6
Septiembre	26,4	17,3	21,8	82,2
Octubre	25,7	17,2	21,4	83,4
Noviembre	24,4	17,0	20,7	78,2
Diciembre	23,6	16,4	20,0	78,1

Anexo 23. Detalle de Datos de condiciones ambientales en el transporte de medicamentos durante enero, febrero, marzo y abril del 2022.

Ruta	Si	Con Datos	NA	Total	% Con Datos	# De Eventos T	# Eventos H	Tasa Desv. T	Tasa Desv. H
Altura	40	8	44	40	20,0	11	79	1,4	9,9
Bajura	50	11	34	50	22,0	50	104	4,5	9,5
Carretera	67	40	17	67	59,7	8	311	0,2	7,8
Guápiles	52	18	32	52	34,6	16	53	0,9	2,9
Limón	52	4	32	52	7,7	2	367	0,5	91,8
Norte	58	22	26	52	42,3	17	67	0,8	3,0
PZ- Jacó-Atenas	43	11	41	43	25,6	19	55	1,7	5,0
Santos	50	12	34	50	24,0	8	15	0,7	1,3
Sur	57	12	27	50	24,0	22	373	1,8	31,1
Trasbordo	48	2	36	48	4,2	2	4	1,0	2,0
Turrialba-Cartago	57	19	27	57	33,3	24	29	1,3	1,5
GAM	81	0	3	81	0	NS	NS	NS	NS
Total	655	159	353	642	24,3	179	1457	1,1	9,2
Total Sin GAM	574	159	350	561	27,7	179	1457	1,1	9,2