

Guía de Buenas Prácticas en el Transporte de Medicamentos¹

1. Objeto

El objeto de este documento es definir los requisitos mínimos que tienen que cumplir las agencias de transporte que se dedican a transportar medicamentos para poder garantizar que las operaciones de transporte no representan un riesgo para la calidad de los medicamentos, así como definir unos criterios para la evaluación de estas empresas.

2. Ámbito de aplicación

El ámbito de este documento es el del transporte de medicamentos terrestre por carretera. Se refiere básicamente al transporte desde las instalaciones donde los laboratorios fabrican y/o almacenan los medicamentos hasta los servicios de farmacia, oficinas de farmacia o almacenes de distribución farmacéutica y a la subcontratación de agencias y queda excluido de su ámbito el transporte desde estos hasta los servicios u oficinas de farmacia, fase que ya está específicamente regulada por el Real Decreto 2259/1994.

3. Introducción

En la industria farmacéutica, las normas de correcta fabricación de medicamentos son el referente normativo para la actividad productiva. La garantía de calidad en la fabricación industrial de medicamentos incorpora estas normas, y también otras como las buenas prácticas de distribución. Algunas de estas disposiciones hacen referencia al proceso de transporte de medicamentos:

- *El titular de la autorización de laboratorio farmacéutico debe garantizar que el transporte de los medicamentos hasta su destino en los almacenes mayoristas o los servicios u oficinas de farmacia se hace cumpliendo las obligaciones fijadas en la autorización de comercialización. Artículo 71 h) de la Ley 25/1990, del medicamento.*
- *Es preciso garantizar que existen las disposiciones adecuadas que aseguren que los medicamentos son almacenados, distribuidos y manipulados posteriormente de*

¹ Este documento está basado en el borrador que elaboró la sección catalana de la AEFI, después de una serie de reuniones entre miembros de esta asociación y representantes del sector de transporte de medicamentos de Cataluña. Posteriormente, el grupo de trabajo de transporte de medicamentos, creado a instancias de la Comisión Asesora sobre Garantía de Calidad en la Fabricación Industrial de Medicamentos de la Dirección General de Recursos Sanitarios le dio la forma definitiva.

Este documento se evaluó y aprobó en la reunión de la Comisión Asesora sobre Garantía de Calidad en la Fabricación Industrial de Medicamentos celebrada el mes de septiembre de 2005.

manera que su calidad se mantiene íntegra hasta la fecha de caducidad. Normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Edición 2002. Punto 1.3. VIII.

- *Es preciso disponer de almacén y transporte adecuados.* Normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Edición 2002. Punto 1.3. III. f.
- *En aquellos casos en que sean necesarias condiciones especiales de temperatura o humedad, éstas se tienen que procurar y mantener.* Normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Edición 2002. Punto 3.19.
- *Es preciso efectuar el transporte de medicamentos de manera que:*
 - *Se mantengan correctamente identificados.*
 - *No contaminen otros materiales ni sean contaminados por estos.*
 - *Se tomen precauciones adecuadas para evitar roturas, derramamientos o robos.*
 - *Se mantengan seguros y protegidos de grados inaceptables de calor, luz, frío, humedad y otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos o plagas.*
 - *Los medicamentos que requieran conservación a temperatura controlada, es preciso que sean transportados por medios especializados apropiados.* Prácticas correctas de distribución de medicamentos. Anexo II del RD 2259/1994, que regula los almacenes farmacéuticos y la distribución mayorista de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

Las disposiciones que hasta aquí se han detallado son el marco normativo, en el cual los laboratorios farmacéuticos, los operadores logísticos y los distribuidores farmacéuticos deben llevar a cabo las operaciones de transporte de medicamentos. Estos agentes a veces pueden contratar el transporte con agencias de transporte.

4. Definiciones

- **AGENCIA DE TRANSPORTE.** Persona física o jurídica que efectúa el transporte de mercancías y productos con medios de su propiedad o subcontratados.
- **AGENCIA SUBCONTRATADA.** Persona física o jurídica contratada por la agencia de transporte, para realizar parte de los servicios que ésta ha contratado directamente con el titular de la autorización de comercialización de medicamentos.
- **AUDITORÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD.** Actividad documentada que se hace para comprobar, mediante el examen y la evaluación de evidencias objetivas, que el sistema

de calidad es adecuado y ha sido desarrollado, documentado y efectivamente implantado de acuerdo con los requisitos especificados.

- **AUTOINSPECCIÓN.** Programa preestablecido realizado de forma independiente y detallada por personas competentes nombradas a tal efecto por la empresa, para verificar de forma documentada la conformidad de las actividades de la empresa con los principios de garantía de calidad.
- **CLASIFICACIÓN DE LA MERCANCÍA.** Proceso mediante el cual se clasifica la mercancía por rutas o destinos para su envío posterior.
- **DESTINATARIO.** Cliente final que debe recibir la mercancía. Cuando se trata de medicamentos, tanto el expendedor como el destinatario tienen que ser entidades autorizadas.
- **DOCUMENTACIÓN**
 - Albarán de entrega al transportista. Documento entregado por el expendedor al transportista en el cual se detallan todos y cada uno de los paquetes que se entregan.
 - Albarán de entrega al destinatario final. Documento entregado por el expendedor al destinatario en el cual se detallan todos y cada uno de los productos que se envían, indicando el número de envases entregados y el contenido de cada envase y lote.
 - Albarán de transporte. Documento emitido por el transportista que acompaña la mercancía física desde el origen hasta el destino, donde el destinatario tiene que dejar constancia de la recepción. Tienen que detallarse todos los datos de la expedición (número de envases, origen, etc.), así como los del destinatario.
 - CMR o carta de puerto. Contrato de transporte internacional. Tiene que contener indicaciones sobre las precauciones que es preciso tener en cuenta con la mercancía, si procede. Puede ir acompañada de la ficha de seguridad o tarjeta TREM.
 - DUA. Documento aduanero de importación o exportación para envíos a países extracomunitarios.
- **EXPENDEDOR.** Persona física o jurídica que contrata el servicio de transporte y expide la mercancía.
- **INCIDENCIA.** Anomalía del servicio o producto.
- **INSTALACIONES**
 - Agencia de transporte. Entidad jurídica que ejerce de mediadora entre los expendedores de los medicamentos y los destinatarios. Pueden utilizar la totalidad de los medios de transporte existentes (vehículo por carretera, ferrocarril, avión y barco).

- Plataforma de distribución (hub). Centro de operaciones logísticas, sin stock, capaz de recibir expediciones consolidadas y efectuar las operaciones necesarias para su distribución posterior. También llamada *lanzadora*: delegación intermedia entre dos centros. El tiempo máximo de estancia de los medicamentos en estas plataformas debe ser de menos de 24 horas.
- PLAN DE FORMACIÓN. Planificación de la formación que se da, tanto al personal propio de la empresa como al subcontratado, para dotarlo de la capacitación suficiente para desarrollar sus funciones.
- PLANO DE RUTAS (libro de ruta). Documento que permite la trazabilidad de la ruta de los camiones desde el origen hasta el destino, y que indica todas las paradas intermedias, así como el horario de salidas previsto, el de llegadas, el tiempo de recorrido y la velocidad media, para todos los días de la semana.
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (en adelante PNT). Documento que describe las operaciones que deben efectuar, las precauciones que se deben tomar y las medidas que deben aplicar para conseguir repetidamente un objetivo establecido. Debe ser aprobado por las personas responsables.
- SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD. Conjunto de actividades y técnicas organizadas y diseñadas globalmente para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable y repetida.
- SISTEMA INFORMATIZADO. Sistema que incluye la entrada de datos, el tratamiento electrónico y la salida de información para ser utilizado tanto en la elaboración de informes como en el control automático.

5. Gestión de calidad

- 5.1. La dirección de la agencia de transporte tiene que estar debidamente implicada en una política real de gestión de la calidad. Debe haber una formalización escrita del sistema de calidad, especialmente con referencia a los temas siguientes:
 - La definición de las diversas responsabilidades en materia de calidad.
 - La existencia de una metodología de registro, análisis y comunicación de las incidencias y de tratamiento de las reclamaciones en las entregas, con registros obligatorios.
 - La existencia de procedimientos que garanticen registros de trazabilidad de todos los paquetes.
- 5.2. La certificación del sistema de garantía de calidad de la agencia de transporte por una entidad acreditada es un valor añadido a la organización de calidad de la empresa.
- 5.3. SUBCONTRATACIÓN. La subcontratación de agencias de transporte es preciso hacerla sólo si hay la garantía de que el nivel de calidad de la agencia de transporte subcontratada es equivalente al que establece este documento. La subcontratación

debe quedar formalizada en un contrato que debe recoger los acuerdos técnicos que sean adecuados y la distribución de tareas entre contratante y contratado.

- 5.4 **CONTROLES EN PROCESO.** Es conveniente que el expendedor identifique los puntos críticos durante la gestión y el tránsito del medicamento y que, si procede, establezca los controles en proceso necesarios. La importancia de los controles debe ser adecuada a las finalidades buscadas y a los riesgos asumidos.
- 5.5 El expendedor y el transportista pueden acordar y aprobar los puntos específicos en los cuales se tenga que establecer un control en proceso. Este hecho debe hacerse constar en el contrato correspondiente.
- 5.6 **TRAZABILIDAD DE LOS PAQUETES.** La identificación permanente de los paquetes que efectúa la agencia de transporte debe garantizar la trazabilidad hasta el destinatario. Este hecho no debe interferir en la trazabilidad del medicamento que efectúa el expendedor.

6. Personal

- 6.1. Es preciso disponer de un organigrama funcional para cada plataforma, de una relación actualizada de todo el personal y de una relación de todas las agencias subcontratadas.
- 6.2. La agencia de transporte tiene que disponer de una cantidad adecuada de personal con la calificación y experiencia práctica adecuadas a la tarea que deben realizar.
- 6.3. Todo el personal tiene que conocer y respetar las normas higiénicas y los procedimientos aprobados. Todo el personal implicado en la cadena de transporte debe tener una formación adecuada a los trabajos que le son encomendados, y es preciso conservar registros de las sesiones de formación. El personal debe estar informado y formado en temas como: procedimientos normalizados de trabajo, responsabilidades que se le asignan, conocimiento de los productos transportados, peligrosidad y riesgos en la manipulación, etc.
- 6.4. El personal tiene que estar especialmente informado y sensibilizado respecto a la manipulación de los medicamentos mediante una política de información adecuada.
- 6.5. El personal debe conocer y entender perfectamente los procedimientos normalizados de trabajo que le afecten.
- 6.6. Además de los criterios enumerados anteriormente, el personal de reparto debe conocer la existencia de indicaciones particulares relativas a las condiciones del transporte y a las entregas, particularmente en cuanto a las acciones que es preciso tomar en caso de accidentes que afecten a la integridad de la carga y a la correcta identificación del destinatario antes de la entrega de la mercancía.
- 6.7. Es preciso disponer de un plan de formación que identifique las necesidades tanto para el personal fijo como para el eventual y el personal subcontratado.

7. Documentación

7.1. La documentación técnica mínima relativa al funcionamiento de que tiene que disponer toda empresa de transporte de medicamentos debe ser la siguiente:

- Contrato. Cuando el expendedor utilice los servicios de una agencia de transporte para el transporte de medicamentos debe haber un contrato escrito firmado por ambas partes que establezca claramente el reparto de responsabilidades y los acuerdos técnicos que sean convenientes.
- Autorización como empresa de transporte.
- Planos de las instalaciones.
- Relación del equipo disponible, incluido el equipo informático relevante y las cámaras frigoríficas, si es preciso.

7.2. PROCEDIMIENTOS. Es preciso disponer de procedimientos escritos con la descripción de las diferentes operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos o de la actividad de distribución. Los procedimientos mencionados deben ser aprobados, fechados y firmados por un responsable de la empresa de transporte.

Como mínimo, debería haber PNT o instrucciones que cubriesen las actividades siguientes: recogida de la mercancía en el expendedor, entrega de la mercancía al destinatario, mantenimiento y limpieza de vehículos e instalaciones, procedimientos de control de plagas, acciones que es preciso tomar en caso de accidentes, incidencias y/o reclamaciones, y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los paquetes, las condiciones especiales de manipulación y la seguridad.

7.3. REGISTROS. Es preciso registrar los datos de cada operación en el momento en que se hace, de manera que puedan seguirse posteriormente todas las actividades o acontecimientos significativos que han tenido lugar durante el tránsito de los paquetes desde el expendedor al destinatario. Los registros deben ser claros y de fácil acceso. Los registros de temperatura, cuando sean necesarios, deben conservarse durante 7 años. En el contrato se pueden establecer periodos de archivo específicos para cada tipo de documentación.

8. Locales e instalaciones

8.1. Los locales destinados al tránsito de productos farmacéuticos se tienen que diseñar y mantener de forma adecuada a las operaciones que sean necesarias. La disposición y el diseño deben tener como objetivo minimizar el riesgo de errores y permitir una limpieza y un orden adecuados.

8.2. La zona de recepción debe estar protegida de la intemperie y de la entrada de polvo o animales del exterior. Debe haber procedimientos escritos sobre las medidas que se toman para proteger las plataformas de la entrada de plagas, así como registros de las actividades efectuadas.

- 8.3 Debe haber procedimientos escritos de limpieza adecuados a las necesidades de los locales, de manera que se eviten acumulaciones de polvo o suciedad que puedan tener efectos negativos sobre la calidad de los medicamentos.
- 8.4. Las plataformas deben disponer de medidas de seguridad para evitar la entrada de personal no autorizado y para proteger a las personas y los bienes.

9. Vehículos de transporte

- 9.1. El transporte con vehículo debe preservar la integridad de los productos y no crear un ambiente higiénico desfavorable.
- 9.2. Los medicamentos deben transportarse de manera que estén seguros y protegidos de grados innecesarios de calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos y plagas. El transportista debe respetar la obligación de mantener las condiciones de conservación de los medicamentos en todo momento hasta que sean entregados al destinatario. En el caso del transporte de medicamentos que no necesiten refrigeración, la caja del vehículo debe disponer de alguno tipo de aislamiento o acondicionamiento para evitar temperaturas extremas. Hay que prever la duración de las paradas y las condiciones del lugar donde se pare el vehículo, de manera que éstas no representen una exposición inaceptable a temperaturas extremas.
- 9.3. La caja del camión debe poder cerrarse con llave o con una medida de seguridad equivalente. Es preciso evitar abrir la caja del vehículo fuera de los lugares de origen o destino.

10. Incidencias y reclamaciones

- 10.1. Para el tratamiento de las reclamaciones externas, sean del expendedor o de los destinatarios, debe haber un procedimiento que establezca que las agencias de transporte tienen que investigar las causas de la reclamación y tienen que aplicar medidas correctoras adecuadas cuando la causa sea identificada.
- 10.2. Todas las incidencias, sea cual sea su naturaleza, deben quedar registradas y documentadas para permitir una evaluación estadística. Si procede, se tienen que generar acciones correctoras, la implantación de las cuales debe ser adecuadamente supervisada.
- 10.3. El transportista debe informar inmediatamente al expendedor sobre las incidencias detectadas y sobre las reclamaciones del destinatario. Debe haber un documento escrito que precise estas actuaciones.
- 10.4. El expendedor debe establecer por escrito el tratamiento sistemático que espera que lleve a cabo el transportista en relación con los productos rotos, deteriorados o perdidos. Es preciso efectuar un seguimiento sistemático para evitar la pérdida de

paquetes. Todas las discrepancias significativas en el stock tienen que ser investigadas.

11. Medicamentos termolábiles

- 11.1. Los medicamentos que deben estar sujetos a condiciones específicas de temperatura deben tratarse según las indicaciones específicas del laboratorio fabricante.
- 11.2. Es preciso que la agencia de transporte disponga de documentación adecuada que demuestre que en el punto más caliente de la caja del vehículo de transporte se mantienen las condiciones de temperatura establecida durante todo el envío. Cuando la cámara de refrigeración del vehículo de transporte es el único medio para mantener la temperatura del producto, esta cámara tiene que estar calificada.
- 11.3. Las condiciones de temperatura tienen que mantenerse durante todo el envío y tienen que registrarse. Los equipos utilizados para tal efecto deben estar calibrados y deben estar incluidos en un plan de mantenimiento preventivo. Si estos registros evidencian la existencia de desviaciones en el mantenimiento de las condiciones durante el transporte, es preciso evaluar y documentar el estado del producto según los procedimientos escritos.

12. Autoinspecciones

- 12.1. Es preciso que las agencias de transporte efectúen autoinspecciones de manera periódica, que afecten a todos los factores de riesgo de su proceso y que se conserven los registros correspondientes. Es preciso seguir la implantación de las medidas correctoras que se deriven de las autoinspecciones. Las autoinspecciones deben afectar también a todas las empresas subcontratadas.

13. Bibliografía

- Bonnes Pratiques de Distribution: Directive 92/25 CEE du 31/03/92 et Lignes directrices européennes du 1/03/94.
- Normas ISO 9000 a 9004 (EN 29000 a 29004) y Norma ISO 10011.
- Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario. Ministerio de Sanidad y Consumo. Edición 2002.
- Storage in Warehouses, Pharmacies, Trucks, Shipping Docks and other Locations. Pharmacopeial Forum Sep-Oct 2003. (Draft).
- Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation. Health Products and Food Branch Inspectorate. Health Canada.

ANEXO
CUESTIONARIO PARA LA EVALUACIÓN
DE AGENCIAS DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

1. Identificación del transportista

<i>Nombre de la agencia de transporte</i>		
<i>Dirección</i>		
<i>Código postal</i>	<i>Población</i>	
<i>Teléfono</i>	<i>Fax</i>	

2. Datos de la auditoría

<i>Fechas de la auditoría:</i>		
<i>Inicio:</i>		<i>Final:</i>
<i>Nombre del auditor o auditores</i>		
<i>Personas de la agencia de transporte que han recibido a los auditores</i>		
<i>Nombre</i>	<i>Cargo</i>	

3. Observaciones efectuadas en la inspección

3.1. Organización

1	Número de plataformas	
2	Capacidad de refrigeración en las plataformas	
3	Número de vehículos	
4	Número de vehículos refrigerados	

3.2. Personal

5	¿Disponen de organigrama aprobado?	
6	¿Hay un plan de formación aprobado?	
7	¿Hay registros de la lectura y comprensión de los PNT para todos los empleados?	

8	<p>La formación incluye:</p> <p>¿Precauciones de manipulación?</p> <p>¿Comportamiento en caso de accidente o incidentes que pueden afectar la carga?</p> <p>¿Mantenimiento de la cadena de frío, si procede?</p>	
---	--	--

3.3. Documentación

9	¿Disponen de un PNT aprobado sobre trazabilidad de los paquetes?	
10	¿Disponen de un PNT de tratamiento y registro de reclamaciones e incidencias?	
11	¿Elaboran y conservan un plan de rutas con la indicación de las horas y el lugar de las paradas?	

3.4. Plataformas

12	¿El tiempo máximo de estancia de un envío en la plataforma no es, en ningún caso, superior a les 24 horas?	
13	¿Disponen de medidas de seguridad para evitar el acceso de personal no autorizado? ¿Cuáles?	
14	¿Hay planos de las instalaciones?	
15	¿Hay procedimientos de limpieza y registros?	
16	¿Hay un procedimiento para el control de plagas?	
17	¿Se almacenan productos no farmacéuticos? ¿Cuáles?	
Termolábiles		
18	¿Hay cámaras frigoríficas?	
19	¿En caso afirmativo, están debidamente mantenidas y están incluidas en un plan de mantenimiento preventivo?	
20	¿Hay registros continuos de temperatura de las cámaras? ¿Están calibradas las sondas de temperatura? ¿Hay alarmas? ¿Archivan estos registros durante 7 años?	
21	¿Tienen instrucciones escritas, para actuar en caso de rotura de la cadena de frío?	

3.5. Vehículos

22	¿Se han aprobado instrucciones para proteger la caja del vehículo de la exposición de la carga a temperaturas inadecuadas?	
23	¿Hay procedimientos y registros de limpieza de la caja de los vehículos? ¿Hay un procedimiento para el control de plagas y para su desinfección?	
24	¿Tienen instrucciones escritas, para actuar en caso de accidente, pérdida o sustracción?	
25	¿Tienen medidas de seguridad para cerrar la caja del vehículo? ¿Se utilizan?	
26	¿Se transportan productos que no son medicamentos? ¿Cuáles?	
Termolábiles		
27	¿Los vehículos que utilizan para el transporte refrigerado están debidamente mantenidos y están incluidos en un plan de mantenimiento preventivo?	
28	¿Los vehículos que utilizan para el transporte refrigerado tienen sistemas de registro continuo de temperatura? ¿Archivan estos registros durante 7 años?	
29	¿Los sistemas de control y registro de temperatura han sido calificados? ¿Hay alarmas?	
30	¿Tienen instrucciones escritas para actuar en caso de rotura de la cadena de frío?	

3.6. Garantía de calidad

31	¿Son trazables todos los paquetes de cada envío desde el expendedor hasta el destinatario?	
32	¿Se investigan las reclamaciones o desviaciones críticas?	
33	¿Se informa al expendedor?	
34	<p>¿Se dispone de albaranes de transporte firmados por el destinatario final?</p> <p>¿Incluyen los siguientes datos:</p> <p><i>Persona que recibe el pedido</i> <i>Fecha y hora de la recepción</i> <i>Conformidad y observaciones?</i></p>	
35	¿Hacen autoinspecciones periódicamente y conservan sus registros?	



36	¿Disponen de alguna certificación oficial del sistema de calidad? (ISO, etc.)	
37	¿Auditan a las empresas subcontratadas antes de aprobarlas? ¿Disponen de contrato con todos los subcontratados? ¿Registran las incidencias con los subcontratados?	