Intedya®
International Dynamic Advisors

Área de Seguridad
Alimentaria

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Dispositivos Médicos, Medicamentos y Productos Sanitarios

Versión internacional
Octubre 2021 - Rev.00

Nuestra estrategia,
el **Desarrollo Competitivo.**

El presente documento pertenece y forma parte de la propiedad intelectual de INTEDYA, no se autria ningún tipo de uso, reproducción total o parcial de la misma sin las autorización específica de INTEDYA.

www.intedya.com

¿QUÉ SON?

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), constituyen un conjunto de **normas mínimas obligatorias** de almacenamiento, distribución y transporte, respecto a las **instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos**.

Intedya
International Dynamic Advisors

¿PARA QUÉ SIRVEN?

Su cumplimiento **Garantiza** el mantenimiento de las **condiciones y características óptimas** de los Dispositivos médicos, medicamentos y productos sanitarios durante el Almacenamiento.

ALCANCE

Son aplicables a todas las organizaciones, **almacenes de importación, distribución, transporte, dispensación y expendio de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y afines**, que participan en cualquier aspecto y etapa del almacenamiento y distribución, incluyendo aquellos que requieran cadena de frío.

Requisitos Legales

Los elementos básicos de las BPAD, son:

- Sistema de Gestión de Calidad
- Personal
- Instalaciones, Equipos e instrumentos
- Almacén y Transporte
- Documentación
- Quejas y Reclamaciones
- Manejo de desviaciones y CAPA.
- Retiro de Producto de Mercado
- Autoinspecciones
- Contratos para el servicio de almacenamiento

Principales Acciones

- Personal suficiente y capacitado en sus actividades, inicial y continua.
- Organigrama detallado.
- Documentación de todas las operaciones.
- Sistema de Gestión de Calidad.
- Controles para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y afines.
- Contratos con proveedores de servicios de almacenamiento debidamente autorizados.
- Políticas de higiene y consumo de alimentos.
- Definición de área de cuarentena.
- Gestión de plagas
- Mantenimiento para la infraestructura, equipos e instrumentos.
- Establecimiento de un sistema de trazabilidad.
- Iluminación de las instalaciones.
- ...

Intedya
International Dynamic Advisors

Beneficios para la Organización

Una adecuada Gestión en el Almacenamiento tiene un impacto positivo en distintos niveles de la empresa:

- Se **optimizan los procesos**, con lo cual se obtiene una **mayor productividad**.
- **Mejora la imagen** de la organización al convertirse en una **organización responsable**.
- **Reducir las pérdidas o deterioros de productos.** Reducción de mermas.
- El personal trabaja con **mayor confianza** al estar en **cumplimiento con la legislación**
- **Evitar sanciones** por incumplimiento a las disposiciones sanitarias.

Intedya
International Dynamic Advisors

Ventajas para los Grupos de Interés

Los clientes y otras partes interesadas se benefician claramente de la implementación de las BPAD:

- Se **puede incrementar la venta** y los clientes al suministrar productos seguros.
- **Mejora la confianza de sus clientes**, logrando un mejor posicionamiento.
- **Transparencia** en las operaciones
- **Flexibilidad** en las operaciones
- **Mejora la comunicación** entre transporte y clientes
- Capacidad de medir y **analizar niveles de satisfacción** de los clientes

La **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución**, se integran en un **Sistema Integrado de Gestión de Calidad**, para **garantizar** que los dispositivos médicos, medicamentos y afines se almacenen y se distribuyan de conformidad con los estándares de calidad con los que fueron elaborados y liberados por el proveedor en función al **uso para que el que están destinados**.

Intedya®

International Dynamic Advisors

"Las BPAyD aseguran el Control de la Cadena de Distribución y mantiene la Calidad e Integridad de los Dispositivos Médicos, Medicamentos y Afines."

Versión internacional
Octubre 2021 - Rev.00

www.intedya.com