

Guia de Bones Pràctiques en el Transport de Medicaments¹

1. Objecte

L'objecte d'aquest document és definir els requisits mínims que haurien de complir les agències de transport que es dediquen al transport de medicaments per poder garantir que les operacions de transport no representen un risc per a la qualitat dels medicaments transportats. Així mateix, també definir els criteris que els laboratoris farmacèutics haurien de tenir en compte per a l'avaluació i selecció d'aquestes empreses.

2. Àmbit d'aplicació

L'àmbit d'aquest document és el del transport de medicaments terrestre per carretera. Es refereix bàsicament al transport des de les instal·lacions on els laboratoris fabriquen i/o emmagatzemen els medicaments fins als serveis de farmàcia, oficines de farmàcia o magatzems de distribució farmacèutica i a la subcontractació d'agències. Queda exclòs del seu àmbit el transport des dels magatzems de distribució farmacèutica als serveis o oficines de farmàcia, activitat que ja està específicament regulada pel Reial decret 2259/1994.

3. Introducció

A la indústria farmacèutica, les normes de correcta fabricació de medicaments són el referent normatiu per a l'activitat productiva. La garantia de qualitat en la fabricació industrial de medicaments incorpora aquestes normes, i també altres com les bones pràctiques de distribució. Algunes d'aquestes disposicions fan referència al procés de transport de medicaments:

- *El titular de l'autorització de laboratori farmacèutic ha de garantir que el transport dels medicaments fins a la seva destinació a magatzems majoristes o a serveis o oficines de farmàcia es fa complint les obligacions fixades a l'autorització de comercialització. Article 71 h) de la Llei 25/1990, del medicament.*
- *Cal garantir que hi ha les disposicions adequades que assegurin que els medicaments són emmagatzemats, distribuïts i manipulats posteriorment de manera*

¹ Aquest document està basat en l'esborrany que va elaborar la secció catalana de l'AEFI, després d'un seguit de reunions entre membres d'aquesta associació i representants del sector de transport de medicaments de Catalunya. Posteriorment el grup de treball de transport de medicaments, creat a instàncies de la Comissió Assessora sobre Garantia de Qualitat en la Fabricació Industrial de Medicaments de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut, en va donar la forma definitiva.

Aquest document es va avaluar i aprovar en la reunió de la Comissió Assessora sobre Garantia de Qualitat en la Fabricació Industrial de Medicaments celebrada el mes setembre de 2005.

que la seva qualitat es manté íntegra fins a la data de caducitat. Normes de correcta fabricació de medicaments d'ús humà i medicaments veterinaris. Edició 2002. Punt 1.3. viii.

- *Cal disposar de magatzem i transport adequats.* Normes de correcta fabricació de medicaments d'ús humà i medicaments veterinaris. Edició 2002. Punt 1.3. iii. f.
- *En aquells casos en què siguin necessàries condicions especials de temperatura o humitat, aquestes s'han de procurar i mantenir.* Normes de correcta fabricació de medicaments d'ús humà i medicaments veterinaris. Edició 2002. Punt 3.19.
- *Cal efectuar el transport de medicaments de manera que:*
 - *Es mantinguin correctament identificats.*
 - *No contaminin altres materials ni siguin contaminats per aquests.*
 - *Es prenguin precaucions adequades per evitar trencadisses, vessaments o robatoris.*
 - *Es mantinguin segurs i protegits de graus inacceptables de calor, llum, fred, humitat i altres factors negatius, així com de l'atac per microorganismes o plagues.*
 - *Els medicaments que requereixin conservació a temperatura controlada, cal que siguin transportats per mitjans especialitzats apropiats.* Pràctiques correctes de distribució de medicaments. Annex II de l'RD 2259/1994, que regula els magatzems farmacèutics i la distribució a l'engròs de medicaments d'ús humà i productes farmacèutics.

Les disposicions que fins aquí s'han detallat són el marc normatiu, en el qual els laboratoris farmacèutics, els operadors logístics i els distribuïdors farmacèutics (en endavant expedidors) han de dur a terme les operacions de transport de medicaments. Aquests agents de vegades poden contractar el transport amb agències de transport.

4. Definicions

- **AGÈNCIA DE TRANSPORT.** Persona física o jurídica que efectua el transport de mercaderies i productes amb mitjans de la seva propietat o subcontractats.
- **AGÈNCIA SUBCONTRACTADA.** Persona física o jurídica contractada per l'agència de transport, per realitzar part dels serveis que aquesta ha contractat directament amb l'expedidor.
- **AUDITORIA DEL SISTEMA DE QUALITAT.** Activitat documentada que es fa per comprovar, mitjançant l'examen i l'avaluació d'evidències objectives, que el sistema de qualitat és adequat i ha estat desenvolupat, documentat i efectivament implantat d'acord amb els requisits especificats.

- AUTOINSPECCIÓ. Programa preestablert realitzat de forma independent i detallada per persones competents nomenades a aquest efecte per l'empresa, per verificar de forma documentada la conformitat de les activitats de l'empresa amb els principis de garantia de qualitat.
- CLASSIFICACIÓ DE LA MERCADERIA. Procés mitjançant el qual es classifica la mercaderia per rutes o destinacions per al seu enviament posterior.
- DESTINATARI. Client final que ha de rebre la mercaderia. Quan es tracta de medicaments, tant l'expedidor com el destinatari han de ser entitats autoritzades.
- DOCUMENTACIÓ
 - Albarà de lliurament al transportista. Document lliurat per l'expedidor al transportista en el qual es detallen tots i cadascun dels embalums que s'entreguen.
 - Albarà de lliurament al destinatari final. Document lliurat per l'expedidor al destinatari en el qual es detallen tots i cadascun dels productes que s'envien, tot indicant el nombre d'envasos lliurats i el contingut de cada envàs i lot.
 - Albarà de transport. Document emès pel transportista que acompanya la mercaderia física des de l'origen fins a la destinació, on el destinatari ha de deixar constància de la recepció. Han de detallar-se totes les dades de l'expedició (nombre d'envasos, origen, etc.), així com les del destinatari.
 - CMR o carta de port. Contracte de transport internacional. Ha de contenir indicacions sobre les precaucions que cal tenir en compte amb la mercaderia, si escau. Pot anar acompanyada de la fitxa de seguretat o targeta TREM.
 - DUA. Document duaner d'importació o exportació per a trameses a països extracomunitaris.
- EXPEDIDOR .Persona física o jurídica que contracta el servei de transport i expedeix la mercaderia.
- INCIDÈNCIA. Anomalia del servei o producte.
- INSTAL·LACIONS.
 - Agència de transport. Entitat jurídica que exerceix de medidora entre els expedidors dels medicaments i els destinataris. Poden utilitzar la totalitat dels mitjans de transport existents (vehicle per carretera, ferrocarril, avió i vaixell).
 - Plataforma de distribució (hub). Centre d'operacions logístiques, sense estoc, capaç de rebre expedicions consolidades i efectuar les operacions necessàries per a la seva distribució posterior. També anomenada *llançadora*: delegació intermèdia entre dos centres. El temps màxim d'estada dels medicaments en aquestes plataformes ha de ser de menys de 24 hores.

- **PLA DE FORMACIÓ.** Planificació de la formació que es dóna, tant al personal propi de l'empresa com al subcontractat, per dotar-lo de la capacitat suficient per desenvolupar les seves funcions.
- **PLA DE RUTES (llibre de ruta).** Document que permet la traçabilitat de la ruta dels camions des de l'origen fins a la destinació, i que indica totes les parades intermèdies, així com l'horari de sortides previst, el d'arribades, el temps de recorregut i la velocitat mitjana, per a tots els dies de la setmana.
- **PROCEDIMENT NORMALITZAT DE TREBALL (PNT).** Document que descriu les operacions que s'han d'efectuar, les precaucions que s'han de prendre i les mesures que s'han d'aplicar per aconseguir repetidament un objectiu establert. Ha de ser aprovat per les persones responsables.
- **SISTEMA DE GARANTIA DE QUALITAT.** Conjunt d'activitats i tècniques organitzades i dissenyades globalment, per aconseguir l'objectiu de qualitat de forma fiable i repetida.
- **SISTEMA INFORMATITZAT.** Sistema que inclou l'entrada de dades, el tractament electrònic i la sortida d'informació per ser utilitzat tant en l'elaboració d'informes com en el control automàtic.

5. Gestió de qualitat

- 5.1. La direcció de l'agència de transport ha d'estar degudament implicada en una política real de gestió de la qualitat. Hi ha d'haver una formalització escrita del sistema de qualitat, especialment amb referència als temes següents:
- La definició de les diverses responsabilitats en matèria de qualitat.
 - L'existència d'una metodologia de registre, anàlisi i comunicació de les incidències i de tractament de les reclamacions en els lliuraments, amb registres obligatoris.
 - L'existència de procediments que garanteixin registres de traçabilitat de tots els embalums.
- 5.2. La certificació del sistema de garantia de qualitat de l'agència de transport per una entitat acreditada es considera com un valor afegit a l'organització de qualitat de l'empresa.
- 5.3. **SUBCONTRACTACIÓ.** La subcontractació d'agències de transport, cal fer-la només si hi ha la garantia que el nivell de qualitat de l'agència de transport subcontractada és equivalent al que estableix aquest document. La subcontractació ha de quedar formalitzada en un contracte que ha de recollir els acords tècnics que siguin adequats i la distribució de tasques entre contractant i contractat.

- 5.4. CONTROLS EN PROCÉS. És convenient que l'expedidor identifiqui els punts crítics durant la gestió i el trànsit del medicament i que, si escau, estableixi els controls en procés que calguin. La importància dels controls ha de ser adequada a les finalitats buscades i als riscos assumits.
- 5.5. L'expedidor i el transportista poden acordar i aprovar els punts específics en els quals s'hagi d'establir un control en procés. Aquest fet s'ha de fer constar al contracte corresponent.
- 5.6. TRAÇABILITAT DELS EMBALUMS. La identificació permanent dels embalums que efectua l'agència de transport n'ha de garantir la traçabilitat fins al destinatari. Aquest fet no ha d'interferir en la traçabilitat del medicament que efectua l'expedidor.

6. Personal

- 6.1. Cal disposar d'un organigrama funcional per a cada plataforma, d'una relació actualitzada de tot el personal i d'una relació de totes les agències subcontractades.
- 6.2. L'agència de transport ha de disposar d'una quantitat adequada de personal amb la qualificació i experiència pràctica adequades a la tasca que han realitzar.
- 6.3. Tot el personal ha de conèixer i respectar les normes higièniques i els procediments aprovats. Tot el personal implicat en la cadena de transport ha de tenir una formació adequada als treballs que li són encomanats, i cal conservar registres de les sessions de formació. El personal ha d'estar informat i format en temes com: procediments normalitzats de treball, responsabilitats que se li assignen, coneixement dels productes transportats, perillositat i riscos en la manipulació, etc.
- 6.4. El personal ha d'estar especialment informat i sensibilitzat respecte a la manipulació dels medicaments mitjançant una política d'informació adequada.
- 6.5. El personal ha de conèixer i entendre perfectament els procediments normalitzats de treball que l'afectin.
- 6.6. A més dels criteris enumerats anteriorment, el personal de repartiment ha de conèixer l'existència d'indicacions particulars relatives a les condicions del transport i els lliuraments, particularment pel que fa a les accions que cal prendre en cas d'accidents que afectin la integritat de la càrrega i la correcta identificació del destinatari abans del lliurament de la mercaderia.
- 6.7. Cal disposar d'un pla de formació que identifiqui les necessitats tant per al personal fix com per a l'eventual i el personal subcontractat.

7. Documentació

7.1. La documentació tècnica mínima relativa al funcionament de què ha de disposar tota empresa de transport de medicaments ha de ser la següent:

- Contracte. Quan l'expedidor utilitzi els serveis d'una agència de transport per al transport de medicaments hi ha d'haver un contracte escrit signat per les dues parts que estableixi clarament el repartiment de responsabilitats i els acords tècnics que siguin convenients.
- Autorització com a empresa de transport.
- Plànols de les instal·lacions.
- Relació de l'equip disponible, inclòs l'equip informàtic rellevant i les cambres frigorífiques, si cal.

7.2. PROCEDIMENTS. Cal disposar de procediments escrits amb la descripció de les diferents operacions que puguin afectar la qualitat dels productes o de l'activitat de distribució. Els procediments esmentats han de ser aprovats, datats i signats per un responsable de l'empresa de transport.

Com a mínim, hi hauria d'haver PNT o instruccions que cobrissin les activitats següents: recollida de la mercaderia a l'expedidor, entrega de la mercaderia al destinatari, manteniment i neteja de vehicles i instal·lacions, procediments de control de plagues, accions que cal prendre en cas d'accidents, incidències i/o reclamacions, i procediments per garantir la traçabilitat dels embalums, les condicions especials de manipulació i la seguretat.

7.3. REGISTRES. Cal registrar les dades de cada operació en el moment en què es fa, de manera que puguin seguir-se posteriorment totes les activitats o esdeveniments significatius que han tingut lloc durant el trànsit dels embalums des de l'expedidor al destinatari. Els registres han de ser clars i de fàcil accés. Els registres de temperatura, quan siguin necessaris, han de conservar-se durant 7 anys. Al contracte es poden establir períodes d'arxiu específics per a cada tipus de documentació.

8. Locals i instal·lacions

8.1. Els locals destinats al trànsit de productes farmacèutics s'han de dissenyar i mantenir de forma adequada a les operacions que calgui efectuar. La disposició i el disseny han de tenir com a objectiu minimitzar el risc d'errors i permetre una neteja i un ordre adequats.

8.2. La zona de recepció ha d'estar protegida de la intempèrie i de l'entrada de pols o animals de l'exterior. Ha d'haver-hi procediments escrits sobre les mesures que es prenen per protegir les plataformes de l'entrada de plagues, així com registres de les activitats efectuades.

- 8.3. Ha d'haver-hi procediments escrits de neteja adequats a les necessitats dels locals, de manera que s'evitin acumulacions de pols o brutícia que puguin tenir efectes negatius sobre la qualitat dels medicaments que s'hi dipositin.
- 8.4. Les plataformes han de disposar de mesures de seguretat per evitar l'entrada de personal no autoritzat i per protegir les persones i els béns.

9. Vehicles de transport

- 9.1. El transport amb vehicle ha de preservar la integritat dels productes i no crear un ambient higiènic desfavorable.
- 9.2. Els medicaments s'han de transportar de manera que estiguin segurs i protegits de graus innecessaris de calor, fred, llum, humitat o altres factors negatius, així com de l'atac per microorganismes i plagues. El transportista ha de respectar l'obligació de mantenir les condicions de conservació dels medicaments en tot moment fins que siguin lliurats al destinatari. En el cas del transport de medicaments que no necessitin refrigeració, la caixa del vehicle ha de disposar d'algun tipus d'aïllament o condicionament per evitar temperatures extremes. S'ha de preveure la duració de les parades, i les condicions del lloc on s'aturi el vehicle, de manera que aquestes no representin una exposició inacceptable a temperatures extremes.
- 9.3. La caixa del camió ha de poder tancar-se amb clau o amb una mesura de seguretat equivalent. Cal evitar obrir la caixa del vehicle fora dels llocs d'origen o destinació.

10. Incidències i reclamacions

- 10.1. Per al tractament de les reclamacions externes, siguin de l'expedidor o dels destinataris, hi ha d'haver un procediment que estableixi que les agències de transport han d'investigar les causes de la reclamació i han d'aplicar mesures correctores adequades quan la causa sigui identificada.
- 10.2. Totes les incidències, sigui quina sigui la seva naturalesa, han de quedar registrades i documentades per tal de permetre'n una avaluació estadística. Si escau, s'han de generar accions correctores, la implantació de les quals ha de ser adequadament supervisada.
- 10.3. El transportista ha d'informar immediatament l'expedidor de les incidències detectades i de les reclamacions del destinatari. Hi ha d'haver un document escrit que precisi aquestes actuacions.
- 10.4. L'expedidor ha d'establir per escrit el tractament sistemàtic que espera que dugui a terme el transportista per als productes trencats, deteriorats o perduts. Cal efectuar un seguiment sistemàtic per evitar la pèrdua d'embalums. Totes les discrepàncies significatives en l'estoc han de ser investigades.

11. Medicaments termolàbils

- 11.1. Els medicaments que han d'estar subjectes a condicions específiques de temperatura s'han de tractar segons les indicacions específiques del laboratori fabricant.
- 11.2. Cal que l'agència de transport disposi de documentació adequada que demostrï que al punt més calent de la caixa del mitjà de transport es mantenen les condicions de temperatura establerta durant tot l'enviament. Quan la cambra de refrigeració del vehicle de transport és l'únic mitjà per mantenir la temperatura del producte, aquesta cambra ha d'estar qualificada.
- 11.3. Les condicions de temperatura han de mantenir-se durant tot l'enviament i han de registrar-se. Els equips utilitzats per a aquest efecte han d'estar calibrats i han d'estar inclosos en un pla de manteniment preventiu. Si aquests registres evidencien l'existència de desviacions en el manteniment de les condicions durant el transport, cal avaluar i documentar l'estat del producte segons els procediments escrits.

12. Autoinspeccions

- 12.1. Cal que les agències de transport efectuïn autoinspeccions de manera periòdica, que abastin tots els aspectes de risc del seu procés i que en conservin els registres corresponents. Cal seguir la implantació de les mesures correctores que es derivin de les autoinspeccions. Les autoinspeccions han d'incloure totes les empreses subcontractades.

13. Bibliografia

- Bonnes Pratiques de Distribution: Directive 92/25 CEE du 31/03/92 et Lignes directrices européennes du 1/03/94.
- Normes ISO 9000 a 9004 (EN 29000 a 29004) i Norma ISO 10011.
- Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de uso humano y veterinario. Ministerio de Sanidad y Consumo. Edició 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.

ANNEX.
QÜESTIONARI PER A L'AVAUACIÓ
D'AGÈNCIES DE TRANSPORT DE MEDICAMENTS

1. Identificació del transportista

<i>Nom de l'agència de transport</i>		
<i>Adreça</i>		
<i>Codi postal</i>	<i>Població</i>	
<i>Telèfon</i>	<i>Fax</i>	

2. Dades de l'auditoria

<i>Dates de l'auditoria:</i>	<i>Inici:</i>	<i>Final:</i>
<i>Nom de l'auditor o auditors</i>		
<i>Persones de l'agència de transport que han rebut els auditors</i>		
<i>Nom</i>	<i>Càrrec</i>	

3. Observacions efectuades en la inspecció

3.1. Organització

1	Nombre de plataformes	
2	Capacitat de refrigeració a les plataformes	
3	Nombre de vehicles	
4	Nombre de vehicles refrigerats	

3.2. Personal

5	Disposen d'organigrama aprovat?	
6	Hi ha un pla de formació aprovat?	
7	Hi ha registres de la lectura i comprensió dels PNT per a tots els empleats?	

8	La formació inclou: Precaucions de manipulació? Comportament en cas d'accident o incidents que poden afectar la càrrega? Manteniment de la cadena de fred, si escau?	
---	---	--

3.3. Documentació

9	Disposen d'un PNT aprovat sobre traçabilitat dels embalums?	
10	Disposen d'un PNT de tractament i registre de reclamacions i incidències?	
11	Elaboren i conserven un pla de rutes amb la indicació de les hores i el lloc de les parades?	

3.4. Plataformes

12	El temps màxim d'estada d'una tramesa en la plataforma no és en cap cas superior a les 24 hores?	
13	Disposen de mesures de seguretat per evitar l'accés de personal no autoritzat? Quines?	
14	Hi ha plànols de les instal·lacions?	
15	Hi ha procediments de neteja i registres?	
16	Hi ha un procediment per al control de plagues?	
17	S'hi emmagatzemen productes no farmacèutics? Quins?	
Termolàbils		
18	Hi ha cambres frigorífiques?	
19	En cas afirmatiu, estan degudament mantingudes i estan incloses en un pla de manteniment preventiu?	
20	Hi ha registres continus de temperatura de les cambres? Estan calibrades les sondes de temperatura? Hi ha alarmes? Arxiven aquests registres durant 7 anys?	
21	Tenen instruccions escrites, per actuar en cas de trencament de la cadena de fred?	

3.5. Vehicles

22	S'han aprovat instruccions per a protegir la caixa del vehicle de l'exposició de la càrrega a temperatures inadequades?	
23	Hi ha procediments i registres de neteja de la caixa dels vehicles? Hi ha un procediment per al control de plagues i per a la seva desinfecció?	
24	Tenen instruccions escrites, per actuar en cas de accident, pèrdua o sostracció?	
25	Tenen mesures de seguretat per tancar la caixa del vehicle? S'utilitzen?	
26	Hi transporten productes que no són medicaments? Quins?	

Termolàbils

27	Els vehicles que utilitzen per al transport refrigerat estan degudament mantinguts i estan inclosos en un pla de manteniment preventiu?	
28	Els vehicles que utilitzen per al transport refrigerat tenen sistemes de registre continu de temperatura? Arxiven aquests registres durant 7 anys?	
29	Els sistemes de control i registre de temperatura han estat qualificats? Hi ha alarmes?	
30	Tenen instruccions escrites per actuar en cas de trencament de la cadena de fred?	

3.6. Garantia de qualitat

31	Són traçables tots els embalums de cada tramesa des de l'expedidor fins al destinatari?	
32	S'investiguen les reclamacions o desviacions crítiques?	
33	Se n'informa l'expedidor?	
34	Es disposa d'albarans de transport signats pel destinatari final? Inclouen les dades següents?: <i>Persona que rep la comanda</i> <i>Data i hora de la recepció</i> <i>Conformitat i observacions</i>	
35	Fan autoinspeccions periòdicament i en conserven registres?	

36	Disposen d'alguna certificació oficial del sistema de qualitat? (ISO, etc.)	
37	Auditen els subcontractats abans d'aprovar-los? Disposen de contracte amb tots els subcontractats? Registren les incidències amb els subcontractats?	