

Santiago, febrero de 2020

TRANSPORTE Y CONTENEDORES NOVOFARMA

Especificaciones de Transporte: descritos en el procedimiento: “Registro de Vehículos” SOP NF- 70-54.

Si bien en Chile, aún no existe una certificación para el transporte de productos farmacéuticos, Novofarma cumple a cabalidad con lo dispuesto en la **Norma Técnica 147 del 03-2013 del Minsal**, que es la Norma que rige este vital aspecto.

- Novofarma tiene su flota de vehículos, con un máximo de 4 años de antigüedad, que cuenta con **equipos de climatización calificado**.
- Vehículos de uso exclusivo para el transporte de fármacos.
- Vehículos están en el plan de higiene y mantención
- Los transportistas forman parte de nuestro plan anual de capacitación, en donde reciben entrenamiento sobre productos, oncológicos, controlados, con cadena de frío, entre otros.
- Cada vehículo, lleva conductor y acompañante, con los seguros al día, uniforme, GPS, radio de comunicación directo con Novofarma.
- El área de transporte, con sus vehículos, personal y documentación, están en el plan de auditorías internas de Novofarma.

Especificaciones de Contenedores:

Novofarma cuenta con contenedores de embalaje y configuración, para diversas temperaturas de productos: Climatizados, Frío y Congelados.

Los diferentes contenedores se encuentran validados, con sus registros documentados.

Todos los contenedores se utilizan nuevos y no son reutilizados.

Ambos aspectos, Transporte y Contenedores, son dirigidos y controlados por el Departamento de Aseguramiento de Calidad de Novofarma.

Cordialmente,



NELSON TAPIA
Director Técnico
Novofarma Service S.A.

Santiago, enero 2020

DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS EN CADENA DE FRÍO (2 a 8°C)

Novofarma distribuye alrededor de 50.000 despachos anuales de productos en cadena de frío a todo el país. Las cámaras de frío, las cajas y los gelpacks, son insumos adquiridos de proveedores evaluados y aprobados por el departamento de Aseguramiento de Calidad de Novofarma. Todos estos insumos se encuentran calificados y todos los procesos se encuentran documentados y ejecutados por personal entrenado y empleado directamente por Novofarma.

Distribución con Embalajes Calificados (cajas de embalaje de Poliestireno):

- Se realizó un perfil térmico tanto en verano como en invierno, en todas las rutas del país, luego se determinaron las rutas más críticas ("peores casos"), en cuanto a los tiempos de entrega, mayores distancias y las temperaturas extremas.
- Los despachos de productos con Cadena de Frío cumplen con los estándares de calidad farmacéuticos.
- La validación se realizó, con despachos de prueba y despachos reales, todos monitoreados con sensores calibrados a distintas zonas del país, cada despacho con tres monitores para determinar la uniformidad de la temperatura en el espacio dentro de la caja destinado al producto.
- Se utilizan sólo 3 tamaños de cajas, de 12, 30, y 90 lts.
- Se utilizan gelpacks pre enfriados entre 2 y 8°C de consistencia blanda y gelpacks congelados entre -15 y -20°C, de consistencia dura, y de 2 tamaños estándar de 1 kg y de 400 gr.
- La cadena de frío de Novofarma considera como ya se mencionó gelpack fríos y congelados, los gelpack fríos (2 a 8°C) son los que van en contacto con el producto y luego los gelpacks congelados en contacto con los gelpack fríos, esto para evitar congelamiento de los productos.
- La configuración, en cuanto a cantidad, tamaño, y ubicación de los gelpack, es única e invariable, para cada caja.
- La validación de la caja con menor tiempo de duración de la cadena de fría es por 20 horas.
- Cada caja lleva un rótulo con la fecha y hora de salida de los productos desde la cámara de frío.
- Cada caja lleva una etiqueta (fondo verde) con los números telefónicos celulares del Subgerente de Aseguramiento de Calidad y de la Asistente de Aseguramiento de Calidad, (en el caso de dudas sobre la configuración o el estado del producto).
- La mayor cantidad de consultas fue al inicio de nuestra configuración, ya que fuimos los primeros en Chile en utilizar geles blandos y duros (fríos y congelados) para evitar el congelamiento de los productos (temperaturas bajo 0°C) y porque lógicamente a medida que pasan las horas los geles duros, que generan el frío, manteniendo la cadena de frío pero simultáneamente perdiendo su rigidez, lo que en ningún caso significa que se ha perdido la cadena de frío.
- Los productos además van envueltos en una bolsa de polietileno sellada para evitar que la humedad generada por la condensación de los gelpack entre en contacto con el producto y deteriore los estuches.

- Cualquier desviación o tiempo de retraso con el despacho de productos en cadena de frío se informa al cliente para tomar en conjunto las acciones necesarias para resguardar la correcta entrega.
- La coordinación del transporte es tal que asegura que todos los productos en cadena de frío, retirados de la cámara de frío son entregados antes de 20 horas en cualquier lugar de Chile.

Lo anterior expuesto, es para asegurar que los recintos que reciben nuestra cadena de frío, tienen la garantía que los productos se han mantenido entre 2 y 8 °C.

Se adjunta la etiqueta que va en cada una de las cajas:



Cordialmente


NELSON TAPIA
Director Técnico
Novofarma Service S.A

Santiago, febrero 2020

Almacenamiento y Distribución de Productos en Cadena de Frío (2° a 8°C) y Productos Congelados (-25° a -15°C)

Novofarma tiene almacenamiento y distribución a todo el país de productos en cadena de frío y congelados, las cámaras y la cajas para la Distribución se encuentran calificadas, y todos los procedimientos escritos y bajo el control del Departamento de Aseguramiento de Calidad.

Almacenamiento (Cámaras frigoríficas):

- Poseen 2 sistemas de refrigeración, uno de respaldo. Cada sistema está constituido por 3 evaporadores y una unidad condensadora. Sistema de Respaldo por activación automática. (Sensible por temperatura).
- Sondas de Temperatura calibradas, ubicadas en puntos críticos al interior de las cámaras, determinados según el mapeo de temperatura.
- Sondas de respaldo de temperatura.
- Indicadores externos digitales para visualización de temperatura.
- Sistema de monitoreo de temperatura a través de central de alarmas conectado a guardia y con respaldo de historial de eventos.
- Las cámaras frías poseen un sistema de respaldo de emergencia eléctrico dual, es decir, conectado al sistema integrado automático (Grupo de Generadores Diesel) del centro de distribución pero con opción de funcionamiento local.
- Novofarma tiene contrato con una empresa que presta servicios de mantención preventiva bimensual y servicio de emergencia 24 horas (capacidad de respuesta 2 horas).

Distribución con Embalaje Calificado (cajas de embalaje de Poliestireno):

- Novofarma no utiliza sensores de temperatura en su cadena de distribución de productos fríos. Para asegurar la temperatura en los despachos de productos con Cadena de Frío o Congelados y cumpliendo con los estándares de calidad farmacéuticos, se cuenta con embalajes para distribución debidamente calificados.
- La validación se realizó, con despachos de prueba y despachos reales monitoreados, con sensores calibrados.
- Los despachos fueron realizados a distintas zonas del país.
- También se cuenta con trazabilidad de temperatura de todas las rutas a lo largo del país, determinando los "peores casos", esto es, las zonas de mayor distancia y temperaturas extremas.
- Se utilizan sólo 3 tamaños de cajas, de 12, 30, y 90 lts.
- Se utilizan gelpack pre-enfriados y congelados, de tamaño estándar (2 tamaños).
- La configuración (cantidad, tamaño, y ubicación de gelpack) es única para cada caja.
- Cada caja lleva un rótulo con la fecha y hora de salida de la cámara y una etiqueta con los fonos de emergencia en el caso de dudas sobre la configuración o el estado del producto.
- Cualquier desviación o tiempo de retraso con el despacho de productos en cadena de frío se informa al cliente para tomar en conjunto las acciones necesarias para resguardar la correcta entrega.

Cordialmente



NELSON TAPIA
Director Técnico
Novofarma Service S.A