

Política de Calidad GMP y GDP

Logista Pharma es un Laboratorio Fabricante Parcial de Medicamentos, autorizado por la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), que a su vez actúa como Operador Logístico Farmacéutico.

Logista Pharma, en cumplimiento de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y lo dispuesto en la normativa GxP, dispone de un Sistema de Garantía de Calidad común a todos los centros. Este sistema de Calidad involucra a toda la organización y es la base para toda nuestra actividad.

Las operaciones a realizar en las instalaciones aseguran en todo momento la calidad, eficacia y seguridad del producto durante toda la cadena de suministro hasta el paciente final. Para ello:

- Se dispone de procedimientos normalizados de trabajo aprobados y distribuidos de forma controlada al personal afectado.
- Formación adecuada y continuada de todo el personal que asegura su capacitación.
- Todos los equipos, operaciones, instalaciones y sistemas informáticos relacionados con la calidad del medicamento están calibrados y validados: balanzas, sondas, sistemas de gestión de almacenes, sistema de clima, sistema de monitorización de temperatura,...
- Para asegurar el estado de validado, se dispone de un sistema de control de cambios que se realizan en las instalaciones, equipos, aplicaciones informáticas y documentación implementado con éxito a nivel corporativo.
- Se dispone de un sistema de identificación, evaluación y análisis de los riesgos en las actividades, sistemas y equipos utilizados por LPH. que nos permite un proceso de mejora continua y la identificación de los puntos críticos donde centrar nuestras actividades de validación y/o verificación.
- Existe un control de temperatura y monitorización de la humedad en las instalaciones, con registros que se revisan de forma diaria:
 - Sistemas de alerta que avisan al personal responsable de valores de prealarma y alarma en caso de excursiones de Temperatura.
 - Plan de mantenimiento 24/7 del sistema de climatización.
 - Plan de contingencia: grupo electrógeno y sondas inalámbricas calibradas.
- Los sistemas informáticos de gestión controlan aspectos tales como:
 - Niveles de stock
 - Situación analítica del stock (cuarentena, precaducado, caducado, rechazado,...)
 - Ubicación de los productos en función de su naturaleza y/o estado:
 - Termolábiles, APQ, citotóxicos, psicótopos, ...
 - Devoluciones, destrucciones, muestroteca, ...
 - Trazabilidad de movimientos y usuarios en todas las operaciones
 - Gestión de pedidos de venta: Sigue el sistema FEFO (First Expiry First Out) y asegura la trazabilidad a nivel de lote hasta el cliente final. Soporte en la Retirada del Mercado
 - Comunicación con los laboratorios de todas las operaciones

Política de Calidad GMP y GDP

- Las Bases de datos de los sistemas informáticos de gestión disponen de sistemas de back up´s diarios.
- El proceso de Fabricación Parcial (Acondicionamiento Secundario) se realiza en cumplimiento de las GMP.
- Se realizan autoinspecciones y auditorias internas anuales permitiendo la detección de problemas, desviaciones u oportunidades de mejora.
- Se dispone de un sistema de control de los proveedores donde se establecen los requerimientos mínimos que éstos deben cumplir para poder serlo.
- Identificación registro y seguimiento de las incidencias y/o reclamaciones. Registro y evaluación de los niveles de Calidad definiendo valores de KPI´s (Key Performance Indexes).

Este sistema de Calidad está liderado por una unidad de calidad corporativa y soportado por personal cualificado en cada uno de los centros que asegura un alto nivel de calidad y servicio en las todas las operaciones. Logista Pharma trabaja diariamente en la búsqueda de soluciones y oportunidades de mejora, respondiendo a las tendencias y exigencias del sector.