

## Talleres de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD)

### Good Manufacture Practices (GMP) and Good Storage and Distribution Practices (GSDP) Trainings

Ciudad de Guatemala, Guatemala

17 al 21 de Junio, 2013

---

#### *Informe de Viaje*

**Edwin Toledo, CQA**  
**Senior GMP Specialist**

**M. Patricia Gaitán**  
**Senior Program Assistant**

Informe revisado y editado por Víctor S. Pribluda, Ph.D, Manager, Latin America Programs

#### **Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)**

Implementado por la Convención Farmacopea de los E.E.U.U.

12601 Twinbrook Parkway

Rockville, MD 20852 USA

Tel: (+1-301-816-8165)

Tel: (+1-301-816-8258)

Email: [ert@usp.org](mailto:ert@usp.org); [vsp@usp.org](mailto:vsp@usp.org)

Acuerdo Cooperativo # GHS-A-00-09-00003-00

Fuente de Financiamiento: USAID/Guatemala

Beneficiario: Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)

Nombre del Autor o Autores: Edwin Toledo and M. Patricia Gaitán

Lenguaje: Español/English

Fecha de Publicación: 9 de Septiembre de 2013



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

Este informe ha sido posible gracias al generoso apoyo del pueblo estadounidense a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), en virtud del Acuerdo de Cooperación No. GHS-A-00-09-00003-00. El contenido es responsabilidad del Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos, implementado por la Convención de la Farmacopea de los E.E.U.U., y no refleja necesariamente las opiniones de USAID ni del Gobierno de los Estados Unidos de América.

## **Resumen Ejecutivo**

Desde el año 2011, el Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés), implementado por la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP por sus siglas en inglés), ha provisto asistencia técnica al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) en el marco de actividades financiadas por la Oficina de la Agencia de los Estados Unidos de América para el Desarrollo Internacional (USAID por sus siglas en inglés). En el contexto de dicha asistencia, personal de PQM viajó a la Ciudad de Guatemala del 17 al 21 de junio de 2013, para llevar a cabo dos talleres de capacitación, Fundamentos de Técnicas de Auditoría de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD). En el taller de BPM participaron 16 personas de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), y el taller de BPAD contó con la participación de 35 personas, que además del DRCPFA incluyó a representantes del Programa de Accesibilidad de Medicamentos (PROAM), del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), de la Asistencia Técnica de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), así como participantes de otros proyectos asociados con la misión de USAID, Supply Chain Management System (SCMS), USAID|Proyecto Deliver, y Proyecto Capacidad en Centroamérica de IntraHealth International Inc. De acuerdo a las evaluaciones recibidas, los participantes de las diversas entidades y organizaciones estuvieron muy satisfechos con el contenido del entrenamiento y lo consideraron de mucha relevancia para su trabajo. La implementación de las guías discutidas durante los talleres tendrá un impacto importante en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos que recibe la población en Guatemala.

## **Executive Summary**

Since 2011, the Promoting the Quality of Medicines (PQM) program, implemented by the United States Pharmacopeial Convention (USP) and funded by the United States Agency for International Development (USAID), has provided technical assistance to the Guatemala Ministry of Health and Social Assistance (MSPAS, its Spanish acronym). PQM staff traveled to Guatemala City June 17-21, 2013 to conduct two training workshops: Fundamentals of Auditing Techniques for Good Manufacturing Practices (GMP) and Good Storage and Distribution Practices (GSDP). The GMP workshop was attended by 16 people from the Unit of Surveillance, Monitoring and Control of the Department for the Regulation and Control of Pharmaceutical and Related Products (DRCPFA, its Spanish acronym). The GSDP workshop was attended by 35 people, which in addition to DRCPFA staff, included representatives from the Medicines Access Program (PROAM), Social Security Institute of Guatemala (IGSS), and Hospitals Technical Assistance from the MSPAS, as well as participants from other projects associated with USAID/Guatemala, namely, Supply Chain Management System (SCMS), USAID|Deliver Project and Central America Capacity Project from IntraHealth International Inc. According to the evaluations received, the participants were very satisfied with the content of the training and considered it highly relevant to their work. The implementation of the guidelines discussed during the workshops will have a major impact on the quality assurance of medicines received by the population in Guatemala.

## Tabla de Contenido

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Resumen Ejecutivo/Executive Summary .....</b>   | <b>2</b>  |
| <b>Agradecimientos.....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>Abreviaturas.....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>Antecedentes/Background (English Translation in Annex 1).....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>Propósito del Viaje/Purpose of Trip (English Translation in Annex 1).....</b>                             | <b>6</b>  |
| <b>Reseña de Actividades/Overview of Activities (English Translation in Annex 1) .....</b>                   | <b>6</b>  |
| <b>Actividades Adicionales/Additional Activities (English Translation in Annex 1) .....</b>                  | <b>9</b>  |
| <b>Recomendaciones y Próximos Pasos/Recommendations and Next Steps (English Translation in Annex 1).....</b> | <b>10</b> |
| <b>Anexo 1/Annex 1: English Translations/Traducciones al Inglés .....</b>                                    | <b>11</b> |
| <b>Anexo 2/Annex 2: Lista de Participantes al Taller BPM .....</b>   | <b>15</b> |
| <b>Anexo 3/Annex 3: Lista de Participantes al Taller BPAD .....</b>  | <b>17</b> |
| <b>Anexo 4/Annex 4: Agendas de los Talleres .....</b>  | <b>20</b> |
| <b>Anexo 5/Annex 5: Evaluaciones y Comentarios de los Participantes .....</b>                                | <b>23</b> |
| <b>Anexo 6/Annex 6: Fotografías de los Talleres .....</b>  | <b>26</b> |
| <b>Anexo 7/Annex 7: Fotografías del DRCPFA .....</b>   | <b>28</b> |

### **Acerca de PQM**

El Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés), es un acuerdo cooperativo entre la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP por sus siglas en inglés) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID por sus siglas en inglés), y es el sucesor del programa de Calidad e Información de Medicamentos (DQI por sus siglas en inglés). PQM es la respuesta de USAID ante el creciente desafío que plantea la proliferación de medicamentos falsificados y de calidad sub-estándar. Al proporcionar asistencia técnica a los países en desarrollo, PQM ayuda a fortalecer la capacidad local en los sistemas de garantía de calidad, aumentar el suministro de medicamentos de calidad a programas prioritarios de salud de USAID, y garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos a nivel mundial. Este documento no representa necesariamente los puntos de vista u opiniones de USAID o del Gobierno de los Estados Unidos. Puede reproducirse si se da el crédito correspondiente a PQM y USP.

## Agradecimientos

Los autores desean extender su agradecimiento a las siguientes personas:

- Lda. Elizabeth Recinos de Posadas, Jefa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, por su apoyo continuo a las actividades de PQM en Guatemala.
- Ldo. Raul Mendoza Paredes y Lda. Rocio Enriquez de Barrutia, de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del DRCPFA por su asistencia en la coordinación y planificación logística de los talleres
- Lda. Judith de Lammens, Gerente General de Lamfer Group por permitir y facilitar la visita al Laboratorio Lamfer, como parte practica del Taller de BPM
- Lda. Sonia Cristina Arevalo, Gerente General del Programa de Accesibilidad de Medicamentos por permitir y facilitar la visita a la Bodega de Almacenamiento localizada en Zona 7 Col. Verbena, como parte practica del Taller de BPAD
- Representantes de las diversas instituciones que asistieron a los talleres, por su profesionalismo y entusiasta participación
- Personal administrativo PQM y editores por su ayuda en la planificación logística de los talleres y la edición del informe de viaje.
- Dr. Roberto Aldana García, consultante de PQM en Guatemala, por su apoyo en la coordinación e implementación de los talleres
- Sr. Daniel Muralles de USAID/Guatemala por sus valiosas sugerencias, y contribuciones en el planeamiento de este evento y su orientación y apoyo continuo a las actividades de PQM en Guatemala.
- Sr. Anthony Boni y la Dr. Maria Miralles de USAID/Washington, por su orientación y valiosas sugerencias.

## Abreviaturas

|           |  |
|-----------|--|
| AC        | Aseguramiento de Calidad   |
| ARM       | Autoridades Regulatoras de Medicamentos  |
| BPAD/GSDP | Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución/Good Storage and Distribution Practices                            |
| BPM/GMP   | Buenas Prácticas de Manufactura/Good Manufacturing Practices   |
| CC        | Control de Calidad   |
| DQI       | Calidad e Información de Medicamentos (Drug Quality and Information Program)   |
| DRCPFA    | Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines   |
| IGSS      | Instituto Guatemalteco de Seguridad Social   |
| LNS       | Laboratorio Nacional de Salud  |
| LOCM      | Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos   |
| MSPAS     | Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  |
| MRA       | Medicines Regulatory Authority   |
| OMS       | Organización Mundial de la Salud   |
| OPS       | Organización Panamericana de Salud   |
| PQM       | Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (Promoting the Quality of Medicines)                             |
| PROAM     | Programa de Accesibilidad de Medicamentos  |
| SCMS      | Supply Chain Management System   |
| UM        | Unidad de Medicamentos   |
| USAID     | Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (United States Agency for International Development ) |
| USP       | Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (United States Pharmacopeial Convention)                |
| WHO       | World Health Organization  |

## **Antecedentes**

El Programa de Promoción de la Calidad de los Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés), llevó a cabo un Estudio de Calidad de Medicamentos de Emergencia Obstétricos y del Neonato en el Área de Salud de Santa Rosa, Guatemala. Este estudio, financiado por la Oficina de América Latina y el Caribe (LAC por sus siglas en inglés) del Programa de Salud Materno-Infantil de (MCH por sus siglas en inglés), reveló numerosas deficiencias en los sistemas de Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad (AC/CC) en Guatemala. Posteriormente, PQM recibió fondos de la Misión de USAID de Guatemala, con el objetivo de proveer asistencia técnica a partes interesadas nacionales para resolver esas deficiencias. Una de las actividades identificadas con ese propósito fue fortalecer la capacidad de la Agencia Reguladora de Medicamentos (ARM) para auditar a los fabricantes de medicamentos en el seguimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a las normas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Durante el proceso de coordinación del entrenamiento en BPM, la ARM solicitó a PQM guías para llevar a cabo también evaluaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD). El personal de PQM viajó a Guatemala para llevar a cabo estos entrenamientos.

Los módulos utilizados para estas actividades están elaborados usando como fuentes materiales provenientes de cursos de formación para inspectores de la OMS y están diseñados para asistir al personal de Inspectores de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ARM) con los fundamentos de las técnicas de auditoría de las BPM y evaluaciones de BPAD .

## **Propósito del Viaje**

El objetivo principal del viaje fue que el Sr. Edwin Toledo (PQM) impartiera un Taller de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y un Taller de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) para representantes de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), Participantes de Programa de Accesibilidad de Medicamentos (PROAM), Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), Asistencia Técnica de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. A pedido de la Misión de USAID en Guatemala, se invitó asimismo a representantes de otras tres organizaciones que colaboran con la Misión y que están involucradas en la distribución de medicamentos, Supply Chain Management System (SCMS), Proyecto Deliver y Proyecto Proyecto Capacidad en Centroamérica de IntraHealth International Inc

La Sra. Patricia Gaitán (PQM) mantuvo reuniones con la Jefa del DRCPFA, Lcda. Elizabeth R. de Posadas y con consultantes de PQM en Guatemala para discutir avances en las actividades incluidas en el Plan de Trabajo de PQM

## **Reseña de Actividades**

La lista de participantes en los talleres están en los Anexos 2 y 3. Los talleres se llevaron a cabo de acuerdo al programa proyectado inicialmente, incluyendo temas y necesidades de entrenamientos adicionales expresados durante el periodo de planificación y formalizados en las agendas detalladas en el Anexo 4, que contiene los cronogramas de actividades diarias.

Los Talleres se realizaron haciendo uso de las guías preparadas por Edwin Toledo, que fueron distribuidas con antelación entre los participantes.

| Ítem   | Descripción   |
|--|---|
| Objetivos Específicos/<br>Resultados Esperados | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión general de los requisitos de BMP</li> <li>• Asistir al personal de Inspectores del DRCPFA con los fundamentos de las técnicas de auditoría de las BPM.</li> <li>• Revisión general de los requisitos de BPAD</li> </ul>   |
| Lugar/Dirección                                | <p>Mercure Hotel Guatemala<br/>12 Calle 1-24 Zona 10<br/>Ciudad de Guatemala<br/>Guatemala</p>  |
| Organizadores                                  | Programa de Promoción de la Calidad de los Medicamentos (PQM )  |
| Capacitadores y<br>Facilitadores               | Edwin Toledo, CQA, Senior GMP Specialist  |
| Participantes                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• BPM: 16; Inspectores del DRCPFA</li> <li>• BPAD: 35; Personal del DRCPFA, INSPAS, PROAM, Asistencia Técnica de Hospitales, SCMS, Proyecto Deliver y Proyecto Capacidad Centroamericana</li> </ul> <p>Vea la Lista de Participantes en el Anexo 2 y 3 para información detallada.</p>   |
| Agendas  | Vea las Agendas en el Anexo 4 para más información detallada.   |
| Módulos  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taller de BPM <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Concepto de BPM</li> <li>○ El Rol del Inspector</li> <li>○ Tipos de Inspecciones</li> <li>○ Preparación para la Inspección</li> <li>○ El Proceso de Inspección</li> </ul> </li> <li>• Taller de BPAD <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución – Un Enfoque Práctico</li> </ul> </li> </ul>  |
| Evaluación del Taller                          | <p>El resumen de las evaluaciones hechas por el personal entrenado están incluidas en el Anexo 5. Los participantes comunicaron un nivel alto de satisfacción con el curso en todos los aspectos evaluados. Los comentarios individuales de los participantes están incluidos en el Anexo 5, pero es de destacar el pedido general por parte de los participantes para llevar a cabo acciones futuras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de dar seguimiento al entrenamiento</li> <li>• Necesidad de tener cursos en Validaciones de utilidades, limpieza y métodos analíticos y otros sistemas críticos en preparación para la implementación de las normas del Informe Técnico 32 de la OMS</li> <li>• Necesidad de información instalación de equipos de manufactura y sistemas en general</li> </ul> |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <p>Productos de los Talleres</p> | <p>Las siguientes son las aspectos más importantes a resaltar de los talleres:</p> <p><b>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 16 personas claves del DRCPFA fueron capacitados en BPM</li> <li>• Se discutieron conceptos básicos de BPM y algunos métodos de Inspección con énfasis en el Rol del Inspector, Tipos de Inspecciones, Preparación para la Inspección y el Proceso de Inspección.</li> <li>• Se visitó el establecimiento del laboratorio Lanfer para llevar a cabo una inspección visual del local basada en el informe 32 que genero observaciones del grupo las cuales fueron subsecuentemente discutidas con el instructor.</li> <li>• En conclusión: El Taller de BPM ayudará a los participantes a tener más bases conceptuales y contribuirá a mejorar los criterios de evaluación establecidos para inspectores de ARMs.</li> </ul> <p><b>Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 35 personas de las siguientes instituciones/organizaciones participaron en el Taller de BPAD: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ DRCPFA – 22</li> <li>○ PROAM – 2</li> <li>○ IGSS – 2</li> <li>○ Asistencia Técnica de Hospitales - 4</li> <li>○ Supply Chain Management System (SCMS) – 2</li> <li>○ USAID Proyecto Deliver - 2</li> <li>○ Proyecto Capacity Centroamérica, IntraHealth International Inc. – 1</li> </ul> </li> <li>• El taller de un día se dividió en dos partes (teórica y practica)</li> <li>• Se visito el establecimiento del Centro de Almacenamiento y Distribución de PROAM que culmino con una sesión de discusión y observaciones que fue muy beneficiosa para el personal de PROAM. El Lcdo. Lorenzana, Gerente Logístico de PROAM, solicitó al DRCPFA que visitara al Centro en un período de seis meses para verificar la implementación de las observaciones hechas.</li> <li>• En conclusión: El taller de BPAD ayudó a identificar las oportunidades de mejoramiento en algunos de los almacenes en términos de planta física, control de inventario e interpretacion de las normas ,además de fomentar la discusión entre los presentes de alternativas para la implementación exitosa de las BPAD en Guatemala .</li> </ul> <p>Al finalizar los Talleres, durante las sesiones de clausura, se otorgó a los participantes un diploma de participación.</p> |
|----------------------------------|--|

## Actividades Adicionales

Patricia Gaitán coordinó y participó en las siguientes reuniones con socios nacionales y consultantes de PQM durante la visita a Guatemala:

1. Reunión de seguimiento el día Jueves 20 de Junio, para la programación de una actividad de monitoreo de calidad de medicamentos que el DRCPFA y autoridades regionales están coordinando en el Departamento de Huehuetenango.  
Participantes: Elizabeth R. de Posadas y Raúl Mendoza (DRCPFA), Roberto Aldana (Consultante de PQM) y Patricia Gaitán (PQM).  
Los siguientes son los principales tópicos tratados
  - Restitución de los medicamentos que se tomarán durante el muestreo, dado que este tipo de situación no tiene precedente. Una posibilidad sugerida es identificar a los distribuidores y que el DRCPFA les solicite la totalidad de productos que se tomarán durante el muestreo. Esto requerirá conocer de antemano el listado y la cantidad de los medicamentos que se tomarán de los servicios de salud, para permitir su restitución durante el muestreo (particularmente importante en lugares de difícil acceso donde la restitución puede llegar a ser muy lenta). Para evaluar la factibilidad de esta alternativa, falta conocer al listado de distribuidores de la Dirección de Área de Salud y del hospital.
  - La necesidad de la revisión por parte de la DRCPFA del listado de medicamentos propuestos por la DAS y el hospital, para complementarlo o reducirla, acorde a su perspectiva.
  - Informar al Vice Ministro Técnico del Ministerio de Salud sobre la actividad de monitoreo de calidad planeada en Huehuetenango. Se acordó que sería comunicado por la Lcda. Posadas. Dado que esta actividad será llevada a cabo por el DRCPFA, no sería necesario obtener aprobación previa de otros Delegados Ministeriales.
  - En relación a medicamentos antimaláricos y antituberculosos, que se distribuyen directamente a los pacientes de acuerdo a sus necesidades, pueden ser muestreados de la bodega del área de salud.
2. Visita a la oficina de la Organización Panamericana de Salud (OPS): La visita se llevó a cabo el día Jueves, 20 de Junio de 2013. Los objetivos de la misma fueron los siguientes:
  - Presentación personal con la Rosana de Minara de Oficina de Compras y Juana M. de Rodríguez, Asesora Sub-regional de medicamentos y tecnologías de la OPS
  - Actualización de las actividades que PQM está realizando en Guatemala y presentarles el programa de Asistencia Técnica de PQM para Fabricantes de Medicamentos Antituberculosos de Segunda Línea.
  - Reembolso de costo de aduanas por las donaciones hechas por PQM al LNS para el estudio de calidad de medicamentos realizado en San Marcos
3. Visita a la oficina del DRCPFA para discutir avances del proyecto y actividades asociadas con la actualización del programa de registros SIAMED. Además de Patricia Gaitán de PQM, participaron en esta reunión la Lda. Elizabeth de Posadas (DRCPFA), el Ing. Walter Alfaro Administrador de Sistemas IT (MSPAS), y el Lcdo. Williams Monterroso (Consultante de PQM). Los tópicos discutidos fueron:
  - Revisión del calendario de actividades de implementación de la actualización de WebSIAMED que al momento de la reunión procedía de acuerdo a lo planificado.

- El Lcdo. Monterroso reportó que la instalación de la nueva conexión de internet, para la que el DRCPFA necesita solicitar permisos y aprobación para la entrada de una nueva línea, está siendo procesada. Se espera que dicha aprobación no demore la siguiente fase del proyecto.
  - Se efectuó un recorrido por el local y se tomaron fotografías del cuarto de servidores donde el nuevo equipo será instalado y de las oficinas del departamento de registros y archivos (Anexo 7)
4. Visita de seguimiento al Laboratorio Nacional de Salud (LNS) con el principal objetivo de coordinar el proceso de participación del LNS en el Programa de Asistencia Técnica (TAP por sus siglas en inglés) de la USP. La Sra. Gaitan se reunió con el Q.F. Julio Bonilla (Coordinador de la Unidad de Medicamentos del LNS), la Q.F. Paulina Castellanos (Coordinadora de la Unidad de Gestión de Calidad del LNS) y la Q.F. María Alejandra Morataya (Analista de la Unidad de Medicamentos del LNS) .

### **Recomendaciones y Próximos Pasos**

- PQM continuará el apoyo a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del DRCPFA mediante la capacitación en temas relacionados con validaciones de sistemas de apoyo crítico y equipamiento para la implementación exitosa del Informe 32 de la OMS. Esta actividad será incluida en el Plan de Trabajo de 2013-2014.
- PQM organizará un taller más exhaustivo de BPAD a entidades del MSPAS y que incluya la participación de otras instituciones que prestan servicios relacionados al MSPAS. Esta actividad será incluida en el Plan de Trabajo de 2013-2014.
- Dar seguimiento con la DRCPFA a la actualización del sistema electrónico de registro (WebSIAMED) y a la actividad de monitoreo de calidad de medicamentos planificada en Huehuetenango. Al momento de presentación de este informe aspectos pendientes de la instalación del WebSIAMED y elaboración del protocolo para la actividades en Huehuetenango han sido resueltos.

## Background

The Promoting the Quality of Medicines Program (PQM) conducted a study in 2011 on the Quality of Emergency Obstetric and Neonatal Medicines at Public Sector Facilities in the Santa Rosa Health Area. This study, funded by the USAID Maternal and Child Health (MCH) Latin America and the Caribbean (LAC) office, revealed numerous deficiencies in the Quality Assurance and Quality Control (QA/QC) systems in Guatemala. Subsequently PQM received funding from USAID/Guatemala, to provide technical assistance to country stakeholders to address those deficiencies. One of the activities identified was strengthening the capacity of the Medicine Regulatory Authority (MRA) personnel to audit medicines' manufacturers for compliance with World Health Organization (WHO) guidelines for Good Manufacturing Practices (GMP). While the GMP training was being organized, the MRA also requested guidance for the assessment of Good Storage and Distribution Practices (GSDP). PQM personnel travelled to Guatemala to deliver these trainings.

The modules used for these activities were created using materials from training courses for WHO inspectors and are designed to provide inspectors from Medicine Regulatory Authorities (MRAs) with the fundamentals of auditing techniques for GMP and for assessment of compliance with GSDP .

## Purpose of Trip

The main purpose of the trip was for Mr. Edwin Toledo to deliver workshops on GMP and GSDP to representatives of the Unit of Surveillance, Monitoring and Control of the Department for the Regulation and Control of Pharmaceutical and Related Products (DRCPFA, its Spanish acronym), the Medicines Access Program (PROAM), Social Security Institute of Guatemala (IGSS), and Hospitals Technical Assistance of the Ministry of Public Health and Social Assistance (MSPAS). At the request of USAID/Guatemala, invitations were also extended to representatives of three other organizations that collaborate with the Mission and are involved in medicines distribution: Supply Chain Management System (SCMS), Deliver Project, and Central America Capacity Project from IntraHealth International Inc.

Ms. Patricia Gaitán traveled to Guatemala to meet with the DRCPFA Chief, Lcda. Elizabeth R. de Posadas, and PQM consultants to discuss PQM work plan progress.

## Overview of Activities

The list of workshop participants is found in Annexes 2 and 3. The workshops were conducted according to the originally planned program, including topics and additional training needs expressed during the planning period and formalized in the detailed schedules in Annex 4, which contains the daily activity schedules.

The workshops were conducted using the guidelines prepared by Mr. Toledo, which were distributed to the participants in advance.

| Item                | Description   |
|---------------------|---|
| Specific Objectives | <ul style="list-style-type: none"> <li>• General review of GMP requirements</li> <li>• Assist DRCPFA Inspectors staff with the basics of GMP auditing techniques</li> </ul> |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• General review of GSDP requirements</li> </ul>  |
| Venue/Address               | <p>Mercure Hotel Guatemala<br/>12 Calle 1-24 Zona 10<br/>Ciudad de Guatemala, Guatemala</p>  |
| Organizer                   | PQM  |
| Trainers and Facilitators   | Edwin Toledo, CQA, Senior GMP Specialist   |
| Participants                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP: 16; DRCPFA Inspectors</li> <li>• GSDP: 35; Staff from DRCPFA, MSPAS, PROAM, Hospital Technical Assistance, SCMS, Deliver Project, and Central America Capacity Project</li> </ul> <p>See List of Participants in Annexes 2 and 3 for detailed information.</p>   |
| Agendas                     | See Agendas in Annex 4 for detailed information  |
| Modules                     | <p>GMP Workshop</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP Concepts</li> <li>• Inspector's Role</li> <li>• Types of Inspections</li> <li>• Preparing for Inspection</li> <li>• Inspection Process</li> </ul> <p>GSDP Workshop</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Good Storage and Distribution Practices - A Practical Approach</li> </ul>   |
| Assessment of the Workshops | <p>A summary of the trainees' evaluations is included in Annex 5. Participants reported a high level of satisfaction with the course in all of the evaluated aspects. It is worth noting here the participants' general requests for future training:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Need to follow-up on the GMP and GSDP training</li> <li>• Need for courses in validations of utilities, cleaning and analytical methods, and other critical systems in preparation for the implementation of WHO Technical Report 32 guidelines</li> <li>• Need for information on equipment manufacturing installation and systems in general</li> </ul> |
| Outcome of the Workshops    | <p>The following are the highlights of the workshops:</p> <p><b>Good Manufacturing Practices (GMP)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Basic GMP concepts and some methods of inspection were discussed with emphasis on the Role of the Inspector, Types of Inspections, Preparation for the Inspection, and the Inspection Process.</li> <li>• A visit was paid to the Lanfer Laboratory to conduct a visual inspection of the premises based on the report 32 that generated group observations which were subsequently discussed with the instructor.</li> <li>• In conclusion: The GMP workshop helped the participants</li> </ul>         |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>have a conceptual basis of GMP and will contribute to improving the assessment criteria established for MRA inspectors</p> <p><b>Good Storage and Distribution Practices (GSDP)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The one-day workshop was divided into two parts (theoretical and practical)</li> <li>• A visit was paid to the Storage and Distribution Centre facility from PROAM, which culminated in a discussion and observations session that was beneficial for the PROAM staff. Lcdo. Lorenzana, Logistics Manager of PROAM, asked the DRCPFA to visit the Center in six months to verify implementation of the observations.</li> <li>• In conclusion: The GSDP workshop helped identify opportunities for improvement in some of the warehouses in terms of layout plan, inventory control, and standards interpretation, and also to promote discussion among those in attendance about alternatives for the successful implementation of GSDP in Guatemala.</li> </ul> <p>At the end of the Workshops, during the closing sessions, participants received attendance certificates</p> |
|--|--|

### Additional Activities

Ms. Gaitan coordinated and participated in a series of meetings with national partners and PQM consultants during the visit to Guatemala. Highlights are included below:

1. Follow-up meeting on Thursday, June 20, for programming a medicines quality monitoring activity that the DRCPFA and regional authorities are coordinating in the Huehuetenango Department.  
Participants: Elizabeth R. de Posadas and Raul Mendoza (DRCPFA), Roberto Aldana (PQM Consultant), and Patricia Gaitan (PQM)

The following are the main issues discussed:

- Restitution of sampled medicines, since this type of situation is unprecedented. One possibility suggested is to identify the distributors and the DRCPFA asking them in advance to provide samples for all the products that will be sampled. This would require having the names and quantity of medicines that will be collected from the health centers, thus enabling products to be restored during sampling (particularly important in hard-to-reach places where re-stocking may be a time consuming process). To evaluate the feasibility of this approach, one needs to know the list of distributors for the Health Area Office (DAS, its Spanish acronym) and the hospital.
- The need for the DRCPFA to review the list of medicines proposed by the DAS and the hospital, in order to supplement or reduce it, according to its perspective.
- Inform the Technical Vice-Minister from the Ministry of Health about the planned quality monitoring activity in Huehuetenango. It was agreed that it will be

communicated by Lcda. Posadas. Since this activity will be performed and coordinated by the DRCPFA, it may not be necessary to get previous approval from other Deputy Ministries.

- Malaria and anti-tuberculosis medicines, which are provided directly to patients on a need-basis, may be sampled from the warehouse of the health area.
2. Visit to the DRCPFA's office to discuss project progress and activities associated with the update of the SIAMED program for medicines registration. In addition to Pati Gaitan from PQM, other participants at this meeting were Lcda. Elizabeth de Posadas (DRCPFA), engineer Mr. Walter Alfaro, IT Systems Manager (MSPAS), and Lcdo. Williams Monterroso (PQM Consultant). Topics discussed included:
    - Review of the implementation timelines for the WebSIAMED update, which at the time of the meeting is proceeding according to plan.
    - Lcdo. Monterroso reported that the installation of the new internet connection line, for which the DRCPFA needs permits and approval, is underway. It is expected that this will not delay the next phase of the project.
    - The group took a tour of the premises and photographed the server room, where the new equipment will be installed, and the offices of the records and archives department (Annex 7).
  3. Follow-up visit to the National Health Laboratory (LNS, its Spanish acronym) to coordinate the process for their participation in USP's Technical Assistance Program (TAP). Ms. Gaitan met with Q.F. Julio Bonilla (Coordinator of LNS Medicines Unit), Q.F. Paulina Castellanos (Coordinator of the LNS Quality Management Unit), and Q.F. Maria Alejandra Morataya (Analyst in the LNS Medicines Unit).

### **Recommendations and Next Steps**

- PQM will continue to support the Unit of Surveillance, Monitoring and Control of DRCPFA through training on issues related to validation of critical support systems and equipment for the successful implementation of WHO Report 32. These activities will be included in 2013-2014 Work Plan
- PQM will organize a more comprehensive workshop on GSDP for MSPAS units, expanding participation to other institutions that provide related services to the MSPAS. These activities will be included in 2013-2014 Work Plan
- PQM will follow up with DRCPFA on the WebSIAMED update and the medicines quality monitoring activity planned in Huehuetenango. As of the writing of this report, pending issues related to the installation of WebSIAMED and the development of the quality monitoring protocol in Huehuetenango have been resolved.



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



## Taller de Buenas Prácticas de Manufactura

### Lista de Participantes

Ciudad de Guatemala, Guatemala | 17 a 20 de Junio de 2013

| Nombre Completo                         | Organización |
|---|--------------|
| Lic. Raúl Mendoza Paredes               | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Rosa Miriam Guzmán Salazar       | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Ma. Cristina Menéndez Leiva      | DRCPFA/ UVMC |
| Lic. Luis Eduardo González Salazar      | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Diana Luisa Ariza Ordoñez        | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Sayda Amarylis Juárez Contreras  | DRCPFA/ UVMC |
| Lic. Ryan Dirck Forbes Lou              | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Edna Liseth Recinos Linares      | DRCPFA/ UVMC |
| Lic. Jorge Fabio Hernández Mejía        | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Nelly Antonieta Salguero García  | DRCPFA/ UVMC |
| Lic. Salvador Antonio Rodríguez Arriola | DRCPFA/ UVMC |
| Ing. Carla Sofía Escobar Robles         | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Elizabeth Recinos de Posadas     | DRCPFA/ UVMC |
| Lic. Dario Virgilio Castillo            | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Rocio Enríquez de Barrutia       | DRCPFA/ UVMC |



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



## Taller de Buenas Prácticas de Manufactura

### Lista de Participantes

Ciudad de Guatemala, Guatemala | 17 a 20 de Junio de 2013

| Nombre Completo                   | Organización |
|-----------------------------------|--------------|
| Lic. Raúl Mendoza Paredes         | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Rosa Miriam Guzmán Salazar | DRCPFA/ UVMC |



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



## Taller de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

### Lista de Participantes

Ciudad de Guatemala, Guatemala | Jueves 21 de Junio de 2013

| Nombre                                  | Organización |
|---|--------------|
| Lic. Raúl Mendoza Paredes               | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Rosa Miriam Guzmán Salazar       | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Ma. Cristina Menéndez Leiva      | DRCPFA/ UVMC |
| Lic. Luis Eduardo González Salazar      | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Diana Luisa Ariza Ordoñez        | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Sayda Amarylis Juárez Contreras  | DRCPFA/ UVMC |
| Lic. Ryan Dirck Forbes Lou              | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Edna Liseth Recinos Linares      | DRCPFA/ UVMC |
| Lic. Jorge Fabio Hernández Mejía        | DRCPFA/ UVMC |
| Licda. Nelly Antonieta Salguero García  | DRCPFA/ UVMC |
| Lic. Salvador Antonio Rodríguez Arriola | DRCPFA/ UVMC |
| Ing. Carla Sofía Escobar Robles         | DRCPFA/ UVMC |
| Jerson Jeremías Cerén Palencia          | DRCPFA/ UVMC |
| Esdras Nehemías Herrera Alvarado        | DRCPFA/ UVMC |
| Carlos Esteban Gudiel Zepeda            | DRCPFA/ UVMC |



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



## Taller de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

### Lista de Participantes

Ciudad de Guatemala, Guatemala | Jueves 21 de Junio de 2013

| Nombre                              | Organización                     |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| Luis Alberto Jiménez Salazar        | DRCPFA/ UVMC                     |
| José Ramiro Castillo Pineda         | DRCPFA/ UVMC                     |
| Miriam Concepción Juárez Salazar    | DRCPFA/ UVMC                     |
| Licda. Elizabeth Recinos de Posadas | DRCPFA/ UVMC                     |
| LIC. Dario Virgilio Castillo        | DRCPFA/ UVMC                     |
| Lic. Karlo Lorenzana                | PROAM                            |
| Licda. Sonia Arévalo                | PROAM                            |
| Claudia Carballo                    | Asistencia Técnica de Hospitales |
| Amalia Azurdia                      | Asistencia Técnica de Hospitales |
| Adela Orozco                        | Asistencia Técnica de Hospitales |
| Sonia Diaz                          | Hospital Amatitlan               |
| Lic. Luis Roberto Leiva             | IGSS - CAMIP 3 Zunil             |
| Licda. Velvet Cabrera               | IGSS - Unidad Periférica zona 11 |
| Lda. Delmi Pajares                  | SCMS                             |
| Lda. Patricia Villeda               | SCMS                             |



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



## Taller de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

### Lista de Participantes

Ciudad de Guatemala, Guatemala | Jueves 21 de Junio de 2013

| Nombre           | Organización                    |
|------------------|---------------------------------|
| Claudia Roca     | USAID PROYECTO DELIVER          |
| Ana Lucia Medina | USAID PROYECTO DELIVER          |
| Mayra Rodas      | Proyecto Capacity Centroamérica |



**Taller de Buenas Prácticas de Manufactura**  
**Ciudad de Guatemala, Guatemala – 17 al 20 de Junio, 2013**

**Agenda Preliminar**

| Horario       | Programa  |
|---------------|---|
| <b>Día 1</b>  | Lunes 17 de Junio   |
| 8:30 – 9:00   | Inscripción de Participantes  |
| 9:00 – 9:15   | Ceremonia de Inauguración   |
| 9:15 – 9:30   | Presentaciones de Moderadores y Participantes; Agenda del Taller, Planes de Mejoramiento de la Capacidad del Programa, reglas básicas |
| 9:30 – 10:30  | <b>Concepto de GMP</b>  |
| 10:30 – 10:45 | <i>Té/Café</i>  |
| 10:45 – 12:00 | <b>Tipos de Inspecciones</b>  |
| 12:00 – 13:30 | <i>Almuerzo</i>   |
| 13:30 – 14:30 | <b><i>Rol del Inspector</i></b>   |
| 14:30 – 15:30 | Sesión de Grupo   |
| 15:30 – 16:00 | <i>Té/Café</i>  |
| 16:00 – 17:00 | Preguntas y Respuestas  |
| <b>Día 2</b>  | Martes, 18 de Junio   |
| 9:00 – 10:30  | <b>Preparación para la Inspección</b>   |
| 10:30 – 10:45 | <i>Té/Café</i>  |
| 10:45 – 12:00 | Sesión de Grupo   |
| 12:00 – 13:15 | <i>Almuerzo</i>   |
| 13:15 – 14:15 | <b>Proceso de Inspección Primera Parte</b>  |
| 14:55 – 15:15 | Sesión de Grupo   |
| 15:15 – 15:30 | <i>Té/Café</i>  |

Taller de Buenas Prácticas de Manufactura, Agenda Preliminar

| <b>Horario</b> | <b>Programa</b>                            |
|----------------|--|
| 15:30 – 17:30  | <b>Preguntas y Respuestas</b>              |
| <b>Día 3</b>   | Miércoles, 19 de Junio                     |
| 9:00 – 10:00   | <b>Proceso de Inspección Segunda Parte</b> |
| 10:00 – 10:15  | <i>Té/Café</i>                             |
| 10:15 – 11:15  | <b>Proceso de Inspección Continuación</b>  |
| 11:15 – 12:15  | Sesión de Grupo                            |
| 12:15 – 13:30  | <i>Almuerzo</i>                            |
| 13:30 – 14:00  | Preguntas y Respuestas                     |
| 14:00 – 14:30  | Preparación para Visita                    |
| <b>Día 4</b>   | Jueves, 20 de Junio                        |
| 9:00 – 12:30   | <b>Visita a Laboratorio LAMFER</b>         |
| 12:30 – 13:30  | <i>Almuerzo</i>                            |
| 13:30 – 15:15  | Sesión de Grupo - Resultado de Inspección  |
| 15:15 – 15:30  | <i>Té/Café</i>                             |
| 15:30 – 16:00  | Preguntas y Respuestas                     |
| 16:00 – 16:45  | Ceremonia de Clausura                      |



## Taller de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD)

Ciudad de Guatemala, Guatemala – 21 de Junio, 2013

### Agenda Preliminar

| Horario       | Programa  |
|---------------|---|
| <b>Día 1</b>  |   |
| 8:30 – 9:00   | Inscripción de Participantes  |
| 9:00 – 9:15   | Ceremonia de Inauguración   |
| 9:15 – 9:30   | Presentaciones de Moderadores y Participantes; Agenda del Taller, Planes de Mejoramiento de la Capacidad del Programa, reglas básicas |
| 9:30 – 10:30  | <b>Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución – Un Enfoque Practico</b>  |
| 10:30 – 10:45 | <i>Té/Café</i>  |
| 10:45 – 13:30 | <b>Visita a Bodegas de Programa de Accesibilidad de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social PROAM</b>        |
| 13:30 – 14:30 | <i>Almuerzo</i>   |
| 14:30 – 15:30 | Sesión de Grupo   |
| 15:30 – 16:00 | Preguntas y Respuestas  |
| 16:00 – 16:15 | Ceremonia de Clausura   |
| 16:15 – 16:45 | <i>Té/Café</i>  |

### Evaluación – Taller de PQM

Las evaluaciones incluidas en este anexo fueron provistas por los representantes del DRCPFA que asistieron a ambos talleres.

#### 1. Evaluación General del Curso

Usando una escala de **1 a 5**, donde **1 = Total Desacuerdo** y **5 = Totalmente de Acuerdo**, por favor marque con un círculo el número que indica cuánto se encuentra de acuerdo o en desacuerdo con cada uno de los enunciados de abajo.

| CONCEPTOS  | ←-----→             |          |          |          |                         | N/A      | TOTAL      |
|--|---------------------|----------|----------|----------|-------------------------|----------|------------|
|  | TOTAL<br>DESACUERDO |          |          |          | TOTAMENTE<br>DE ACUERDO |          |            |
|  | 1                   | 2        | 3        | 4        | 5                       |          |            |
| Mis expectativas/objetivos personales se han cumplido  | 0                   | 0        | 0        | 1        | 14                      | 0        | 15         |
| El material del entrenamiento me ayudó a entender mejor el curso   | 0                   | 0        | 0        | 3        | 12                      | 0        | 15         |
| Hubo suficientes ejercicios prácticos para facilitar la comprensión del curso                                      | 0                   | 0        | 1        | 2        | 12                      | 0        | 15         |
| El/los instructor/es presentaron el material eficazmente   | 0                   | 0        | 0        | 0        | 15                      | 0        | 15         |
| El/los instructor/es permitieron un nivel de participación adecuado  | 0                   | 0        | 0        | 0        | 15                      | 0        | 15         |
| Estoy satisfecho con el contenido general y los temas cubiertos  | 0                   | 0        | 0        | 2        | 13                      | 0        | 15         |
| El entrenamiento recibido mejorará la manera en que hago mi trabajo  | 0                   | 0        | 0        | 1        | 14                      | 0        | 15         |
| El apoyo logístico (alojamiento, inscripción, etc.) fue adecuado   | 0                   | 0        | 0        | 0        | 15                      | 0        | 15         |
| El/los traductor/es fueron eficaces y claros (durante las presentaciones y las explicaciones de la parte práctica) | 0                   | 0        | 0        | 0        | 0                       | 0        | 0          |
| <b>Totales</b>   | <b>0</b>            | <b>0</b> | <b>1</b> | <b>9</b> | <b>110</b>              | <b>0</b> | <b>120</b> |

## 2. Auto Evaluación del Impacto del Curso

Por favor, revise la siguiente lista de conocimientos y aptitudes y marque con un círculo el número que mejor representa el nivel de sus conocimientos/aptitud **antes** y **después** de este entrenamiento.

Escala de valores de **1 a 5**, donde **1 = Baja Aptitud** y **5 = Alta Aptitud**

| ANTES DEL ENTRENAMIENTO |          |           |           |          | HABILIDADES Y CONOCIMIENTOS<br>RELACIONADOS CON: | DESPUÉS DEL ENTRENAMIENTO |          |          |           |           |
|-------------------------|----------|-----------|-----------|----------|--|---------------------------|----------|----------|-----------|-----------|
| 1                       | 2        | 3         | 4         | 5        | ESCALA DE VALORES                                | 1                         | 2        | 3        | 4         | 5         |
| 1                       | 0        | 3         | 9         | 1        | Concepto de BPM                                  | 0                         | 0        | 0        | 4         | 10        |
| 0                       | 1        | 2         | 8         | 3        | Tipos de Inspección                              | 0                         | 0        | 0        | 2         | 12        |
| 0                       | 1        | 3         | 9         | 1        | El Rol del Inspector                             | 0                         | 0        | 0        | 2         | 12        |
| 0                       | 2        | 5         | 6         | 1        | Preparación para la Inspección                   | 0                         | 0        | 0        | 2         | 12        |
| <b>1</b>                | <b>4</b> | <b>13</b> | <b>32</b> | <b>6</b> | <b>TOTALES</b>                                   | <b>0</b>                  | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>10</b> | <b>46</b> |

## 3. Otros comentarios/sugerencias:

En esta sección se han incluido y combinado los comentarios más comunes y de mayor relevancia para el entrenamiento en particular

- I. ¿Qué es lo que más le agradó del curso?
  - a. La facilidad, claridad, experiencia y conocimiento del instructor para impartir el curso y el trabajo en grupo para aplicar los conocimientos adquiridos
  - b. El intercambio de experiencias en inspección y la posibilidad de despejar dudas
  - c. La dinámica de interacción en la clase y las experiencias compartidas
  - d. Organización, presentación y logística del evento
  - e. Saber y conocer lo que internacionalmente está pasando en inspecciones y en BPN
  - f. La dinámica y equilibrio entre la teoría y lo práctico
  - g. La posibilidad de conocer los criterios del instructor y poder extrapolarlo a la situación del país
  
- II. ¿Qué es lo que menos le agradó del curso?
  - a. Numerosos participantes expresaron que no hubo aspectos negativos que resaltar
  - b. Numerosos participantes expresaron que se necesita más tiempo para impartir tanta información y desarrollar cada tema más a fondo
  - c. Hubo aspectos del manual no fueron cubiertos en detalle

d. La no inclusión de temas más avanzados

III. ¿Cuáles son sus recomendaciones/sugerencias para mejorar el curso?

- a. Dar seguimiento a la capacitación, incluir más temas y temáticas más avanzadas, analizar más casos de no conformidades.
- b. Elaborar más en las conclusiones después de los trabajos de grupo para identificar la posición correcta en el tema que se discutió., Tener acceso a todo el material necesario durante el curso y no ser provisto del mismo después que el curso terminó.
- c. Realizar más visitas a otros laboratorios
- d. Mayor información sobre cómo se trabaja el tema en otros países
- e. Incluir fotografías de las condiciones de laboratorios que han cumplido BPM según OMS y otra fotografía de laboratorios que no han aprobados

IV. ¿Qué temas adicionales considera importante agregar al curso?

- a. Sistemas de Aire, Sistemas de Agua, Áreas Estériles, Áreas de Betalactámico, Microbiología
- b. Información sobre instalación de equipos
- c. Validación y calificación (equipo, instalaciones), Site Master File
- d. Cómo inspeccionar sistemas críticos
- e. Función del auditor líder y acompañantes
- f. Diseño de planta ideal

## FOTOGRAFÍAS DE LOS TALLERES





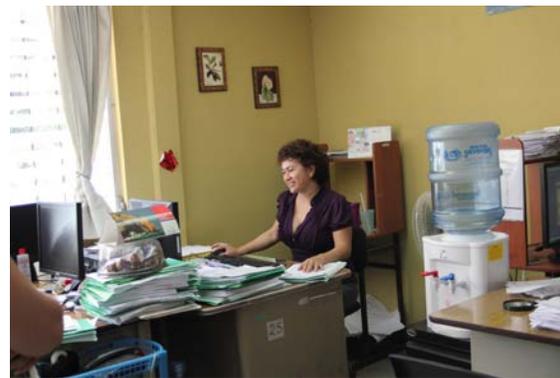
Ceremonia de Clausura y Entrega de Certificados – Taller BPM



Ceremonia de Clausura y Entrega de Certificados – Taller BPAD

## FOTOGRAFIAS del DRCPFA

Records en Proceso Digitación



Oficina de Proceso de Registros

Localización del Nuevo Servidor de WebSIAMED

