

 CENTRUM ALACAN ATACHE API ASAC BIO	Título: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS			Página 11 de 16
	PNT N° GC10040	Revisión N°: 01	Fecha: 18/10/2013	

ANEXO A

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL TRANSPORTISTA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA TRANSPORTISTA

Nombre de la agencia de transporte	SANER T.I.S.A		
Dirección	CALLE 5 - SECTOR C - OFICINA 237 - ZONA FRANCA ADUANERA		
Código Postal	08040	Población	BARCELONA
Teléfono	93 263 33 00	Fax	93 26

2. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN

PNT (Procedim. Normalizado Trabajo)

2.1. Organización

	SÍ	NO	N/A
1 ¿Dispone de capacidad de controlar la temperatura de las plataformas?			X
2 ¿Dispone de vehículos con control de temperatura?			X
3 ¿Disponen de organigrama aprobado?	X		
4 ¿Hay un plan de formación aprobado?	X		
5 ¿Hay registros de la lectura y comprensión de los PNT para todos los empleados?	X		

Serv. Subcontr.
" "

2.2. Personal

La formación incluye:

	SÍ	NO	N/A
6 ¿Precauciones de manipulación?	X		
7 ¿Comportamiento en caso de accidente o incidentes que puedan afectar la carga?	X		
8 ¿Mantenimiento de la cadena de frío, si procede? <i>(Servicio Subcontratado)</i>	X		X

ADJUNTO : CERTIFICADO O.E.A.

ASAC CENTRUM ALACAN ATACHE API ASAC BIO	Título: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS		
	PNT N° GC10040	Revisión N°: 01	Fecha: 18/10/2013

2.3. Documentación

	SÍ	NO	N/A
9 ¿Disponen de un PNT aprobado sobre trazabilidad de los paquetes?	X		
10 ¿Disponen de un PNT de tratamiento y registro de reclamaciones e incidencias?	X		
11 ¿Elaboran y conservan un plan de rutas con la indicación de las horas y el lugar de las paradas?			

2.4. Plataformas

	SÍ	NO	N/A
12 ¿El tiempo máximo de estancia de un envío en la plataforma no es, en ningún caso, superior a las 24 h?	X		
13 ¿Disponen de medidas de seguridad para evitar el acceso de personal no autorizado?	X		
14 ¿Hay planos de las instalaciones?	X		
15 ¿Hay procedimientos de limpieza y registros?	X		
16 ¿Hay un procedimiento para el control de plagas?	X		
17 ¿Los productos farmacéuticos se almacenan de forma separada del resto de productos?	X		X
18 Las instalaciones ¿Están debidamente mantenidas y están incluidas en un plan de mantenimiento preventivo?	X		
19 ¿Tienen instrucciones escritas, para actuar en caso de incidencias?	X		

Subcontratado

2.5. Vehículos

	SÍ	NO	N/A
20 ¿Se han aprobado instrucciones para proteger la caja del vehículo de la exposición de la carga a temperaturas inadecuadas?	X		
21 ¿Hay procedimientos y registros de limpieza de la caja de los vehículos?	X		
22 ¿Hay un proceso para el control de plagas y para su desinfección?	X		
23 ¿Tienen instrucciones escritas, para actuar en caso de accidente, pérdida o sustracción?	X		
24 ¿Tienen medidas de seguridad para cerrar la caja del vehículo?	X		
25 ¿Los productos farmacéuticos se transportan separados del resto de productos?	X		
26 ¿Los vehículos que utilizan para el transporte están debidamente mantenidos y están incluidos en un plan de mantenimiento preventivo?	X		

Subcontratado.

Subcontratado.

ASAC CENTRUM ALACAN ATACHE API ASAC BIO	Título: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS			Página 13 de 16
	PNT N° GC10040	Revisión N°: 01	Fecha: 18/10/2013	

2.6. Garantía de Calidad

	SÍ	NO	N/A
27 ¿Son trazables todos los paquetes de cada envío desde el expendedor hasta el destinatario?	X		
28 ¿Se investigan las reclamaciones o desviaciones críticas?	X		
29 ¿Se informa al expendedor?	X		
30 ¿Se dispone de albaranes de transporte firmados por el destinatario final?	X		
31 ¿Incluyen los siguientes datos?: Persona que recibe el pedido, fecha y hora de la recepción, conformidad y observaciones	X		
32 ¿Hacen autoinspecciones periódicamente y conservan sus registros?	X		
33 ¿Disponen de alguna certificación oficial del sistema de calidad? (ISO, etc.) (En caso afirmativo, por favor adjuntar una copia)	X		
34 ¿Auditan a las empresas subcontratadas antes de aprobarlas?	X		
35 ¿Disponen de contrato con todos los subcontratados?	X		
36 ¿Registran las incidencias con los subcontratados?	X		

En su mayoría

"O.E.A."

2.7. Transporte de medicamentos termolábiles

(Responder sólo en el caso de tener contratado el transporte refrigerado)

Plataformas

	SÍ	NO	N/A
37 ¿Hay cámaras frigoríficas?	X		
38 ¿En caso afirmativo, están debidamente mantenidas y están incluidas en un plan de mantenimiento preventivo?	X		
39 ¿Hay registros continuos de temperatura de las cámaras?	X		
40 ¿Están calibradas las sondas de temperatura?	X		
41 ¿Se calibran las sondas de temperatura al menos una vez al año?	X		
42 ¿Hay alarmas?	X		
43 ¿Tienen instrucciones escritas, para actuar en caso de rotura de la cadena de frío?	X		

 CENTRUM ALACAN ATACHE API ASAC BIO	Título: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS			
	PNT N° GC10040	Revisión N°: 01	Fecha: 18/10/2013	Página 14 de 16

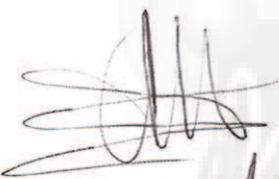
Vehículos

	SÍ	NO	N/A
44 ¿Los vehículos que utilizan para el transporte refrigerado están debidamente mantenidos y están incluidos en un plan de mantenimiento preventivo?	X		
45 ¿Los vehículos que utilizan para el transporte refrigerado tienen sistemas de registro continuo de temperatura?	X		
46 ¿Los sistemas de control y registro de temperatura han sido calificados?	X		
47 ¿Hay alarmas?	X		
48 ¿Tienen instrucciones escritas para actuar en caso de rotura de la cadena de frío?	X		

Encargado de completar el presente cuestionario:

Apto. Gestión Calidad.

FIRMA Y FECHA



 SANER TRANSPORTES INTERNACIONALES S.A.
 31/10/2013.