ACTA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS QUE ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

N°..... - I - 201...

En ....., siendo las ..... horas del día ..... de ..... del 201....; los que suscriben inspectores de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA-JAÉN, nos constituimos en el local de la Droguería..... cuya razón social es .....; con el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCION:

Inspectores: _____

_____

Representantes de la Empresa: _____

_____

Tipo de inspección:

- Reglamentaria ☐
- Autorización Sanitaria ☐
- Seguimiento ☐
- Certificación ☐

Otros, en atención al Expediente/Oficio/Memorándum N°: _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección:

Oficina Administrativa : _____

Almacén : _____

Horario del establecimiento : _____

Teléfono/celular : _____

Correo electrónico : _____

2.2. Director Técnico : _____

N° de colegiatura : _____ Horario: _____

Químico Farmacéutico Asistente: _____

N° de colegiatura : _____ Horario: _____

2.3. Representante Legal : _____

2.4. R.U.C. Nº : _____

2.5. R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento/Traslado/Ampliación/Modificación Nº: _____

_____

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	RUBROS QUE COMERCIALIZA			
	Importación y/o comercialización y/o distribución de:			
	Productos farmacéuticos, especificar:			INFORMATIVO
	• Medicamentos			
	• Medicamentos Herbarios			
	• Productos Dietéticos y Edulcorantes			
	• Productos Biológicos			
	• Productos Galénicos			
	Dispositivos Médicos:			INFORMATIVO
	• De Bajo Riesgo			
	• De Moderado Riesgo			
	• De Alto Riesgo			
	• Críticos en Materia de Riesgo			
	Productos Sanitarios:			INFORMATIVO
	• Productos Cosméticos			
	• Artículos Sanitarios			
	• Artículos de Limpieza Doméstica			
	El abastecimiento local es a través de:			
	- Subasta inversa			INFORMATIVO
	- Adjudicación directa			INFORMATIVO
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
6.2.1	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
a)	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, cuando corresponda?			MAYOR
b)	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
c)	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?			MAYOR
d)	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?			MAYOR
e)	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR
f)	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?			MAYOR
	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			MAYOR
g)	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			MAYOR
	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR
h)	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?			MAYOR
6.2.1.2	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?			MAYOR
6.2.1.3 a	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			MAYOR
6.2.2	PERSONAL			
6.2.2.1	¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?			MAYOR
6.2.2.2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?			MENOR
	¿Cuenta con número necesario de personal?			MENOR
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?			MAYOR
6.2.2.3	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?			MAYOR
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?			MAYOR
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?			MAYOR
6.2.2.4	Se cuenta con registro de capacitación permanente del:			
	• Director Técnico			MAYOR
	• Químico Farmacéutico Asistente			MAYOR
	• Personal que labora en el almacén			MAYOR
	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.5	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?			MAYOR
	¿Se provee al personal de implementos de seguridad? ¿Cuáles?			MAYOR INFORMATIVO

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.2.6	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.7	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.8	¿Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?			MAYOR
	• Cuáles?			
	• Establecimiento de Salud:			
	• Frecuencia:			
	• Se documenta?			
6.2.3	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de:			
	• Mercado de abastos			CRITICO
	• Campos feriales			CRITICO
	• Ferias			CRITICO
	• Grifos			CRITICO
	• Predios destinados a casa habitación			CRITICO
	• Galerías comerciales			CRITICO
	• Clínicas			CRITICO
	• Consultorios profesionales de la salud			CRITICO
6.2.3.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?			MAYOR
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?			MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?			MENOR
6.2.3.4 / 6.2.3.5 / 6.2.3.6	El establecimiento cuenta con:			
	• Almacén			CRITICO
	• Oficina Administrativa			
	• Área administrativa, cuando corresponda			MAYOR
	• ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?			MAYOR
	• ¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			MAYOR
6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			MAYOR
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	• Los servicios higiénicos			MAYOR
	• Vestidores			MAYOR
	• Comedor			MAYOR
	• Lavaderos y materiales de limpieza			MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?			MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?			MAYOR
	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?			MENOR
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?			INFORMATIVO
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?			MAYOR
	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?			MAYOR
6.2.3.10	El almacén permite:			
	• El flujo óptimo de las operaciones			MAYOR
	• Seguridad			MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:			
	• Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento			MAYOR
	• Rotación de productos			MAYOR
	• Volumen útil según cantidad de productos a almacenar			MAYOR
	• Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario			CRITICO
	• ¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?			MAYOR
6.2.3.11	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?			MAYOR
	¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:			
	• Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas			MAYOR
	• Pisos			MAYOR
	• Paredes			MAYOR
	• Techos			MAYOR
	• Ventanas			MAYOR
	• Otros			MAYOR

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	• ¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.12	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?			MAYOR
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?			MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?			MAYOR
	El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.3.14	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?			MAYOR
	• Con qué frecuencia lo hacen?			INFORMATIVO
	• Se registra?			MAYOR
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?			MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?			MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?			MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?			MAYOR
	• Es artificial?			INFORMATIVO
	• Es natural?			INFORMATIVO
6.2.3.17	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?			MAYOR
	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?			MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?			MAYOR
	• Es artificial?			INFORMATIVO
	• Es natural?			INFORMATIVO
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?			MAYOR
6.2.3.18	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.19	¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda			MAYOR
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?			MENOR
	¿Cuentan con Plan de Contingencia?			MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?			MAYOR
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?			MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?			MAYOR
	¿De qué material es?			INFORMATIVO
6.2.3.21	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
6..2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			MENOR
6.2.3.23	**MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES**			
	Cuentan si se requiere con:			
	• Montacargas			MAYOR
	• Refrigerador o cámara fría			MAYOR
	• Cajas térmicas			MAYOR
	• Paquetes refrigerantes			MAYOR
	• Termohigrómetro calibrado			MAYOR
	• Indicadores de temperatura			MAYOR
	• Ventilador			MAYOR
	• Balanza calibrada			MAYOR
	• Equipo de aire acondicionado			MAYOR
	• Equipo de extracción de aire			MAYOR
	• Equipo electrógeno u otro sistema alternativo			MAYOR
	• Botiquín			MAYOR
	• Materiales de limpieza			MAYOR
	• Otros			INFORMATIVO
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?			MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?			MAYOR
	¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?			MAYOR
	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?			MAYOR

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?			MAYOR
	• ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?			MENOR
	• ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?			MAYOR
	• Cuenta con detectores de humo?			MENOR
	¿Cuenta con normas de seguridad personal?			MAYOR
6.2.3.28	Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.			INFORMATIVO
6.2.4	ALMACÉN			
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	• Recepción			MAYOR
	• Cuarentena			MAYOR
	• Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda			MAYOR
	• Aprobados/almacenamiento			MAYOR
	• Bajas/rechazados			MAYOR
	• Devoluciones			MAYOR
	• Embalaje			MAYOR
	• Despacho			MAYOR
	• Productos controlados, cuando corresponda			MAYOR
	• Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa			MAYOR
	• Servicios higiénicos			MAYOR
	• Vestidores			MENOR
	• Materiales de limpieza			MENOR
6.2.4.2	AREA DE RECEPCIÓN			
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
	¿Se cumple?			MAYOR
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?			MAYOR
	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?			MAYOR
	¿Realiza la limpieza del embalaje?			MENOR
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?			MENOR
	En la recepción se verifica como mínimo:			
	• Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico			MAYOR
	• Nombre del fabricante			MAYOR
	• Número de lote, serie, código o modelo			MAYOR
	• Fecha de vencimiento			MAYOR
	• Cantidad solicitada y recibida			MENOR
	• Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda			MAYOR
	• Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe			MAYOR
	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez			CRÍTICO
6.2.4.3	AREA DE CUARENTENA			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			MAYOR
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?			CRÍTICO
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			CRÍTICO
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?			MAYOR
	De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena, ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?			CRÍTICO
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.4.4	AREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.4.5	AREA DE APROBADOS			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:			
	Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)			MAYOR
	Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)			MAYOR
	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?			MAYOR

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
b)	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.			MENOR
c)	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:			
	• Fijo			INFORMATIVO
	• Fluido			INFORMATIVO
	• Semifluido			INFORMATIVO
d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:			
	• Orden alfabético			INFORMATIVO
	• Forma farmacéutica			INFORMATIVO
	• Clase terapéutica			INFORMATIVO
	• Código del producto			INFORMATIVO
	• Caótico			INFORMATIVO
	• Otros			INFORMATIVO
e)	¿Tiene un registro de existencias que consignen el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
	• ¿Es manual?			INFORMATIVO
	• ¿Es computarizado?			INFORMATIVO
	• ¿Otro?			INFORMATIVO
f)	Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?			MAYOR
	• ¿Se registran los inventarios?			MAYOR
	• Con qué frecuencia se realizan?.			INFORMATIVO
	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?			MAYOR
	• Tres meses			INFORMATIVO
	• Seis meses			INFORMATIVO
	• Otros			INFORMATIVO
	Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			MAYOR
g)	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?			MAYOR
h)	Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?			MAYOR
i)	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?			MAYOR
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?			MAYOR
k)	Los instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?			MAYOR
l)	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR
t)	PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES: Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores			
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?			CRÍTICO
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensibles, se documenta?			MAYOR
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?			MAYOR.
v)	CAMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS			
	Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con la información del proveedor?			MAYOR
	Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso?			MAYOR
	Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia			MAYOR
	Cuenta con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo:			MAYOR
	Las alarmas operan las 24 horas del día? Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas			MAYOR
w)	REFRIGERADORAS, CONGELADORAS			
	El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? Cuentan con registros de temperatura?			MENOR
	Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima. Indicar la frecuencia de calibración.			MAYOR
	Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?			MENOR

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.4.6	ÁREA DE BAJAS/RECHAZADOS			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?			MAYOR
b)	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros			MAYOR
	¿Se comunica a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?			MAYOR
	En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			MAYOR
6.2.4.7	AREA DE DEVOLUCIONES			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?			MAYOR
d)	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			MAYOR
e)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?			MAYOR
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?			CRÍTICO
	¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? Están aprobadas por el Director Técnico?			CRÍTICO
6.2.4.8	AREA DE EMBALAJE			
a)	Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?			MAYOR
	Se considera la protección mínima contra:			
	• Riesgos ambientales y físicos de rutina			MAYOR
	Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:			
	• Tipo de transporte			MAYOR
	• La ubicación geográfica			MAYOR
	• Otros			MENOR
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:			CRITICO
	• Perfil de temperatura			MAYOR
	• Condiciones de conservación del producto			MAYOR
	• Tipo de transporte			MAYOR
	• Duración de tránsito			MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son:			
	• Cajas térmicas aislantes			INFORMATIVO
	• Refrigerantes			INFORMATIVO
	• Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros			INFORMATIVO
g)	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			MAYOR
l)	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			MAYOR
j)	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura? Se registra?			CRITICO
k)	La calificación de los embalajes de los productos termo-sensibles incluye:			
	• Calificación operacional			CRITICO
	• Calificación de desempeño			CRITICO
6.2.4.9	AREA DE DESPACHO			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	En el despacho de productos se verifica y se registra:			MAYOR
	• Documentación que sustente el despacho			MAYOR
	• Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado			MAYOR
	• Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente			MAYOR
	• Que se identifiquen los lotes, series u otros			MAYOR
	• Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda			CRITICO
c)	¿Identifican en las facturas, boletas de venta, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:			MAYOR
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento			MAYOR
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO			MAYOR
6.2.5	DE LA DOCUMENTACIÓN			
6.2.5.1	Cuenta con los siguientes libros oficiales:			
	• De control de estupefacientes, cuando corresponda			MAYOR
	• De control de psicotrópicos, cuando corresponda			MAYOR
	• De ocurrencias			MAYOR
6.2.5.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?			MAYOR
6.2.5.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones			

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?			MAYOR
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no válidos u obsoletos?			MAYOR
6.2.5.7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?			MAYOR
6.2.5.8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
6.2.5.11	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?			MAYOR
6.2.5.12	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			MENOR
6.2.5.13	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?			MAYOR
	¿La modificación realizada permite leer la información original?			MAYOR
6.2.5.15	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.5.16	Las modificaciones y supresiones son realizadas solo por el personal autorizado ¿Se registran?			MAYOR
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?			MAYOR
	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?			MAYOR
6.2.5.18	¿Cada procedimiento indica como mínimo: titulo, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)			MAYOR
	Se controla y registra:			
	• Temperatura congelada (de -10°C a menos)			MAYOR
	• Temperatura refrigerada (de 2°C a 8°C)			MAYOR
	• Temperatura ambiente (considerada hasta 30°C y con excursiones de 32°C)			MAYOR
	• Temperatura ambiente controlada (entre 20°C y 25°C)			MAYOR
	• Lugar seco no exceda de 40% de humedad relativa			MAYOR
6.2.6	RECLAMOS			
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?			MAYOR
6.2.6.2	Comunica a la ANM los reclamos en casos de:			
	• Reacción adversa al medicamento			MAYOR
	• Incidente adverso			MAYOR
	• Falsificación			MAYOR
	• Problemas de calidad			MAYOR
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?			MAYOR
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?			MAYOR
6.2.7	RETIRO DEL MERCADO			
6.2.7.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?			MAYOR
6.2.7.2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?			MAYOR
6.2.7.3	Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la autoridad sanitaria de su jurisdicción?			MAYOR
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas? Está disponible?			MAYOR
6.2.7.6	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro? Está disponible?			MAYOR
6.2.8	AUTO INSPECCIONES			
6.2.8.2	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?			MAYOR
	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?			MAYOR
6.2.8.5	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?			MAYOR
6.2.8.6	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?			MAYOR
6.2.8.8	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?			MAYOR
6.2.9	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO			
6.2.9.1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?			MAYOR
	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?			MAYOR
6.2.9.2	El contratante, ¿realiza auditorias en las instalaciones del contratista y las registra?			MAYOR
6.2.9.3	El contratante ¿evalúa previamente al tercero que prestará servicios de todo o en parte del contrato celebrado con el contratista, cuando corresponda?			MAYOR
6.2.9.4	¿El contratante facilita al contratista la información necesaria para el desarrollo adecuado de todas las operaciones previstas en el contrato?			MAYOR
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRITICO
	¿El contratista cuenta con Certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?			CRITICO

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	El contratante, ¿cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?			CRITICO
6.2.9.7	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en la fabricación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte, entre otros?			MAYOR
6.2.9.8	El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución y transporte?			MAYOR

OBSERVACIONES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Siendo las ..... horas del día ..... se da por concluida la inspección firmándose en señal de conformidad.

INSPECTOR DEMID

DIRECTOR TECNICO DEL ESTABLECIMIENTO

INSPECTOR DEMID

PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL

INSPECTOR DEMID