

Boleta de Fiscalización DF-DA-01

Acta N°

Página N°

 /

| Normativa | Punto a evaluar | | Observaciones |
|-------------------------------|--|--------------------------|---------------|
| RBPAD i. 7.10 | Contenido del Manual de Calidad | | |
| RBPAD i. 7.10.1 | Organigrama de la droguería aprobado | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.10.2 | Descripción de funciones y responsabilidades de puestos relevantes | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.10.3 | Descripción de procesos de aseguramiento de la calidad interna | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.10.4 | Descripción de procedimientos para el manejo de desviaciones | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.10.5 | Descripción de procedimientos para atender reclamos | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.10.6 | Descripción de procedimientos sobre auditorías y revisión del sistema de gestión de la calidad | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.10.7 | Descripción de procedimientos para las calificaciones de puestos relevantes | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.10.8 | Descripción de procedimientos para la capacitación del personal | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.9 / 7.10.9.1 | Política de Calidad aprobada por la más alta gerencia | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.10.9 | Política de Calidad definida y congruente con la normativa | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.8 | Objetivos de calidad definidos, documentados y congruentes con la Política de Calidad | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.4 | Procedimiento que garantice la rastreabilidad y calidad en el cibercomercio | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 7.5 | Procedimiento que asegure la legalidad y autorización de proveedores y clientes | <input type="checkbox"/> | |
| | Responsabilidades del Regente | | |
| RBPAD i. 8.6 | Aprobación por el regente del plan de capacitación del personal en BPAD | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 9.3.1 / RVUCE art. 6 | Procedimiento de nacionalización y desalmacenaje | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 10.2 | Procedimiento de liberación de productos | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 16.3 / 16.4 | Documento de registro para la revisión física de los productos a liberar | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 16.6 | Documento de registro de las no conformidades y la disposición del producto | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 19 | Procedimiento para el manejo de reclamos o quejas | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 19.1 | Medio que permita al cliente presentar reclamos o dudas | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 9.3.8 / 20 | Procedimiento de retiro de producto (s) del mercado | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 21.1 / 21.2 / 21.4 | Procedimiento para el manejo de devoluciones que indique: identificación, registro en inventario de las devoluciones e investigación de los productos reincorporados en inventario | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 9.3.10 | Protocolo para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos según RDF | <input type="checkbox"/> | |
| RBPAD i. 9.3.11 / 24.1 / 24.4 | Procedimiento para realizar auditorías y auto inspecciones en BPAD, que incluya la generación de plan de acciones correctivas y preventivas según las auditorías realizadas | <input type="checkbox"/> | |

Firma de Regente

Firma de Fiscal

Al recibir este documento se le insta a corregir las anomalías supracitadas y comunicarlo por escrito al correo del Fiscal encargado.

Simbología de las casillas de comprobación: (✓) Cumple, (X) No cumple, (NA) No aplica, (-) No se fiscalizó.

Siglas: RBPAD: Reglamento de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución, RDF: Reglamento de disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos