

Boleta de Fiscalización DF-DA-03

Acta N°

Página N°

 /

Normativa	Punto a evaluar		Observaciones
Revisión de diagramas			
RBPAD i. 12.1.1	Distribución de áreas	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.1.2	Flujo de personal	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.1.3	Flujo de materiales	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.1.4	Flujo de procesos	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.1.6	Rutas de evacuación	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.2	Distribución y diseños permiten la limpieza y prevención de condiciones que afecten la calidad del producto o la seguridad del personal	<input type="checkbox"/>	
Definición y rotulación áreas			
RBPAD i. 12.3.1	Recepción	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.3.2	Almacenamiento de medicamentos	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.3.3	Despacho	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.3.4	Administración	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.3.5	Cuarentena	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.3.6/i.13.11.6	Rechazados, dañados y vencidos	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.3.7	Auxiliares sin comunicación directa con áreas de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 12.8/i. 13.2	Acceso restringido a las áreas de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	
Áreas de almacenamiento			
RBPAD i. 13.1	Rotulación que prohíba fumar, comer, beber y la posesión de plantas y animales	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.3.1/i. 13.7	Existe espacio suficiente para el manejo ordenado, segregado de los medicamentos y se encuentra ordenado	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.3.2	Existe espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.3.3 y i. 13.7	Existe espacio suficiente para facilitar la limpieza y se encuentra limpio	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.4	Mapeo de temperatura y humedad de las áreas de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.6	Procedimiento de monitoreo de temperatura y humedad en área de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.7 y i. 13.9	Áreas dentro de los límites de temperatura establecidos para los productos	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.10	Iluminación que no influya negativamente en los productos	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.11.1	Área para productos controlados bajo llave	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.11.2	Área para productos que presenten peligro de fuego o explosión	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.11.4	Medicamentos segregados físicamente de utensilios de limpieza, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que produzca contaminación cruzada	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.11.6	Cámaras de refrigeración y congelación conectadas a un sistema de suministro alternativo de energía en caso de suspensión de servicio eléctrico	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 13.11.7	Procedimiento y registros de calibración de los equipos para el monitoreo de las condiciones ambientales del área de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 22.1	Lugar debidamente separado, identificado y bajo llave para el almacenamiento de medicamentos falsificados o bajo sospecha de falsificación	<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 Prácticas de Almacenamiento y Distribución.