

Boleta de Fiscalización DF-D-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 actualizado y vigente	<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 comercio electrónico	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 7.5	Procedimiento que asegure la legalidad y autorización de proveedores y clientes	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 7.7	Registros sanitarios aprobados por profesionales en farmacia	<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. 8.7	Evaluación del cumplimiento del plan de capacitación en BPAD	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 8.4	Constancia escrita de la evaluación de las capacitaciones en el expediente del personal	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 9.3.1 / RVUCE art. 6	Firma de autorización del regente para iniciar proceso de nacionalización y desalmacenaje	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 10.2	Procedimiento de liberación de productos	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 16.5	Autorización del regente para la liberación de productos	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 16.3 / 16.4	Documentación de la revisión física de los productos	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 16.6	Documentación 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	Procedimiento para el manejo de devoluciones	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 21.2	Identificación y registro en inventario de las devoluciones de productos	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 21.4	Investigación de 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"/>	
RDF	Empresa que brinda el servicio de disposición final está autorizada por el Colfar e inscrita en el Ministerio de Salud	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 9.3.10	Actas de las destrucciones de medicamentos realizadas	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 9.3.11 / 24.1 / 24.4	Procedimiento para realizar auditorías y auto inspecciones en BPAD	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 24.3	Informes de las auditorías realizadas	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 24.2	Informes de auto inspecciones	<input type="checkbox"/>	
RBPAD i. 9.3.11 / 24.4	El personal auditor cuenta con la capacitación y la calificación para realizar su función	<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, RDF: Reglamento de disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos, RVUCE: Reglamento del Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior.