

Boleta de Fiscalización DF-D-02

Acta N°

Página N°

 /

Normativa	Punto a evaluar		Observaciones
RBPAD i. 24.4	Plan de acciones correctivas y preventivas según auditorías realizadas	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 9.3.12 / 23.1.1	Contratos de servicios delegados a terceros, aprobados por el regente farmacéutico	<input type="checkbox"/>	_____
	Servicios contratados:	<input type="checkbox"/>	_____
	Almacenamiento	<input type="checkbox"/>	_____
	Transporte	<input type="checkbox"/>	_____
	Control de plagas	<input type="checkbox"/>	_____
	Auditorías	<input type="checkbox"/>	_____
	Mapeos	<input type="checkbox"/>	_____
	Limpieza	<input type="checkbox"/>	_____
	Disposición final de medicamentos	<input type="checkbox"/>	_____
	Mantenimiento de equipos	<input type="checkbox"/>	_____
	Otro: _____	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 23.2	Documentación de la evaluación realizada al contratista	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 9.3.14	Procedimiento de manipulación de medicamentos (adición de etiquetas o cintas promocionales, y de códigos de barras) en la droguería	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 9.3.14	Registro de supervisión del regente farmacéutico de los procesos de manipulación de medicamentos	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 10.3	Aprobación por parte del regente de la documentación relacionada con BPAD	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 10.1	Procedimiento general para la creación y control de documentos	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 10.5	Procedimiento para el retiro y archivo de documentos obsoletos	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 10.6	Sistema de codificación y facturación que permita rastreabilidad de lotes	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 10.7 / 10.8	Registros de destrucción, devolución, retiros, reclamos y trazabilidad	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 10.10	Registros de despacho de medicamentos	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 10.11	Controles especiales de software que garanticen la seguridad de la información	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 10.12	Procedimiento para manejo de derrames de productos peligrosos	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 12.5	Procedimiento y registros de mantenimiento de instalaciones	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 12.5	Procedimiento y registros de limpieza	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 12.5	Procedimiento y registros de control de plagas	<input type="checkbox"/>	_____
	Trazabilidad de productos		
RBPAD i. 11.1	Procedimiento de trazabilidad documental de los productos recibidos y distribuidos en la droguería	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 11.1	Procedimiento de trazabilidad documental de las muestras médicas recibidas y distribuidas en la droguería	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 11.1	Sistema de trazabilidad a través de la cadena de fabricación, almacenamiento y distribución por número de lote	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 11.2	Registro de trazabilidad documental de productos recibidos, almacenados y distribuidos	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 22.1	Procedimiento para el manejo de medicamentos falsificados o sospecha de falsificación	<input type="checkbox"/>	_____
	Distribución		
RBPAD i. 17.1	Registros de despacho que aseguren trazabilidad	<input type="checkbox"/>	_____
	Transporte		
RBPAD i. 18.1 / 18.3	Comunicado al transportista de las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 18.2	Documentación que asegure que el transportista mantiene las condiciones de transporte dentro de los límites requeridos	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 18.6	Reportes de desviación a las condiciones de transporte	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 18.9	Control de temperatura durante el transporte de medicamentos de cadena de frío	<input type="checkbox"/>	_____
RBPAD i. 18.11	No utiliza sistema de encomiendas para transporte de medicamentos	<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, MAC: Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.