

ACTA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERIAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE ALMACENAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS N° _____ - ____ - 20__-DA-FCVS

En _____ siendo las _____ horas, del día _____ de _____ de _____ los que suscriben, inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud Arequipa, ubicada en Av. Daniel Alcides Carrión N° 505 (detrás Pab. Psiquiatría Hosp. H. Delgado), se constituyen en el local del Establecimiento: **DROGUERIA** ☐ **ALMACEN ESPECIALIZADO** ☐

Nombre Comercial: _____

SI-DIGEMID N° _____ **IMPORTADOR:** SI ☐ NO ☐

Con el fin de realizar la visita de inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCION: Inspectores de la Gerencia Regional de Salud:

Químico Farmacéutico: _____

Químico Farmacéutico: _____

Representantes del Establecimiento Farmacéutico:

Nombres y Apellidos

N° DNI

Cargo

1.1. Tipo de inspección:

Reglamentaria ☐ Traslado ☐ Autorización Sanitaria de F. ☐ Alm. Encargo ☐

Certificación ☐ Reinicio ☐ Levantamiento de cierre ☐ Otros ☐

En atención al documento N° _____ y expediente N° _____ de fecha _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección:

Oficina Administrativa: _____ Distrito _____

Almacén: _____ Distrito _____

Servicio de Almacenamiento brindado por: _____

Horario del Establecimiento: _____

Teléfono/Celular: _____ Correo _____

2.2. Representante Legal: _____

2.3. Razón Social: _____

2.4. R.U.C.: _____

2.5. Director Técnico: _____

N° C.Q.F.P.: _____ Horario _____

Químico Farmacéutico Asistente _____

N° C.Q.F.P.: _____ Horario _____

2.6. R.A. Autorización Sanitaria de Funcionamiento (Traslado/Ampliación): _____

2.7. Croquis de distribución de las áreas del almacén: _____

2.8. Relación de clientes y proveedores con las que trabaja: _____

2.9. Relación de productos que comercializa: _____

2.10. Temperatura de almacenamiento:

T. Ambiente hasta 30°C ☐ T. Controlada 15° - 25°C ☐ T. Refrigerada 2° - 8°C ☐ T. Congelada -10°C ☐

2.11. Georreferenciación: _____

DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS – Av. Via de la Salud s/n. Arequipa Teléfono: 054-2422221
FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.2.2.	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?			Menor
	¿Cuentan con número necesario de personal?			
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?			
6.2.2.3	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?			
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?			
	¿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?			
	¿Químico Farmacéutico asistente?			
	¿Personal que labora en el almacén?			
	¿Se evalúa la capacitación al personal?			
	¿Se registra?			
6.2.2.5	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?			
	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?			
	¿Cuáles?			Informativo
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?			
6.2.2.7	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas?			
	¿Se registra?			
6.2.2.8	¿Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?			Mayor
	-Cuáles			
	- Establecimientos de salud:			
	-Frecuencia			
	-Se documenta?			
6.2.3	<u>INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS</u>			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de:			
	-Mercado de abastos			
	-Campos feriales			
	-Ferias			
	-Grifos			
	-Predios destinados a casa habitación			
	-Galerías Comerciales			
	-Clínicas			
	-Consultorios profesionales de la salud			
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?			
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			
	¿El almacén está debidamente identificado?			Menor
6.2.3.4	¿El establecimiento cuenta con: Almacén			
	¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?			
	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			
6.2.3.5	-Cuenta con Oficina Administrativa			Critico
6.2.3.6	-Cuando el Almacén está ubicado en dirección distinta de la Oficina Administrativa, cuenta con:			
	-Área administrativa:			
	Compartida Exclusiva			
6.2.3.7	El E.F. que brinda el servicio de almacenamiento custodia la documentación técnica relacionada a los procesos de almacenamiento?			
6.2.3.8	¿Cuentan con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	-Los servicios higiénicos			
	-Vestidores			
	-Casilleros			
	-Lavaderos y materiales de limpieza			
	-Salas de descanso			
	-Comedor			
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?			
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?			
	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesario?			Menor
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?			Informativo
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegidas de las condiciones climáticas adversas y otros?			
	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y P.F. y D.M. médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?			Mayor
6.2.3.10	El almacén permite:			
	-Flujo óptimo de las operaciones.			Mayor
	-Seguridad			

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	El diseño y dimensiones de las áreas del almacén están de acuerdo a:			Mayor
	-Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento			
	-Rotación de productos			
	-Volumen útil según cantidad de productos a almacenar			
	-Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.			Critico
6.2.3.11	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?			
	¿Cuentan con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?			
	¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:			Mayor
	-Estantes, racks o anaqueles, parihuelas			
	-Pisos			
	-Paredes			Mayor
	-Techos			
	-Otros			
	-¿Se registra?			
6.2.3.12	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?			
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?			
6.2.3.13	¿Cuentan 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.			
6.2.3.14	¿Cuentan con un programa de saneamiento ambiental?			
	- Con qué frecuencia lo hacen?			Informativo
	Se registra?			
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?			
	Cuenta con drenajes?			Mayor
	¿Están debidamente protegidos?			
6.2.3.16	¿Cuentan con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?			
	¿Hay una adecuada iluminación?			
	-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?			
	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?			Mayor
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?			
	-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 termo sensibles?			
	Están debidamente calificados?			
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 electrónico?, cuando corresponda.			
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura?			Menor
	y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico?			
	Se registra e informa estas desviaciones de temperatura?			
	¿Cuentan con plan de contingencia?			
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?			
	¿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 del calor en el interior del almacén?			
	¿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?			
	¿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	¿Cuentan con vigilancia permanente y			
	Con dispositivos de alarma?			Menor
6.2.3.23	MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES			
	Cuentan si se requiere con:			
	-Montacargas			
	-Refrigerador o cámara fría			
	-Cajas térmicas			Mayor
	-Paquetes refrigerantes			

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	-Termo higrómetro calibrado -Indicadores de temperatura -Ventilador -Balanza calibrada -Equipo de aire acondicionado -Equipo de extracción de aire -Equipo electrógeno u otro sistema alternativo -Botiquín -Materiales de limpieza -Otros			Mayor
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén? ¿Cuentan con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos? ¿Se registra?			Mayor
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza? ¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente en el piso? ¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados? ¿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	¿Cuentan con extintores suficientes y con carga vigente? -Se encuentra despejado el acceso a los extintores? -El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta? -Cuenta con detectores de humo? -Cuentan con normas de seguridad personal?			Menor Mayor Menor Mayor
6.2.3.28	-Cuentan con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda			Informativo
6.2.4	<u>ALMACÉN</u>			
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: -Recepción -Cuarentena -Muestras de retención o contra muestra, cuando corresponda -Aprobados/almacenamiento -Bajas/rechazados -Devoluciones -Embalaje -Despacho -Productos controlados, cuando corresponda -Área de Carga y Descarga, cuando corresponda -Área administrativa, cuando el almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa. -Servicios higiénicos -Vestidores -Materiales de limpieza			Mayor Menor
6.2.4.2	<u>AREA DE RECEPCIÓN</u>			
	¿El área de recepción está separada, delimitado, identificada y equipada? ¿Cuenta con procedimientos operativos, escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios? ¿Se cumple? ¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación? ¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento? ¿Realiza limpieza del embalaje? Se registra? Fuente de verificación:			Mayor
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje? En la recepción se verifica como mínimo:			Menor Menor
	-Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico -Nombre del fabricante -Número de lote, serie, código o modelo -Fecha de vencimiento -Cantidad solicitada y recibida			Mayor Menor
	-Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda -Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe ¿Se transfieren los productos termo sensible al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez? Fuente de verificación:			Mayor Critico

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
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 responsabilidad del Director Técnico?			Mayor
	¿Se registra?			Critico
	¿En caso de producto termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?			Critico
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico?			Mayor
	¿Se registra?			Critico
	¿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?			Critico
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			Mayor
6.2.4.4.	AREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRA			
	¿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)			
	-Productos que requieran 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?			
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			
	- Fluido			
	- Semifluido			Informativo
d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está en base :			
	- Orden alfabético			
	- Formas farmacéutica			
	- Clase terapéutica			
	- Código del Producto			
	- Caótico			
	-Otros			Informativo
e)	¿Tienen un registro de existencias que consignen el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y productos sanitarios?			Mayor
	- Es manual?			
	- Es computarizado?			
	-Otro?			Informativo
f)	¿Cuentan 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, dispositivo médico y productos sanitarios con fecha de vencimiento?			Mayor
	-Tres meses			
	-Seis meses			
	-Otros			Informativo
	Cuentan con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			
g)	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?			
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?			
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)?			
	¿Se registra?			
k)	Los instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?			
l)	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?			
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			
t)	PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES			
	Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:			
	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos?			
u)	¿Cuenta con los registros de temperatura?			Critico

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensibles, se documenta?			Mayor
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?			
	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?			
v)	-CAMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS			
	-Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con 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?			
	-Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia.			
	-Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falta del equipo? Documentar el tipo:			
	-Las alarmas operan las 24 horas del día?			
	Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas.			
w)	REFRIGERADORAS, CONGELADORAS			
	El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? Cuentan con registros de temperatura?			Menor
	Cuentan 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
6.2.4.6.	AREA DE BAJA /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? ¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos? En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			
6.2.4.7	AREA DE DEVOLUCIONES			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada?			Mayor
b)	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el manejo de devoluciones?			
d)	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas? ¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			
e)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?			Critico
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frio, hasta la adopción de medidas definitivas? ¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frio? Están aprobadas por el Director Técnico?			
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? Se considera la protección mínima contra: -Riesgos ambientales y físicos de rutina Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a: -Tipo de transporte -La ubicación geográfica -Otros?			
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando: -Perfil de temperatura -Condiciones de conservación del producto -Tipo de transporte -Duración de tránsito			
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son: -Cajas térmicas aislantes -Refrigerantes -Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			Informativo
g)	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			
i)	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			
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 -Calificación de desempeño			Critico

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.4.9	<u>AREA DE DESPACHO</u>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			Mayor
b)	En el despacho de productos se verifica y se registra:			
	-Documentación que sustente el despacho			
	-Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado			
	-Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente			Critico
	-Que se identifiquen los lotes, series u otros			
	-Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas cuando corresponda			Mayor
c)	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:			
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento			
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?			
6.2.5	<u>DE LA DOCUMENTACIÓN</u>			
6.2.5.1	Cuenta con los siguientes libros oficiales?			Mayor
	-De control de Estupefacientes, cuando corresponda			
	-De control de Psicotrópicos, cuando corresponda			
	-De ocurrencias			
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 ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?			
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos?			
6.2.5.7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegura 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?			
6.2.5.8	¿Cuentan con procedimientos escritos que describan en control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento? De transporte y distribución?			Menor
	Cuentan con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			
6.2.5.11	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?			
6.2.5.12	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			
6.2.5.13	¿Las modificaciones de los registros son tachadas 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 sólo por el personal autorizado?			
	¿Se registran?			
6.2.5.17	¿Se cuentan con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?			
	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?			Mayor
6.2.5.18	¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo?			
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)			
	Se controla y registra:			
	-Temperatura congelada (de – 10°C a menos)			
	-Temperatura refrigerada (de 2° y a 8° C)			
	-Temperatura ambiente controlada (entre 15° y 25°C)			
	-Temperatura ambiente (hasta 30° C)			
	-Lugar seco no excede de 40% de humedad relativa			
6.2.6	<u>RECLAMOS</u>			
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?			Mayor
6.2.6.2	Comunica a la ARM los reclamos en casos de:			
	-Reacción adversa al medicamento			
	-Incidente adverso			
	-Falsificación			Mayor
	-Problemas de Calidad			
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?			
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?			
6.2.7	<u>RETIRO DEL MERCADO</u>			
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 lugar seguro y separado?			
6.2.7.3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica al hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?			
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas? Está disponible?			
6.2.7.6	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro? Está disponible?			

OBSERVACIONES E INDICACIONES:

[illegible]

Siendo las _____ horas del día _____ de _____ del _____, se da por concluida la inspección y previa lectura del acta por los funcionarios del Establecimiento Farmacéutico, firman la presente, en señal de conformidad.

.....

SELLO DE LA EMPRESA

SELO Y FIRMA DEL

SELLO Y FIRMA DEL INSPECTOR DIREMID