

REQUISITOS DE INSPECCIÓN A DROGUERÍAS SEGÚN “ACTA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS”

6.2.1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:

- POEs para verificar que las operaciones que realiza estén claramente especificadas.
- Manual de Organización y Funciones
- POE de Almacenamiento a fin de asegurar la calidad, eficacia y seguridad
- Documentos que demuestren los controles efectuados
- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del CONTRATISTA
- POE de Autoinspección / Acta de AutoInspeccion realizada (Adjuntar instrumento a utilizar para la auto inspección y de corresponder haber sido aplicada)
- Verificar en áreas del almacén si existen productos con observaciones sanitarias
- Manual de Calidad que contenga: Política de Calidad, Organigrama actualizado, Manual de Organización y Funciones, descripción general y abreviada de cada POE, Misión, Visión, control de cambios, gestión de riesgos, validación de procesos, calificación de equipos y calificación de personal.

6.2.2. PERSONAL:

- Relación de personal que labora en almacén consignando: Nombres y apellidos, cargo, firma y pos firma y siglas
- Verificar que el ambiente de trabajo sea confortable: ventilado, limpio
- Formato de control de lectura de las funciones y responsabilidades de cada trabajador
- Formato de Control de lectura de los POEs del almacén por parte del personal de la droguería.
- Exámenes de las capacitaciones impartidas al personal en los que se indique la fecha en que se realizaron
- Formato de control de lectura de los principios que rigen las BPA
- Registro de capacitación del Director Técnico y del personal que labora en Almacén
- El personal deberá contar con capacitación de seguridad e higiene, registro de la capacitación.
- Verificar vestimenta del personal: Chaqueta, mameluco e implementos de seguridad y otros EPP según corresponda y normativa de salud y seguridad en el trabajo
- Programa de capacitación a impartir al personal de acuerdo a las áreas con las que cuenta el almacén x ejemplo del área de productos refrigerados, evidencias de la evaluación y registro de la capacitación
- Registro de la inducción impartida al personal cuando corresponda
- Examen médico y/o de laboratorio (Carné de sanidad u otro similar)

6.2.3. INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:

- Verificación de instalaciones de acuerdo a operaciones
- Documento que indique cómo prioriza la transferencia de productos controlados o que requieren cadena de frío
- POE y formato de registro de limpieza
- Verificación de rótulos exigidos en el Manual BPA
- Programa de capacitación al personal autorizado para el uso de montacargas y autorización para usarlo y registro de cumplimiento
- Programa de Saneamiento Ambiental y Formato de registro
- Documento de mantenimiento (que garantice el adecuado funcionamiento) de instalaciones eléctricas realizado por personal especializado
- Certificado de calificación de equipos: de ventilación, cámaras de frío u otros
- Registro e informe de incidentes que afectan el control de temperatura

- Plan de contingencia para eventos imprevistos
- Verificación de las condiciones de aislamiento del techo
- Puerta que brinde seguridad y de fácil limpieza para el acceso al almacén
- Vigilancia y dispositivos de alarma

6.2.3.23. MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS:

- Programa y Certificado de calibración del termohigrómetro y sticker en el instrumento
- Programa y Certificado de calibración de la balanza y sticker en el instrumento, cuando corresponda y otros instrumentos
- Otros: insectocutores, cortinas de aire, deshumecedores, transpaletas o pato, detectores de humo
- POE y Programa
- Programa de mantenimiento de instalaciones eléctricas y Formato de registro de cumplimiento
- Certificado de carga de extintores
- Documento de INDECI que indique que cuenta con número de extintores suficiente
- Certificado de capacitación al personal sobre manejo de extintores y Formato de registro de cumplimiento
- Normas de seguridad del personal

6.2.4. ALMACÉN:

Cuenta con todas las áreas correspondientes

En caso de almacén que brinda servicio de almacenamiento verificar que las áreas de devoluciones y de bajas y/ o rechazados sean EXCLUSIVAS

Área de productos controlados con llave

6.2.4.2. AREA DE RECEPCIÓN:

El área debe estar separada, delimitada e identificada

POE de recepción (Simulación del POE para verificar que se cumple)

Realizar Trazabilidad (3 productos al azar) para verificar que cada producto ingresa con su respectiva documentación

Formato de Registro de Recepción (check list),

Guía de remisión en donde se verifica nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe

Verificar registro de la hora de ingreso de los productos termo-sensibles

6.2.4.3. AREA DE CUARENTENA:

El área debe estar separada, delimitada e identificada

POE de aprobación o liberación de productos

Verificación de Registro de Recepción: Certificado de análisis (especificaciones técnicas); incluye la revisión y registro de embalaje, envases y rotulados

Formato de verificación (Evaluación organoléptica)

Verificación de Registro de Temperatura (en caso de productos termosensibles)

Verificar que solo el Director Técnico cuente con clave para el acceso al sistema informático para los productos en cuarentena, cuando corresponda

Verificar que exista un solo terminal para APROBACIÓN de productos

6.2.4.4. AREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRA:

El área debe estar separada, delimitada, identificada y restringida (Para importadores)

Documento de exoneración cuando corresponda (Emitido por DIGEMID)

6.2.4.5. AREA DE APROBADOS:

El área debe estar separada, delimitada e identificada

Puede tener Área para:

- Productos que requieren condiciones especiales (Temperatura, humedad, luz)
- Productos que requieren controles especiales (Estupefacientes y psicotrópicos)

Documentos:

- Registro de estiba

- Sistema de ubicación y sistema de disposición de existencias
- Registro de existencias
- POE de inventarios para control de existencias
- Formato de inventario
- Registro de inventarios
- POE en caso se establezca diferencias en el inventario
- Registro de la investigación en caso de diferencias
- Certificado de validación del sistema informático
- Informe de Mapeo Térmico que incluya el protocolo
- Formato de Registro de Mapeo Térmico
- Certificado de calificación de equipos y de calibración de instrumentos de control de temperatura
- POE de Almacenamiento incluyendo condiciones especiales

PRODUCTOS TERMO SENSIBLES:

- Equipos e infraestructura con cierre hermético
- Registro de temperatura
- Perfil o Mapeo Térmico
- POE manejo de productos termo – sensibles
- En el caso de contar con productos farmacéuticos y dispositivos médicos termosensibles se debe contar con área de aprobados, cuarentena, contra muestras y devoluciones en el Área.
- Contar con Cuartos congelados, Cámara de Refrigeración, Refrigeradoras y Congeladores, cuando corresponda

6.2.4.6. AREA DE BAJA Y/O RECHAZADOS:

El área debe estar separada, delimitada, identificada y restringida

POE para el procedimiento de Baja (Destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados)

Documento de comunicación de la destrucción de productos

En almacenamiento por encargo es Exclusiva

6.2.4.7. AREA DE DEVOLUCIONES

El área debe estar separada, delimitada e identificada

- POE para el manejo de devoluciones
- Registro de evaluación y documentación de devoluciones
- Registro de resultados y medidas adoptadas
- Los productos se almacenan de acuerdo a sus condiciones
- Realizar la Trazabilidad inversa de 1 producto

6.2.4.8. AREA DE EMBALAJE:

El área debe estar separada, delimitada e identificada

- POE para embalaje: Considera protección mínima en caso de riesgos ambientales como lluvia y físicos de rutina; tipo de transporte y ubicación geográfica
- Documento del diseño del embalaje
- Simulación del POE de embalaje, considerando las condiciones y características del producto
- Registro y rotulo de embalaje
- Documento de calificación operacional y de desempeño de los embalajes de productos termo – sensibles

6.2.4.9. AREA DE DESPACHO:

El área debe estar separada, delimitada e identificada

- Registro
- Verificar guía de remisión u otros
- POE para despacho de productos que incluya rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento

- Etiquetado de embalaje no se desprende
- Identificación de lotes a destinatario
- Anexa certificado de análisis o especificación técnica de cada lote
- Se despachan de acuerdo al sistema FIFO/FEFO

6.2.5. DE LA DOCUMENTACIÓN:

- Libros oficiales visados y actualizados
- POE para elaboración, revisión, aprobación, actualización, y distribución de documentos
- Sellos para documentos obsoletos
- Archivos de documentos de todos los procesos como mínimo un año después de su vencimiento
- POE para control y monitoreo de temperatura
- POE de acciones a seguir en caso de desviaciones de temperatura
- Registro de actividades del almacén diario
- Listado de firmas y sigla del personal
- Certificado de validación del sistema informático
- Registro de modificaciones y supresiones
- POE ante la pérdida de documentación
- Copia de seguridad de documentación
- Los POEs tienen toda la información establecida
- POE sobre condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)
- Registros de temperatura

6.2.6. RECLAMOS:

- POE para el manejo de reclamos
- Documento de comunicación a la ARM según tipo (RAM, Incidente Adverso, falsificación, otros)
- Registro y evaluación de reclamos
- Informe de la evaluación de incidencia de reclamos y aplicación de medida correctivas

6.2.7. RETIRO DEL MERCADO:

- POE para el retiro del mercado
- Documento de comunicación a la ARM
- Informe sobre el retiro del mercado
- Simulacro de retiro del mercado e informe de la eficacia del sistema de retiro

6.2.8. AUTOINSPECCIONES:

- Programa de autoinspecciones
- Actas de Auto inspección y Registro
- POE de Auto inspecciones
- Informe de Auto inspección incluyendo las medidas correctivas a adoptarse de corresponder

6.2.9. CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO:

- Contrato de servicio de almacenamiento por encargo
- Informe de auditorías realizadas por el CONTRATANTE y Registro
- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del CONTRATISTA
- Certificado de BPA del CONTRATISTA
- Autorización Sanitaria del CONTRATANTE para recibir servicio de almacenamiento por encargo
- Registros de las operaciones realizadas en la fabricación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte
- Documento de comunicación a la ARM de culminación del contrato de tercerización.