

## ANEXO

### DOCUMENTOS E IMPLEMENTOS A VERIFICAR DURANTE LA INSPECCIÓN A DROGUERIAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE ALMACENAN PRODUCTOS FARMACEUTICO, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

#### DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1. **Manual de Calidad:** aprobado por sus directivos de mayor nivel de organizacional, contempla:
  - a) Política de Calidad, Misión, Visión y organigrama (organigrama proporcionar 02 copias)
  - b) Funciones y responsabilidades del personal claramente especificadas.
2. Lista o índice de Procedimientos que realiza el establecimiento (proporcionar 02 copias)
3. Lista Registro de controles a los productos/ dispositivos (proporcionar 02 copias)
4. Lista de calibraciones y calificaciones en los equipos (proporcionar 02 copias)
5. Acta de Auto inspección llenada e informe de acciones correctivas solo en caso de detectar no conformidades (proporcionar 02 copias).

#### PERSONAL

1. Documentos de la calificación y experiencia del personal técnico
2. Relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén con sus respectivas firmas y siglas (proporcionar 02 copias).
3. Fotocheck consignando el nombre y cargo para la atención al usuario, debidamente validado por el propietario
4. Implementos de seguridad
5. Instrucciones de seguridad industrial e higiene de personal
6. Normas de seguridad de personal
7. Instrucciones para Manejo de Extintor.
8. Instrucciones Para revisión de las Instalaciones Eléctricas
9. Programa Anual de capacitación del personal
  - Formato de Registro de capacitación permanente del personal (Director técnico, Químico Farmacéutico asistente, Personal que labora) (proporcionar 02 copias).
  - Formato Registro de inducción a Personal nuevo (proporcionar 02 copias).
  - Formato de evaluación de capacitación (proporcionar 02 copias).
  - Formato Registro de Capacitación en Productos farmacéuticos refrigerados y congelados de corresponder (proporcionar 02 copias).
  - Formato de Registro de adiestramiento del personal en manejo de extintor (proporcionar 02 copias).

#### INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS / MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES.

1. Rótulo que restringe el acceso al almacén de solo Personal Autorizado
2. Rótulo Prohibido Fumar, Comer
3. Programa de capacitación y autorización de uso de montacargas, de corresponder (proporcionar 02 copias)
  - Registro de capacitación de uso y autorización de uso de montacargas (proporcionar 02 copias).
4. **Programa de saneamiento ambiental**
  - Certificado de Saneamiento Ambiental (proporcionar 02 copias)
  - Programa de Fumigación y Sanitización del Establecimiento Farmacéutico (proporcionar 02 copias)
  - Formato de Registro de saneamiento ambiental (proporcionar 02 copias).
5. **Procedimiento operativo de frecuencia y métodos de limpieza.**
  - Formato de Registro de limpieza de las instalaciones del establecimiento (proporcionar 02 copias).
6. **Procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el Almacén**
  - Informe de Mapeo térmico de temperatura y humedad. (proporcionar 02 copias las tres primeras hojas)
  - Certificación de calibración de Termohigrometro(s) (proporcionar 2 copias del certificado)
  - Programa de calibración y/o calificación de instrumentos utilizados (proporcionar 02 copias).
  - Registro de calibración y/o calificación de instrumentos (proporcionar 02 copias).
7. **Programa de mantenimiento de instalaciones y equipos**
  - Formato de Registro de mantenimiento de instalaciones (proporcionar 02 copias).
  - Formato de Registro de mantenimiento de equipos (proporcionar 02 copias).
8. Certificado de extintor (proporcionar 02 copias).



## CADENA DE FRÍO

1. **Procedimiento y programa regular de mantenimiento preventivo de cadena de frío**
  - Formato de Registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración (proporcionar 02 copias)
2. Formato de Registro de incidentes que afectan el control de temperatura de cadena de frío (proporcionar 02 copias).
3. Formato de Registro de informe de desviaciones de temperatura de cadena de frío. (proporcionar 02 copias).
4. **Plan de contingencia de cadena de frío**
  - Formato de Registro de acciones tomadas durante corte de fluido eléctrico de cadena de frío (proporcionar 02 copias).
5. **Certificados / Documentos de calificación o calibración de los equipos e instrumentos** (proporcionar 02 copias). (TERMOHIGRÓMETROS) de la cadena de frío (cámaras y otros del almacén de productos termosensibles)
6. **De contar con cámara de refrigeración, cuartos congelados, refrigerados y congelados**
  - Monitores de temperatura calibrados
  - Sensores que registran la temperatura

## EQUIPOS SEGÚN CORRESPONDA

- Termohigrometro(s) con certificación de calibración. (proporcionar 2 copias del certificado)
- Certificado del sistema informático (en caso de contar)
- Extintor(es) contra incendios con carga vigente, ubicados en un lugar visible y de fácil acceso.
- Grupo electrógeno u otro sistema alternativo.
- Materiales de limpieza
- Botiquín
- Equipo de refrigeración
- Cajas térmicas
- Paquetes refrigerantes
- Indicadores de temperatura
- Equipo de aire acondicionado
- Ventilador
- Equipo de extracción de aire
- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo
- Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal
- Ventilador(es)
- Equipo de calefacción
- Equipo deshumecedor

## AREA DE RECEPCION:

### 1. Procedimiento operativo estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

- Formato de Registro de la revisión de los productos y/o dispositivos y documentos presentados por el proveedor, considerando como mínimo: Nombre del producto, Concentración y forma farmacéutica, Forma de presentación, Numero o código de lote, serie, código o modelo según corresponda, Fecha de vencimiento, Registro Sanitario o Notificación sanitaria obligatoria, Cantidad solicitada y recibida, Condiciones de almacenamiento, especialmente en aquellos productos sujetos a cadena de frío, Nombre y firma de la persona que entrega y recibe (proporcionar 02 copias).
- Formato de registro de resultados del control de rango de temperatura que han sido mantenidos durante todo el transporte (Considerando el N° de documento de remisión, T° de inicio de transporte, T° de destino, T° mínima y máxima controlada durante el traslado) y resultados durante todo el tiempo que duró el transporte. (proporcionar 02 copias).
- Formato de registro de limpieza y revisión del estado de embalaje (proporcionar 02 copias).

## AREA DE CUARENTENA:

- Formato de verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas. (proporcionar 02 copias)
- Formato de control de temperatura durante la recepción y monitoreo de temperatura durante el transporte para productos termosensibles (cuando corresponda). (proporcionar 02 copias)



- Formato de evaluación organoléptica de los productos de los caracteres físicos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, basada en técnicas de muestreo reconocidas. (proporcionar 02 copias)
- Formato de registro de revisión registro del embalaje, los envases y los rotulados, según corresponda, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (proporcionar 02 copias)

**AREA DE APROBADOS Y/O ALMACENAMIENTO:**

- 1. Procedimiento operativo estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, otros)**
  - Formato de Registro manual o electrónico que consigne el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos, que permita su verificación periódica. (proporcionar 02 copias)
  - Formato de Registro de control de temperatura y humedad relativa. (proporcionar 02 copias)
- 2. Procedimiento operativo estándar para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos.**
  - Formato de Registro de inventarios. (proporcionar 02 copias)
- 3. Procedimiento operativo de diferencias en el inventario.**
  - Formato de Registro de resultado de investigación de diferencia de inventarios. (proporcionar 02 copias)
- 4. Procedimientos operativos para el manejo de productos termo-sensibles, de corresponder.**
  - Formato de Registro de temperatura de productos termosensibles (proporcionar 02 copias).

**AREA DE BAJAS O RECHAZADOS:**

- 1. Procedimiento operativo estándar para la baja de productos incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados entre otros.**
  - Formato de Registro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios con baja y/o destrucción. (proporcionar 02 copias)

**AREA DE DEVOLUCION:**

- 1. Procedimiento operativo estándar para el manejo de devoluciones**
  - Formato de Registro de productos y sus condiciones de conservación, que se encuentren en el área de devolución, causas, resultados y medidas adoptadas. (proporcionar 02 copias).
  - Formato de Registro de las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, sustentadas sobre evidencias que garantice que no se ha perdido la cadena, en caso de corresponder. (proporcionar 02 copias).

**AREA DE EMBALAJE:**

- 1. Procedimiento operativo para embalaje considerando:** Riesgos ambientales y físicos de rutina, Tipo de transporte, Ubicación geográfica, Perfil de temperatura (para productos termosensibles), Condiciones de conservación del producto (para productos termosensibles), Tipo de transporte (para productos termosensibles), Duración de tránsito (para productos termosensibles).
  - Formato de embalaje de productos consignado las características de indicadas en el POE, de acuerdo al producto (proporcionar 02 copias).

**AREA DE DESPACHO:**

- 1. Procedimiento operativo para el despacho de productos incluyendo: Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento (FIFO O FEFO).**
  - Formato de despacho de productos, consignado fecha, N° de documento (guía de remisión, factura u otro), destino, N° de bultos, peso, y verificación de conformidad. (proporcionar 02 copias).

**DOCUMENTACION:**

1. Libro de estupefacientes (cuando corresponda).
2. Libro de psicotrópicos (cuando corresponda).
3. Libro de ocurrencias
4. Procedimiento de elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones para su fácil comprensión.
5. Procedimiento operativo de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial del documento.
6. Procedimientos operativos de control y monitoreo de temperaturas de almacenamiento, transporte distribución.



7. Procedimiento operativo que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperaturas incluyendo acciones correctivas y preventivas.
  - Formato de registro de acciones correctiva y preventivas en caso de desviación de temperaturas (proporcionar 02 copias).
8. Procedimientos operativos para el manejo de reclamos.
  - Formato de registro de reclamos y acciones tomadas. (proporcionar 02 copias).
9. **Procedimiento operativo para el retiro de productos del mercado.**
  - Formato de Registro de Retiro de mercado (proporcionar 02 copias).
10. **Procedimiento operativo de auto inspección.**
  - Programa anual de autoinspeccion. (proporcionar 02 copias).