

Universidad de Costa Rica

Facultad de Farmacia

Informe Final de Práctica Dirigida

**Elaboración e implementación de un formulario para la realización de auditorías internas y puesta en marcha de un plan de acciones correctivas y preventivas para la droguería Disprofar S.A. durante el primer semestre del 2019.**

Disprofar SA.

Vanessa Camacho Varela

B11322

Correo electrónico: [v.camacho1993@gmail.com](mailto:v.camacho1993@gmail.com)

Comité asesor:

Dr. Ronald Salas Vargas (Tutor del Centro de Práctica)

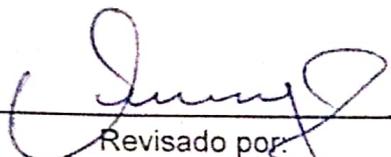
Dra. Judy Wu-Wu (Tutora Académica).

Dr. Jorge Pacheco Molina (Coordinador de Práctica Dirigida).

Enero a Junio, 2019.

Este informe final de Práctica Dirigida fue aceptado por el Tribunal Examinador para optar por el Grado Académico de Licenciatura en Farmacia:

  
Aprobado y revisado por:  
Dr. Ronald Salas Vargas (Disprofar S.A.)  
Tutor del Centro de Práctica

  
Revisado por:  
Dra. Judy Wu-Wu (Universidad de Costa Rica)  
Tutora Académica

  
Revisado por:  
Dr. Jorge Pacheco Molina (Universidad de Costa Rica)  
Coordinador de Práctica Dirigida

  
Revisado por:  
Dr. Freddy Arias Mora (Universidad de Costa Rica)  
Lector

  
Elaborado por:  
Vanessa Camacho Varela (Universidad de Costa Rica)  
Estudiante

## Índice

Resumen .....	4
Marco teórico de referencia.....	6
Objetivos de Práctica Dirigida .....	7
Memoria de actividades .....	9
Justificación .....	23
Objetivos.....	25
Antecedentes y marco teórico.....	26
Metodología .....	33
Resultados .....	36
Discusión .....	47
Recomendaciones .....	51
Conclusiones .....	52
Referencias bibliográficas .....	54
Anexos.....	58

Camacho V. Elaboración e implementación de un formulario para la realización de auditorías internas y puesta en marcha de un plan de acciones correctivas y preventivas para la droguería Disprofar S.A. durante el primer semestre del 2019. Informe Final de Práctica Dirigida. Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica. 2019.

Comité asesor: Dr. Ronald Salas Vargas, Dra. Judy Wu-Wu y Dr. Jorge Pacheco.

## **Resumen**

**Introducción:** La droguería Disprofar S.A. mantiene un compromiso con la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Por esta razón, surge la necesidad de identificar y aprovechar todas las oportunidades de mejora que se presenten e implementar todas las acciones que sean necesarias para cumplir con los requerimientos establecidos por los clientes y satisfacer los estándares de calidad propuestos. Este trabajo tiene como objetivo poner en marcha un plan de acciones preventivas y correctivas según los resultados obtenidos después de la realización de una auditoría interna. Además, del mantenimiento del proceso a través de un formulario de evaluación, todo como parte de la mejora continua del SGC de la empresa.

**Metodología:** Previo a la elaboración del formulario se realizó un estudio de los requerimientos establecidos por las BPAD y la Guía de Verificación del Ministerio de Salud, con el fin de identificar los aspectos que son aplicables a la realidad de los procesos llevados a cabo en Disprofar S.A. Además, se analizó el formato de distintas guías de verificación para la realización de auditorías para identificar distintos elementos que podrían ser adaptados a la herramienta de evaluación que se estaba desarrollando y que podrían ser de utilidad para facilitar el proceso de inspección y análisis de resultados. Una vez que el formulario fue aprobado se llevó cabo la auditoría interna según el orden establecido en el documento, finalizando el proceso con la redacción de un informe de auditoría para registrar los resultados. Finalmente, se planteó un plan de acción según las observaciones realizadas durante la evaluación y se procedió con su implementación bajo la supervisión de los regentes farmacéuticos y los encargados de las áreas afectadas.

**Resultados:** Se elabora un formulario para auditoría interna que abarca diferentes aspectos relacionados con las BPAD. El formato del formulario permite registrar: información de general de la auditoría interna, observaciones realizadas durante la evaluación, no conformidades encontradas, buenas prácticas identificadas, recomendaciones y el nivel de cumplimiento de los criterios críticos, mayores y menores. Al realizar la auditoría se obtienen los siguientes porcentajes de cumplimiento: 78,69% para los criterios críticos, 76,67% de cumplimiento para los criterios mayores y 78,57% para los criterios menores. Finalmente, se plantea un plan de acción que contempla 34 medidas preventivas y correctivas las cuales fueron implementadas durante el período de marzo a junio del 2019 bajo la supervisión de los regentes farmacéuticos.

**Conclusiones:** El formulario elaborado permitió simplificar la evaluación del cumplimiento con las BPAD. La auditoría interna representó una valiosa estrategia para lograr el cumplimiento con el compromiso de mejora continua. Por último, con el establecimiento de un plan de acción fue posible implementar una serie de medidas destinadas a darle solución a los problemas encontrados, siendo indispensable el apoyo del personal para lograr su ejecución.

### **Palabras claves**

Droguería - Sistema de Gestión de la Calidad - Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) - Auditoría- Plan de acción.

## **Marco teórico de referencia**

La contribución de los farmacéuticos a los sistemas de salud se basa principalmente en los conocimientos y experiencias obtenidos durante su formación universitaria, la cual debe ir seguida de un período de práctica supervisada. A partir de la adquisición de los conocimientos básicos y la práctica realizada antes de la obtención de título profesional, los estudiantes son capaces de comprender los principios y técnicas científicas que son la base de las ciencias farmacéuticas lo cual les hace posible desempeñarse exitosamente a lo largo de las carreras.<sup>1</sup>

Existen muchas oportunidades para que los estudiantes de farmacia en proceso de formación se puedan ver expuestos a diferentes roles y responsabilidades dentro de la Industria Farmacéutica. Muchas compañías farmacéuticas ofrecen la posibilidad para que estudiantes realicen sus prácticas profesionales en diferentes departamentos (Investigación y Desarrollo, Producción, Control de Calidad, Asuntos Regulatorios, Mercadeo, Almacenamiento y Distribución, entre otros). Esto les permite a los estudiantes de farmacia aprender las diferentes habilidades requeridas para cada uno de estos puestos, relacionarse con otros profesionales de la industria y entender cómo funciona el entorno laboral.<sup>2</sup>

Como requisito para obtener el título de Licenciatura en Farmacia de la Universidad de Costa se establece, en el artículo 1 del Reglamento de Trabajos Finales de Graduación, que se debe cumplir con lo estipulado en el Estatuto Orgánico, el plan de estudio respectivo y además realizar un trabajo final de graduación. La Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica ofrece tres modalidades diferentes para la realización del trabajo final de graduación: Práctica Dirigida de Graduación, Tesis de Graduación y Proyecto de Graduación. En el caso de la Práctica Dirigida, esta consiste en que los estudiantes apliquen los conocimientos teóricos obtenidos durante su formación universitaria en instituciones o empresas públicas o privadas que tengan la aprobación de la escuela respectiva. Para la carrera de Farmacia, la Práctica Dirigida tiene como objetivo que el estudiante utilice todos los conocimientos y habilidades obtenidos en la universidad para la realización de una investigación que permita resolver un problema o necesidad de la empresa que funciona como centro de práctica.<sup>3,4</sup>

## **Objetivos de Práctica Dirigida**

### **Objetivo General**

1. Aplicar los conocimientos, destrezas, habilidades y valores adquiridos durante la carrera de Licenciatura en Farmacia de la Universidad de Costa Rica en el desarrollo de una investigación que permita resolver una necesidad de la droguería Disprofar SA.

### **Objetivos específicos**

1. Conocer el entorno laboral de una empresa farmacéutica dedicada al almacenamiento y distribución de fármacos, para permitir posteriormente un desempeño profesional óptimo al formar parte de un equipo de trabajo.
2. Adquirir nuevos conocimientos y habilidades en el área de almacenamiento y distribución de fármacos.
3. Desarrollar los hábitos de observación, análisis, resolución de problemas, disciplina, responsabilidad e investigación durante la realización de la práctica dirigida.
4. Estimular el intercambio de criterios y opiniones con los integrantes del equipo de trabajo, así como con otros profesionales.
5. Promover un comportamiento ético y profesional durante el desempeño de las actividades laborales.
6. Fomentar la capacidad investigativa mediante el planteamiento y ejecución de una investigación que permita resolver una necesidad del centro de práctica.

## Referencias bibliográficas

1. The Role of the Pharmacist in the Health Care System: PART I: THE ROLE OF THE PHARMACIST IN THE HEALTH CARE SYSTEM: 3. The knowledge and expertise of pharmacists [Internet]. [citado 18 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2995e/1.5.html>
2. Pharmaceutical Industry and Regulatory Affairs | Drug Information: A Guide for Pharmacists, 6e | AccessPharmacy | McGraw-Hill Medical [Internet]. [citado 18 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://accesspharmacy-mhmedical-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/content.aspx?sectionid=177200721&bookid=2275&Resultclick=2>
3. Consejo Universitario. Reglamento de Trabajos Finales de Graduación. Universidad de Costa Rica. Aprobado en sesión 2713-17, 1980. [Internet]. [citado 18 de febrero de 2019]. Disponible en: [http://www.cu.ucr.ac.cr/normativ/trabajos\\_finales\\_graduacion.pdf](http://www.cu.ucr.ac.cr/normativ/trabajos_finales_graduacion.pdf)
4. Facultad de Farmacia. Normas Complementarias de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica sobre los Trabajos Finales de Graduación. Universidad de Costa Rica. [Internet]. [citado 18 de febrero de 2019]. Disponible en: [www.farmacia.ucr.ac.cr/sites/default/files/2016-09/Normas%20complementarias%20%28NCRTFG%29%20Aprobadas%20Vicerrect%20Invest.pdf](http://www.farmacia.ucr.ac.cr/sites/default/files/2016-09/Normas%20complementarias%20%28NCRTFG%29%20Aprobadas%20Vicerrect%20Invest.pdf)

## Memoria de actividades

Las actividades descritas a continuación fueron realizadas durante la Práctica Dirigida en la droguería Disprofar S.A. durante el período de enero a junio del 2019. Además, se detallan los conocimientos y habilidades adquiridas durante este período.

**Tabla I. Descripción de actividades llevadas a cabo durante la Práctica Dirigida realizada en Disprofar SA.**

Enero
<ul style="list-style-type: none"><li>● Recorrido de las instalaciones y presentación con el personal de distintos departamentos.</li><li>● Lectura del Reglamento 37700-S. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.</li><li>● Lectura de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</li><li>● Inicio de la elaboración de un formulario de Auditoría Interna para Disprofar SA. basado en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud.</li><li>● Elaboración de un programa de capacitaciones de personal para el primer semestre 2019. Se incluyeron los siguientes temas: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, Sistema de Gestión de la Calidad, Manejo y disposición de residuos de medicamentos, Auditorías y autoinspecciones, Manejo de devoluciones de medicamentos, Seguridad y Salud Ocupacional.</li><li>● Capacitación en el proceso de recepción y liberación de productos.</li><li>● Capacitación en el proceso de manejo de devoluciones de productos.</li><li>● Capacitación en el proceso de almacenaje de productos y preparación de pedidos.</li><li>● Lectura del Manual de Calidad de la empresa, incluyendo los procedimientos operativos estándar, los instructivos de trabajo y formularios.</li><li>● Preparación de una presentación digital sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</li><li>● Realización de una capacitación y una evaluación sobre Buenas Prácticas</li></ul>

de Almacenamiento y Distribución para el personal de bodega y despacho.

- Capacitación en el uso de la plataforma de Receta Digital.
- Colaboración con la actualización del inventario de psicotrópicos (ingresos y egresos) en la plataforma de Receta Digital.
- Capacitación en la exportación de los datos registrados por los sensores de temperatura y humedad.
- Exportación de los datos registrados por los termohigrómetros a las carpetas correspondientes.
- Elaboración de una lista de los productos (con el principio activo correspondiente) distribuidos por la droguería para presentar ante el Ministerio de Salud.
- Colaboración con la realización del trámite para la renovación del Permiso de Operación otorgado por el Colegio de Farmacéuticos.

### **Febrero**

- Continuación de la elaboración de un formulario de Auditoría Interna para Disprofar SA. basado en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud.
- Colaboración con la actualización del inventario de psicotrópicos (ingresos y egresos) en la plataforma de Receta Digital.
- Participación en una inspección realizada por el Ministerio de Salud a la droguería Disprofar SA, junto con el Regente Farmacéutico.
- Llenado del formulario para la realización del control estatal para dos productos.
- Listado de los certificados de Registro Sanitario de los productos distribuidos por la droguería y revisión de vigencia.
- Envío de formulario de control estatal para dos productos al Ministerio de Salud.
- Envío de la documentación requerida a Layafa para la realización del Control Estatal de dos productos.
- Comunicación con los distintos proveedores de la droguería para la obtención de los certificados de Registro Sanitario faltantes.
- Organización de los certificados de registro obtenidos en carpetas clasificadas según el proveedor del producto.

- Revisión y aprobación de los formularios de liberación de producto.
- Realización de una capacitación y una evaluación sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para el personal de finanzas y telemarketing.
- Revisión de los productos devueltos de las farmacias junto con el encargado de inventarios.
- Revisión y preparación de los canjes que deben ser llevados a distintas farmacias por los asesores de ventas.
- Comunicación con el Ministerio de Salud para consultar sobre la aprobación de un permiso de importación de psicotrópicos.
- Exportación de los datos registrados por los termohigrómetros a las carpetas correspondientes.
- Capacitación en el proceso de apertura códigos para nuevos clientes en el sistema Softland.
- Elaboración de un procedimiento para la apertura de nuevos códigos de cliente en el sistema Softland.

### **Marzo**

- Exportación de los datos registrados por los termohigrómetros a las carpetas correspondientes.
- Preparación de una presentación digital sobre Sistemas de Gestión de Calidad.
- Realización de una capacitación y una evaluación sobre el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa para el personal de bodega y despacho.
- Participación en el muestreo realizado por el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (Layafa) para el control estatal de un producto.
- Solicitud al laboratorio fabricante del patón necesario para realizar el control estatal de un producto.
- Participación en una auditoría realizada por el Colegio de Farmacéuticos junto con los Regentes Farmacéuticos.
- Revisión y preparación de los canjes que deben ser llevados a distintas farmacias por los agentes de ventas.
- Revisión de productos devueltos de las farmacias junto con el encargado de

inventarios.

- Organización de la carpeta que contiene los registros de control de temperatura y humedad.
- Llenado del formulario de control estatal para un producto y envío al Ministerio de Salud.
- Envío de la documentación requerida a Layafa para la realización del Control Estatal de un producto.
- Participación en una auditoría realizada por la Clínica Bíblica junto con los Regentes Farmacéuticos.
- Revisión y aprobación de los formularios de liberación de producto.
- Realización de una capacitación y una evaluación sobre el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa para el personal de finanzas y telemercadeo.
- Consulta con el Ministerio de Salud sobre la aprobación de un permiso de importación para un producto controlado.
- Colaboración con la actualización del inventario de psicotrópicos (ingresos y egresos) en la plataforma de Receta Digital.
- Realización de correcciones al formulario de Auditoría Interna para Disprofar SA. basado en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud, según las recomendaciones dadas por los tutores.
- Revisión del formulario de Auditoría Interna junto con el Regente Farmacéutico para su aprobación.
- Realización de auditoría interna aplicando el formulario de Disprofar S.A. para la realización de auditorías internas basado en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud y el formulario de Disprofar S.A. para la realización de auditorías internas basado en la Guía de Verificación del Colegio de Farmacéuticos.
- Realización de un informe de auditoría interna con las no conformidades detectadas, las recomendaciones y resultados relacionados con el nivel de cumplimiento de los criterios menores, mayores y críticos.
- Discusión con el Regente Farmacéutico sobre los resultados obtenidos después de la realización de la auditoría interna y posibles medidas preventivas y correctivas que podrían ser implementadas.

- Establecimiento de un plan de acción con las medidas preventivas y correctivas propuestas, las fechas en las que se espera implementarlas y nombre de la persona responsable de llevar a cabo cada una.
- Actualización del procedimiento de recepción y liberación de producto.
- Actualización del procedimiento de retiro de productos del mercado.
- Actualización del procedimiento de quejas y reclamos.

### **Abril**

- Revisión y preparación de los canjes que deben ser llevados a distintas farmacias por los agentes de ventas.
- Revisión de los productos devueltos de las farmacias junto con el encargado de inventarios.
- Actualización del cronograma para la limpieza de las bodegas.
- Consulta con el Ministerio de Salud sobre el estado de los trámites realizados para el control estatal de diferentes productos.
- Actualización de las bitácoras que contienen la información relacionada con las facturas de los productos que ingresan a la droguería.
- Redacción de comunicado para informar a los clientes de Disprofar sobre el retiro de un producto con registro sanitario vencido.
- Comunicación a los asesores de ventas de la información de las farmacias a las cuales se les había vendido producto, con el fin que se iniciará el proceso retiro.
- Colaboración con la realización del inventario de productos, en conjunto con el encargado de inventarios.
- Consulta con el Ministerio de Salud sobre la aprobación de un permiso de importación para un producto controlado.
- Capacitación sobre el uso del sistema Softland para el ingreso de recibos del departamento de Crédito y Cobro.
- Colaboración con el ingreso de recibos del departamento de Crédito y Cobro en el sistema Softland.
- Asistencia a una capacitación sobre Buenas Prácticas de Documentación en el Colegio de Farmacéuticos.
- Elaboración de un procedimiento para el transporte de productos distribuidos

por la droguería.

- Actualización del procedimiento para el despacho de productos.
- Solicitud de la información requerida a la empresa encargada del Control de Plagas.
- Colocación de una rotulación en la zona de bodega para indicar el lugar donde deben almacenarse los productos devueltos de las farmacias y los falsificados.
- Elaboración de un procedimiento para la capacitación inductiva para el personal nuevo.
- Elaboración de un procedimiento para la realización del control de plagas de las instalaciones y cronograma escrito para la realización de las fumigaciones.
- Actualización del instructivo para el monitoreo de las condiciones ambientales.
- Actualización del procedimiento para la limpieza de bodegas.
- Actualización del procedimiento para el manejo de devoluciones.
- Elaboración de un procedimiento para la realización del mantenimiento de las instalaciones.
- Elaboración de un procedimiento para establecer las consideraciones que se deben tomar en cuenta durante el almacenamiento de productos.
- Modificación del formulario para la realización de auditorías a transportistas.
- Actualización del procedimiento para el manejo de la documentación.
- Modificación del formato de procedimientos para añadir fecha de entrada en vigencia y formatos de registros en los casos que fuera necesario.
- Solicitud de cotizaciones con distintas empresas para la realización del mapeo de temperatura y humedad de las zonas de bodega.
- Modificación de la política de calidad y solicitud de firma de aprobación por parte del gerente.
- Actualización del organigrama.
- Elaboración de instructivo para la limpieza de vehículos.
- Elaboración de instructivo para realizar mantenimiento de deshumidificador de la bodega.
- Elaboración de instructivo para uso de monitores de temperatura y humedad.

- Solicitud de información requerida a los transportistas.
- Solicitud de cotizaciones con distintas empresas para llevar a cabo la realización de capacitaciones para el personal encargado de realizar las auditorías internas. Además, coordinación con una de las empresas para la realización de una capacitación para finales del mes de junio.

### **Mayo**

- Solicitud de cotizaciones con distintas empresas para llevar a cabo la calibración de los equipos utilizados para el monitoreo de las condiciones ambientales. Además, coordinación con una de las empresas para realizar la calibración en el mes de junio.
- Modificación de Manual de Calidad.
- Asistencia a una capacitación sobre Sistemas de Gestión de Calidad y Mapeos de Temperatura y Humedad impartida por la empresa MSG Pharma.
- Colaboración con la preparación de rutas para los asesores de ventas utilizando el Sistema Softland.
- Revisión y preparación de los canjes que deben ser llevados a distintas farmacias por los agentes de ventas.
- Revisión de los productos devueltos de las farmacias junto con el encargado de inventarios.
- Exportación de los datos registrados por los termohigrómetros a las carpetas correspondientes.
- Llenado del formulario de control estatal para un producto y envío al Ministerio de Salud.
- Envío de la documentación requerida a Layafa para la realización del Control Estatal de un producto.
- Participación en el muestreo realizado por el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (Layafa) para el control estatal de un producto.
- Comunicación con el Ministerio de Salud para consultar sobre la aprobación de un permiso de importación de producto controlado.
- Colaboración con el trámite para realizar la renovación del permiso de regencia en el Colegio de Farmacéuticos.
- Colaboración con el trámite para la obtención de una patente comercial en la

Municipalidad de Moravia.

- Colaboración con la actualización del inventario de psicotrópicos (ingresos y egresos) en la plataforma de Receta Digital.
- Reunión con el encargado de la empresa elegida, para discutir la realización del mapeo de temperatura y humedad de las zonas de almacenamiento.
- Elaboración de un procedimiento para la calibración de los equipos utilizados para el monitoreo de las condiciones ambientales.
- Elaboración de un procedimiento para realizar el control estatal de medicamentos.
- Elaboración de diagramas de servicios (agua potable e iluminación).
- Actualización del procedimiento para la realización de autoinspecciones y auditorías de calidad.
- Preparación de una presentación digital sobre el manejo de residuos de medicamentos y la realización de auditorías de calidad.
- Realización de una capacitación y una evaluación sobre el manejo de residuos de medicamentos y la realización de auditorías de calidad para el personal de Bodega y Despacho/ Finanzas y Telemercadeo.
- Inclusión de copias de los permisos obtenidos por la droguería (Certificado de Regencia, Certificado de Operación y Permiso de Funcionamiento) en el Sistema de Documentación de la empresa.
- Distribución de copias controladas de los documentos requeridos en las zonas de bodega y despacho.
- Elaboración de un procedimiento para la revisión de la reglamentación que debe ser cumplida por la droguería.

### **Junio**

- Colaboración con la realización del trámite para incluir a los regentes farmacéuticos en el catálogo del Sistema Vuce 2.0 en el Colegio de Farmacéuticos.
- Revisión y preparación de los canjes que deben ser llevados a distintas farmacias por los asesores de ventas.
- Revisión de los productos devueltos de las farmacias junto con el encargado de inventarios.

- Colaboración con la actualización del inventario de psicotrópicos (ingresos y egresos) en la plataforma de Receta Digital.
- Exportación de los datos registrados por los termohigrómetros a las carpetas correspondientes.
- Comunicación con el Ministerio de Salud para consultar sobre la aprobación de un permiso de importación de producto controlado.
- Actualización del cronograma para la realización de la limpieza de las bodegas.
- Elaboración de un procedimiento para realizar la actualización del reporte de psicotrópicos en la plataforma de Receta Digital.
- Colaboración con el informe de importaciones de productos controlados del año 2018, solicitado por el Ministerio de Salud.

## **II. Conocimientos y habilidades adquiridos durante los meses de práctica en la droguería Disprofar SA.**

<b>Enero</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Familiarización con los requerimientos establecidos en el reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, y además de la Guía de Verificación que es utilizada por el Ministerio de Salud para la realización de auditorías a estos establecimientos.</li> <li>● Confirmación de los documentos que conforman el Sistema de Documentación de la empresa, y cómo se llevan a cabo los distintos procedimientos realizados por los regentes farmacéuticos y por el personal de bodega y despacho (almacenamiento y despacho de producto, recepción y liberación de producto, manejo de devoluciones, entre otros).</li> <li>● Identificación de la importancia de contar con un programa de capacitaciones para el personal de la empresa. Además, familiarización con el proceso de capacitación: aviso al personal sobre la hora y día acordados para la capacitación, preparación de la información y materiales que serán utilizados para la exposición del tema y elaboración de una evaluación para comprobar conocimientos aprendidos.</li> </ul>

- Formación en el manejo de la plataforma de Receta Digital para la realización del reporte de psicotrópicos.
- Identificación de la importancia de llevar el control de las condiciones de temperatura y humedad de la zona de almacenamiento. Además, formación sobre cómo se lleva a cabo el proceso: manejo los termohigrómetros TempTale, realización de la exportación de datos y cuáles son las condiciones de almacenamiento requeridas para los productos que maneja la Droguería.
- Familiarización con los tipos de productos que se manejan en una droguería (cosméticos, medicamentos, productos naturales, equipo y material biomédico), mediante la elaboración de la lista de productos para el Ministerio de Salud.
- Familiarización con el procedimiento que debe realizarse en el Colegio de Farmacéuticos para realizar la renovación de Permisos de Operación para droguerías.

### **Febrero**

- Familiarización con el proceso de auditoría por parte del Ministerio de Salud (auditor externo), por ejemplo: herramienta utilizada para realizar la evaluación, a qué aspectos establecidos en el reglamento se les da prioridad, el tipo de preguntas que se realizan, cómo se lleva a cabo la revisión de la documentación y la inspección de las instalaciones, entre otros.
- Familiarización con el proceso de control estatal de medicamentos: formulario utilizado para solicitar el trámite en el Ministerio de Salud, documentos que deben solicitarse al laboratorio fabricante para ser presentados ante el Layafa, cantidad de muestras necesarias según el tipo de producto, requerimientos del patrón que debe proporcionarse, entre otros.
- Identificación de la importancia de mantener actualizada toda la información relacionada con los productos que se ofrecen a los clientes, mediante el proceso de solicitud de los registros sanitarios y familiarización con los proveedores.
- Familiarización con el proceso de canje de productos según el laboratorio fabricante.

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Formación en el uso del sistema electrónico Softland, especialmente en el procedimiento para la apertura de códigos para nuevos clientes.</li> </ul>
<b>Marzo</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Familiarización con las generalidades de los Sistemas de Gestión de Calidad (definición, requerimientos establecidos en la Norma ISO 9001:2015, importancia de su implementación y ventajas que le ofrece a la empresa, entre otros), mediante la investigación realizada para la preparación de la capacitación del mes fue posible conocer más sobre el tema.</li> <li>● Familiarización con el proceso de muestreo por parte de encargados del Layafa para realizar el control de un producto.</li> <li>● Familiarización con el proceso de auditoría por parte del Colegio de Farmacéuticos (auditor externo), por ejemplo: herramienta utilizada para realizar la evaluación, a qué aspectos establecidos en el reglamento se les da prioridad, el tipo de preguntas que se realizan, cómo se lleva a cabo la revisión de la documentación y la inspección de las instalaciones, entre otros.</li> <li>● Familiarización con el proceso de auditoría por parte de auditores externos distintos a las autoridades reguladoras, como la Clínica Bíblica. Además, identificación de la importancia de tomar en cuenta todas las recomendaciones sugeridas por los auditores externos como parte de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad de la droguería.</li> <li>● Familiarización con el proceso de auditoría interna, elaboración de un informe de auditoría y establecimiento de un plan de acción según los procedimientos previamente establecidos en la droguería.</li> <li>● Confirmación de los requisitos específicos establecidos por las BPAD para los procesos de recepción y liberación de producto, retiro de productos del mercado y manejo de quejas, para la actualización de los procedimientos de trabajo.</li> </ul>
<b>Abril</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Familiarización con el proceso que se debe seguir para establecer el cronograma de limpieza de la zona de almacenamiento según las actividades</li> </ul>

a realizar (limpieza de estantes y tarimas) y los roles que deben cumplir los encargados de bodega, con el fin de realizar la actualización del mismo.

- Familiarización con el proceso de retiro de un producto del mercado, por ejemplo: posibles causas, redacción de comunicado para los clientes, información que debe compartirse con los asesores de ventas, entre otros.
- Familiarización con el proceso para realizar el inventario de productos, tomando en cuenta aspectos importantes como: laboratorio fabricante, fecha de vencimiento y número de lote.
- Formación en el manejo del sistema Softland para el ingreso de recibos del departamento de Crédito y Cobro.
- Formación en el tema de Buenas Prácticas de Documentación para la elaboración de manuales de calidad, procedimientos operativos estándar, instructivos de trabajo, registros de calidad, entre otros.
- Familiarización con los procesos de transporte de productos, control de plagas, inducción de personal, mantenimiento de las instalaciones, almacenamiento de productos, limpieza de vehículos, mantenimiento del deshumidificador, uso de sensores de temperatura y humedad, para la elaboración de los procedimientos e instructivos correspondientes.
- Confirmación de los requisitos específicos establecidos por las BPAD para los procesos despacho de producto, monitoreo de las condiciones ambientales, limpieza de las áreas de almacenamiento, auditorías a transportistas, manejo de la documentación, para la actualización de documentos respectivos.

### **Mayo**

- Familiarización con los requerimientos generales para la elaboración de los componentes de un Sistema de Gestión de Calidad y la realización de mapeos de temperatura y humedad.
- Formación en el manejo del sistema Softland para la preparación de rutas para los agentes de ventas.
- Confirmación sobre los requisitos para la realización del trámite para la renovación de permisos de regencia para droguerías y la solicitud de patentes comerciales.

- Familiarización con los procesos requeridos para realizar la calibración de los equipos utilizados para la monitorización de las condiciones ambientales y el control estatal de medicamentos, para la elaboración de los procedimientos.
- Confirmación de toda la reglamentación que deber ser cumplida por la droguería, para la elaboración del procedimiento.

### **Junio**

- Confirmación de los requisitos que se requieren para realizar el trámite para incluir a los regentes farmacéuticos en el catálogo del Sistema Vuce 2.0.
- Familiarización con el proceso para elaborar el informe anual de importaciones de productos controlados, para ser presentado en el Ministerio de Salud.

## Informe final de Práctica Dirigida

**Elaboración e implementación de un formulario para la realización de auditorías internas y puesta en marcha de un plan de acciones correctivas y preventivas para la droguería Disprofar S.A. durante el primer semestre del 2019.**

## **Justificación**

La droguería Disprofar SA cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad basado en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, así como en la norma ISO 9001: 2015.<sup>1</sup> Esta norma establece que toda organización tiene la responsabilidad de identificar y aprovechar las oportunidades de mejora que se le presenten, y de esta manera implementar todas las acciones que sean necesarias para cumplir con los requerimientos establecidos por los clientes y satisfacer los estándares de calidad propuestos.<sup>2</sup>

La norma ISO 9001:2015 también indica que las organizaciones deben mantener un compromiso con el mejoramiento continuo de la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad implementado. Por esta razón, es necesario que se tomen en cuenta los resultados de las evaluaciones y revisiones realizadas por la Dirección General de la empresa, con el fin de determinar si existen necesidades que deban resolverse como parte del proceso de mejora continua.<sup>2</sup>

Actualmente las empresas se han visto en la necesidad de irse adaptando a un mercado dinámico y cambiante, en donde se ven implicadas las exigencias locales y globales que cada vez están más orientadas a mayores estándares de calidad. Lo anterior hace indispensable trabajar en la mejora de los productos y procesos de la organización con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes para lograr ser competitivos. Para esto se puede hacer uso de herramientas que permitan la mejora continua de los Sistemas de Gestión de Calidad, como por ejemplo la realización de auditorías internas. Estas representan un valioso recurso para la identificación de necesidades y posibilidades de mejora de la empresa, la toma de decisiones y el seguimiento de las acciones preventivas y correctivas implementadas.<sup>3</sup>

En el caso específico de las droguerías resulta necesario realizar auditorías internas al menos una vez al año o según lo establezca el Manual de Calidad de la empresa, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.<sup>4</sup> El Ministerio de Salud cuenta con la "Guía de

Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) en Droguerías”, con la cual se pretende dar una guía a estos establecimientos para determinar cuáles son los aspectos que deben ser evaluados durante el proceso de autoinspección.<sup>5</sup>

Además, como herramienta para la realización de una auditoría interna se puede hacer uso una de lista de verificación en donde se enumeran los elementos que deben ser evaluados. Esta técnica permite analizar de manera objetiva el cumplimiento o no de las prácticas realizadas en la empresa, según lo establecido en el Reglamento de BPAD.<sup>6</sup> Por esta razón, la elaboración de un formulario de auditoría interna en donde se enlisten todos los elementos que deben ser revisados resulta de gran utilidad para facilitar el proceso de evaluación. Además, al utilizar la Guía de Verificación del Ministerio de Salud como base se puede asegurar que se están cubriendo todos los aspectos que posteriormente serán auditados por esta autoridad reguladora.

La norma ISO 9001:2015 también establece que cuando la empresa detecte la necesidad de realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad estos se deben realizar de forma planificada. Es decir, el plan de acción que se desea implementar debe considerar los objetivos de los cambios y cuáles son sus posibles consecuencias, la integridad del Sistema de Gestión de Calidad, la disponibilidad de recursos y la asignación de responsabilidades.<sup>2</sup> Con un plan de acciones preventivas y correctivas se busca determinar la causa de los problemas identificados y además, establecer y evaluar posibles soluciones para evitar problemas futuros.<sup>7</sup> De esta manera, el desarrollo de un plan de acciones preventivas y correctivas para asegurar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución hace posible que se pueda cumplir con los requerimientos establecidos por las autoridades reguladoras, así como con los estándares de calidad solicitados por los clientes.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

1. Poner en marcha un plan de acciones preventivas y correctivas post auditoría interna y mantenimiento del proceso a través de un formulario de evaluación, como parte de la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad de la droguería Disprofar SA.

### **Objetivos específicos**

1. Elaborar un formulario para la realización de una auditoría interna basado en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud.
2. Realizar una auditoría interna completa para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) durante el primer semestre del 2019.
3. Desarrollar un plan de acciones correctivas y preventivas según los resultados obtenidos en la auditoría interna realizada durante el primer semestre del 2019.
4. Implementar el plan de acciones preventivas y correctivas propuesto con el fin de lograr que la droguería cumpla con los requisitos de BPAD establecidos por las autoridades reguladoras.

## **Antecedentes y marco teórico.**

### **Antecedentes**

Disprofar S.A. es una de las primeras distribuidoras de productos farmacéuticos establecidas en el país. La droguería fue fundada en 1980 por el empresario Eduardo Chávez, en el distrito de San Vicente de Moravia localizado en la provincia de San José. Hace aproximadamente cuatro años la droguería cambia de administración quedando en manos de la Dra. Viviana Chacón y el Dr. Luis Diego Zeledón, creciendo exponencialmente en el área comercial, logrando esto por medio de la modernización de las instalaciones, la actualización de la tecnología utilizada y la motivación constante de todos los colaboradores que forman parte de la organización.<sup>1</sup>

Con el cambio de administración, el departamento de regencia farmacéutica inicia la elaboración, implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa. Este está enfocado principalmente en ofrecer productos y servicios de alta calidad para lograr satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, y además establece un claro compromiso con la mejora continua de los procesos.<sup>1</sup>

Actualmente, Disprofar S.A. se dedica a la comercialización y distribución de productos farmacéuticos tanto dentro como fuera del Gran Área Metropolitana. Además, ofrece servicios de co-distribución para proveedores nacionales, representación directa de laboratorios nacionales e internacionales, entre otros. Para lograr esto, cuenta con al menos 30 colaboradores dedicados a labores relacionadas con el almacenamiento, despacho, distribución, administración y venta de productos.<sup>1</sup>

## Marco teórico

La Ley General de Salud de Costa Rica (N° 5395), publicada el 30 de octubre de 1973, en su artículo 95 establece la existencia de cuatro tipos de establecimientos farmacéuticos: farmacia, droguería, laboratorio farmacéutico o fábrica farmacéutica y botiquín. En el mismo artículo, se define a una droguería como aquel establecimiento que se dedica a *“la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo al público y la preparación de recetas”*.<sup>8</sup>

Por otra parte, las droguerías son empresas que poseen gran conocimiento del mercado nacional, de trámites de importación, fuerza de ventas, logística de almacenamiento y distribución. Están a cargo de abastecer con medicamentos al Sistema de Salud Público (por medio de la participación en procesos de licitación) y también a farmacias y cadenas de farmacias que pertenecen al mercado privado. De esta manera, el papel de estos establecimientos como importadores y distribuidores es de gran importancia para lograr el acceso a medicamentos para la población nacional.<sup>9</sup>

En el artículo 96 de la Ley General de Salud se establece que toda droguería requiere de un regente farmacéutico para llevar a cabo sus operaciones, el cual será responsable de la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se manipulen, almacenen y distribuyan en el establecimiento que regenta.<sup>8</sup> Por otra parte, en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados (N° 16765) del 15 de enero de 1986 se mencionan otras responsabilidades de los regentes farmacéuticos de droguerías. Entre estas se encuentran: autorización para el proceso de nacionalización y desalmacenaje de los medicamentos que se importan, realización del registro de sanitario de medicamentos, prohibición de la venta y circulación de muestras médicas y productos farmacéuticos vencidos, verificación de que no se realice la venta, expendio y suministro de medicamentos a establecimientos que no están autorizados. Asimismo, se le atribuye la responsabilidad ante el Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos de que el establecimiento que regenta cumpla con todas las regulaciones establecidas en el país.<sup>10</sup>

En el Código de Ética del Colegio de Farmacéuticos se establece, en el artículo 100, que el regente farmacéutico de la droguería es responsable de velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD).<sup>11</sup> Con respecto a esto, el 27 de mayo del 2013 se publicó el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (Nº 37700-S), el cual tiene como objetivo establecer los lineamientos relacionados con el cumplimiento de las BPAD con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos a lo largo de toda la cadena de comercialización y así contribuir a la salud de población del país.<sup>4</sup>

Este mismo reglamento indica que el Ministerio de Salud es la autoridad responsable de velar por el cumplimiento de las normas establecidas y que toda droguería debe someterse a inspecciones periódicas por parte del ministerio.<sup>4</sup> Como herramienta para la realización de estas inspecciones el Ministerio de Salud implementa la “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) en Droguerías”. La guía pretende armonizar los criterios que son utilizados para la realización de las inspecciones, así como el establecer una lista de elementos que deben ser verificados y que se relacionan con todas las operaciones y procedimientos llevados a cabo en la droguería.<sup>5</sup>

Para que una droguería cumpla con la inspección del Ministerio de Salud se establece como criterio de aceptación el cumplimiento del 100% de los criterios críticos y 80% de los criterios mayores y menores de la guía. Se definen como criterios críticos aquellos que según lo recomendado por las BPAD afectan de manera directa e inadmisiblemente la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad de los trabajadores al interactuar con estos durante los procesos propios de la droguería. Por otra parte, los criterios mayores son aquellos que afectan de forma grave la calidad de los medicamentos y la seguridad de los trabajadores.<sup>5</sup>

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) se definen como un conjunto de normas que son correctas, actuales, mínimas y aceptables para que se pueda garantizar el mantenimiento de la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento a lo largo de toda su vida útil. Además, se incluye todo lo relacionado

con la manipulación y transporte de productos farmacéuticos.<sup>4</sup> Las BPAD requieren que se preste atención a detalles críticos, como, por ejemplo: el cumplimiento de las normas establecidas por la industria y las autoridades reguladoras, la gestión de la información, la gestión de la calidad y la gestión de riesgos. Además, es necesario que estén descritas en los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de la empresa para asegurar que estas prácticas son conocidas e implementadas por todo el personal.<sup>12</sup>

El almacenamiento adecuado de los medicamentos es una de las responsabilidades más importantes del quehacer farmacéutico. Esto debido a que las condiciones de almacenamiento de los medicamentos afectan de manera directa la calidad del producto. Estas deben estar en conformidad a lo establecido en el etiquetado del producto, lo cual se determina a partir de los resultados obtenidos de los estudios de estabilidad. Además, la monitorización de las condiciones de luz, temperatura, humedad y ventilación resulta esencial para que no se vea afectada la calidad final de los productos y tampoco su estabilidad.<sup>13</sup>

Por su parte, la distribución de productos farmacéuticos se refiere a la adquisición, venta, suministro, importación, exportación o cualquier otro movimiento de productos farmacéuticos (con excepción de la dispensación o suministro directo al paciente).<sup>14</sup> Las actividades relacionadas con la distribución de productos farmacéuticos tienen la obligación principal de mantener la calidad de los medicamentos hasta su fecha de vencimiento y además ofrecer un servicio seguro para los clientes.<sup>15</sup> De esta manera, los distribuidores mayoristas deben establecer un Sistema de Gestión de la Calidad que establezca los principios de la compañía, los procesos que se llevan a cabo y las personas responsables de ejecutarlos. Esto con el fin de que todas las actividades relacionadas con la distribución de medicamentos estén claramente definidas y puedan ser revisadas sistemáticamente.<sup>16</sup>

La necesidad de crear un Sistema de Gestión de Calidad forma parte de los requerimientos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.<sup>4</sup> El Sistema de Gestión de Calidad de una droguería consiste en un conjunto de políticas, procesos y procedimientos que

hacen posible la identificación, medición, control y mejora de la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos.<sup>17</sup> Además, su creación e implementación es responsabilidad de la Dirección General de la organización requiriendo de su liderazgo y participación activa, así como del respaldo y compromiso del personal.<sup>16</sup>

De esta manera, la Gestión de la Calidad se centra en coordinar, dirigir y controlar todas las actividades llevadas a cabo en la organización partiendo de un enfoque dirigido a la calidad.<sup>18</sup> De manera general, se puede definir a la Gestión de la Calidad como un proceso de gestión que resulta oportuno para brindarle un valor agregado a la empresa, al promover la ejecución de las políticas de calidad de manera continua con el fin de orientar todas sus actividades y procesos a niveles de calidad más elevados, logrando satisfacer las necesidades y exigencias de los usuarios del producto o servicio.<sup>19</sup>

Para cumplir con la garantía de la calidad se puede hacer uso de la norma ISO 9001, la cual corresponde a una guía aceptada y generalizada internacionalmente para la creación e implementación de Sistemas de Gestión de Calidad. Esta norma establece la necesidad de aplicar una serie de requisitos organizativos y técnicos con el objetivo de lograr que la empresa tenga una mayor credibilidad en la toma de decisiones, una mayor fortaleza y estabilidad en sus operaciones, una sistematización en la planificación, control y mejora de la calidad, y además le permita alcanzar mayores niveles de efectividad y eficacia. Lo anterior basándose en los principios de enfoque al cliente y a los procesos, buscando siempre la mejora continua.<sup>20</sup>

El mejoramiento continuo es un elemento básico de los Sistemas de Gestión de Calidad de las organizaciones, en donde la mejora continua debería considerarse como un objetivo estratégico permanente con el fin de lograr una ventaja competitiva sobre las demás empresas por medio de la mejora de la calidad de los productos y servicios ofrecidos.<sup>19</sup> Un aspecto importante en los Sistemas de Gestión de la Calidad es la implementación del círculo de mejora continua, en el cual la evaluación y mejora de la calidad se basa en seguir una serie de pasos:<sup>21</sup>

- a) Identificar y priorizar problemas.
- b) Determinar las posibles causas.
- c) Diseñar e implementar soluciones.
- d) Evaluar los cambios realizados por medio de los resultados obtenidos.

Con respecto a esto, en el ámbito de la norma ISO 9001 la herramienta utilizada para evaluar los Sistemas de Gestión de Calidad son las auditorías, las cuales también pueden implementarse en el proceso de mejora continua de la organización. De esta manera, la realización de auditorías de calidad resulta esencial para el proceso de mejora continua debido a que permiten identificar problemas y oportunidades, convirtiéndose en una valiosa herramienta para que las empresas alcancen el éxito.<sup>3</sup>

La auditoría de calidad puede definirse como un proceso sistemático, independiente y documentado, con el cual es posible obtener evidencia por medio de registros, entrevistas al personal, observación directa y cualquier otro tipo de información, con el fin de realizar una evaluación objetiva del grado en que las actividades realizadas y los resultados obtenidos cumplen con los requerimientos de calidad previamente establecidos. De manera general, las auditorías de calidad pueden clasificarse como externas e internas.<sup>22</sup>

En el caso de las auditorías internas, estas tienen como objetivo dar a conocer la forma en la que se han implementado las políticas, las normas y los procedimientos de la empresa, con el fin de verificar el grado de cumplimiento.<sup>23</sup> La norma ISO 9001: 2015 indica que las organizaciones deben llevar a cabo auditorías internas de forma planificada, haciendo posible obtener información del Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de comprobar los siguientes aspectos:<sup>2</sup>

- a) Es conforme en cuanto a los requerimientos propios de la organización para su Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Es conforme con lo establecido en la Norma Internacional y en las Buenas Prácticas.
- c) Se mantiene y es implementado eficazmente.

Como resultado de la realización de una auditoría se debe obtener un informe de auditoría con observaciones, conclusiones y recomendaciones en beneficio de la mejora del sistema de gestión de calidad de la empresa. Así, según lo documentado en el informe de auditoría se pueden proponer diferentes medidas para dar solución a las deficiencias o no conformidades detectadas.<sup>23</sup> Según la norma ISO 9001:2015, cuando se detecte una no conformidad la organización debe:<sup>2</sup>

- a) Reaccionar a las no conformidades, y dependiendo del caso: establecer las medidas necesarias para corregirlas o asumir las consecuencias.
- b) Determinar la necesidad de establecer medidas para prevenir las causas de las no conformidades con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir en el futuro.
- c) Implementar las medidas necesarias
- d) Verificar la eficacia de las medidas puestas en marcha.

Es indispensable que las medidas propuestas sean apropiadas para la naturaleza de las no conformidades encontradas.<sup>2</sup> Tomando en cuenta esto se pueden proponer dos tipos de medidas: preventivas y correctivas. Las medidas preventivas corresponden a acciones que permiten eliminar las causas de una posible no conformidad para evitar que ocurra. Por otra parte, las medidas correctivas se pueden definir como las acciones llevadas a cabo para eliminar las causas de una no conformidad detectada con el fin de evitar la recurrencia.<sup>7</sup> Finalmente, resulta importante realizar nuevamente una evaluación de las no conformidades detectadas para verificar la efectividad de las medidas implementadas.<sup>21</sup>

## **Metodología**

### **1. Elaboración de formulario para auditorías internas**

Se realizó un estudio del Decreto Ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, publicado en el Alcance Digital N°96 de La Gaceta del lunes 27 de mayo del 2013. Además, de una revisión de los puntos establecidos en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) de Medicamentos en Droguerías publicada por el Ministerio de Salud. Posteriormente, se realizó la elaboración de un formulario de auditoría interna basándose en la guía de verificación anteriormente mencionada, enfocándose en los puntos que eran aplicables a la realidad de los procesos y operaciones llevados a cabo en la Droguería Disprofar S.A. Además, para la elaboración del formulario se analizó el formato de distintas listas de verificación para la realización de auditorías. Lo anterior con el fin de identificar distintos elementos que podrían ser adaptados a la herramienta de evaluación que se estaba desarrollando y que podrían ser de utilidad para facilitar el proceso de inspección y análisis de resultados, por ejemplo: indicación del nivel de cumplimiento de la norma (cumple, no cumple, oportunidad de mejora, no aplica), clasificación de los criterios de evaluación (mayor, menor, crítico), referencia sobre qué debe revisarse para evaluar cada aspecto, espacio para indicar las buenas prácticas identificadas, no conformidades, recomendaciones y porcentaje de cumplimiento calculado. Una vez finalizada la elaboración del formulario, este se sometió a una revisión por parte del regente farmacéutico para su aprobación. Como parte del proceso se procedió con la actualización del procedimiento de autoinspecciones y auditorías de calidad (PT-DSP-13) con el fin de incluir el uso del formulario elaborado.

### **2. Realización de auditoría interna y evaluación de resultados**

Después de la aprobación del formulario por parte del regente farmacéutico, se procedió con la realización de una auditoría interna completa de la droguería utilizando como herramienta de evaluación tanto el formulario elaborado a partir de la Guía de Verificación del Ministerio de Salud (**Anexo 1**) así como el formulario de

auditoría interna basado en la Guía de Verificación del Colegio de Farmacéuticos con el que ya contaba el establecimiento. Para este proceso, se siguió el orden establecido en ambos formularios para la revisión de los aspectos relacionados con el cumplimiento de las BPAD en la droguería y lo establecido en el procedimiento para la realización de autoinspecciones y auditorías de calidad (documento PT-DSP-13) de la droguería. La evaluación de los distintos elementos establecidos en los formularios se realizó mediante la observación directa de las instalaciones y operaciones realizadas en la compañía, la revisión de los documentos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad y además de consultas realizadas a diferentes colaboradores de la empresa como los Regentes Farmacéuticos y el personal del área de bodega y despacho.

La evaluación realizada con el formulario de auditoría interna incluyó los siguientes aspectos (**Anexo 2**):

1. Relaciones entre operaciones y permiso sanitario de funcionamiento.
2. Sistema de Gestión de la Calidad
3. Personal
4. Responsabilidades de la regencia farmacéutica
5. Sistema de documentación
6. Trazabilidad y rastreabilidad
7. Instalaciones
8. Áreas de almacenamiento
9. Manejo y disposición de residuos de medicamentos
10. Etiquetado
11. Recepción y liberación
12. Distribución
13. Transporte
14. Reclamos y quejas
15. Retiro de productos
16. Devoluciones
17. Falsificaciones
18. Contrato a terceros
19. Auditorías y autoinspecciones

Una vez finalizada la auditoría se calculó el porcentaje de cumplimiento de los criterios menores, mayores y críticos según el criterio de evaluación establecido en

la Guía de Verificación del Ministerio de Salud. Posteriormente se procedió a realizar el informe de auditoría (**Anexo 3**) según lo establecido en el procedimiento de autoinspecciones y auditorías de calidad (PT-DSP-13), abarcando los siguientes aspectos: objetivo de la auditoría, áreas auditadas, no conformidades encontradas, recomendaciones, determinación del nivel de cumplimiento de las BPAD y conclusiones. Como parte del proceso, se realizó un análisis (**Anexo 4**) para determinar las posibles causas de las no conformidades detectadas utilizando la técnica de los 5 por qué.

### **3. Desarrollo e implementación de un plan de acciones preventivas y correctivas.**

Los resultados obtenidos en la auditoría interna y las recomendaciones fueron discutidos con los regentes farmacéuticos, con el fin de obtener el visto bueno para la implementación de las medidas propuestas. De esta manera, para el desarrollo del plan de acción (**Anexo 5**) se propuso una posible solución para cada una de las no conformidades y se estableció un cronograma para la realización de estas actividades, dando prioridad a lograr lo antes posible el cumplimiento de los criterios críticos establecidos en el formulario. Además, se estableció la persona responsable de llevar a cabo cada actividad y las fechas en las cuáles se realizaría su implementación. Con respecto a esto, se acordó con los regentes farmacéuticos presentar avances de la ejecución de las medidas propuestas con el fin de dar seguimiento a las mismas. Es importante indicar que como responsables se establecieron los encargados de cada área afectada, quienes fueron los responsables de verificar que la pasante pusiera en práctica cada una de las medidas propuestas en el plan de acción. Lo anterior, siguiendo con lo establecido en el instructivo para la elaboración de planes de acciones preventivas y correctivas (documento IT-DSP-03). Adicionalmente, como complemento se incluyeron en el plan de acción algunas recomendaciones adicionales propuestas a partir de las observaciones realizadas durante la auditoría, así como las recomendaciones dadas por auditores externos como el Colegio de Farmacéuticos y Clínica Bíblica. Finalmente, todas las medidas fueron implementadas bajo la supervisión de los regentes farmacéuticos.

## Resultados

- **Formulario de auditoría interna**

Para la realización de auditorías internas se plantea un formulario que contempla la revisión de 170 aspectos relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, abarcando específicamente las siguientes áreas: relación entre operaciones y permiso sanitario de funcionamiento, sistema de gestión de la calidad, personal, responsabilidades de la regencia farmacéutica, sistema de documentación, trazabilidad y rastreabilidad, instalaciones, áreas de almacenamiento, manejo y disposición de residuos de medicamentos, etiquetado, recepción y liberación, distribución, transporte, reclamos y quejas, retiro de producto, devoluciones, falsificaciones, contrato a terceros, autoinspecciones y auditorías de calidad.

De los 170 aspectos evaluados durante la auditoría, 64 corresponden a criterios clasificados como críticos, 91 corresponden a criterios mayores, 8 a criterios menores y 7 corresponden a criterios informativos. Además, para la evaluación del cumplimiento de las BPAD se propone la siguiente clasificación:

**Tabla III. Criterios de evaluación para determinar el nivel de cumplimiento de las BPAD.**

<b>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución</b>	
<b>Sí</b>	La evidencia obtenida durante la auditoría interna demuestra que el requerimiento establecido en el reglamento se cumple completamente por la droguería.
<b>No</b>	La evidencia obtenida durante la auditoría interna demuestra que el requerimiento establecido en el reglamento no es cumplido por la droguería.
<b>NA</b>	<b>(No aplica)</b> El requerimiento establecido en el reglamento no aplica para ser evaluado en la auditoría interna.
<b>ODM</b>	<b>(Oportunidad de mejora)</b> La evidencia obtenida durante la auditoría interna demuestra que el requerimiento establecido en el reglamento se cumple en cierta medida por la droguería, sin embargo, se detectan oportunidades de mejora para lograr un mayor cumplimiento de la norma.

Además, el formato del documento elaborado también incluye lo siguiente:

- Una sección para anotar la información general de la auditoría (fecha y hora de realización, nombre de auditores internos y norma de referencia).
- Clasificación de los criterios a evaluar (definiciones y nivel de cumplimiento requerido).
- Espacio para anotar todas las observaciones necesarias para determinar el cumplimiento o no de cada criterio evaluado.
- Referencia sobre qué aspectos se deben revisar para determinar el nivel de cumplimiento de cada criterio.
- Espacio para indicar el porcentaje de cumplimiento calculado para los criterios críticos, mayores y menores.
- Una sección para resumir los resultados obtenidos (fortalezas identificadas, debilidades encontradas y recomendaciones).
  
- **Realización de la auditoría interna**

Para la auditoría interna se implementa el formulario elaborado, encontrándose no conformidades en las siguientes áreas: sistema de gestión de calidad, personal, sistema de documentación, instalaciones, áreas de almacenamiento, recepción y liberación de productos, transporte, manejo de quejas y reclamos, retiro de productos del mercado, manejo de devoluciones, contrato a terceros y realización de auditorías.

Posteriormente, se calcula el porcentaje de cumplimiento de los criterios menores, mayores y críticos según el criterio de aceptación establecido en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud, el cual es el siguiente:

**Tabla IV. Criterios de aceptación para auditorías realizadas por el Ministerio de Salud.**

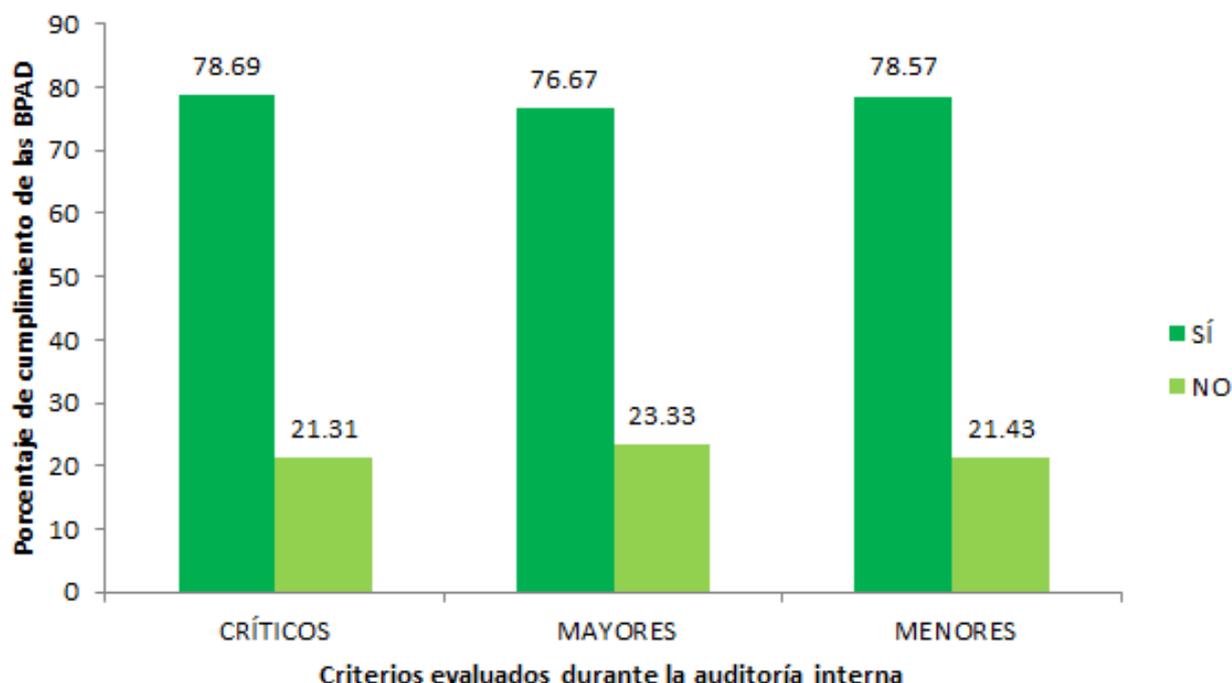
Clasificación de criterio	Grado de cumplimiento requerido
Menor	80 %
Mayor	80%
Crítico	100 %

Para calcular el porcentaje de cumplimiento, se considera que los criterios que se **SÍ** cumplen representan un 100% de cumplimiento de la norma, los que **NO** cumplen representan un 0% de cumplimiento y los que se clasifican como **ODM** representan un 50% de cumplimiento.

Tomando en cuenta lo anterior, se determinó que un total de 44 criterios críticos sí cumplen completamente con las BPAD, 9 no cumplen, 8 se clasifican como oportunidad de mejora y 3 se consideran como no aplicables para ser evaluados durante la auditoría interna. Por lo que al realizar el cálculo se obtiene un porcentaje de cumplimiento de 78,69% para los criterios críticos como se observa en la Figura 1.

En el caso de los criterios mayores, se determina que 63 cumplen completamente con las BPAD, 15 no cumplen, 12 se clasifican como oportunidad de mejora y 1 como no aplicable para ser evaluado durante la auditoría. Así, al calcular el porcentaje de cumplimiento de los criterios mayores se obtuvo un valor de 76,67 % como se muestra en la Figura 1.

Por último, para los criterios menores se determina que 5 cumplen completamente con las BPAD, 1 no cumple, 1 se clasifica como oportunidad de mejora y 1 como no aplicable para ser evaluado durante la auditoría interna. Basándose en estos resultados, se calcula un porcentaje de cumplimiento de 78,57% como se observa en la Figura 1.



**Figura 1. Porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para los criterios críticos, mayores y menores evaluados durante la auditoría interna.**

**Fuente: Elaboración propia, 2019.**

Según los resultados mostrados en la Figura 1, no se cumple con los porcentajes esperados del 100% para los criterios críticos, 80% para los criterios mayores y de 80% para los criterios menores. Razón por la cual resulta necesario implementar un plan de acción con el fin de alcanzar el nivel de aceptación establecido por el Ministerio de Salud.

Seguidamente, para continuar con lo establecido en el procedimiento para la realización de auditorías internas de la droguería se procede con la elaboración de un informe de auditoría. En el documento elaborado se registra la siguiente información:

- Objetivo de la auditoría.
- Aspectos auditados.

- Resultados obtenidos (no conformidades y recomendaciones, buenas prácticas identificadas, nivel de cumplimiento de los criterios críticos, mayores y menores y recomendaciones adicionales).
- Conclusiones.

Además, como parte del proceso se realiza un análisis de causa raíz implementando la técnica de los 5 por qué con fin de determinar la causa más probable para cada una de las no conformidades identificadas, y así establecer las medidas más adecuadas para darles solución.

- **Plan de acción**

Para el desarrollo del plan de acción se propone la mejor solución para cada una de las no conformidades indicando la persona responsable de llevar a cabo cada actividad y las fechas para su implementación (realizando las actividades entre los meses de abril y junio). El plan de acción propuesto contempla la ejecución de 34 medidas preventivas y correctivas establecidas según las observaciones realizadas durante la auditoría y las recomendaciones dadas por auditores externos.

La mayor parte de las medidas correctivas y preventivas propuestas se relacionan con el Sistema de Documentación de la droguería, siendo necesario actualizar o elaborar documentos. Entre los documentos actualizados y elaborados se encuentran los siguientes:

**Tabla V. Documentos actualizados para Disprofar SA.**

Código	Nombre de documento	Cambios realizados
PT-DSP-03	Procedimiento para la recepción y liberación de productos.	Se indican todos los aspectos del producto que deben ser revisados antes de aceptar la liberación. Se establece que cuando se trate del primer lote de comercialización, este se debe mantener en cuarentena hasta que su liberación sea aceptada por el ministerio de salud. Se indica que todas las no conformidades deben documentarse.

PT-DSP-04	Procedimiento para el despacho de productos	Se indican todos los cuidados que deben tomarse en cuenta durante el embalaje de los productos.
PT-DSP-06	Procedimiento para el retiro de productos del mercado	Se indica que al realizar un retiro se debe notificar al Ministerio de Salud, y además que esto es responsabilidad de los regentes farmacéuticos. Se establece que es responsabilidad del regente farmacéutico tomar la decisión final con respecto al producto y que al final todas las actividades realizadas deben documentarse.
PT-DSP-07	Procedimiento para el manejo de devoluciones	Se indica que los productos devueltos por las farmacias deben permanecer en cuarentena hasta que se tome decisión. Se establecen todas las consideraciones que se deben tomar en cuenta durante la investigación del producto para determinar si este ingresa de nuevo al inventario o no.
PT-DSP-09	Procedimiento para la limpieza de las bodegas	Se mencionan las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección de las áreas de almacenamiento.
PT-DSP-10	Procedimiento para el manejo de quejas y reclamos	Se hace una distinción entre los reclamos debidos a defectos en la calidad de los productos, a errores en la distribución y sospechas de falsificación. Se indica que en casos de reclamos por sospechas de falsificación o a defectos en la calidad del producto se debe informar al laboratorio fabricante o al titular del registro sanitario. Se indica que cuando se presente un reclamo sobre un lote en específico, se deben evaluar los otros lotes de producto.
PT-DSP-13	Procedimiento de autoinspecciones y auditorías de calidad.	Se indica el uso del formulario de autoinspección elaborado (basado en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud).

PT-DSP-18	Procedimiento para el manejo de la documentación	<p>Se indican los requerimientos que deben ser tomados en cuenta para la elaboración del manual de calidad.</p> <p>Se establece la necesidad de realizar una revisión constante de los procesos llevados a cabo en la droguería con el fin de determinar la necesidad de actualizar o elaborar procedimientos escritos. Así como la revisión de lo establecido por las BPAD previo a la elaboración de documentos.</p> <p>Se indica que todos los procedimientos deben tener la fecha de entrada en vigencia, así como formatos de registro correspondiente.</p>
IT-DSP-01	Instructivo para el monitoreo de las condiciones ambientales	<p>Se indica que se debe solicitar el criterio del fabricante cuando un producto es sometido a condiciones distintas a las recomendadas.</p> <p>Además, se establece la forma en la que debe realizarse el mapeo de las condiciones ambientales según la guía del COLFAR.</p>
FR-DSP-03	Formulario de auditoría a transportistas	<p>Se incluyen los siguientes puntos entre los aspectos que deben ser evaluados durante las auditorías realizadas a los transportistas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Que se manejan y entregan los medicamentos según las instrucciones dadas por la droguería.</li> <li>-Que el trabajo asignado no se ha cedido a un tercero, en todo o en parte.</li> </ul>

**Tabla VI. Documentos elaborados para Disprofar S.A.**

Código	Nombre del documento	Contenido
PT-DSP-20	Procedimiento para el transporte de productos	<p>Condiciones que deben cumplir los vehículos para poder ser utilizados para el transporte de productos farmacéuticos.</p> <p>Condiciones que debe cumplir el personal asignado al transporte de productos.</p>

		<p>Pasos a seguir para realizar el transporte y entrega de productos.</p> <p>Requisitos que deben cumplir las empresas contratadas para el transporte de productos.</p> <p>Pasos a seguir en caso de que se presenten desviaciones de las condiciones ambientales.</p>
PT-DSP-21	Procedimiento para la capacitación inductiva para el personal nuevo	<p>Pasos a seguir para realizar la inducción del personal nuevo en temas generales de la empresa, así como la inducción sobre aspectos específicos de su puesto.</p>
PT-DSP-22	Procedimiento para la realización del control de plagas y cronograma escrito	<p>Generalidades sobre el uso de plaguicidas.</p> <p>Requisitos que debe cumplir la empresa contratada para la realización del control de plagas.</p> <p>Pasos a seguir para la realización del control de plagas de las instalaciones.</p> <p>Fechas en las que se deben realizar las fumigaciones.</p>
PT-DSP-23	Procedimiento para la realización del mantenimiento de las instalaciones y formato para registro	<p>Pasos a seguir para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de distintas áreas (techos, paredes, pintura, suelos, tuberías, instalaciones eléctricas y jardines).</p> <p>Frecuencia con que debe realizarse.</p>
PT-DSP-24	Procedimiento para establecer las consideraciones que se deben tomar en cuenta para el almacenamiento de productos	<p>Generalidades sobre el almacenamiento de productos.</p> <p>Requisitos que deben cumplir las instalaciones que se utilizan para el almacenamiento de productos.</p> <p>Cuidados que debe tomar en cuenta el personal de bodega durante la ejecución de sus labores.</p>
PT-DSP-25	Procedimiento para la realización del control estatal	<p>Generalidades sobre la realización del trámite de control estatal de medicamentos.</p> <p>Documentos requeridos para solicitar el trámite.</p> <p>Cantidad de unidades o tamaño del lote requerido para la realización del control estatal.</p> <p>Características que debe</p>

		<p>cumplir el estándar que se presenta para el muestreo.</p> <p>Pasos a seguir para solicitar el trámite ante el Ministerio de Salud y el Layafa.</p>
PT-DSP-26	<p>Procedimiento para la calibración de los monitores de temperatura y humedad</p>	<p>Generalidades para la calibración de los equipos.</p> <p>Requisitos que debe cumplir la empresa encargada para llevar a cabo la calibración de los equipos.</p> <p>Requisitos que deben cumplir los certificados de registro que se solicitan.</p> <p>Frecuencia con la que debe realizarse.</p>
PT-DSP-27	<p>Procedimiento para la revisión de la reglamentación actual.</p>	<p>Pasos a seguir para la realización de la revisión reglamentación.</p> <p>Frecuencia con que debe realizarse.</p> <p>Lista de reglamentos y leyes que deben ser cumplidos por la droguería y que por lo tanto deben ser sometidos a una revisión periódica.</p>
PT-DSP-05	<p>Instructivo para la limpieza de vehículos</p>	<p>Materiales y sustancias utilizadas para la limpieza de los vehículos.</p> <p>Pasos a seguir para realizar la limpieza de los vehículos.</p> <p>Frecuencia con que debe realizarse.</p>
IT-DSP-06	<p>Instructivo para el mantenimiento de deshumidificador</p>	<p>Pasos a seguir para realizar el mantenimiento del deshumidificador.</p> <p>Formato de registro para documentar realización del mantenimiento del equipo.</p>
IT-DSP-07	<p>Instructivo para uso de monitores de temperatura y humedad</p>	<p>Pasos a seguir para el uso de los monitores de temperatura y humedad.</p> <p>Pasos a seguir para realizar la descarga de los datos registrados por los equipos.</p>

Además, se realiza una revisión del resto de los procedimientos de la droguería con el fin de verificar si todos cumplen con lo establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación realizando cambios en los casos en los que fue necesario. Después de que los documentos actualizados y elaborados son

revisados y aprobados por los Regentes Farmacéuticos, se procede a trasladar los originales físicos de los documentos anteriores al Manual de Documentos Obsoletos según lo establecido por el procedimiento de la droguería. Por último, se reparten copias controladas de los procedimientos vigentes en las áreas de bodega y despacho, solicitando la firma del Jefe de Bodega y el encargado de Despacho con el fin de llevar un control de la distribución de documentos.

En cuanto al Manual de Calidad, este es actualizado para añadir la mención de los procedimientos faltantes, el organigrama actualizado y el anexo con la política de calidad modificada y con la firma de aprobación por parte de la gerencia. Es importante mencionar que tanto el organigrama como la política de calidad son colocados en un lugar visible para todo el personal. Además, se envía un mensaje para comunicar la nueva política de calidad a todos los colaboradores de la empresa y se pasa un registro de firmas con el fin de contar con evidencia de que se realiza la divulgación de la política.

Con respecto a la implementación del resto de las medidas del plan de acción, se obtienen los siguientes resultados:

- Se solicita la información requerida al encargado de la empresa que realiza el control de plagas de las instalaciones. Posteriormente, la información recibida se incluye en el Sistema de Documentación de la empresa, tanto de forma física como de forma digital.
- Se coloca en el área de bodega la rotulación necesaria para indicar la zona donde deben almacenarse los productos devueltos y falsificados.
- Se contacta a dos empresas para coordinar las visitas a las instalaciones y obtener las cotizaciones del servicio de mapeo de las condiciones ambientales de las zonas de almacenamiento. Posteriormente, se realiza una reunión con el encargado de una de las empresas y los regentes farmacéuticos, en la cual se sugiere realizar algunas modificaciones en las zonas de bodega antes de realizar el mapeo de temperatura y humedad.
- Se solicitan cotizaciones para la calibración de los sensores de temperatura y humedad a tres empresas, las cuales fueron discutidas con el regente farmacéutico. Posteriormente, se coordina con una de las empresas la calibración de los equipos para el mes de junio.

- Se solicitan cotizaciones a dos empresas para la realización de una capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para el personal encargado de la realización de auditorías internas (regentes farmacéuticos). Las cotizaciones fueron discutidas con el regente farmacéutico y se coordina con una de las empresas la realización de una capacitación para finales de junio.
- Se solicita la información requerida a los encargados de las empresas que realizan el transporte de productos. Posteriormente, la información recibida se incluye en el Sistema de Documentación de la empresa, tanto de forma física como de forma digital.
- Se elaboran dos diagramas de servicios (agua potable e iluminación), los cuales son revisados y aprobados por el regente farmacéutico.
- Se añaden copias de los permisos de la droguería de la empresa (certificado de regencia, certificado de operación, patente comercial y permiso de funcionamiento) al Sistema de Documentación de la empresa tanto de forma física como digital.

Finalmente, las acciones realizadas y los resultados obtenidos son discutidos con uno de los regentes farmacéuticos para verificar la implementación de las medidas propuestas.

## Discusión

Hoy en día los mercados son cada vez más competitivos, por lo que resulta indispensable que toda organización vele por la mejora continua de los servicios y productos que ofrece como una forma de asegurar el aumento y mantenimiento de su ventaja competitiva frente a otros negocios. Entre los elementos que permiten lograr este objetivo, se encuentran: ofrecer servicios y productos de la más alta calidad y obtener una opinión favorable de los clientes al lograr satisfacer sus necesidades y expectativas.<sup>24</sup>

Para lograr esto, surgen herramientas importantes que le permiten a las organizaciones alcanzar esta ventaja competitiva, como lo es la gestión de la calidad. La gestión de la calidad representa una estrategia que permite, desde un punto de vista integral, observar a la organización como un conjunto de procesos que se interrelacionan entre sí y cuyo fin último es lograr la satisfacción de los clientes.<sup>25</sup> Sin embargo, durante el desarrollo de este trabajo quedó claro que no solamente basta con la creación de un Sistema de Gestión de Calidad, sino que resulta necesario llevar a cabo de manera periódica revisiones y actualizaciones de los elementos que lo conforman, como parte del proceso de mejora continua.

En el caso de la droguería Disprofar S.A., se mantiene un compromiso con la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad<sup>1</sup>, lo cual posiblemente le permitirá seguir creciendo en el ámbito comercial al lograr satisfacer las expectativas de sus clientes permitiendo establecer una relación de fidelidad con estos e incluso atrayendo nuevos compradores. En relación con esto, los Sistemas de Gestión de Calidad presentan distintas estrategias para lograr la mejora continua de sus procesos, siendo la más utilizada la autoevaluación o auditoría interna.<sup>25</sup>

La auditoría interna corresponde a una actividad independiente que se lleva a cabo dentro de misma empresa y que está enfocada a la revisión de todas las operaciones, con el fin de poder ejercer un control permanente y más eficaz dentro de la organización. Además, permiten evaluar de manera global y objetiva los problemas de la empresa haciendo posible determinar la forma más adecuada de manejarlos y lograr la mejora de los procesos llevados a cabo.<sup>26</sup>

Para la droguería las auditorías internas representan la principal forma de evaluar el Sistema de Gestión de Calidad y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Sin embargo, resultaba importante contar con una herramienta que permitiera facilitar el proceso de evaluación por lo que se inició con la elaboración de un formulario de autoinspección.

Mediante el estudio del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (37 700-S) y la Guía de Verificación del Ministerio de Salud, fue posible identificar los aspectos aplicables a la realidad de los procesos de Disprofar y que por lo tanto debían ser incluidos en el formulario para que fueran evaluados durante las auditorías. De esta manera, se pudo asegurar que el formulario abarca todos los aspectos relacionados con las BPAD que deben ser cumplidos por la droguería y que posteriormente serán evaluados por las autoridades reguladoras.

El formulario elaborado resultó una herramienta fácil de utilizar y que permitió simplificar el proceso de evaluación debido a que su formato permite registrar todas las observaciones y evidencias necesarias para determinar el cumplimiento o no de cada aspecto. Adicionalmente, posee una guía o referencia sobre qué elementos se deben revisar o a qué persona se debe consultar para evaluar cada uno de los aspectos abarcados por el formulario. Por último, posee un espacio para resumir los resultados obtenidos (no conformidades, oportunidades de mejora, buenas prácticas identificadas, nivel de cumplimiento de los criterios críticos, mayores y menores) lo cual facilitó la posterior redacción del informe de auditoría.

Para el proceso de evaluación se aplicaron distintas técnicas, como, por ejemplo: consultas con el personal, observación directa de las instalaciones y procesos llevados a cabo en la droguería y revisión de cada uno de los documentos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa. Lo cual permitió recolectar toda la información y evidencia necesaria para determinar el grado de cumplimiento de los criterios críticos, mayores y menores relacionados con las BPAD. Posteriormente, al realizar el cálculo del nivel de cumplimiento se obtuvieron

los siguientes resultados: 78,69% de cumplimiento para los criterios críticos, 76,67% para los criterios mayores y 78,57% para los criterios mayores.

Analizando estos resultados es posible observar que gran parte de los aspectos incluidos en el Reglamento 37700-S son cumplidos por la droguería. Sin embargo, a pesar de que se obtienen porcentajes de cumplimiento bastante altos no se cumple con el criterio de aceptación establecido por el Ministerio de Salud. Por esta razón, fue necesario buscar la forma de lograr un mayor cumplimiento de la norma. Además, se tomó en cuenta la importancia de aprovechar en todo momento de cualquier oportunidad de mejora que se presente como manera de alcanzar un mayor nivel de calidad en los productos y servicios ofrecidos.

De esta forma, surgió la necesidad de plantear un plan de acción de medidas correctivas y preventivas. Parte importante para desarrollar un plan de acción es el análisis causal, donde una causa raíz es aquella que si es eliminada puede prevenir o disminuir la posibilidad de recurrencia de errores. Así, el análisis de causa raíz consiste en un proceso secuencial de preguntas que corresponde a un método estructurado para descubrir la causa principal de los problemas encontrados.<sup>27</sup> En este caso se aplicó la técnica de los 5 por qué para llevar a cabo el análisis de causa raíz, con la cual se pregunta el porqué del fallo ocurrido hasta dar con la causa raíz del problema.<sup>28</sup> Seguidamente, según los resultados obtenidos del análisis de causa raíz se plantearon un total de 34 medidas con el fin de darle solución a las no conformidades encontradas.

Gran parte de las medidas propuestas se relacionaban con los documentos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad, siendo necesaria la actualización de los documentos existentes, así como la creación de nuevos documentos que son solicitados por las Buenas Prácticas y con los que la droguería no contaba. La modificación y creación de los documentos se realizó siguiendo el formato establecido por la empresa, lo requerido por las Buenas Prácticas, la observación de los procesos y consultas al personal encargado de llevar a cabo las actividades. Como forma de verificar la eficacia de las medidas implementadas en el Sistema de Documentación, todos los documentos fueron sometidos a la revisión y aprobación por parte de los Regentes Farmacéuticos, quienes firmaron toda la

documentación según lo solicitado por las BPAD. Adicionalmente, se repartieron copias controladas de los documentos en los departamentos que los requerían y los documentos anteriores fueron incluidos en el Manual de Documentos Obsoletos según el procedimiento establecido por la droguería.

En cuanto a esto, se debe considerar que uno de los aspectos más importantes en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es la formación y capacitación del personal. Lo anterior debido a que permite crear conciencia sobre la importancia de los documentos que componen el Sistema de Gestión de Calidad, y además hace posible mejorar el desempeño del personal al aprender la forma en que deben ejecutarse actividades específicas de su trabajo y que se ajustan a las necesidades institucionales.<sup>29</sup> Por esta razón, resulta necesario capacitar al personal de la droguería en los procedimientos actualizados, así como en los nuevos procedimientos elaborados con el fin de explicar los a seguir en cada proceso y en caso necesario aclarar dudas al respecto.

Otras medidas se relacionaban con la solicitud e inclusión de información requerida en el Sistema de Documentación de la empresa, como, por ejemplo: información de la empresa encargada del control de plagas, información de las empresas encargadas del transporte de productos y los permisos con los que cuenta la droguería. Toda esta información fue incluida en el servidor de la empresa, al cual tienen acceso los Regentes Farmacéuticos. Por otra parte, para la implementación de las otras medidas propuestas se requería solicitar el servicio de otra empresa (calibración de equipos, mapeo de temperatura y humedad de las zonas de almacenamiento, capacitación de los regentes en BPAD). Las cotizaciones proporcionadas fueron discutidas con los Regentes Farmacéuticos y se solicitó el servicio de las empresas elegidas por estos.

Como parte de la implementación de los planes de acción se encuentra el seguimiento del avance en la ejecución de las medidas propuestas y la medida de su efectividad.<sup>30</sup> Como parte del seguimiento las medidas ejecutadas, los resultados obtenidos fueron discutidos con uno de regente farmacéuticos como forma de verificar su implementación. Finalmente, a pesar de que todas las medidas fueron implementadas bajo de los supervisión de los Regentes Farmacéuticos y el

personal encargado de los procesos afectados, y tomando siempre en cuenta sus recomendaciones, resulta necesario que más adelante se vuelvan a evaluar las medidas propuestas mediante una auditoría de seguimiento con el fin de verificar que sigan siendo efectivas, lo cual debe quedar registrado en la sección de “Verificación de la efectividad de la medidas implementadas” en el documento correspondiente al plan de acción.

## **Recomendaciones**

- Es indispensable que se lleve a cabo la capacitación del personal en los procedimientos actualizados y elaborados, con el fin de que se explique paso a paso el proceso y se aclaren dudas al respecto. Además, siguiendo con lo establecido por el procedimiento de capacitación al personal se debe llevar a cabo una evaluación como forma de valorar el entendimiento de los procedimientos.
- Es necesario que se realice, en un período establecido de 6 meses, una auditoría de seguimiento para evaluar cada una de las medidas propuestas del plan de acción, con el fin de determinar si siguen siendo efectivas. En caso de que las medidas propuestas y su puesta en práctica no hayan resultado efectivas, se debe abrir una nueva no conformidad y plantear un nuevo plan de acción para darle solución.
- Finalmente, como parte del proceso de mejora continua se recomienda seguir implementado el formulario elaborado en las auditorías internas que deben realizarse anualmente según las BPAD. Además, es importante que el documento sea revisado constantemente para realizar las modificaciones necesarias en caso de que se den cambios en los procesos llevados a cabo por la droguería o se incluyan nuevas actividades. Lo anterior con el propósito de que el formulario siempre contemple la revisión de todas las operaciones realizadas en el establecimiento. Los responsables del mantenimiento del documento elaborado deben ser los regentes farmacéuticos, los cuales son los encargados de la coordinación del proceso de auditoría, y de la elaboración, actualización, revisión y aprobación de toda la documentación que compone el SGC de la empresa.

## Conclusiones

- La realización de auditorías internas en la droguería representa una estrategia de gran utilidad para cumplir con el compromiso de mejora continua. Lo anterior debido a que fue posible realizar una revisión objetiva de todos los aspectos relacionados con las BPAD y la identificación de no conformidades y oportunidades de mejora, las cuales debían ser tomadas en cuenta para darles solución y lograr un mayor nivel de calidad en los procesos evaluados. Además, como beneficio adicional permiten que la droguería pueda prepararse para futuras auditorías de auditores externos, como el Colegio de Farmacéuticos o el Ministerio de Salud.
- El formulario de evaluación elaborado permitió simplificar el proceso de evaluación del cumplimiento de las BPAD, debido a que permitió contar con una guía sobre el orden que debía seguirse para llevar a cabo la revisión, así como los elementos que debían revisarse o personas que debían ser consultadas para determinar el cumplimiento de cada aspecto. Sin embargo, queda claro que para la realización auditorías internas también se requiere de un pensamiento objetivo para determinar el cumplimiento o no de los aspectos relacionados con las BPAD, y que además resulta indispensable realizar un análisis de cada no conformidad encontrada con el fin de determinar la causa principal del problema y establecer de esta forma la mejor solución para cada caso.
- El establecimiento de un plan de acción permitió realizar la implementación de las medidas propuestas de una manera más ordenada, debido a que por medio del establecimiento de fechas para la ejecución de las actividades fue posible darle prioridad a las medidas relacionadas con lograr el cumplimiento de los criterios críticos, y además por medio del establecimiento de los responsables fue posible identificar las personas que debían ser consultadas para lograr la implementación de las medidas propuestas. No obstante, no basta con la ejecución de las medidas propuestas, sino que es necesario verificar su efectividad mediante auditorías de seguimiento con el fin de determinar si es necesario implementar un nuevo plan de acción.
- Finalmente, con el fin de darle solución a las no conformidades identificadas fue necesario implementar 34 medidas relacionadas con las áreas del sistema de gestión de calidad, personal, sistema de documentación,

instalaciones, áreas de almacenamiento, recepción y liberación de productos, transporte, manejo de quejas y reclamos, retiro de productos del mercado, manejo de devoluciones, contrato a terceros y realización de auditorías. En este caso, fue indispensable el apoyo de los regentes farmacéuticos y del personal de bodega y despacho para lograr la implementación de las medidas propuestas, demostrando que la gestión de la calidad requiere del trabajo en equipo y del compromiso de todos los colaboradores de la empresa.

## Referencias bibliográficas

1. Disprofar SA. Manual de Calidad. Código MA-DSP-01.
2. Norma Internacional ISO 9001. Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos. 5ª ed. 2015. [Internet]. [citado 24 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.bps.gub.uy/bps/file/13060/1/normativa-internacional-iso-9001.2015.pdf>
3. Yáñez J. & Yáñez R. Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones. Revista Ingeniería Industrial: Actualidad y Nuevas Tendencias. Año 5, Vol. III, N° 9.
4. Decreto Ejecutivo 37700-S. Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamientos y Distribución en Droguerías. Publicado en La Gaceta N° 100 del 27 de mayo del 2013.
5. Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) en Droguerías. [Internet]. [citado 24 de enero de 2019] Disponible en: [https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/normativas/DRS/DRPIS\\_guia\\_verificacion\\_buenas\\_practicas\\_almacenamiento\\_distribucion\\_droguerias\\_2013.pdf](https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/normativas/DRS/DRPIS_guia_verificacion_buenas_practicas_almacenamiento_distribucion_droguerias_2013.pdf).
6. Manual para la formación del auditor en prevención de riesgos laborales: (aplicaciones y casos prácticos). Lex Nova; 2006. p 129.
7. Motschman T., Moore B. Corrective and preventive action. Transfusion Science 21. 1999, 163-178.
8. Ley General de Salud (N° 5395). [Internet]. [citado 24 de enero de 2019] Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipoM=T](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipoM=T)
9. Petrecolla D. Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica: Estudio regional de las condiciones de competencia en la cadena de distribución mayorista y minorista de medicamentos en Centroamérica y Panamá (Informe Final). Grupo Centroamericano de Política de Competencia y Banco Interamericano de Desarrollo. 2011. [Internet]. [citado 28 de febrero de 2019] Disponible en: <https://www.coprocom.go.cr/publicaciones/informes/informe-sector-medicamentos-ene2011.pdf>

10. Decreto Ejecutivo N° 16765. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados. Publicado en La Gaceta N° 10 del 15 de enero de 1986.
11. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Código de Ética Farmacéutica. [Internet]. [citado 24 de enero de 2019] Disponible en: [https://www.colfar.com/files/Codigo de Etica Farmaceutica - Gaceta Febrero 1 2016.pdf](https://www.colfar.com/files/Codigo%20de%20Etica%20Farmaceutica%20-%20Gaceta%20Febrero%201%202016.pdf)
12. Mills A. Good Storage Prácticos: The importance of managing the storage and transportation of clinical trials samples. Central Lab West. Applied Clinical Trials Supplement. 2010. 8-10
13. Shafaat K., Hussain A., Kumar B, Hasan R. Prabhat P., Kumar V. An Overview: Storage of Pharmaceutical products. World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. Volumen 2, Issue 5, 2499-2515.
14. World Health Organization. WHO Good Distribution Practices for Pharmaceuticals Products. WHO Technical Report Series, No. 957. 2010. [Internet]. [citado 28 de febrero de 2019] Disponible en: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf)
15. Kumar N. & Jha A. Quality risk management during pharmaceutical 'Good distribution practices' – A plausible solution. Bulletin of Faculty of Pharmacy, Cairo University 56 (2018) 18–25
16. European Commission. Guidelines of 5 November 2013 in Good Distribution Practice of medicinal products for human use. Official Journal of the European Union. 2013. [Internet]. [citado 28 de febrero de 2019] Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF>
17. Capítulo 1079. Good Storage and Distribution Practices Drug Products. USP 36. [citado 24 de enero de 2019] Disponible en: <https://pharmacy.ks.gov/docs/default-source/default-document-library/usp-36-good-storage-and-shipping-practices.pdf>
18. Camisón C., Boronat D. Villar A. Puig A. Sistemas de gestión de calidad y desempeño: importancia de las prácticas de gestión de conocimiento y de

- I+D. Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa, vol. 18, núm. 1. 2009. pp. 123-134
19. Ríos A. Gestión de la Calidad y mejora continua en la Administración Pública. Actualidad Gubernamental. Nº 11. 2009.
  20. Frías Ferreiro G., Ysa-Sánchez A.M, García-Gutiérrez B. & García-García V. Sistemas de gestión de calidad en autoridades reguladoras de medicamentos: impacto social. Revista Calidad Asistencial.2010;25(1):42–47.
  21. Ayuso-Murillo D., Andrés-Gimeno B., Noriega-Matanza C., López-Suárez R. & Herrera-Paco I. Gestión de la calidad, un enfoque directivo para la seguridad del paciente. Enferm Clin. 2017;27(4):251-255.
  22. Sotelo J. La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de la calidad tomando como base la norma ISO 19011: 2011. Revista Iberoamericana para la Investigación y Desarrollo Educativo. Vol. 8, Núm. 16. 2018.
  23. Chávez J. & Rodríguez E. La auditoría interna como herramienta de gestión de las organizaciones públicas y privados. Revista Ciencia y Tecnología. 2012.
  24. Arellano- Díaz H. La calidad del servicio como ventaja competitiva. Revista Científica Dominio de las Ciencias. Vol. 3, 2017. pp. 72-83.
  25. Hernández H., Barrios I. & Martínez D. Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. Vol. 16, Núm. 28, 2018. pp. 179-195. [Internet]. [citado 07 de junio de 2019] Disponible en: <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130/1621>
  26. León M. Auditoría interna: un enfoque sistémico y de mejora continua. 2009 [citado 9 de junio de 2019]; Disponible en: <http://ebookcentral.proquest.com/lib/sibdilibrosp/detail.action?docID=3182292>
  27. Ruiz-López P., Rodríguez-Salinas C. & Alcalde-Escribano J. Análisis de causa raíz: una herramienta útil para la prevención de errores. Rev Calidad Asistencial. 2005;20(2):71-8.
  28. Ovalles J., Soler V. & Pérez A. Herramientas para el análisis de causa raíz (ACR). 3C Empresa, 2017.

29. Estacio S. Efectos de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo el modelo NTC-ISO 9001 en la Gestión del Recurso Humano. SIGNOS. Volumen 4, Número 1, 2012. pp-35-43.
30. Gutiérrez L. La auditoría de información como herramienta de evaluación y mejoramiento de la gestión de documentos. Biblios, vol. 4, núm. 16, 2003, pp. 14-22.

# **ANEXOS**

# **ANEXO 1**

**Formulario de auditoría interna de Disprofar S.A.**

**Basado en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud**

**a) Información general de la autoinspección:**

Datos generales de la autoinspección		
Fecha:	Hora de inicio:	Hora de finalización:
Nombre y puestos de los auditores:		
Norma de Referencia: Decreto ejecutivo N° 37700 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.		

**b) Cumplimiento de la norma:**

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	
<b>Sí</b>	La evidencia obtenida durante la auditoría interna demuestra que el requerimiento establecido en el reglamento se cumple completamente por la droguería.
<b>No</b>	La evidencia obtenida durante la auditoría interna demuestra que el requerimiento establecido en el reglamento no es cumplido por la droguería.
<b>NA</b>	<b>(No aplica)</b> El requerimiento establecido en el reglamento no aplica para ser evaluado en la auditoría interna.
<b>ODM</b>	<b>(Oportunidad de mejora)</b> La evidencia obtenida durante la auditoría interna demuestra que el requerimiento establecido en el reglamento se cumple en cierta medida por la droguería, sin embargo, se detectan oportunidades de mejora para lograr un mayor cumplimiento de la norma.

**c) Clasificación de los criterios:**

Criterios de evaluación		
Tipo	Definición	Requerimiento del Ministerio de Salud.
<b>Crítico</b>	Es aquel que según lo establecido en las BPAD afecta en forma grave e inadmisibile la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.	Cumplimiento del 100%
<b>Mayor</b>	Es aquel que según lo establecido en las BPAD puede afectar en forma grave la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.	Cumplimiento del 80%
<b>Menor</b>	Es aquel que según lo establecido en las BPAD puede afectar en forma leve la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.	Cumplimiento del 80%

**d) Lista de verificación:**

1. Aspecto auditado: Permiso sanitario de funcionamiento.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
1	6.1	<b>Crítico</b>	¿La Droguería cuenta con un Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente otorgado por el Ministerio de Salud para esta actividad?			Consultar permisos otorgados por el Ministerio de Salud.
2	6.1	<b>Menor</b>	¿El Permiso Sanitario de Funcionamiento está colocado en un lugar visible?			
3	6.2	<b>Crítico</b>	¿La Droguería lleva a cabo exclusivamente las actividades aprobadas en el Permiso Sanitario de Funcionamiento?			
<b>Observaciones generales:</b>						

2. Aspecto auditado: Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
4	7.1	<b>Crítico</b>	¿Se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad que involucre todas las actividades y procesos propios o contratados que realiza la droguería?			Consultar con los responsables del SGC. Revisar la documentación que compone el SGC.
5	7.6 7.10	<b>Mayor</b>	¿Existe un Manual de Calidad en donde se documentan la política, los programas, los procedimientos y otros componentes del Sistema de Gestión de la Calidad considerando todas aquellas actividades			Consultar Manual de Calidad con descripción de cada componente del SGC.

			que puedan afectar la calidad y seguridad de los medicamentos?			
6	9.3.3	Mayor	¿El regente participa en la elaboración, implementación y actualización de los componentes del Sistema de Gestión de Calidad que se relacionan con la calidad y seguridad de medicamentos?			Consultar firmas de los responsables en la documentación que compone el SGC.
7	7.10.1	Menor	¿El Manual de Calidad contiene el organigrama actualizado y vigente de la droguería con la estructura jerárquica y los nombres de las personas responsables de cada departamento específico incluido el regente farmacéutico?			Consultar Manual de Calidad y organigrama actualizado.
8	9.1	Mayor	¿La posición del regente farmacéutico en el organigrama le confiere autoridad e independencia para cumplir sus responsabilidades?			Consultar organigrama actualizado.
9	7.2	Crítico	¿Los puestos relevantes del organigrama comparten la responsabilidad de la calidad y la seguridad de los productos?			Consultar organigrama, manual de calidad y manual de puestos.
10	7.10.2	Mayor	¿El Manual de Calidad contiene una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto relevante del organigrama?			Consultar Manual de Calidad y organigrama actualizado.
11	7.10.9	Menor	¿El Manual de Calidad contiene una política de calidad que incluye lo siguiente?: -Una declaración de las intenciones de la alta dirección de la organización respecto			Consultar Manual de Calidad y política de calidad.

			<p>al estándar de servicio que proporcionará.</p> <p>-El propósito del sistema de gestión de calidad.</p> <p>-El compromiso de la gerencia con: una buena práctica profesional, calidad del servicio a sus clientes y el cumplimiento del contenido del reglamento de BPAD.</p> <p>-El requisito de que todo el personal de la droguería está familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo.</p>			
12	7.9	Mayor	¿La política de calidad está aprobada por la Gerencia General de la Droguería?			Consultar firma de gerencia que demuestre aprobación de política de calidad.
13	7.11	Menor	¿La política de calidad toma en cuenta los objetivos de la organización y las expectativas y necesidades de sus clientes?			Consultar Manual de Calidad, política y objetivos de calidad.
14	7.11	Mayor	¿Existen registros o evidencia de que la política de calidad ha sido divulgada en todos los niveles de la organización?			Consultar documentación que demuestre divulgación de la política de calidad (capacitaciones, colocación en un lugar visible).
15	7.8	Mayor	¿El Manual de Calidad define los objetivos de calidad necesarios para cumplir los requisitos de servicio			Consultar Manual de Calidad y objetivos de calidad.

16	7.8	Mayor	¿Los objetivos de calidad son medibles y congruentes con la política de calidad?			Consultar Manual de Calidad, política y objetivos de calidad.
17	7.8	Mayor	¿Existen los registros de las evaluaciones realizadas para verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad?			Consultar documentación que demuestre evaluación del cumplimiento de objetivos de calidad (encuestas de satisfacción a los clientes).
18	7.10.3	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para el aseguramiento de la calidad?			Consultar Manual de Calidad y listado maestro de documentos.
19	7.10.4	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para manejar las desviaciones en los procesos?			Consultar Manual de Calidad y listado maestro de documentos.
20	7.10.5	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para atender reclamos?			
21	7.10.6	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para realizar auditorías y para revisar el Sistema de Gestión de Calidad?			
22	7.10.7	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para establecer las calificaciones que debe poseer el personal?			

23	7.10.8	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para brindar capacitación inicial y continua al personal?			
24	7.4 10.6 11.1	Crítico	¿Existen procedimientos y sistemas para localizar ágil y eficazmente a cada lote de producto, en el almacén y hasta el cliente inmediato, ya sea que la droguería utilice medios electrónicos u otros a fin de garantizar la rastreabilidad?			Consultar sistema electrónico utilizado para el manejo de los lotes de producto que ingresan, se almacenan y son distribuidos por la droguería. Además, revisar de qué manera se almacenan y ordenan los diferentes lotes de un mismo producto.
25	7.5	Crítico	¿Cuenta la droguería con procedimientos de adquisición y despacho que aseguren que los productos farmacéuticos proceden de proveedores aprobados?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito para la verificación de la legalidad de proveedores y clientes.
26	7.4 7.5	Crítico	¿Existen registros de esas verificaciones?			Consultar documentación solicitada a los proveedores.
<b>Observaciones generales:</b>						

**3. Aspecto auditado: Personal.**

Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
27	8.1	Crítico	¿Existen registros de que el personal cuenta con preparación			Consultar currículo del personal, así como registros

			académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones para el puesto que desempeña?			de las capacitaciones recibidas.
28	8.2	Mayor	¿Existe un procedimiento para la capacitación inductiva que debe recibir todo empleado nuevo?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre capacitación inductiva al personal nuevo.
29	8.5	Mayor	¿Existe un procedimiento donde se indique que una persona que cambia de puesto dentro de la empresa debe recibir capacitación para su nuevo puesto?			
30	8.3 8.4	Mayor	¿Existe un programa para la capacitación de todo el personal que contemple las BPAD y la seguridad ocupacional, así como la capacitación específica de acuerdo con las funciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo y de forma continua?			Consultar plan actualizado de capacitaciones al personal con la firma de aprobación de los regentes farmacéuticos.
31	8.8	Crítico	¿Existen registros de todas las capacitaciones que realizan?			Consultar registros de capacitaciones que se realizan (material utilizado, acta de notas, hojas de asistencia).
32	8.8	Mayor	¿El registro de las capacitaciones incluye la firma de cada participante?			Consultar hoja de asistencia con las firmas de los participantes de cada capacitación.
33	8.8	Menor	¿Se documenta el contenido de las capacitaciones?			Consultar material utilizado en cada capacitación.

34	8.4	Menor	¿Existen registros de la evaluación de la eficiencia de las capacitaciones en el expediente de cada trabajador?			Consultar acta con los registros de notas obtenidas por el personal en las evaluaciones realizadas después de cada capacitación.
35	8.6	Mayor	¿El programa de capacitaciones en BPAD vigentes es aprobado por el regente?			Consultar plan actualizado de capacitaciones al personal con la firma de aprobación de los regentes farmacéuticos.
36	8.7	Mayor	¿El regente evalúa el cumplimiento del programa de capacitación en BPAD?			Consultar documentación relacionada con la realización de las capacitaciones.
<b>Observaciones generales:</b>						

4. Aspecto auditado: Responsabilidades del Regente Farmacéutico.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
37	9.1	Crítico	¿El horario aprobado para el regente o regentes farmacéuticos es acorde al horario de funcionamiento de la Droguería?			Consultar Permiso de Operación y Permiso de Regencia.
38	9.3.1	Mayor	¿Las declaraciones de aduana de los medicamentos importados están firmadas por el regente (cuando la droguería realiza importaciones)?			Consultar con regentes farmacéuticos.
<b>Observaciones generales:</b>						

5. Aspecto auditado: Sistema de documentación.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
39	10.1	<b>Crítico</b>	¿La droguería cuenta con un sistema para la gestión de la documentación (elaboración, revisión, aprobación, control de cambios y resguardo de documentos)?			Consultar procedimiento escrito sobre el manejo de la documentación.
40	10.1	<b>Mayor</b>	¿El sistema para la gestión de la documentación incluye los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y sus registros correspondientes?			Consultar listado maestro de documentos.
41	10.1	<b>Mayor</b>	¿Los procedimientos operativos estándar contienen lo siguiente?: -El propósito, el alcance y responsabilidades. -Fecha de emisión y fecha de entrada en vigencia. -Las firmas de las personas que lo emiten, revisan y aprueban. -Los formatos para los registros correspondientes.			Revisar el formato de los procedimientos mencionados en el listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de la documentación.
42	10.3	<b>Mayor</b>	¿Los procedimientos relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos, así como sus modificaciones son aprobados y firmados por el Regente Farmacéutico?			Consultar firma de los regentes farmacéuticos en los documentos mencionados en el listado maestro de documentos.
43	10.4	<b>Mayor</b>	¿La versión vigente de los procedimientos y documentos está disponible en todos los sitios donde se utilizan?			Revisar disponibilidad de los procedimientos en cada zona de trabajo. Verificar

						que cada trabajador tiene fácil acceso a los procedimientos escritos relacionados con el desempeño de sus funciones.
44	10.5	Menor	¿Existe un procedimiento donde se establezca que los documentos obsoletos se deben retirar y archivar?			Consultar listado maestro de documentos. Revisión de procedimiento escrito para el manejo de la documentación obsoleta.
45	10.5	Menor	¿El original del documento obsoleto se mantiene en un archivo histórico identificado?			Revisar el manual de documentos obsoletos.
46	10.7	Mayor	¿Todos los documentos relacionados con la identificación y rastreabilidad de los lotes de un producto se guardan al menos durante un año después de la fecha de vencimiento del producto?			Revisar los archivos con los documentos relacionados con cada lote de producto que ingresa, se almacena y se distribuye en la droguería.
47	10.8	Mayor	¿Los registros de las destrucciones, devoluciones, retiros y reclamos se conservan al menos durante un año después de la fecha de vencimiento del producto?			
48	Informativo		¿El sistema de documentación es impreso, electrónico o mixto?			
49	10.11	Crítico	En caso de contar con sistemas electrónicos ¿el acceso y modificación sólo se permite al personal autorizado pudiéndose comprobar mediante pruebas de desafío?			Consultar el sistema utilizado para tener acceso a los documentos en formato modificable.

50	10.11	Mayor	¿Existe un procedimiento operativo para los usuarios que explique cómo usar el sistema?			Consultar procedimiento escrito sobre el manejo de la documentación.
<b>Observaciones generales:</b>						

6. Aspecto auditado: Trazabilidad y rastreabilidad.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
51	11.2	Crítico	¿Todos los registros sobre un producto especifican el número de lote para permitir la rastreabilidad o trazabilidad de este?			Revisar los registros relacionados con cada lote de producto que ingresa, se almacena y se distribuye en la droguería.
<b>Observaciones generales:</b>						

7. Aspecto auditado: Instalaciones.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
52	12.1	Mayor	La droguería cuenta con los siguientes diagramas actualizados: -Distribución de áreas. -Flujo de personal. -Flujo de materiales. -Flujo de procesos -Servicios como agua potable, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, sistemas de refrigeración, aire comprimido, aire acondicionado y			Consultar existencia de diagramas en la documentación que conforma el SGC. Verificar que se encuentren en un lugar visible.

			<p>cualquier otro según aplique.</p> <p>-Ruta de evacuación del personal en caso de emergencia y ubicación de los equipos de emergencia.</p>			
53	<p>12.2</p> <p>13.3.1</p> <p>13.3.2</p> <p>13.3.3</p> <p>13.7</p>	Mayor	<p>¿Las instalaciones permiten el almacenamiento ordenado y segregado de los productos, el flujo de personal y materiales, así como la limpieza y mantenimiento?</p>			<p>Revisar cómo se lleva a cabo el flujo de personal, materiales y de productos. Consultar diagramas. Además, revisar de la forma en la que son almacenados los medicamentos y otros productos en la zona de bodega.</p>
54	12.2	Mayor	<p>¿Los pisos, paredes, ventanas y techos están en buen estado, cuentan con superficies sin rajaduras, se mantienen limpias y libres de polvo?</p>			<p>Realizar una revisión visual del estado de las instalaciones con respecto a su mantenimiento y limpieza.</p>
55	12.2	Mayor	<p>¿Se realiza y registra el mantenimiento periódico de las instalaciones incluyendo las instalaciones eléctricas?</p>			<p>Consultar registros del mantenimiento realizado a las instalaciones, con firmas de los responsables.</p>
56	12.2	Mayor	<p>¿Los desagües y tuberías se encuentran en buen estado?</p>			<p>Realizar una revisión visual del estado de las instalaciones con respecto a su mantenimiento.</p>
57	12.3	Mayor	<p>¿Están definidas las siguientes áreas?</p> <p>-Recepción</p> <p>-Almacenamiento de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos que se distribuyen.</p> <p>-Despacho</p> <p>-Administración.</p> <p>-Cuarentena (se permite también contar</p>			<p>Consultar diagrama de áreas y la existencia de rótulos que indiquen la ubicación de cada una.</p>

			con un área de cuarentena definida por sistemas electrónicos). -Rechazados, dañados y vencidos. -Auxiliares: áreas de descanso, de alimentación y de limpieza.			
58	12.3	Mayor	¿Los servicios sanitarios son suficientes según el número de usuarios y no están en comunicación directa con las áreas de almacenamiento?			Consultar diagrama de áreas.
59	12.4	Mayor	Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?			Revisar que el comedor y los servicios sanitarios estén libres de cualquier tipo de suciedad.
60	12.4	Mayor	Las vías de acceso ¿están pavimentadas y/o construidas de tal manera que el polvo no sea una fuente de contaminación en el interior del establecimiento?			Realizar una revisión visual del estado de las instalaciones con respecto a su mantenimiento y limpieza.
61	12.4	Mayor	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?			Revisar la existencia de trampas en las instalaciones para evitar la entrada de cualquier tipo de plaga.
62	12.5	Mayor	¿Existe un programa o calendario escrito para el control de plagas?			Consultar cronograma escrito para la realización de fumigaciones.
63	12.5	Mayor	¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo se lleva a cabo la operación y la frecuencia del control de plagas?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito para la realización del control de plagas.
64	12.5 12.6	Crítico	¿Existen registros de la realización del control de plagas?			Consultar registros que indiquen la fecha

						y sustancias utilizadas en las fumigaciones llevadas a cabo en la droguería.
65	Informativo		¿El control de plagas requiere la aplicación de plaguicidas?			
66	12.6	Crítico	¿La aplicación de plaguicidas se realiza por personal capacitado (existen registros de dicha capacitación) o por empresas autorizadas por el Ministerio de Salud?			Consultar permiso otorgado por el Ministerio de Salud, así como certificados de capacitación en el uso de plaguicidas del personal encargado del control de plagas.
67	12.6	Mayor	¿Los plaguicidas para el control de plagas cuentan con registro sanitario vigente?			Consultar hojas de seguridad de los plaguicidas con aprobación del Ministerio de Salud.
68	Informativo		¿Se delega la operación del control de plagas en empresas contratadas?			
69	12.4	Mayor	En caso afirmativo ¿existe un contrato establecido?			Consultar contrato con la empresa encargada del control de plagas.
70	12.5	Mayor	¿Existen procedimientos escritos de limpieza y desinfección de áreas, donde se describa la periodicidad y materiales utilizados?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito para la limpieza y desinfección de áreas.
71	12.5	Crítico	¿Existen registros de su cumplimiento?			Consultar registros de limpieza, con firmas de los responsables.
72	12.5	Mayor	¿Existen procedimientos escritos para el mantenimiento de las áreas, donde se describa la			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento

			periodicidad?			escrito de mantenimiento de áreas.
73	12.5	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de su cumplimiento?			Consultar registros del mantenimiento realizado a las instalaciones, con firmas de los responsables.
74	12.7 13.10	<b>Mayor</b>	¿Las condiciones ambientales del establecimiento (suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación) permiten cumplir las condiciones de almacenamiento requeridas para cada producto farmacéutico?			Consultar registros de control de condiciones ambientales. Realizar una revisión visual sobre las condiciones de iluminación de la zona de almacenamiento.
75	12.8	<b>Mayor</b>	¿El acceso al establecimiento está permitido solamente al personal autorizado?			Revisar la forma de ingreso del personal a las instalaciones.
76	12.9	<b>Crítico</b>	¿Las áreas de recepción y despacho están ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas y cuentan con una rampa para carga y descarga, si fuera necesario?			Realizar una revisión visual de estado de la zona de almacenamiento y despacho (protección contra la lluvia, incidencia directa de la luz del sol, entre otros).
<b>Observaciones generales:</b>						

**8. Aspecto auditado: Áreas de almacenamiento.**

Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
77	13.1	<b>Mayor</b>	¿Existen rótulos en donde se establezca la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, mantener plantas, animales y alimentos			Revisar existencia de rótulos en donde se establezcan estas prohibiciones, tanto en el interior

			en las áreas de almacenamiento?			como en la entrada de las zonas de almacenamiento. Además, verificar que dichos rótulos sean visibles para todo el personal.
78	13.2	Mayor	¿El acceso a las áreas de almacenamiento está permitido solamente al personal autorizado?			Revisar la existencia de rótulos que establezcan la prohibición de la entrada de particulares y personal no autorizado a la zona de bodega y despacho.
79	13.10	Mayor	¿Las condiciones de iluminación en el área de almacenamiento facilitan la realización de todas las operaciones que allí se realizan?			Realizar una revisión visual sobre las condiciones de iluminación de la zona de almacenamiento.
80	13.11.2	Mayor	¿Los productos se encuentran identificados y colocados sobre tarimas o estantes separados de las paredes y el techo?			Realizar una revisión visual de la forma en la que se mantienen los medicamentos mientras son almacenados en las bodegas (uso de estantes) y mientras permanecen en el área de despacho (uso de tarimas). Verificar que cada producto se encuentre identificado con etiquetas que indiquen el nombre y número de lote. Consultar con el encargado de bodega.
81	13.11.3	Mayor	¿Los productos que se estiban están asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento?			Realizar una revisión visual de la forma en la que se mantienen los productos, mientras estos son almacenados en

						las bodegas. Consultar con el encargado de bodega.
82	13.11.4	<b>Crítico</b>	¿Los productos se encuentran segregados físicamente de otro tipo de productos?			Verificar que cada producto tenga un área específica para su almacenamiento según su categoría (medicamento, cosmético, producto natural y EMB).
83	<b>Informativo</b>		¿La droguería maneja productos farmacéuticos controlados?			
84	13.11.1	<b>Crítico</b>	¿Existe un área específica, identificada, separada y bajo llave para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados?			Verificar que los psicotrópicos se mantengan siempre almacenados en la bodega correspondiente, y que esta se mantenga bajo llave. Revisar la existencia un rótulo que indique que en esa zona se almacenan productos controlados.
85	13.4	<b>Crítico</b>	¿Se realiza y registra el estudio de las condiciones ambientales (mapeo) por un período de siete días consecutivos en las diferentes estaciones del año, para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja) dentro del área de almacenamiento?			Consultar los registros con los resultados obtenidos de los estudios de mapeo de condiciones ambientales que se han realizado.
86	13.5	<b>Mayor</b>	¿El procedimiento para realizar y actualizar los estudios de mapeo establece la			Consultar listado maestro de documentos. Revisar

			responsabilidad del regente de coordinar dichas actividades?			procedimiento escrito para la realización del control de las condiciones ambientales.
87	13.4	Mayor	¿El estudio de mapeo se repite cada tres años y cada vez que se realizan modificaciones en las áreas de almacenamiento?			Consultar registros de los estudios de mapeo de condiciones ambientales, en donde se indique la fecha en la que fueron realizados.
88	13.4	Crítico	¿Existen registros de las repeticiones de los mapeos de temperatura?			
89	13.6	Crítico	¿La temperatura y humedad relativa en puntos críticos se monitorea y registra durante los siete días de la semana?			Consultar registros del control las condiciones ambientales (datos registrados por termohigrómetros).
90	13.6	Crítico	¿Los monitoreos de temperatura y humedad relativa se realizan como mínimo dos veces al día, en lapsos de 8 horas o más?			Consultar registros del control las condiciones ambientales (monitoreo realizado por el personal de bodega).
91	13.6 13.8	Mayor	¿Existe un procedimiento donde se describa la realización del monitoreo de temperatura y humedad relativa y registro?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre monitoreo de las condiciones ambientales.
92	13.6 13.8	Mayor	¿Los registros de la temperatura y humedad relativa se guardan como mínimo por un tiempo de cinco años?			Consultar registros del control de las condiciones ambientales (monitoreo realizado por el personal de bodega y datos registrados por termohigrómetros).
93	13.7 13.8	Crítico	¿De acuerdo con los registros de monitoreo de la temperatura y humedad relativa, los productos se mantienen dentro de las condiciones establecidas en su etiquetado?			

94	13.9 15.2	Mayor	<p>¿Existe un procedimiento para la investigación del impacto en la estabilidad de los medicamentos de las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos que incluya acciones correctivas y preventivas a seguir?</p> <p>¿Se solicita criterio al fabricante del producto que ha sido sometido a condiciones ambientales fuera de los parámetros establecidos?</p>			<p>Consultar listado maestro de documentos.</p> <p>Revisar procedimiento escrito sobre monitoreo de las condiciones ambientales.</p>
95	13.9	Crítico	<p>¿Existen registros de su cumplimiento?</p>			<p>Consultar los registros sobre desviaciones en las condiciones de almacenamiento de los productos.</p>
96	13.11.5	Crítico	<p>¿Todo producto en cuarentena se factura hasta después de su liberación?</p>			<p>Revisar zona de cuarentena y formularios de liberación de producto.</p> <p>Consultar con encargado de bodega.</p>
97	13.11.6	Crítico	<p>¿Existe un área separada, identificada y bajo llave para almacenar los productos rechazados, dañados, vencidos o devueltos?</p>			<p>Verificar que estos productos se mantengan siempre almacenados en la bodega correspondiente, y que esta se mantenga bajo llave.</p> <p>Revisar la existencia de un rótulo que indique que en esa zona se almacenan productos rechazados, dañados, vencidos y devueltos.</p>

98	13.11.6	<b>Crítico</b>	¿Se cuenta con registros que demuestren el cumplimiento de los lineamientos establecidos para el manejo de los productos rechazados, dañados, vencidos o devueltos?			Consultar registros sobre movimientos de este tipo de productos (boletas de devolución, actas de destrucción).
99	13.11.8 18.9	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de la calibración del equipo que se utiliza en la medición de las condiciones de transporte y almacenamiento?			Consultar certificados de calibración de los termohigrómetros.
100	13.11.8	<b>Mayor</b>	¿Existe un procedimiento para la calibración del equipo que incluya la frecuencia con que debe ser realizada?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito para la calibración de los termohigrómetros.

**Observaciones generales:**

9. Aspecto auditado: Manejo de residuos de medicamentos.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
101	14.1	<b>Mayor</b>	¿Las áreas de almacenamiento y sus alrededores se observan libres de residuos?			Realizar una revisión visual del estado de las áreas de almacenamiento en cuenta a su limpieza.
102	14.1 14.2 9.3.10	<b>Crítico</b>	¿Existe un Plan de Manejo de Residuos, que incluya tanto los residuos sólidos ordinarios, como los residuos de medicamentos y cumple con lo establecido en los Decretos Ejecutivos 36093-S y 36039-S?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de residuos de medicamentos.

103	14.2 9.3.10	<b>Crítico</b>	En caso de destrucción de medicamentos ¿existen las actas respectivas levantadas por el regente y se consigna en las actas el número de lote?			Revisar las actas de destrucción, que indiquen número de lote de cada producto.
104	14.2 9.3.10	<b>Crítico</b>	En caso de destrucción de productos controlados como estupefacientes y psicotrópicos, ¿existen los registros del envío y recibido de las actas de destrucción al Ministerio de Salud?			Revisar las actas de destrucción enviadas al Ministerio de Salud, que indiquen número de lote de cada producto.
<b>Observaciones generales:</b>						

10. Aspecto auditado: Etiquetado de los productos.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
105	15.1	<b>Crítico</b>	¿Los medicamentos cuyo etiquetado indica “No almacenar a una temperatura superior a 30 °C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 30 °C” (condiciones normales), se mantienen entre 15 °C y 30° C en instalaciones ventiladas libres de olores extraños, contaminación y luz intensa?			Consultar registros del control las condiciones ambientales (monitoreo realizado por el personal de bodega y datos registrados por termohigrómetros).
<b>Observaciones generales:</b>						

11. Aspecto auditado: Recepción y liberación.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
106	16.1	Mayor	¿Cada lote de un medicamento se mantiene separado o segregado durante todo el período de almacenamiento?			Verificar que cada producto se encuentre identificado con etiquetas que indiquen el nombre y número de lote. Además, que los distintos lotes de un mismo producto se mantengan separados unos de otros. Consultar con el encargado de bodega.
107	16.2	Crítico	¿El procedimiento de recepción señala que cada lote de un medicamento que ingresa a la droguería debe mantenerse en cuarentena hasta su liberación?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre la recepción y liberación de productos.
108	16.3	Crítico	¿El procedimiento de recepción contempla revisar los siguientes aspectos? -Nombre del producto. -Potencia -Forma farmacéutica. -Presentación. -Cantidad. -Proveedor. -Empresa transportista. -Número de lote. -Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario. -Integridad física del embalaje. -Fecha de embarque. -Fecha de vencimiento. -Nombre del laboratorio fabricante. -País de procedencia o país de fabricación.			Revisar procedimiento escrito sobre la recepción y liberación de productos.

			-Número de registro sanitario del Ministerio de Salud. -Número de orden de compra.			
109	10.9	Mayor	¿Los registros de recepción de medicamentos que ingresan al inventario incluyen los datos del punto anterior?			Consultar los registros relacionados con la recepción de productos.
110	10.2	Mayor	¿Existe un procedimiento para la liberación de productos para su distribución?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre la liberación de productos.
111	16.5 10.2 9.3.2	Crítico	¿Existen registros de la autorización de la liberación de los productos por parte del Regente Farmacéutico?			Consultar formularios de liberación de productos con firma de regente farmacéutico.
112	10.10	Mayor	¿Los registros de despacho de los medicamentos que distribuye la droguería incluyen la siguiente información? -Nombre del producto. -Potencia. -Forma farmacéutica. -Número de lote. -Presentación. -Fecha de vencimiento del producto. -Condiciones de almacenamiento, transporte y especiales cuando aplique. -Cantidad de producto despachada. -Nombre y dirección del destinatario. -Nombre del transportista. -Fecha de despacho. -Número de factura o número de identificación para la entrega del pedido.			Consultar registros relacionados con el despacho de productos.

113	16.6	Mayor	¿Los procedimientos de recepción y liberación indican que las no conformidades se deben documentar al igual que la disposición del producto?			Revisar procedimientos escritos sobre recepción y liberación de productos.
114	16.6	Crítico	¿Existen registros de la no conformidad y de su disposición?			Consultar registros relacionados con las no conformidades detectas y las medidas puestas en práctica para darle solución.
115	16.7	Crítico	Cuando se trate del primer lote de comercialización de un medicamento ¿los procedimientos de recepción y liberación establecen que debe mantenerse en cuarentena hasta su liberación por el Ministerio de Salud de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo 29444-S?			Revisar procedimientos escritos sobre recepción y liberación de productos.
<b>Observaciones generales:</b>						

**12. Aspecto auditado: Distribución.**

Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
116	17.2	Mayor	¿Todo producto se despacha de acuerdo con el sistema de primero en expirar primero en salir?			Revisar el sistema electrónico utilizado para el manejo de movimientos de producto. Consultar con encargado de bodega y con el encargado de inventarios.

**Observaciones generales:**

13. Aspecto auditado: Transporte.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
117	18.1	<b>Crítico</b>	¿Están definidas, en un procedimiento o contrato (según aplique) las condiciones para el almacenamiento y transporte de los productos que recibe y envía la droguería?			Consultar contrato con la empresa encargada del transporte de productos. Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el transporte de productos realizado por Disprofar.
118	<b>Informativo</b>		¿El servicio de transporte es propio o contratado?			
119	18.2	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de que se mantienen las condiciones dentro de los límites requeridos durante el transporte y en cualquier estado intermedio de almacenamiento por parte del transportista, independientemente de que el servicio de transporte sea propio o contratado?			Consultar los registros del control de las condiciones ambientales de los vehículos utilizados para el transporte de productos.
120	18.3	<b>Crítico</b>	¿Existe un procedimiento para el embalaje de los productos farmacéuticos que se transportan, de forma tal que se cumplan las siguientes condiciones? -No se pierde la integridad de este. -No contamina y no es contaminado por otros.			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito que contemple el embalaje de productos.

			<p>-Se toman precauciones adecuadas para evitar derrames, roturas, malversación y robo.</p> <p>-Se mantiene dentro de las condiciones de almacenamiento establecidas en su etiquetado.</p>			
121	18.4	<b>Crítico</b>	<p>¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que cualquier desviación en las condiciones requeridas para el transporte se deben reportar por el transportista a la droguería y al destinatario?</p>			<p>Consultar contrato con la empresa encargada del transporte de productos.</p> <p>Revisar procedimiento escrito sobre el transporte de producto realizado por Disprofar.</p>
122	18.5	<b>Mayor</b>	<p>¿Existe un mecanismo para que el destinatario que encuentre una desviación lo comunique a la droguería?</p>			<p>Revisar las formas que tienen los clientes para comunicarse con la droguería (vía telefónica, página web, entre otros).</p>
123	18.6	<b>Crítico</b>	<p>¿Existe un procedimiento para la investigación del impacto en la estabilidad de los medicamentos de las desviaciones de las condiciones requeridas para el transporte que incluya las acciones correctivas y preventivas a seguir?</p> <p>¿Se solicita criterio al fabricante del producto que ha sido sometido a condiciones distintas a las requeridas durante el transporte?</p>			<p>Revisar procedimiento escrito sobre el transporte de producto realizado por Disprofar.</p>
124	18.7	<b>Crítico</b>	<p>¿El área donde se colocan los medicamentos en los vehículos empleados para el transporte se encuentra cerrada, limpia y es de un</p>			<p>Realizar revisión visual de los vehículos utilizados para el transporte de productos.</p> <p>Consultar con el encargado de</p>

			material que no afecta la integridad de los productos?			despacho.
125	18.8	<b>Crítico</b>	¿La carga de productos se ubica en los vehículos de acuerdo con las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (estiba, flechas que indican el sentido en que se debe colocar la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros)?			Consultar con el encargado de despacho.
126	18.10	<b>Crítico</b>	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que está prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas (definidas en el Decreto Ejecutivo 28113-S) o cualquier otro material que pueda contaminar los productos?			Consultar contrato con la empresa encargada del transporte de productos. Revisar procedimiento escrito sobre el transporte de producto realizado por Disprofar.
127	18.11	<b>Crítico</b>	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que está prohibido el transporte de medicamentos en los sistemas de encomiendas de transporte público, a menos que la droguería haya demostrado documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?			

**Observaciones generales:**

14. Aspecto auditado: Manejo de quejas y reclamos.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
128	19.1	Mayor	¿Existe un mecanismo que permite a los clientes comunicar a la droguería sus reclamos o dudas sobre los productos farmacéuticos?			Revisar las formas que tienen los clientes para comunicarse con la droguería (vía telefónica, página web, entre otros).
129	19.2 7.3	Mayor	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de los reclamos sobre los productos y se distingue entre reclamos relativos a la calidad o distribución del producto y reclamos por una sospecha de falsificación?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de quejas y reclamos.
130	19.3 9.3.6 7.3	Mayor	En caso de reclamos por defectos de calidad o por sospecha de falsificación ¿está definido según procedimiento que el regente debe informar al laboratorio fabricante o al titular de registro sanitario del medicamento?			Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de quejas y reclamos.
131	19.6.2 9.3.6	Mayor	¿Existen registros de la notificación y seguimiento del reclamo que realiza el regente?			Consultar registros relacionados con las quejas y los reclamos recibidos y las medidas puestas en práctica para darles solución.
132	19.4 9.3.4	Crítico	¿El procedimiento para el manejo de los reclamos relacionados con el almacenamiento, distribución y la calidad del producto, establece que se debe realizar una investigación por parte del regente y que se deben tomar acciones correctivas y preventivas?			Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de quejas y reclamos.

133	19.4 9.3.4 9.3.5	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de la investigación realizada y del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?			Consultar registros relacionados con las quejas y los reclamos recibidos y las medidas puestas en práctica para darles solución.
134	19.5	<b>Crítico</b>	Cuando existe un reclamo sobre un lote específico de un medicamento ¿el procedimiento para el manejo de los reclamos establece que se deben evaluar los otros lotes?			Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de quejas y reclamos.
135	19.6.4 9.3.7	<b>Mayor</b>	¿El procedimiento para el manejo de reclamos establece cómo realizar y documentar la revisión regular de los reclamos, con el fin de buscar indicios de problemas específicos o recurrentes que requieran atención especial? ¿Existen registros de esta revisión?			
<b>Observaciones generales:</b>						

15. Aspecto auditado: Manejo de retiro de productos del mercado.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
136	20.1	<b>Crítico</b>	¿Existe un procedimiento escrito para el retiro de productos farmacéuticos del mercado?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado.
137	20.2	<b>Mayor</b>	¿Dicho procedimiento señala que para llevar a cabo un retiro se debe notificar previamente al Ministerio de Salud?			Revisar procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado.

138	Informativo		¿El retiro es ejecutado por la droguería, el fabricante o el titular?			
139	20.3 9.3.8	Crítico	¿El procedimiento de retiro establece que la coordinación y seguimiento de este, así como su notificación por escrito al Ministerio, al inicio y al final del proceso, es responsabilidad del regente?			Revisar procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado.
140	20.4	Mayor	¿El procedimiento para el retiro establece que la responsabilidad de evaluar las razones del retiro para tomar las decisiones sobre la estrategia a seguir recae sobre el regente, sin perjuicio de las disposiciones que dicte el Ministerio al respecto?			Revisar procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado.
141	20.4	Mayor	¿Existen registros de la evaluación y toma de decisiones realizadas por el regente?			Consultar registros relacionados con la realización de retiros de productos del mercado y las medidas puestas en práctica.
142	20.5 20.7	Crítico	¿El procedimiento para el retiro dispone que se realice lo siguiente?: -Mantener y registrar las condiciones de almacenamiento y transporte de los medicamentos retirados, hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al mismo. -Rotular y almacenar los productos de forma que se prevenga su uso no autorizado. -Registrar las actividades realizadas para el retiro del producto. -Elaborar un informe final que incluya un balance entre las			Revisar procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado.

			cantidades distribuidas y las retiradas, así como la disposición final del producto. -Conservar la información por un año después del vencimiento del producto.			
143	20.5 20.7	<b>Crítico</b>	¿Existen registros del cumplimiento del procedimiento de retiro?			Consultar registros relacionados con la realización de retiros de productos del mercado y las medidas puestas en práctica.
144	20.6	<b>Mayor</b>	En caso de un retiro ordenado por el Ministerio de Salud, ¿existen registros del cumplimiento a las medidas sanitarias ordenadas?			Revisar registros de los retiros realizados, en donde se confirme que se siguieron las disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud en la alerta sanitaria relacionada con el retiro.
<b>Observaciones generales:</b>						

16. Aspecto auditado: Manejo de devoluciones de productos.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
145	21.1 13.11.6	<b>Mayor</b>	¿Existe un procedimiento para el manejo de los productos farmacéuticos que son devueltos del mercado?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de devoluciones.
146	21.2	<b>Mayor</b>	¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos contempla que estos se deben identificar,			Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de devoluciones.

			colocar en cuarentena y registrar en el inventario como una devolución?			
147	21.3 9.3.9	Mayor	<p>¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos indica lo siguiente?</p> <p>-La realización de una investigación para establecer si el producto mantiene íntegras sus características de calidad y por lo tanto puede ser incorporado al inventario para distribución.</p> <p>-Que el regente farmacéutico es responsable de aprobar o rechazar la incorporación de las devoluciones al inventario para distribución.</p>			
148	21.4	Mayor	<p>¿La investigación incluye las siguientes consideraciones?</p> <p>-La naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.</p> <p>-Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.</p> <p>-Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.</p> <p>-Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su comercialización.</p> <p>-Si el producto en el</p>			

			momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario. -Cuando se origine cualquier duda con respecto a la calidad del producto farmacéutico devuelto, no se considera conveniente su regreso al inventario para distribución.			
149	21.5	<b>Crítico</b>	¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos prohíbe incorporar de nuevo al inventario para distribución los productos que han sido devueltos por pacientes, así como las muestras médicas?			
150	21.2 21.3 21.4 21.5	<b>Crítico</b>	¿Existen registros del cumplimiento de lo establecido en el procedimiento anterior?			Consultar registros sobre el manejo de devoluciones y de las medidas puestas en práctica.
<b>Observaciones generales:</b>						

**17. Aspecto auditado: Manejo de productos falsificados.**

Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
151	22.1 22.2 7.3	<b>Mayor</b>	¿Existe un procedimiento para el manejo de productos falsificados?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de productos falsificados.
152	22.1 22.2 7.3	<b>Crítico</b>	¿El procedimiento para el manejo de productos falsificados establece lo siguiente?: -El retiro inmediato del producto y almacenamiento en un			Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de productos falsificados.

			<p>lugar separado, identificado y bajo llave hasta que se realice la destrucción respectiva o hasta tanto el Ministerio de Salud dicte las disposiciones correspondientes.</p> <p>-Notificar inmediatamente, y por escrito al Ministerio de Salud, al titular del registro sanitario y a otras autoridades competentes los siguientes datos sobre el medicamento: nombre, fabricante, lote, procedencia (país de origen y proveedor), cantidad en existencia, así como otros datos de interés obtenidos en la investigación inicial.</p>			
153	22.1 22.2	<b>Crítico</b>	¿Existen registros del cumplimiento de lo establecido en el procedimiento anterior?			Consultar registros sobre el manejo de productos falsificados y de las medidas puestas en práctica.
<b>Observaciones generales:</b>						

18. Aspecto auditado: Contrato a terceros.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
154		<b>Informativo</b>	¿La empresa contrata o delega alguna actividad o servicio relacionados con el proceso de importación, almacenamiento o distribución de medicamentos?			
155	23.1.1	<b>Mayor</b>	¿Existen contratos escritos para realizar las actividades contratadas?			Consultar los contratos con las empresas

156	23.1.2 23.1.3 23.3.2	Crítico	<p>Los contratos establecidos contemplan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Las responsabilidades de cada parte incluyendo el cumplimiento de las BPAD.</li> <li>-Que el contratante someta a auditorías periódicas al contratista.</li> <li>-Que el contratista no puede ceder a un tercero, en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado, sin la previa evaluación y aprobación del contratante.</li> </ul>			encargadas del control de plagas y del transporte de productos.
157	23.1.4 9.3.12	Mayor	¿Existen registros de la aprobación por parte del regente de que estén incluidos los requisitos de las BPAD vigentes, en los contratos establecidos con terceros?			
158	23.2 23.3.1 23.3.2	Mayor	<p>¿Existen registros de las evaluaciones realizadas por el contratante para verificar que el contratista?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Cumple con las BPAD.</li> <li>-Cuenta con instalaciones, equipo y con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el trabajo contratado.</li> <li>-Maneja y entrega los medicamentos de acuerdo con las instrucciones brindadas por el contratante.</li> <li>-Que el trabajo asignado no se ha cedido a un tercero, en todo o en parte.</li> </ul>			Consultar registros de auditorías realizadas a transportistas.
<b>Observaciones generales</b>						

19. Aspecto auditado: Realización de auditorías o autoinspecciones de calidad.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
159	24.1	Mayor	¿Existe un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de las BPAD y en donde se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad?			Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre la realización de autoinspecciones de calidad.
160	24.2 9.3.11	Mayor	¿El procedimiento para realizar las auditorías establece que la coordinación de éstas es responsabilidad del regente y que se deben llevar a cabo al menos una vez al año?			Revisar procedimiento escrito sobre la realización de autoinspecciones de calidad.
161	24.2	Crítico	¿Existen registros de las auditorías o auto inspecciones realizadas?			Consultar registros de las autoinspecciones realizadas en la droguería, en donde se indique la fecha, auditores responsables y notas de los hallazgos.
162	24.2	Mayor	¿Cada aspecto establecido en el reglamento se inspecciona al menos una vez al año?			
163	24.2	Mayor	¿Existe personal designado por escrito para realizar las auditorías o auto inspecciones?			
164	24.2	Mayor	¿Los auditores internos auditan actividades independientes a las que realizan?			
165	24.2	Mayor	¿Se ha documentado la capacitación y calificación del personal que realiza las autoinspecciones?			Consultar certificados que demuestren la capacitación de los auditores en BPAD.
166	24.3	Mayor	¿Es emitido un informe cada vez concluida la autoinspección con la siguiente información? -Resultados y no conformidades encontradas. -Observaciones.			Consultar registros de las autoinspecciones realizadas en la droguería, en donde se indique la fecha, auditores responsables y

			-Medidas correctivas recomendadas.			notas de los hallazgos. Además, de los registros correspondientes a las medidas preventivas y correctivas puestas en práctica en caso de detección de no conformidades.
167	24.3	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de que el regente es responsable de garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz del informe de auditoría?			
168	24.4	<b>Mayor</b>	¿Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas generadas como resultado de las autoinspecciones?			Consultar el plan de acciones preventivas y correctivas derivado de los resultados obtenidos de las auditorías de calidad realizadas.
169	24.4	<b>Crítico</b>	¿Se realizan auditorías de seguimiento para verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas?			
170	24.4	<b>Crítico</b>	¿Existen registros del grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?			
<b>Observaciones generales:</b>						

**e) Determinación del grado de cumplimiento:**

Resultados	
Porcentaje de cumplimiento de criterios críticos	
Porcentaje de cumplimiento de criterios mayores	
Porcentaje de cumplimiento de criterios menores	
Firma de auditores internos:	

**f) Resumen de resultados obtenidos de la auditoría interna:**

**Fortalezas (Buenas prácticas identificadas)**

**Debilidades (No conformidades encontradas/Oportunidades de Mejora)**

**Recomendaciones**

Realizado por: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_

Elaborado por: \_\_\_\_\_

# **ANEXO 2**

## Formulario de auditoría interna de Disprofar S.A.

### Basado en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud

#### a) Información general de la autoinspección:

Datos generales de la autoinspección		
Fecha: 22 de Marzo, 2019.	Hora de inicio: 7:30 a.m.	Hora de finalización: 5:00 p.m.
<b>Nombre y puestos de los auditores:</b> Vanessa Camacho Varela (estudiante de farmacia, pasante en el área del Sistema de Gestión Calidad). <b>Consultas realizadas a:</b> Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico). Jeremy Mora (Coordinador de bodega y despacho). Alex Fonseca (Encargado de inventarios).		
<b>Norma de Referencia: Decreto ejecutivo Nº 37700</b> Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.		

#### b) Cumplimiento de la norma:

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	
<b>Sí</b>	La evidencia obtenida durante la auditoría interna demuestra que el requerimiento establecido en el reglamento se cumple completamente por la droguería.
<b>No</b>	La evidencia obtenida durante la auditoría interna demuestra que el requerimiento establecido en el reglamento no es cumplido por la droguería.
<b>NA</b>	<b>(No aplica)</b> El requerimiento establecido en el reglamento no aplica para ser evaluado en la auditoría interna.
<b>ODM</b>	<b>(Oportunidad de mejora)</b> La evidencia obtenida durante la auditoría interna demuestra que el requerimiento establecido en el reglamento se cumple en cierta medida por la droguería, sin embargo, se detectan oportunidades de mejora para lograr un mayor cumplimiento de la norma.

#### c) Clasificación de los criterios:

Criterios de evaluación		
Tipo	Definición	Requerimiento del Ministerio de Salud.
<b>Crítico</b>	Es aquel que según lo establecido en las BPAD afecta en forma grave e inadmisiblemente la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.	Cumplimiento del 100%
<b>Mayor</b>	Es aquel que según lo establecido en las BPAD puede afectar en forma grave la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.	Cumplimiento del 80%
<b>Menor</b>	Es aquel que según lo establecido en las BPAD puede afectar en forma leve la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.	Cumplimiento del 80%

**d) Lista de verificación:**

1. Aspecto auditado: Permiso sanitario de funcionamiento.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
1	6.1	<b>Crítico</b>	¿La Droguería cuenta con un Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente otorgado por el Ministerio de Salud para esta actividad?	<b>Si</b>	El permiso de funcionamiento tiene vigencia hasta julio del 2019.	Consultar permisos otorgados por el Ministerio de Salud.
2	6.1	<b>Menor</b>	¿El Permiso Sanitario de Funcionamiento está colocado en un lugar visible?	<b>Si</b>	El permiso de funcionamiento se encuentra colocado en la recepción de la droguería.	
3	6.2	<b>Crítico</b>	¿La Droguería lleva a cabo exclusivamente las actividades aprobadas en el Permiso Sanitario de Funcionamiento?	<b>Si</b>	El permiso de funcionamiento indica que el establecimiento se dedica a la distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales	
<b>Observaciones generales:</b> se recomienda incluir copias de los permisos en el Sistema de Documentación de la empresa.						

2. Aspecto auditado: Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
4	7.1	<b>Crítico</b>	¿Se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad que involucre todas las actividades y procesos propios o contratados que realiza la droguería?	<b>Si</b>	El Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra descrito en el Manual de Calidad. Y los responsables de dicho sistema son los Regentes Farmacéuticos.	Consultar con los responsables del SGC. Revisar la documentación que compone el SGC.
5	7.6 7.10	<b>Mayor</b>	¿Existe un Manual de Calidad en donde se documentan la política, los programas, los procedimientos y otros componentes	<b>Si</b>	La descripción de la política de calidad, objetivos de calidad, misión y visión de la empresa, los valores y procedimientos de	Consultar Manual de Calidad con descripción de cada componente del SGC.

			del Sistema de Gestión de la Calidad considerando todas aquellas actividades que puedan afectar la calidad y seguridad de los medicamentos?		trabajo se encuentran en el Manual de Calidad (documento MA-DSP-01).	
6	9.3.3	Mayor	¿El regente participa en la elaboración, implementación y actualización de los componentes del Sistema de Gestión de Calidad que se relacionan con la calidad y seguridad de medicamentos?	Si	Todos los documentos poseen la firma del regente farmacéutico que lo elabora, del que lo revisa y del que lo aprueba.	Consultar firmas de los responsables en la documentación que compone el SGC.
7	7.10.1	Menor	¿El Manual de Calidad contiene el organigrama actualizado y vigente de la droguería con la estructura jerárquica y los nombres de las personas responsables de cada departamento específico incluido el regente farmacéutico?	No	No se mencionan los nombres de las personas que son responsables de cada departamento específico. Además, no se incluyen todos los puestos relevantes. Es necesario actualizar el organigrama.	Consultar Manual de Calidad y organigrama actualizado.
8	9.1	Mayor	¿La posición del regente farmacéutico en el organigrama le confiere autoridad e independencia para cumplir sus responsabilidades?	Si	La posición del departamento de regencia se encuentra indicada en el organigrama.	Consultar organigrama actualizado.
9	7.2	Crítico	¿Los puestos relevantes del organigrama comparten la responsabilidad de la calidad y la seguridad de los productos?	Si	Las responsabilidades de cada puesto se encuentran descritas en el Manual de Calidad y en el manual de puestos.	Consultar organigrama, manual de calidad y manual de puestos.
10	7.10.2	Mayor	¿El Manual de Calidad contiene una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto relevante del organigrama?	Si	En el Manual de Calidad se encuentra una descripción de los puestos relevantes (personal que tiene contacto directo con los medicamentos), donde se indica la	Consultar Manual de Calidad y organigrama actualizado.

					experiencia y conocimientos requeridos para cada puesto, así como las responsabilidades y funciones.	
11	7.10.9	Menor	<p>¿El Manual de Calidad contiene una política de calidad que incluye lo siguiente?:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Una declaración de las intenciones de la alta dirección de la organización respecto al estándar de servicio que proporcionará.</li> <li>-El propósito del sistema de gestión de calidad.</li> <li>-El compromiso de la gerencia con: una buena práctica profesional, calidad del servicio a sus clientes y el cumplimiento del contenido del reglamento de BPAD.</li> <li>-El requisito de que todo el personal de la droguería está familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo.</li> </ul>	ODM	La política de calidad se encuentra descrita en el Manual de Calidad. Sin embargo, la política debe contener el compromiso con el cumplimiento del reglamento 37700-S (BPAD). Además, el propósito del Sistema de Gestión de la Calidad.	Consultar Manual de Calidad y política de calidad.
12	7.9	Mayor	¿La política de calidad está aprobada por la Gerencia General de la Droguería?	No	No se cuenta con la firma de aprobación de la gerencia.	Consultar firma de gerencia que demuestre aprobación de política de calidad.
13	7.11	Menor	¿La política de calidad toma en cuenta los objetivos de la organización y las expectativas y necesidades de sus clientes?	Si	Política de calidad se encuentra descrita en el Manual de Calidad, esta se relaciona con los objetivos de calidad de la empresa con respecto a brindar	Consultar Manual de Calidad, política y objetivos de calidad.

					un servicio de calidad a los clientes y mantener un compromiso con la mejora continua.	
14	7.11	Mayor	¿Existen registros o evidencia de que la política de calidad ha sido divulgada en todos los niveles de la organización?	Si	Se han realizado capacitaciones al personal sobre el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa (incluyendo la política de calidad).	Consultar documentación que demuestre divulgación de la política de calidad (capacitaciones, colocación en un lugar visible).
15	7.8	Mayor	¿El Manual de Calidad define los objetivos de calidad necesarios para cumplir los requisitos de servicio?	Si	Los objetivos se mencionan en la descripción del Sistema de Gestión de Calidad del Manual de Calidad.	Consultar Manual de Calidad y objetivos de calidad.
16	7.8	Mayor	¿Los objetivos de calidad son medibles y congruentes con la política de calidad?	Si	Objetivos se relacionan con lo establecido en la política de calidad, sobre el nivel de servicio que se desea ofrecer. Además, su cumplimiento puede ser evaluado por medio de la realización de encuestas de satisfacción a los clientes.	Consultar Manual de Calidad, política y objetivos de calidad.
17	7.8	Mayor	¿Existen los registros de las evaluaciones realizadas para verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad?	Si	Se cuenta con los Formularios de Servicios de Disprofar, en donde se documenta la calificación otorgada por los clientes a los servicios ofrecidos por la empresa.	Consultar documentación que demuestre evaluación del cumplimiento de objetivos de calidad (encuestas de satisfacción a los clientes).
18	7.10.3	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para el aseguramiento de la calidad?	Si	En el Manual de Calidad se describen los procedimientos relacionados con la administración de la documentación como forma de aseguramiento de la calidad.	Consultar Manual de Calidad y listado maestro de documentos.

19	7.10.4	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para manejar las desviaciones en los procesos?	ODM	Existe una descripción en el Manual de Calidad. Sin embargo, no se menciona el documento PT-DSP-16 Procedimiento para Manejo de Desviaciones (debe añadirse a la descripción del manual).	Consultar Manual de Calidad y listado maestro de documentos.
20	7.10.5	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para atender reclamos?	Si	Se menciona el documento PT-DSP-10 Procedimiento para el Manejo de Quejas y Reclamos.	
21	7.10.6	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para realizar auditorías y para revisar el Sistema de Gestión de Calidad?	Si	Se menciona el documento PT-DSP-13 Procedimiento para autoinspecciones y auditorías de calidad.	
22	7.10.7	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para establecer las calificaciones que debe poseer el personal?	ODM	Existe una descripción en el manual de calidad. Sin embargo, no se menciona el documento IT-DSP-04 Instructivo de Calificación de Personal, ni el documento FR-DSP-07 Formulario de Calificación del Personal (debe añadirse a descripción del manual).	
23	7.10.8	Mayor	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para brindar capacitación inicial y continua al personal?	Si	Se menciona el documento PT-DSP-01 Procedimiento de Capacitación al personal. Además, se encuentra una descripción de la capacitación inductiva que se le da al personal.	

24	7.4 10.6 11.1	Crítico	¿Existen procedimientos y sistemas para localizar ágil y eficazmente a cada lote de producto, en el almacén y hasta el cliente inmediato, ya sea que la droguería utilice medios electrónicos u otros a fin de garantizar la rastreabilidad?	Si	Se utiliza un sistema electrónico llamado Softland, el cual permite contar con una forma de facturación que hace posible la trazabilidad de cada lote de producto. Además, en la zona de almacenamiento cada lote de producto se encuentra identificado con etiquetas.	Consultar sistema electrónico utilizado para el manejo de los lotes de producto que ingresan, se almacenan y son distribuidos por la droguería. Además, revisar de qué manera se almacenan y ordenan los diferentes lotes de un mismo producto.
25	7.5	Crítico	¿Cuenta la droguería con procedimientos de adquisición y despacho que aseguren que los productos farmacéuticos proceden de proveedores aprobados?	Si	Se cuenta con el procedimiento PT-DSP-02 Aseguramiento de legalidad y autorización de proveedores y clientes.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito para la verificación de la legalidad de proveedores y clientes.
26	7.4 7.5	Crítico	¿Existen registros de esas verificaciones?	Si	Se cuenta con los documentos solicitados a los proveedores que demuestran que cuentan con los permisos correspondientes para operar (certificados de operación, de regencia y funcionamiento). Además, se solicita a los laboratorios fabricantes los certificados de registro de cada producto.	Consultar documentación solicitada a los proveedores.
<b>Observaciones generales:</b>						

3. Aspecto auditado: Personal.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
27	8.1	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de que el personal cuenta con preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones para el puesto que desempeña?	<b>Si</b>	Se cuenta con el currículo de los Regentes Farmacéuticos. Además, con los registros de todas las capacitaciones recibidas por el personal.	Consultar currículo del personal, así como registros de las capacitaciones recibidas.
28	8.2	<b>Mayor</b>	¿Existe un procedimiento para la capacitación inductiva que debe recibir todo empleado nuevo?	<b>ODM</b>	Existe una descripción en el Manual de Calidad de las actividades que se realizan para llevar a cabo la inducción del personal. Sin embargo, no se cuenta con un procedimiento como tal.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre capacitación inductiva al personal nuevo.
29	8.5	<b>Mayor</b>	¿Existe un procedimiento donde se indique que una persona que cambia de puesto dentro de la empresa debe recibir capacitación para su nuevo puesto?	<b>No</b>	No se cuenta con un procedimiento que indique este aspecto.	
30	8.3 8.4	<b>Mayor</b>	¿Existe un programa para la capacitación de todo el personal que contemple las BPAD y la seguridad ocupacional, así como la capacitación específica de acuerdo con las funciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo y de forma continua?	<b>Si</b>	Se cuenta con un plan de capacitaciones para el primer semestre del 2019 que incluye ambos temas, con la firma del regente farmacéutico que lo revisó y el que lo aprobó. Este se encuentra registrado en la carpeta de Capacitación al Personal.	Consultar plan actualizado de capacitaciones al personal con la firma de aprobación de los regentes farmacéuticos.
31	8.8	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de todas las capacitaciones que	<b>Si</b>	Todos los registros de las capacitaciones se encuentran en la	Consultar registros de capacitaciones

			realizan?		carpeta de Capacitación de Personal.	que se realizan (material utilizado, acta de notas, hojas de asistencia).
32	8.8	Mayor	¿El registro de las capacitaciones incluye la firma de cada participante?	Si	Se cuenta con la hoja de firmas que confirma la asistencia del personal a cada capacitación.	Consultar hoja de asistencia con las firmas de los participantes de cada capacitación.
33	8.8	Menor	¿Se documenta el contenido de las capacitaciones?	Si	El material utilizado en cada capacitación realizada se encuentra registrado en la carpeta de Capacitación al Personal.	Consultar material utilizado en cada capacitación.
34	8.4	Menor	¿Existen registros de la evaluación de la eficiencia de las capacitaciones en el expediente de cada trabajador?	Si	Si hay registros de las evaluaciones realizadas después de cada capacitación. Las actas con las notas obtenidas por cada trabajador se encuentran registradas en la carpeta de Capacitación al Personal.	Consultar acta con los registros de notas obtenidas por el personal en las evaluaciones realizadas después de cada capacitación.
35	8.6	Mayor	¿El programa de capacitaciones en BPAD vigentes es aprobado por el regente?	Si	Se cuenta con la firma de aprobación del Regente Farmacéutico que revisó el programa y del que lo aprobó.	Consultar plan actualizado de capacitaciones al personal con la firma de aprobación de los regentes farmacéuticos.
36	8.7	Mayor	¿El regente evalúa el cumplimiento del programa de capacitación en BPAD?	Si	Los mismos regentes farmacéuticos son los encargados de llevar a cabo las capacitaciones. En la carpeta de Capacitación al Personal se encuentran los documentos que indican el nombre de cada expositor en las capacitaciones realizadas.	Consultar documentación relacionada con la realización de las capacitaciones.

**Observaciones generales:**

4. Aspecto auditado: Responsabilidades del Regente Farmacéutico.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
37	9.1	<b>Crítico</b>	¿El horario aprobado para el regente o regentes farmacéuticos es acorde al horario de funcionamiento de la Droguería?	<b>Si</b>	El horario indicado para los regentes en el Permiso de Regencia corresponde al horario de funcionamiento del establecimiento indicado en el Permiso de Operación (de 7:30 a.m. a 5:00 p.m.).	Consultar Permiso de Operación y Permiso de Regencia.
38	9.3.1	<b>Mayor</b>	¿Las declaraciones de aduana de los medicamentos importados están firmadas por el regente (cuando la droguería realiza importaciones)?	<b>Si</b>	Se hace de manera virtual por medio de Procomer.	Consultar con regentes farmacéuticos.
<b>Observaciones generales:</b>						

5. Aspecto auditado: Sistema de documentación.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
39	10.1	<b>Crítico</b>	¿La droguería cuenta con un sistema para la gestión de la documentación (elaboración, revisión, aprobación, control de cambios y resguardo de documentos)?	<b>Si</b>	Se cuenta con un sistema de documentación donde los Regentes Farmacéuticos son los encargados de la elaboración, aprobación y revisión de los documentos. Además, son los únicos que tienen acceso a los documentos en formato modificable.	Consultar procedimiento escrito sobre el manejo de la documentación.
40	10.1	<b>Mayor</b>	¿El sistema para la gestión de la documentación incluye los procedimientos estándar operativos,	<b>Si</b>	Se cuenta con un Sistema de Documentación en el que se clasifican los documentos	Consultar listado maestro de documentos.

			las instrucciones de trabajo y sus registros correspondientes?		según su tipo (Procedimientos, instructivos, formularios, manuales).	
41	10.1	Mayor	<p>¿Los procedimientos operativos estándar contienen lo siguiente?:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-El propósito, el alcance y responsabilidades.</li> <li>-Fecha de emisión y fecha de entrada en vigencia.</li> <li>-Las firmas de las personas que lo emiten, revisan y aprueban.</li> <li>-Los formatos para los registros correspondientes.</li> </ul>	ODM	No todos los procedimientos tienen la fecha de entrada en vigencia. Además, no todos contienen los formatos para los registros correspondientes.	Revisar el formato de los procedimientos mencionados en el listado maestro de documentos.
42	10.3	Mayor	¿Los procedimientos relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos, así como sus modificaciones son aprobados y firmados por el Regente Farmacéutico?	Si	Todos los procedimientos poseen la firma del Regente Farmacéutico que elabora el documento, el que lo revisa y el que lo aprueba.	Consultar firma de los regentes farmacéuticos en los documentos mencionados en el listado maestro de documentos.
43	10.4	Mayor	¿La versión vigente de los procedimientos y documentos está disponible en todos los sitios donde se utilizan?	No	No se tienen los procedimientos disponibles en el área de despacho.	Revisar disponibilidad de los procedimientos en cada zona de trabajo. Verificar que cada trabajador tiene fácil acceso a los procedimientos escritos relacionados con el desempeño de sus funciones.
44	10.5	Menor	¿Existe un procedimiento donde se establezca que los documentos obsoletos se deben retirar y archivar?	Si	Se cuenta con el documento PT-DSP-11 Procedimiento para el archivo y retiro de documentos obsoletos.	Consultar listado maestro de documentos. Revisión de procedimiento escrito para el manejo de la documentación obsoleta.

45	10.5	Menor	¿El original del documento obsoleto se mantiene en un archivo histórico identificado?	NA	Los documentos que integran el Sistema de Documentación de la droguería son muy actuales, por lo que al momento de la revisión no se contaba con documentos obsoletos debido a que no se han realizado modificaciones.	Revisar manual de documentos obsoletos.
46	10.7	Mayor	¿Todos los documentos relacionados con la identificación y rastreabilidad de los lotes de un producto se guardan al menos durante un año después de la fecha de vencimiento del producto?	Si	Se cuenta con los registros respectivos (formularios de liberación, notas de devolución, documentos de facturación), los cuales se encuentran almacenados en ampos.	Revisar los archivos con los documentos relacionados con cada lote de producto que ingresa, se almacena y se distribuye en la droguería.
47	10.8	Mayor	¿Los registros de las destrucciones, devoluciones, retiros y reclamos se conservan al menos durante un año después de la fecha de vencimiento del producto?	Si	Se cuenta con los registros respectivos (actas de destrucción, notas de devolución, notificaciones de retiro de producto del mercado), los cuales se encuentran almacenados en ampos.	
48	Informativo		¿El sistema de documentación es impreso, electrónico o mixto?	Mixto		
49	10.11	Crítico	En caso de contar con sistemas electrónicos ¿el acceso y modificación sólo se permite al personal autorizado pudiéndose comprobar mediante pruebas de desafío?	Si	Solamente el Regente Farmacéutico tiene acceso a los documentos en formato modificable localizados en el servidor de la empresa.	Consultar el sistema utilizado para tener acceso a los documentos en formato modificable.
50	10.11	Mayor	¿Existe un procedimiento operativo para los usuarios que explique cómo usar el sistema?	Si	Se encuentra descrito en el procedimiento PT-DSP-18 Pautas Generales para la	Consultar listado maestro de documentos. Revisar el procedimiento

					Administración de la Documentación.	escrito sobre el manejo de la documentación.
<b>Observaciones generarles:</b>						

6. Aspecto auditado: Trazabilidad y rastreabilidad.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
51	11.2	<b>Crítico</b>	¿Todos los registros sobre un producto especifican el número de lote para permitir la rastreabilidad o trazabilidad de este?	<b>Si</b>	Todos los documentos relacionados con un producto indican el número de lote (formularios de liberación, notas de devolución, actas de destrucción, etc.).	Revisar los registros relacionados con cada lote de producto que ingresa, se almacena y se distribuye en la droguería.
<b>Observaciones generales:</b>						

7. Aspecto auditado: Instalaciones.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
52	12.1	<b>Mayor</b>	La droguería cuenta con los siguientes diagramas actualizados: -Distribución de áreas. -Flujo de personal. -Flujo de materiales. -Flujo de procesos. -Servicios como agua potable, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, sistemas de refrigeración, aire comprimido, aire acondicionado y cualquier otro según aplique. -Ruta de evacuación del personal en caso de emergencia y ubicación de los equipos de emergencia.	<b>ODM</b>	Los diagramas se encuentran colocados en un lugar visible para todo el personal, y además se encuentran incluidos en el Manual de Calidad. No se cuenta con el diagrama de servicios.	Consultar existencia de diagramas en la documentación que conforma el SGC. Verificar que se encuentren en un lugar visible.

53	12.2 13.3.1 13.3.2 13.3.3 13.7	Mayor	¿Las instalaciones permiten el almacenamiento ordenado y segregado de los productos, el flujo de personal y materiales, así como la limpieza y mantenimiento?	Si	Los medicamentos se encuentran ordenados en estantes separados por laboratorio y número de lote. Además, se encuentran separados físicamente de otro tipo de productos. La limpieza se realiza diariamente. Finalmente, cada uno de los miembros del personal de bodega cuenta con su estación de trabajo para la realización de sus funciones.	Revisar cómo se lleva a cabo el flujo de personal, materiales y de productos. Consultar diagramas. Además, revisar la forma en la que son almacenados los medicamentos y otros productos en la zona de bodega.
54	12.2	Mayor	¿Los pisos, paredes, ventanas y techos están en buen estado, cuentan con superficies sin rajaduras, se mantienen limpias y libres de polvo?	Si	Las instalaciones se observan en buen estado, y las superficies libres de polvo y suciedad.	Realizar una revisión visual del estado de las instalaciones con respecto a su mantenimiento y limpieza.
55	12.2	Mayor	¿Se realiza y registra el mantenimiento periódico de las instalaciones incluyendo las instalaciones eléctricas?	No	No se cuenta con estos registros.	Consultar registros del mantenimiento realizado a las instalaciones, con firmas de los responsables.
56	12.2	Mayor	¿Los desagües y tuberías se encuentran en buen estado?	Si	No se detectan fugas o cualquier tipo de filtración de agua.	Realizar una revisión visual del estado de las instalaciones con respecto a su mantenimiento.
57	12.3	Mayor	¿Están definidas las siguientes áreas? -Recepción -Almacenamiento de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos que se distribuyen. -Despacho -Administración. -Cuarentena (se permite también contar con un área de	Si	Se cuenta con rótulos visibles que indican la ubicación de estas áreas. Además, se encuentran indicadas en el diagrama de áreas.	Consultar diagrama de áreas y la existencia de rótulos que indiquen la ubicación de cada una.

			cuarentena definida por sistemas electrónicos). -Rechazados, dañados y vencidos. -Auxiliares: áreas de descanso, de alimentación y de limpieza.			
58	12.3	Mayor	¿Los servicios sanitarios son suficientes según el número de usuarios y no están en comunicación directa con las áreas de almacenamiento?	Si	La droguería cuenta con tres servicios sanitarios para un personal de aprox. 30 personas. Además, estos no se encuentran en contacto directo con la zona de almacenamiento.	Consultar diagrama de áreas.
59	12.4	Mayor	Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?	Si	Se realiza la limpieza de las instalaciones (incluyendo estas zonas) una vez al día.	Revisar que el comedor y los servicios sanitarios estén libres de cualquier tipo de suciedad.
60	12.4	Mayor	Las vías de acceso ¿están pavimentadas y/o construidas de tal manera que el polvo no sea una fuente de contaminación en el interior del establecimiento?	Si	Todas las vías de acceso a la droguería están pavimentadas.	Realizar una revisión visual del estado de las instalaciones con respecto a su mantenimiento y limpieza.
61	12.4	Mayor	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	Si	La empresa contratada para el control de plagas se encarga de colocar trampas.	Revisar la existencia de trampas en las instalaciones para evitar la entrada de cualquier tipo de plaga.
62	12.5	Mayor	¿Existe un programa o calendario escrito para el control de plagas?	No	Es necesario realizar el cronograma escrito para el control de plagas de las instalaciones.	Consultar cronograma escrito para la realización de fumigaciones.
63	12.5	Mayor	¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo se lleva a cabo la operación y la frecuencia del control de plagas?	No	No se cuenta con este procedimiento.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito para la realización del control de plagas.

64	12.5 12.6	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de la realización del control de plagas?	<b>Si</b>	La empresa encargada del control de plagas proporciona un certificado que indica la fecha de la realización del control de plagas, las sustancias utilizadas y el nombre del técnico responsable.	Consultar registros que indiquen la fecha y sustancias utilizadas en las fumigaciones llevadas a cabo en la droguería.
65	<b>Informativo</b>		¿El control de plagas requiere la aplicación de plaguicidas?	<b>Si</b>	El plaguicida utilizado en la última fumigación fue Duoforte (Betacipermetrina).	
66	12.6	<b>Crítico</b>	¿La aplicación de plaguicidas se realiza por personal capacitado (existen registros de dicha capacitación) o por empresas autorizadas por el Ministerio de Salud?	<b>ODM</b>	La empresa encargada del control de plagas cuenta con el permiso del Ministerio de Salud (se cuenta con el permiso de funcionamiento). Es necesario solicitar certificados de capacitación a los técnicos que realizan el control de plagas.	Consultar permiso otorgado por el Ministerio de Salud, así como certificados de capacitación en el uso de plaguicidas de los técnicos encargados del control de plagas.
67	12.6	<b>Mayor</b>	¿Los plaguicidas para el control de plagas cuentan con registro sanitario vigente?	<b>No</b>	No se cuentan con ningún documento que demuestre que los plaguicidas utilizados están aprobados por el Ministerio de Salud.	Consultar hojas de seguridad de los plaguicidas con aprobación del Ministerio de Salud.
68	<b>Informativo</b>		¿Se delega la operación del control de plagas en empresas contratadas?	<b>Si</b>		
69	12.4	<b>Mayor</b>	En caso afirmativo ¿existe un contrato establecido?	<b>Si</b>		Consultar contrato con la empresa encargada del control de plagas.
70	12.5	<b>Mayor</b>	¿Existen procedimientos escritos de limpieza y desinfección de áreas, donde se describa la periodicidad y materiales utilizados?	<b>ODM</b>	Se cuenta con un procedimiento para la limpieza del área de bodega (PT-DSP-09) Procedimiento para la limpieza de	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito para la limpieza y

					bodega). Sin embargo, en este no se especifica los materiales utilizados en la limpieza y desinfección.	desinfección de áreas.
71	12.5	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de su cumplimiento?	<b>Si</b>	Se cuenta con los registros de la limpieza realizada en la zona de almacenamiento, con la firma de del jefe de bodega, el cual es el responsable de supervisar el cumplimiento de la limpieza.	Consultar registros de limpieza, con firmas de los responsables.
72	12.5	<b>Mayor</b>	¿Existen procedimientos escritos para el mantenimiento de las áreas, donde se describa la periodicidad?	<b>No</b>	No se cuenta con estos procedimientos.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito de mantenimiento de áreas.
73	12.5	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de su cumplimiento?	<b>No</b>	No se cuenta con estos registros.	Consultar registros del mantenimiento realizado a las instalaciones, con firmas de los responsables.
74	12.7 13.10	<b>Mayor</b>	¿Las condiciones ambientales del establecimiento (suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación) permiten cumplir con las condiciones de almacenamiento requeridas para cada producto farmacéutico?	<b>Si</b>	Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales demuestran que las condiciones de almacenamiento se mantienen dentro de lo requerido por cada producto. Además, la iluminación de la zona de almacenamiento no afecta la estabilidad de los productos.	Consultar registros de control de condiciones ambientales. Realizar una revisión visual sobre las condiciones de iluminación de la zona de almacenamiento.
75	12.8	<b>Mayor</b>	¿El acceso al establecimiento está permitido solamente al personal autorizado?	<b>Si</b>	Solo el personal tiene acceso directo a las zonas de trabajo. Además, los visitantes externos deben anunciarse	Revisar la forma de ingreso del personal a las instalaciones.

					en la recepción al ingresar.	
76	12.9	<b>Crítico</b>	¿Las áreas de recepción y despacho están ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas y cuentan con una rampa para carga y descarga, si fuera necesario?	<b>Si</b>	Las zonas, donde se da la recepción y el despacho de productos, se encuentran protegidas de la lluvia y la incidencia directa de la luz del sol. La droguería no requiere el uso de rampas para la carga y descarga de los productos en los camiones.	Realizar una revisión visual de estado de la zona de almacenamiento y despacho (protección contra la lluvia, incidencia directa de la luz del sol, entre otros).
<b>Observaciones generales:</b>						

8. Aspecto auditado: Áreas de almacenamiento.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
77	13.1	<b>Mayor</b>	¿Existen rótulos en donde se establezca la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, mantener plantas, animales y alimentos en las áreas de almacenamiento?	<b>Si</b>	Se cuenta con rótulos visibles que indican estas prohibiciones, tanto en la entrada como en el interior de la zona de almacenamiento.	Revisar existencia de rótulos en donde se establezcan estas prohibiciones, tanto en el interior como en la entrada de las zonas de almacenamiento. Además, verificar que dichos rótulos sean visibles para todo el personal.
78	13.2	<b>Mayor</b>	¿El acceso a las áreas de almacenamiento está permitido solamente al personal autorizado?	<b>Si</b>	Existen rótulos que indican que la entrada a la zona de almacenamiento y despacho está permitida únicamente al personal autorizado.	Revisar la existencia de rótulos que establezcan la prohibición de la entrada de particulares y personal no autorizado a la zona de bodega y despacho.

79	13.10	Mayor	¿Las condiciones de iluminación en el área de almacenamiento facilitan la realización de todas las operaciones que allí se realizan?	Si	La iluminación de la zona de almacenamiento resulta adecuada para la realización de las tareas que debe desempeñar el personal del área.	Realizar una revisión visual sobre las condiciones de iluminación de la zona de almacenamiento.
80	13.11.2	Mayor	¿Los productos se encuentran identificados y colocados sobre tarimas o estantes separados de las paredes y el techo?	ODM	Los productos sí se encuentran identificados, pero en ocasiones se encuentran en contacto con paredes y el techo.	Realizar una revisión visual de la forma en la que se mantienen los medicamentos mientras son almacenados en las bodegas (uso de estantes) y mientras permanecen en el área de despacho (uso de tarimas). Verificar que cada producto se encuentre identificado con etiquetas que indiquen el nombre y número de lote. Consultar con el encargado de bodega.
81	13.11.3	Mayor	¿Los productos que se estiban están asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento?	Si	En la bodega las cajas con los productos son aseguradas para evitar caídas.	Realizar una revisión visual de la forma en la que se mantienen los productos, mientras estos son almacenados en las bodegas. Consultar con el encargado de bodega.
82	13.11.4	Crítico	¿Los productos se encuentran segregados físicamente de otro tipo de productos?	Si	Los medicamentos se almacenan en una bodega separada de los cosméticos, productos naturales y de EMB.	Verificar que cada producto tenga un área específica para su almacenamiento según su categoría (medicamento, cosmético, producto natural y EMB).

83	Informativo		¿La droguería maneja productos farmacéuticos controlados?	Si	Se maneja solamente un psicotrópico (Zopiclona).	
84	13.11.1	Crítico	¿Existe un área específica, identificada, separada y bajo llave para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados?	Si	Existe una bodega cerrada con llave donde se almacena la Zopiclona. Los regentes son los únicos que tienen acceso a la llave.	Verificar que los psicotrópicos se mantengan siempre almacenados en la bodega correspondiente, y que esta se mantenga bajo llave. Revisar la existencia un rótulo que indique que en esa zona se almacenan productos controlados.
85	13.4	Crítico	¿Se realiza y registra el estudio de las condiciones ambientales (mapeo) por un período de siete días consecutivos en las diferentes estaciones del año, para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja) dentro del área de almacenamiento?	No	Es necesario realizar mapeo de temperatura y humedad.	Consultar los registros con los resultados obtenidos de los estudios de mapeo de condiciones ambientales que se han realizado.
86	13.5	Mayor	¿El procedimiento para realizar y actualizar los estudios de mapeo establece la responsabilidad del regente de coordinar dichas actividades?	Si	En el instructivo IT-DSP-01 Control de temperatura y humedad se establece la responsabilidad del regente de llevar a cabo los mapeos de condiciones ambientales.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito para la realización del control de las condiciones ambientales.
87	13.4	Mayor	¿El estudio de mapeo se repite cada tres años y cada vez que se realizan modificaciones en las áreas de almacenamiento?	No	Es necesario realizar un mapeo de condiciones ambientales.	Consultar registros de los estudios de mapeo de condiciones ambientales, en donde se indique la fecha en la que

88	13.4	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de las repeticiones de los mapeos de temperatura?	<b>No</b>	No se cuenta con estos registros.	fueron realizados.
89	13.6	<b>Crítico</b>	¿La temperatura y humedad relativa en puntos críticos se monitorea y registra durante los siete días de la semana?	<b>Si</b>	Se cuenta con termohigrómetros que registran la temperatura y la humedad de manera constante durante los 7 días de la semana. El regente farmacéutico es el encargado de la descarga y registro de los datos.	Consultar registros del control las condiciones ambientales (datos registrados por termohigrómetros).
90	13.6	<b>Crítico</b>	¿Los monitoreos de temperatura y humedad relativa se realizan como mínimo dos veces al día, en lapsos de 8 horas o más?	<b>Si</b>	Un auxiliar de bodega es el encargado de realizar el monitoreo a la hora de entrada y a la hora de salida. Se cuenta con los registros de estos monitoreos en la carpeta de Monitoreo de Condiciones Ambientales.	Consultar registros del control las condiciones ambientales (monitoreo realizado por el personal de bodega).
91	13.6 13.8	<b>Mayor</b>	¿Existe un procedimiento donde se describa la realización del monitoreo de temperatura y humedad relativa y registro?	<b>Si</b>	Se cuenta con el instructivo IT-DSP-01 Control de temperatura y humedad.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre monitoreo de las condiciones ambientales.
92	13.6 13.8	<b>Mayor</b>	¿Los registros de la temperatura y humedad relativa se guardan como mínimo por un tiempo de cinco años?	<b>Si</b>	Todos los registros físicos del monitoreo realizado por el auxiliar de bodega se encuentran en la carpeta de Monitoreo de Condiciones Ambientales. Además, los datos digitales registrados por los termohigrómetros	Consultar registros del control de las condiciones ambientales (monitoreo realizado por el personal de bodega y datos registrados por termohigrómetros).

					se encuentran almacenados en el servidor de la empresa.	
93	13.7 13.8	<b>Crítico</b>	¿De acuerdo con los registros de monitoreo de la temperatura y humedad relativa, los productos se mantienen dentro de las condiciones establecidas en su etiquetado?	<b>Si</b>	Sí, según los registros de condiciones ambientales la temperatura siempre se mantiene entre 15 ° C y 30 ° C.	
94	13.9 15.2	<b>Mayor</b>	¿Existe un procedimiento para la investigación del impacto en la estabilidad de los medicamentos de las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos que incluya acciones correctivas y preventivas a seguir? ¿Se solicita criterio al fabricante del producto que ha sido sometido a condiciones ambientales fuera de los parámetros establecidos?	<b>ODM</b>	Se encuentra establecido en el documento IT-DSP-01 Monitoreo de Condiciones Ambientales. Sin embargo, en este instructivo no se establece que se deba solicitar el criterio del fabricante en caso de desviaciones.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre monitoreo de las condiciones ambientales.
95	13.9	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de su cumplimiento?	<b>NA</b>	No se han tenido casos de desviaciones de las condiciones ambientales.	Consultar los registros sobre desviaciones en las condiciones de almacenamiento de los productos.
96	13.11.5	<b>Crítico</b>	¿Todo producto en cuarentena se factura hasta después de su liberación?	<b>Si</b>	Todo producto que ingresa a la droguería pasa por el área de cuarentena.	Revisar zona de cuarentena y formularios de liberación de producto. Consultar con encargado de bodega.
97	13.11.6	<b>Crítico</b>	¿Existe un área separada, identificada y bajo llave para almacenar los productos rechazados, dañados, vencidos o devueltos?	<b>ODM</b>	No se cumple para los productos devueltos. Si se cuenta con una bodega para almacenarlos, sin embargo, es necesario colocar	Verificar que estos productos se mantengan siempre almacenados en la bodega correspondiente, y que esta se

					una rotulación para indicar la ubicación de la zona donde deben almacenarse estos productos.	mantenga bajo llave. Revisar la existencia de un rótulo que indique que en esa zona se almacenan productos rechazados, dañados, vencidos y devueltos.
98	13.11.6	<b>Crítico</b>	¿Se cuenta con registros que demuestren el cumplimiento de los lineamientos establecidos para el manejo de los productos rechazados, dañados, vencidos o devueltos?	<b>Si</b>	Todos los movimientos de productos quedan registrados en el sistema electrónico Softland. Además, se cuenta con los registros de las devoluciones que indican qué medida se toma para cada producto. También, se cuenta con las actas de destrucción que demuestran el manejo dado a los productos vencidos y dañados.	Consultar registros sobre movimientos de este tipo de productos (boletas de devolución, actas de destrucción).
99	13.11.8 18.9	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de la calibración del equipo que se utiliza en la medición de las condiciones de transporte y almacenamiento?	<b>No</b>	No se cuenta con los certificados de calibración de los termohigrómetros.	Consultar certificados de calibración de los termohigrómetros.
100	13.11.8	<b>Mayor</b>	¿Existe un procedimiento para la calibración del equipo que incluya la frecuencia con que debe ser realizada?	<b>No</b>	No se cuenta con este procedimiento.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito para la calibración de los termohigrómetros.

**Observaciones generales:** Se recomienda adicionalmente elaborar un instructivo en que se establezcan los pasos a seguir para la utilización de los termohigrómetros y la descarga de los datos.

9. Aspecto auditado: Manejo de residuos de medicamentos.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
101	14.1	Mayor	¿Las áreas de almacenamiento y sus alrededores se observan libres de residuos?	Si	Las áreas de almacenamiento se encuentran en condiciones de limpieza.	Realizar una revisión visual del estado de las áreas de almacenamiento en cuento a su limpieza.
102	14.1 14.2 9.3.10	Crítico	¿Existe un Plan de Manejo de Residuos, que incluya tanto los residuos sólidos ordinarios, como los residuos de medicamentos y cumple con lo establecido en los Decretos Ejecutivos 36093-S y 36039-S?	Si	Se cuenta con el instructivo IT-DSP-02 Disposición final de medicamentos, materias primas y residuos.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de residuos de medicamentos.
103	14.2 9.3.10	Crítico	En caso de destrucción de medicamentos ¿existen las actas respectivas levantadas por el regente y se consigna en las actas el número de lote?	Si	En el acta de destrucción se indica el número de lote de cada producto.	Revisar las actas de destrucción, que indiquen número de lote de cada producto.
104	14.2 9.3.10	Crítico	En caso de destrucción de productos controlados como estupefacientes y psicotrópicos, ¿existen los registros del envío y recibido de las actas de destrucción al Ministerio de Salud?	NA	No se ha realizado la destrucción de productos controlados.	Revisar las actas de destrucción enviadas al Ministerio de Salud, que indiquen número de lote de cada producto.
<b>Observaciones generales:</b>						

10. Aspecto auditado: Etiquetado de los productos.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
105	15.1	Crítico	¿Los medicamentos cuyo etiquetado indica "No almacenar a una temperatura superior a 30 °C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 30 °C"	Si	Los registros de temperatura indican que los productos se mantienen dentro de las condiciones requeridas de	Consultar registros del control las condiciones ambientales (monitoreo realizado por el personal de

			(condiciones normales), se mantienen entre 15 °C y 30° C en instalaciones ventiladas libres de olores extraños, contaminación y luz intensa?		almacenamiento. Además, las instalaciones son adecuadas para el almacenamiento de los productos (se realiza la limpieza periódica de la zona de almacenamiento, la iluminación es adecuada para la realización de las tareas sin afectar la estabilidad de los productos).	bodega y datos registrados por termohigrómetros).
<b>Observaciones generales:</b>						

11. Aspecto auditado: Recepción y liberación.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
106	16.1	Mayor	¿Cada lote de un medicamento se mantiene separado o segregado durante todo el período de almacenamiento?	Si	Todos los distintos lotes de un mismo producto se encuentran identificados con etiquetas que indican el número de lote, y además permanecen separados unos de otros.	Verificar que cada producto se encuentre identificado con etiquetas que indiquen el nombre y número de lote. Además, que los distintos lotes de un mismo producto se mantengan separados unos de otros. Consultar con el encargado de bodega.
107	16.2	Crítico	¿El procedimiento de recepción señala que cada lote de un medicamento que ingresa a la droguería debe mantenerse en cuarentena hasta su liberación?	Si	Este aspecto se encuentra indicado en el documento PT-DSP-03 Autorización de liberación de productos.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre la recepción y liberación de productos.
108	16.3	Crítico	¿El procedimiento de recepción contempla revisar los siguientes aspectos? -Nombre del producto.	ODM	La recepción de productos está descrita en el documento PT-DSP-03	Revisar procedimiento escrito sobre la recepción y liberación de

			<ul style="list-style-type: none"> <li>-Potencia</li> <li>-Forma farmacéutica.</li> <li>-Presentación.</li> <li>-Cantidad.</li> <li>-Proveedor.</li> <li>-Empresa transportista.</li> <li>-Número de lote.</li> <li>-Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.</li> <li>-Integridad física del embalaje.</li> <li>-Fecha de embarque.</li> <li>-Fecha de vencimiento.</li> <li>-Nombre del laboratorio fabricante.</li> <li>-País de procedencia o país de fabricación.</li> <li>-Número de registro sanitario del Ministerio de Salud.</li> <li>-Número de orden de compra.</li> </ul>		<p>Autorización de liberación de productos. Sin embargo, en este procedimiento no se contempla revisar los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Potencia.</li> <li>-Presentación.</li> <li>-Cantidad.</li> <li>-Empresa transportista.</li> <li>-Condiciones de almacenamiento y transporte.</li> <li>-Integridad física del embalaje.</li> <li>-Fecha de embarque.</li> <li>-Nombre del laboratorio fabricante.</li> <li>-País de procedencia</li> </ul>	productos.
109	10.9	Mayor	¿Los registros de recepción de medicamentos que ingresan al inventario incluyen los datos del punto anterior?	Si	Los registros de los productos que ingresan al inventario incluyen la información del punto anterior (indicado en las facturas), los cuales quedan registrados junto con los formularios de liberación correspondientes.	Consultar los registros relacionados con la recepción de productos.
110	10.2	Mayor	¿Existe un procedimiento para la liberación de productos para su distribución?	Si	Se cuenta con el documento PT-DSP-03 Autorización para la liberación de productos.	Consultar listado de maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre la liberación de productos.
111	16.5 10.2 9.3.2	Crítico	¿Existen registros de la autorización de la liberación de los productos por parte del Regente Farmacéutico?	Si	Todos los formularios de liberación de producto cuentan con la firma de la regente.	Consultar formularios de liberación de productos con firma del regente farmacéutico.

112	10.10	Mayor	<p>¿Los registros de despacho de los medicamentos que distribuye la droguería incluyen la siguiente información?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Nombre del producto.</li> <li>-Potencia.</li> <li>-Forma farmacéutica.</li> <li>-Número de lote.</li> <li>-Presentación.</li> <li>-Fecha de vencimiento del producto.</li> <li>-Condiciones de almacenamiento, transporte y especiales cuando aplique.</li> <li>-Cantidad de producto despachada.</li> <li>-Nombre y dirección del destinatario.</li> <li>-Nombre del transportista.</li> <li>-Fecha de despacho.</li> <li>-Número de factura o número de identificación para la entrega del pedido.</li> </ul>	Si	<p>Todos los documentos relacionados con el despacho de productos incluyen esta información (se indica en la factura).</p>	<p>Consultar registros relacionados con el despacho de productos.</p>
113	16.6	Mayor	<p>¿Los procedimientos de recepción y liberación indican que las no conformidades se deben documentar al igual que la disposición del producto?</p>	No	<p>El procedimiento establece que las no conformidades deben ir a bodega de producto no conforme, pero no indica que esta deba documentarse.</p>	<p>Revisar procedimientos escritos sobre recepción y liberación de productos.</p>
114	16.6	Crítico	<p>¿Existen registros de la no conformidad y de su disposición?</p>	Si	<p>Las no conformidades quedan registradas en el formulario FR-DSP-01 Liberación de producto.</p>	<p>Consultar registros relacionados con las no conformidades detectas y las medidas puestas en práctica para darle solución.</p>
115	16.7	Crítico	<p>Cuando se trate del primer lote de comercialización de un medicamento ¿los procedimientos de recepción y liberación establecen que debe mantenerse en cuarentena hasta su liberación por el</p>	No	<p>No se menciona este aspecto en el procedimiento.</p>	<p>Revisar procedimientos escritos sobre recepción y liberación de productos.</p>

			Ministerio de Salud de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo 29444-S?			
--	--	--	--	--	--	--

**Observaciones generales:** se recomienda elaborar un procedimiento para la realización del control estatal de medicamentos, para establecer los pasos a seguir para la liberación de productos cuando se trate del primer lote de comercialización.

12. Aspecto auditado: Distribución.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
116	17.2	Mayor	¿Todo producto se despacha de acuerdo con el sistema de primero en expirar primero en salir?	Si	El sistema electrónico Softland permite llevar a cabo una adecuada rotación de los productos.	Revisar el sistema electrónico utilizado para el manejo de movimientos de producto. Consultar con encargado de bodega y con el encargado de inventarios.
<b>Observaciones generales:</b>						

13. Aspecto auditado: Transporte.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
117	18.1	Crítico	¿Están definidas, en un procedimiento o contrato (según aplique) las condiciones para el almacenamiento y transporte de los productos que recibe y envía la droguería?	ODM	Están definidas en el contrato. Sin embargo, no se cuenta con un procedimiento para el transporte realizado con los propios vehículos de Disprofar.	Consultar contrato con la empresa encargada del transporte de productos. Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el transporte de productos realizado por Disprofar.
118	Informativo		¿El servicio de transporte es propio o contratado?	Ambos	El transporte de productos dentro de la GAM es realizado por Disprofar y la entrega de productos en zonas	

					más alejadas se realiza por contrato a terceros.	
119	18.2	<b>Crítico</b>	¿Existen registros de que se mantienen las condiciones dentro de los límites requeridos durante el transporte y en cualquier estado intermedio de almacenamiento por parte del transportista, independientemente de que el servicio de transporte sea propio o contratado?	<b>Si</b>	Se cuenta con los registros de temperatura de los vehículos de Disprofar y de los vehículos del servicio contratado.	Consultar los registros del control de las condiciones ambientales de los vehículos utilizados para el transporte de productos.
120	18.3	<b>Crítico</b>	¿Existe un procedimiento para el embalaje de los productos farmacéuticos que se transportan, de forma tal que se cumplan las siguientes condiciones? -No se pierde la integridad de este. -No contamina y no es contaminado por otros. -Se toman precauciones adecuadas para evitar derrames, roturas, malversación y robo. -Se mantiene dentro de las condiciones de almacenamiento establecidas en su etiquetado.	<b>No</b>	No se cuenta con un procedimiento de embalaje de productos. En el documento PT-DSP-04 Autorización de Despacho de Productos se menciona la supervisión del empaque productos. Sin embargo, no se toman en cuenta los aspectos anteriores.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito que contemple el embalaje de productos.
121	18.4	<b>Crítico</b>	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que cualquier desviación en las condiciones requeridas para el transporte se debe reportar por el transportista a la droguería y al destinatario?	<b>ODM</b>	Este aspecto está incluido en el contrato. Sin embargo, no se cuenta con un procedimiento para el transporte realizado con los vehículos propios de Disprofar.	Consultar contrato con la empresa encargada del transporte de productos. Revisar procedimiento escrito sobre el transporte de producto realizado por Disprofar.
122	18.5	<b>Mayor</b>	¿Existe un mecanismo para que el destinatario que encuentre una desviación lo comunique a la droguería?	<b>Si</b>	Se puede hacer por medio de la página web de la droguería.	Revisar las formas que tienen los clientes para comunicarse con la droguería (vía telefónica, página web, entre otros).

123	18.6	<b>Crítico</b>	<p>¿Existe un procedimiento para la investigación del impacto en la estabilidad de los medicamentos de las desviaciones de las condiciones requeridas para el transporte que incluya las acciones correctivas y preventivas a seguir?</p> <p>¿Se solicita criterio al fabricante del producto que ha sido sometido a condiciones distintas a las requeridas durante el transporte?</p>	<b>No</b>	No se cuenta con este procedimiento.	Revisar procedimiento escrito sobre el transporte de producto realizado por Disprofar.
124	18.7	<b>Crítico</b>	¿El área donde se colocan los medicamentos en los vehículos empleados para el transporte se encuentra cerrada, limpia y es de un material que no afecta la integridad de los productos?	<b>Si</b>	Los vehículos utilizados para el transporte de productos se limpian de manera periódica.	Realizar revisión visual de los vehículos utilizados para el transporte de productos. Consultar con el encargado de despacho.
125	18.8	<b>Crítico</b>	¿La carga de productos se ubica en los vehículos de acuerdo con las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (estiba, flechas que indican el sentido en que se debe colocar la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros)?	<b>Si</b>	Se respetan las indicaciones de manipulación de productos frágiles, como las ampollas, durante la carga de los productos a los vehículos.	Consultar con el encargado de despacho.
126	18.10	<b>Crítico</b>	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que está prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas (definidas en el Decreto Ejecutivo 28113-S) o cualquier otro material que pueda contaminar los productos?	<b>ODM</b>	Este aspecto está incluido en el contrato. Sin embargo, no se cuenta con un procedimiento para el transporte realizado con los vehículos propios de Disprofar	Consultar contrato con la empresa encargada del transporte de productos. Revisar procedimiento escrito sobre el transporte de producto realizado por Disprofar.

127	18.11	<b>Crítico</b>	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que está prohibido el transporte de medicamentos en los sistemas de encomiendas de transporte público, a menos que la droguería haya demostrado documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	<b>No</b>	No se cuenta con un procedimiento escrito para el transporte realizado con los vehículos propios de Disprofar.	Consultar contrato con la empresa encargada del transporte de productos. Revisar procedimiento escrito sobre el transporte de productos realizado por Disprofar.
-----	-------	----------------	---	-----------	--	---

**Observaciones generales:**

14. Aspecto auditado: Manejo de quejas y reclamos.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
128	19.1	<b>Mayor</b>	¿Existe un mecanismo que permite a los clientes comunicar a la droguería sus reclamos o dudas sobre los productos farmacéuticos?	<b>Si</b>	Se puede hacer por medio de la página web o por vía telefónica.	Revisar las formas que tienen los clientes para comunicarse con la droguería (vía telefónica, página web, entre otros).
129	19.2 7.3	<b>Mayor</b>	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de los reclamos sobre los productos y se distingue entre reclamos relativos a la calidad o distribución del producto y reclamos por una sospecha de falsificación?	<b>ODM</b>	Se cuenta con el procedimiento (PT-DSP-10 Procedimiento para el manejo de quejas y reclamos). Sin embargo, este no distingue entre reclamos debidos a la calidad del producto, distribución o sospecha de falsificación.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de quejas y reclamos.
130	19.3 9.3.6 7.3	<b>Mayor</b>	En caso de reclamos por defectos de calidad o por sospecha de falsificación ¿está definido según procedimiento que el regente debe informar al laboratorio fabricante o	<b>No</b>	No se indica en el procedimiento.	Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de quejas y reclamos.

			al titular de registro sanitario del medicamento?			
131	19.6.2 9.3.6	Mayor	¿Existen registros de la notificación y seguimiento del reclamo que realiza el regente?	Si	Se cuenta con los registros que indican la desviación notificada por el cliente en los formularios respectivos (FR-DSP-08).	Consultar registros relacionados con las quejas y los reclamos recibidos y las medidas puestas en práctica para darles solución.
132	19.4 9.3.4	Crítico	¿El procedimiento para el manejo de los reclamos relacionados con el almacenamiento, distribución y la calidad del producto, establece que se debe realizar una investigación por parte del regente y que se deben tomar acciones correctivas y preventivas?	Si	Se indica en el documento PT-DSP-10 Procedimiento para el manejo para quejas y reclamos.	Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de quejas y reclamos.
133	19.4 9.3.4 9.3.5	Crítico	¿Existen registros de la investigación realizada y del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	Si	Se cuenta con los registros que indican el plan de acción establecido por cada desviación notificada por los clientes, en los formularios respectivos (documento FR-DSP-06).	Consultar registros relacionados con las quejas y los reclamos recibidos y las medidas puestas en práctica para darles solución.
134	19.5	Crítico	Cuando existe un reclamo sobre un lote específico de un medicamento ¿el procedimiento para el manejo de los reclamos establece que se deben evaluar los otros lotes?	No	No se indica en el procedimiento.	Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de quejas y reclamos.
135	19.6.4 9.3.7	Mayor	¿El procedimiento para el manejo de reclamos establece cómo realizar y documentar la revisión regular de los reclamos, con el fin de buscar indicios de problemas específicos o recurrentes que	Si	Se indica en el documento PT-DSP-10 Procedimiento para el manejo para quejas y reclamos.	

			requieran atención especial? ¿Existen registros de esta revisión?			
<b>Observaciones generales:</b>						

15. Aspecto auditado: Manejo de retiro de productos del mercado.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
136	20.1	Crítico	¿Existe un procedimiento escrito para el retiro de productos farmacéuticos del mercado?	Si	Se cuenta con el procedimiento PT-DSP-06 Retiro de productos del mercado.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado.
137	20.2	Mayor	¿Dicho procedimiento señala que para llevar a cabo un retiro se debe notificar previamente al Ministerio de Salud?	No	No se indica en el procedimiento.	Revisar procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado.
138	Informativo		¿El retiro es ejecutado por la droguería, el fabricante o el titular?	Droguería		
139	20.3 9.3.8	Crítico	¿El procedimiento de retiro establece que la coordinación y seguimiento de este, así como su notificación por escrito al Ministerio, al inicio y al final del proceso, es responsabilidad del regente?	ODM	El procedimiento indica que la coordinación del retiro es responsabilidad del regente. Sin embargo, no se menciona que se deba informar antes y después del retiro al Ministerio de Salud.	Revisar procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado.
140	20.4	Mayor	¿El procedimiento para el retiro establece que la responsabilidad de evaluar las razones del retiro para tomar las decisiones sobre la estrategia a seguir recae sobre el regente, sin perjuicio de las disposiciones que dicte el Ministerio al respecto?	ODM	En el reglamento se indica que la toma de decisiones es responsabilidad del comité de retiros, sin embargo, no se especifica que el principal responsable de la evaluación del	

					caso y toma de la decisión final es el regente farmacéutico.	
141	20.4	Mayor	¿Existen registros de la evaluación y toma de decisiones realizadas por el regente?	Si	Se cuenta con estos registros, en donde se indica el nombre del producto que fue retirado del mercado, la fecha en la que se realizó el retiro, la razón del retiro, las medidas tomadas y la notificación al Ministerio de Salud.	Consultar registros relacionados con la realización de retiros de productos del mercado y las medidas puestas en práctica.
142	20.5 20.7	Crítico	<p>¿El procedimiento para el retiro dispone de que se realice lo siguiente?:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Mantener y registrar las condiciones de almacenamiento y transporte de los medicamentos retirados, hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al mismo.</li> <li>-Rotular y almacenar los productos de forma que se prevenga su uso no autorizado.</li> <li>-Registrar las actividades realizadas para el retiro del producto.</li> <li>-Elaborar un informe final que incluya un balance entre las cantidades distribuidas y las retiradas, así como la disposición final del producto.</li> <li>-Conservar la información por un año después del vencimiento del producto.</li> </ul>	ODM	Indicado en el procedimiento PT-DSP-06 Retiro de productos del mercado. Sin embargo, no se indica que todas las actividades relacionadas con un retiro de producto deben documentarse.	Revisar procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado.
143	20.5 20.7	Crítico	¿Existen registros del cumplimiento del procedimiento de retiro?	Si	Se cuenta con estos registros, en donde se indica el nombre del producto que fue retirado del	Consultar registros relacionados con la realización de retiros de productos del mercado y las

					mercado, la fecha en la que se realizó el retiro, la razón del retiro, las medidas tomadas y la notificación al Ministerio de Salud.	medidas puestas en práctica.
144	20.6	Mayor	En caso de un retiro ordenado por el Ministerio de Salud, ¿existen registros del cumplimiento a las medidas sanitarias ordenadas?	NA	No se ha realizado un retiro ordenado por el Ministerio de Salud.	Revisar registros de los retiros realizados, en donde se confirme que se siguieron las disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud en la alerta sanitaria relacionada con el retiro.
<b>Observaciones generales:</b>						

16. Aspecto auditado: Manejo de devoluciones de productos.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
145	21.1 13.11.6	Mayor	¿Existe un procedimiento para el manejo de los productos farmacéuticos que son devueltos del mercado?	Si	Se cuenta con el documento PT-DSP-07 Procedimiento para el manejo de devoluciones.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de devoluciones.
146	21.2	Mayor	¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos contempla que estos se deben identificar, colocar en cuarentena y registrar en el inventario como una devolución?	No	No se indica en el procedimiento.	Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de devoluciones.
147	21.3 9.3.9	Mayor	¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos indica lo siguiente? -La realización de una investigación para establecer si el producto mantiene íntegras sus características de	Si	Indicado en el documento PT-DSP-07 Procedimiento para el manejo de devoluciones.	

			<p>calidad y por lo tanto puede ser incorporado al inventario para distribución.</p> <p>-Que el regente farmacéutico es responsable de aprobar o rechazar la incorporación de las devoluciones al inventario para distribución.</p>			
148	21.4	Mayor	<p>¿La investigación incluye las siguientes consideraciones?</p> <p>-La naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.</p> <p>-Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.</p> <p>-Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.</p> <p>-Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su comercialización.</p> <p>-Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.</p> <p>-Cuando se origine cualquier duda con respecto a la calidad del producto farmacéutico devuelto, no se considera conveniente su regreso al inventario para distribución.</p>	ODM	<p>En el procedimiento para la realización de la investigación no se toman en cuenta la siguiente consideración:</p> <p>-Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.</p>	

149	21.5	<b>Crítico</b>	¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos prohíbe incorporar de nuevo al inventario para distribución los productos que han sido devueltos por pacientes, así como las muestras médicas?	<b>Si</b>	Indicado en el documento PT-DSP-07 Procedimiento para el manejo de devoluciones.	
150	21.2 21.3 21.4 21.5	<b>Crítico</b>	¿Existen registros del cumplimiento de lo establecido en el procedimiento anterior?	<b>Si</b>	Se cuenta con registros de las notas de devolución.	Consultar registros sobre el manejo de devoluciones y de las medidas puestas en práctica.
<b>Observaciones generales:</b>						

**17. Aspecto auditado: Manejo de productos falsificados.**

Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
151	22.1 22.2 7.3	<b>Mayor</b>	¿Existe un procedimiento para el manejo de productos falsificados?	<b>Si</b>	Se cuenta con el documento PT-DSP-05 Procedimiento para el manejo de falsificación de productos.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de productos falsificados.
152	22.1 22.2 7.3	<b>Crítico</b>	¿El procedimiento para el manejo de productos falsificados establece lo siguiente?: -El retiro inmediato del producto y almacenamiento en un lugar separado, identificado y bajo llave hasta que se realice la destrucción respectiva o hasta tanto el Ministerio de Salud dicte las disposiciones correspondientes. -Notificar inmediatamente, y por escrito al Ministerio de Salud, al titular del registro sanitario y a	<b>Si</b>	Indicado en el procedimiento PT-DSP-05 Procedimiento para el manejo de falsificación de productos.	Revisar procedimiento escrito sobre el manejo de productos falsificados.

			otras autoridades competentes los siguientes datos sobre el medicamento: nombre, fabricante, lote, procedencia (país de origen y proveedor), cantidad en existencia, así como otros datos de interés obtenidos en la investigación inicial.			
153	22.1 22.2	<b>Crítico</b>	¿Existen registros del cumplimiento de lo establecido en el procedimiento anterior?	<b>NA</b>	La droguería no ha manejado casos de falsificación de productos.	Consultar registros sobre el manejo de productos falsificados y de las medidas puestas en práctica.
<b>Observaciones generales:</b>						

18. Aspecto auditado: Contrato a terceros.						
Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
154		<b>Informativo</b>	¿La empresa contrata o delega alguna actividad o servicio relacionados con el proceso de importación, almacenamiento o distribución de medicamentos?	<b>Si</b>	La droguería posee contratos con empresas de transportistas para la distribución de productos fuera de la GAM. Además, se cuenta con un contrato con una empresa que se encarga de la realización del control de plagas.	
155	23.1.1	<b>Mayor</b>	¿Existen contratos escritos para realizar las actividades contratadas?	<b>Si</b>	Se cuenta con contratos para los servicios de transporte y control de plagas.	Consultar los contratos con las empresas encargadas del control de plagas y del transporte de productos.
156	23.1.2 23.1.3 23.3.2	<b>Crítico</b>	Los contratos establecidos contemplan: -Las responsabilidades de cada parte incluyendo el cumplimiento de las BPAD. -Que el contratante someta a auditorías periódicas al contratista.	<b>Si</b>	Todas estas disposiciones se encuentran descritas en los contratos con las empresas de transportistas y con la empresa encargada del control de plagas.	

			-Que el contratista no puede ceder a un tercero, en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado, sin la previa evaluación y aprobación del contratante.			
157	23.1.4 9.3.12	Mayor	¿Existen registros de la aprobación por parte del regente de que estén incluidos los requisitos de las BPAD vigentes, en los contratos establecidos con terceros?	Si	Los contratos cuentan con la firma de los regentes farmacéuticos.	
158	23.2 23.3.1 23.3.2	Mayor	¿Existen registros de las evaluaciones realizadas por el contratante para verificar que el contratista? -Cumple con las BPAD. -Cuenta con instalaciones, equipo y con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el trabajo contratado. -Maneja y entrega los medicamentos de acuerdo con las instrucciones brindadas por el contratante. -Que el trabajo asignado no se ha cedido a un tercero, en todo o en parte.	ODM	Se cuentan con registros de las auditorías realizadas a los transportistas. Sin embargo, en el formulario de auditoría a transportistas no se contemplan los siguientes puntos: -Maneja y entrega los medicamentos de acuerdo con las instrucciones brindadas por el contratante. -Que el trabajo asignado no se ha cedido a un tercero, en todo o en parte.	Consultar registros de auditorías realizadas a transportistas.
<b>Observaciones generales</b>						

**19. Aspecto auditado: Realización de auditorías o autoinspecciones de calidad.**

Nº de pregunta	Artículo de la norma	Tipo de Criterio	Pregunta de auditoría	¿Cumple?	Evidencia de auditoría/ Observaciones	Referencia
				Si/No/NA/ODM		
159	24.1	Mayor	¿Existe un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de las BPAD y en donde se evalúe regularmente la eficacia	Si	Se cuenta con el documento PT-DSP-13 Procedimiento para Autoinspecciones y Auditorías de Calidad.	Consultar listado maestro de documentos. Revisar procedimiento escrito sobre la realización de autoinspecciones

			y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad?			de calidad.
160	24.2 9.3.11	Mayor	¿El procedimiento para realizar las auditorías establece que la coordinación de éstas es responsabilidad del regente y que se deben llevar a cabo al menos una vez al año?	Si	Indicado en el documento PT-DSP-13 Procedimiento para Autoinspecciones y Auditorías de Calidad.	Revisar procedimiento escrito sobre la realización de autoinspecciones de calidad.
161	24.2	Crítico	¿Existen registros de las auditorías o auto inspecciones realizadas?	Sí	Se cuenta con estos registros, en donde se indica el nombre de los auditores internos, la fecha en la que se realizó la auditoría, las observaciones realizadas y las no conformidades detectadas.	Consultar registros de las autoinspecciones realizadas en la droguería, en donde se indique la fecha, auditores responsables y notas de los hallazgos.
162	24.2	Mayor	¿Cada aspecto establecido en el reglamento se inspecciona al menos una vez al año?	Si	Los formularios utilizados en las auditorías realizadas (basados en la Guía de Verificación del Colegio de Farmacéuticos), contemplan todos los aspectos relacionados con BPAD establecidos en el reglamento.	
163	24.2	Mayor	¿Existe personal designado por escrito para realizar las auditorías o auto inspecciones?	Sí	Los encargados de realizar las auditorías de calidad son los regentes farmacéuticos. Este aspecto se encuentra establecido en el procedimiento PT-DSP-13 Autoinspecciones y Auditorías de Calidad.	
164	24.2	Mayor	¿Los auditores internos auditan actividades	Si		

			independientes a las que realizan?			
165	24.2	Mayor	¿Se ha documentado la capacitación y calificación del personal que realiza las autoinspecciones?	No	No se cuenta con registros de la capacitación recibida por los regentes para la realización de auditorías.	Consultar certificados que demuestren la capacitación de los auditores en BPAD.
166	24.3	Mayor	¿Es emitido un informe cada vez concluida la autoinspección con la siguiente información? -Resultados y no conformidades encontradas. -Observaciones. -Medidas correctivas recomendadas.	Si	Se cuenta con los formularios de auditoría (basados en la Guía de Verificación del COLFAR) con las observaciones realizadas en por los regentes farmacéuticos. Además, del plan de acciones preventivas y correctivas correspondiente a los resultados obtenidos en la última auditoría.	Consultar registros de las autoinspecciones realizadas en la droguería, en donde se indique la fecha, auditores responsables y notas de los hallazgos. Además, de los registros correspondientes a las medidas preventivas y correctivas puestas en práctica en caso de detección de no conformidades.
167	24.3	Crítico	¿Existen registros de que el regente es responsable de garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz del informe de auditoría?	Si	Se cuenta con el plan de acciones preventivas y correctivas con el seguimiento realizado por el regente farmacéutico a las medidas implementadas después de la última auditoría. Además, el plan de acciones cuenta con las firmas de los regentes.	
168	24.4	Mayor	¿Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas generadas como resultado de las autoinspecciones?	Si	Se cuenta con el plan de acciones preventivas y correctivas con el seguimiento realizado por el Regente Farmacéutico a las medidas implementadas después de la última auditoría.	Consultar el plan de acciones preventivas y correctivas derivado de los resultados obtenidos de las auditorías de calidad realizadas.

169	24.4	Crítico	¿Se realizan auditorías de seguimiento para verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas?	Si	Los regentes farmacéuticos son los encargados de realizar la evaluación de las medidas preventivas y correctivas puestas en práctica, para determinar la eficiencia de estas. El seguimiento es realizado por los regentes farmacéuticos.
170	24.4	Crítico	¿Existen registros del grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	Si	Los regentes farmacéuticos son los encargados de llevar a cabo el registro con el resultado de la evaluación realizada a las medidas puestas en práctica. El plan de acción correspondiente a la última auditoría contiene las firmas de los regentes farmacéuticos que indica el cierre de las no conformidades.
<b>Observaciones generales:</b>					

**e) Determinación del grado de cumplimiento:**

Resultados	
Porcentaje de cumplimiento de criterios críticos	78,69%
Porcentaje de cumplimiento de criterios mayores	76,67%
Porcentaje de cumplimiento de criterios menores	78,57 %
Firma de auditores internos:	

**f) Resumen de resultados obtenidos de la auditoría interna:**

<b>Fortalezas (Buenas prácticas identificadas)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se mantiene un compromiso con el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de la realización de auditorías internas con el fin de detectar necesidades de mejora con el fin de establecer las medidas necesarias para lograrlo.</li> <li>• Se llevan a cabo capacitaciones de forma constante para todo el personal, donde todo el proceso queda documentado. Además, se vela porque el programa de capacitaciones cuente con temas importantes para el desarrollo de las actividades llevadas a cabo por el personal.</li> <li>• Se cuenta con un sistema electrónico que permite llevar la trazabilidad de todo lote de producto de manera efectiva. Además, se vela porque el acomodo de los productos en la zona de bodega se haga de manera adecuada: los medicamentos se mantienen segregados de otro tipo de productos, se encuentran identificados por nombre y laboratorio, y además todos los lotes de un mismo producto se encuentran identificados y separados unos de otros.</li> <li>• Se vela por acondicionar los espacios físicos del área de bodega, con el fin de que cada producto cuente con el espacio adecuado para su almacenamiento realizando cambios cuando resulte necesario.</li> <li>• Se realiza el control de temperatura y humedad de manera constante (datos registrados por termohigrómetros y por el auxiliar de bodega), y además todos estos datos son registrados en el servidor de la empresa y en carpetas físicas.</li> <li>• Se realiza la limpieza y control de plagas de las instalaciones de manera periódica, y se cuenta con los registros correspondientes.</li> <li>• Se cuenta con contratos donde se establecen todas las disposiciones relacionadas con las BPAD que deben ser cumplidas por las empresas contratadas para el transporte de productos y para la realización del control de plagas.</li> <li>• Se da importancia a la realización de autoinspecciones de calidad y a las recomendaciones otorgadas por los auditores externos.</li> </ul>
<b>Debilidades (No conformidades encontradas/Oportunidades de Mejora)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El organigrama y la política de calidad no cumplen con lo solicitado por las BPAD. Además, no se cuenta con firma de aprobación del regente.</li> <li>• No se cuenta con algunos procedimientos escritos (control de plagas, transporte de productos, de condiciones de almacenamiento, mantenimiento de las instalaciones, calibración de termohigrómetros, capacitación inductiva al personal nuevo, realización de control estatal).</li> <li>• Algunos de los procedimientos existentes no incluyen todo lo solicitado por las BPAD (manejo de devoluciones, quejas y reclamos, retiro de productos del mercado, limpieza de las instalaciones, control de las condiciones ambientales).</li> <li>• No se cuentan con registros de la realización y repetición del mapeo de temperatura, además los termohigrómetros utilizados para el monitoreo de las condiciones ambientales no cuentan con certificados de calibración.</li> <li>• No se cuenta con documentos que demuestren la capacitación recibida por los técnicos responsables de la realización del control de plagas y que los plaguicidas utilizados cuentan con la aprobación del Ministerio de Salud. Además, se no se cuenta con un cronograma escrito para la realización de las fumigaciones.</li> </ul>
<b>Recomendaciones</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualizar organigrama y política de calidad.</li> <li>• Elaboración de procedimientos operativos faltantes.</li> <li>• Actualización de procedimientos operativos existentes para que cumplan con lo solicitado por las BPAD.</li> <li>• Revisar el formato de todos documentos que forman parte del Sistema de Documentación y realizar los cambios necesarios para que todos cumplan con los lineamientos establecidos en el procedimiento sobre el manejo de la documentación.</li> <li>• Realizar mapeo de temperatura y humedad y calibración de los termohigrómetros.</li> </ul>

- Solicitar la información requerida a la empresa contratada para la realización del control de plagas de las instalaciones. Además, elaborar un cronograma escrito en donde se establezca la frecuencia con que deben realizarse las fumigaciones en las instalaciones.

# **ANEXO 3**

## Informe de auditoría interna

### a. Información general de la auditoría.

Datos generales de la autoinspección		
Fecha: 22 de marzo, 2019.	Hora de inicio: 7:30 a.m.	Hora de finalización: 5:00 p.m.
<b>Nombre y puestos de los auditores:</b> Vanessa Camacho Varela (estudiante de farmacia, pasante en el área del Sistema de Gestión Calidad). <b>Consultas realizadas a:</b> Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico). Jeremy Mora (Coordinador de bodega y despacho). Alex Fonseca (Encargo de inventarios).		
<b>Norma de Referencia:</b> Decreto ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.		
<b>Objetivo de la auditoría:</b> Evaluar el nivel de cumplimiento de los aspectos relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución establecidos en la norma de referencia.		
<b>Aspectos evaluados durante la auditoría interna:</b> relación entre operaciones y permiso sanitario funcionamiento, sistema de gestión de calidad, personal, responsabilidades de la regencia farmacéutica, sistema de documentación, trazabilidad y rastreadibilidad, instalaciones, áreas de almacenamiento, manejo y disposición de residuos de medicamentos, etiquetado, recepción y liberación de productos, distribución, transporte, reclamos y quejas, retiro de productos, devoluciones, falsificaciones, contrato a terceros, auditorías y autoinspecciones.		

### b. Resultados obtenidos.

#### 1. No conformidades encontradas y recomendaciones.

Aspecto de BPAD evaluado	No conformidad encontrada	Recomendación
<b>Sistema de Gestión de Calidad</b>	No se mencionan todos los nombres de las personas que son responsables de cada departamento específico. Además, no se incluyen todos los puestos relevantes.	Actualizar organigrama (añadiendo todos los puestos que conforman los distintos departamentos y los nombres de las personas responsables de cada puesto).
	La política de calidad no incluye los siguientes aspectos: compromiso con el cumplimiento del reglamento 37700-S (BPAD) y el propósito del Sistema de Gestión de la Calidad.	Modificar política de calidad y solicitar al gerente de la droguería firma de aprobación (incluir documento firmado en Manual de Calidad). Colocar la nueva política de calidad en un lugar visible para el personal, y además comunicarla a todos los colaboradores de la empresa.
	No se cuenta con la firma del gerente de la droguería que demuestre su aprobación de la política de calidad.	Comunicar al personal la nueva política de calidad y pasar un registro de firmas con el fin de contar con un registro documental de que se llevó a cabo la divulgación.
	El manual de calidad contiene una descripción de las actividades llevadas a cabo para el manejo de desviaciones en los procesos, sin embargo, no se menciona el documento PT-DSP-16 Procedimiento para el Manejo de Desviaciones.	Añadir el documento PT-DSP-16 Procedimiento para el Manejo de Desviaciones a la descripción del manual de calidad.

	El manual de calidad contiene una descripción de las actividades llevadas a cabo para establecer las calificaciones que debe poseer el personal, sin embargo, no se menciona el documento IT-DSP-04 Instructivo de Calificación de Personal, ni el documento FR-DSP-07 Formulario de Calificación del Personal.	Añadir el documento IT-DSP-04 Instructivo de Calificación de Personal y el documento FR-DSP-07 Formulario de Calificación del Personal a la descripción del manual de calidad.
<b>Personal</b>	No se cuenta con un procedimiento para la capacitación inductiva que debe recibir el personal nuevo. No se cuenta con un procedimiento que indique que una persona que cambia de puesto dentro de la empresa debe recibir capacitación para su nuevo puesto.	Elaborar un procedimiento para la capacitación inductiva que debe recibir el personal nuevo, según la descripción del Manual de Calidad y los requerimientos establecidos por las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución (Reglamento 37700-S).
<b>Sistema de documentación.</b>	No todos los procedimientos tienen la fecha de entrada en vigencia y los formatos para los registros correspondientes. Los procedimientos de trabajo no se encuentran disponibles en todas las áreas.	Indicar en todos los procedimientos de trabajo la fecha de entrada en vigencia y añadir los formatos para los registros correspondientes en los casos que esto sea necesario. Actualizar el procedimiento para el manejo de la documentación (documento PT-DSP-18). Distribuir copias controladas de los documentos requeridos en las áreas de bodega y despacho.
<b>Instalaciones</b>	No se cuenta con diagrama de servicios. No se cuenta con un cronograma escrito para la realización del control de plagas. No se cuenta con un procedimiento escrito que indique cómo debe realizarse el control de plagas de las instalaciones. No se cuenta con certificados que demuestren la capacitación recibida por los técnicos responsables de la realización del control de plagas. No se cuenta con documentos que demuestren que los plaguicidas utilizados en el control de plagas tienen la aprobación del Ministerio de Salud. El procedimiento escrito para la realización de la limpieza de las instalaciones no indica las sustancias utilizadas en el proceso.	Elaborar diagrama de servicios. Elaborar un cronograma en el que se indiquen las fechas en las que deben realizarse las fumigaciones en las instalaciones de la droguería. Elaborar un procedimiento escrito que indique los pasos a seguir para la realización del control de plagas de las instalaciones y la frecuencia con que debe hacerse. Solicitar esta información a la empresa encargada de la realización del control de plagas. Además, indicar en el procedimiento escrito la necesidad de solicitar esta información para que quede establecido como parte del proceso. Actualizar procedimiento para la limpieza de las bodegas (documento PT-DSP-09).

	No se cuenta con un procedimiento escrito para la realización del mantenimiento de las instalaciones, ni con los registros correspondientes.	Elaborar procedimiento para realización del mantenimiento a las instalaciones, así como el formato de registro para iniciar a documentar estas actividades.
<b>Áreas de almacenamiento</b>	En algunas ocasiones los productos se encuentran en contacto con las paredes, el suelo o el techo.	Elaborar un procedimiento escrito en el que se establezcan las disposiciones que deben tomarse en cuenta en la zona de almacenamiento de los productos.
	No se cuenta con registros de la realización mapeos de temperatura y humedad, ni de las repeticiones realizadas.	Contactar a una empresa especializada para que lleve a cabo el mapeo de las condiciones ambientales y emita los informes correspondientes. Actualizar instructivo para el monitoreo de las condiciones ambientales (documento IT-DSP-01).
	El procedimiento escrito para el monitoreo de las condiciones ambientales no indica que se deba solicitar el criterio al fabricante del producto que ha sido sometido a condiciones ambientales fuera de los parámetros establecidos.	
	No se cuenta con registros que demuestren la calibración realizada a los termohigrómetros.	Contactar a una empresa especializada para que lleve a cabo la calibración de los termohigrómetros y proporcione los certificados de calibración correspondientes.
	No se cuenta con un procedimiento escrito que indique cómo debe realizarse la calibración del equipo utilizado para el monitoreo de las condiciones ambientales, ni la frecuencia con que debe hacerse.	Elaborar un procedimiento escrito que indique los pasos a seguir para la realización de la calibración de los termohigrómetros y la frecuencia con que debe hacerse.
	No existe la rotulación necesaria para la ubicación de la zona de bodega donde deben almacenarse los productos devueltos.	Colocar la rotulación necesaria para indicar en cuál zona de la bodega deben almacenarse los productos devueltos.
<b>Recepción y liberación de productos.</b>	En el procedimiento de recepción no contempla revisar los siguientes aspectos relacionados con los productos: -Potencia. -Presentación. -Cantidad. -Empresa transportista. -Condiciones de almacenamiento y transporte. -Integridad física del embalaje. -Nombre del laboratorio fabricante. -País de procedencia	Actualizar el procedimiento en el que se establecen los pasos a seguir durante la recepción y liberación de productos (documento PT-DSP-03).

	<p>El procedimiento escrito de recepción y liberación no establece que cuando se trate del primer lote de comercialización de un producto, este debe mantenerse en cuarentena hasta su liberación por el Ministerio de Salud de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo 29444-S.</p>	
	<p>El procedimiento escrito de recepción y liberación no establece que las no conformidades deben documentarse.</p>	
<b>Transporte</b>	<p>No se cuenta con un procedimiento escrito en el que se establezcan las condiciones para el almacenamiento y transporte de los productos que recibe y envía la droguería.</p>	<p>Elaborar un procedimiento escrito para la realización del transporte de los productos distribuidos por la droguería en el que se indiquen todos estos aspectos.</p>
	<p>No se cuenta con un procedimiento escrito en el que se establezca que cualquier desviación en las condiciones requeridas para el transporte se debe reportar por el transportista a la droguería y al destinatario.</p>	
	<p>No se cuenta con un procedimiento escrito para la investigación del impacto en la estabilidad de los medicamentos de las desviaciones de las condiciones requeridas para el transporte que incluya las acciones correctivas y preventivas a seguir, incluyendo solicitar el criterio del fabricante cuando sea necesario.</p>	
	<p>No se cuenta con un procedimiento escrito en el que se establezca que está prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas o cualquier otro material que pueda contaminar los productos.</p>	
	<p>No se cuenta con un procedimiento escrito en el que se establezca que está prohibido el transporte de medicamentos en los sistemas de encomiendas de transporte público, a menos que la droguería haya demostrado documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas</p>	
	<p>El procedimiento para el despacho de productos no incluye los cuidados que se deben tener durante el embalaje de productos.</p>	

<b>Manejo de quejas y reclamos.</b>	El procedimiento escrito sobre el manejo de quejas y reclamos no distingue entre reclamos debidos a los defectos de la calidad del producto, a errores en la distribución y sospechas de falsificación.	Actualizar el procedimiento escrito para el manejo de quejas y reclamos (documento PT-DSP-10).
	En el procedimiento escrito sobre el manejo de quejas y reclamos no se indica que se debe notificar al laboratorio fabricante o al titular del registro sanitario del producto sobre los reclamos debidos a defectos en la calidad del producto o por sospechas de falsificación.	
	En el procedimiento escrito sobre el manejo de quejas y reclamos no se indica que cuando se presente un reclamo sobre un lote específico de producto se deben evaluar los otros lotes.	
<b>Retiro de productos del mercado.</b>	El procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado no indica que para realizar un retiro se debe notificar previamente al Ministerio de Salud.	Actualizar el procedimiento escrito para el retiro de productos del mercado (documento PT-DSP-06).
	El procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado no indica que es responsabilidad del regente farmacéutico informar al Ministerio de Salud al inicio y al final del proceso de retiro.	
	El procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado no especifica que el regente farmacéutico es el principal responsable de realizar la evaluación del caso y tomar la decisión final.	
	El procedimiento escrito sobre el retiro de productos del mercado no indica que todas las actividades relacionadas con el retiro de un producto deben documentarse.	
<b>Manejo de devoluciones de productos.</b>	El procedimiento para el manejo de los productos devueltos no contempla que estos se deban colocar en cuarentena.	Actualizar el procedimiento escrito para el manejo de devoluciones (documento PT-DSP-06).
	En el procedimiento para el manejo de devoluciones no se toman en cuenta las siguientes consideraciones al investigar un producto: -Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.	

<b>Contrato a terceros.</b>	En las auditorías realizadas a transportistas no se toman en cuenta los siguientes aspectos: -Que se manejan y entregan los medicamentos según las instrucciones dadas por la droguería. -Que el trabajo asignado no se ha cedido a un tercero, en todo o en parte.	Añadir este aspecto a los elementos evaluados en el formulario utilizado durante las auditorías a los transportistas (documento FR-DSP-03). Además, recomendar que se realicen nuevamente auditorías a los transportistas. Esta vez aplicando el formulario modificado como forma de verificar el cumplimiento.
<b>Realización de auditorías o autoinspecciones de calidad.</b>	No se cuenta con registros de la capacitación recibida por los regentes para la realización de auditorías.	Contactar a una empresa especializada para coordinar una capacitación sobre Auditorías en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Además, solicitar certificados de participación que permitan demostrar la capacitación recibida por los regentes farmacéuticos.

## 2. Buenas prácticas identificadas.

<b>Fortalezas (Buenas prácticas identificadas)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se mantiene un compromiso con el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de la realización de auditorías internas con el fin de detectar necesidades de mejora con el fin de establecer las medidas necesarias para lograrlo.</li> <li>• Se llevan a cabo capacitaciones de forma constante para todo el personal, donde todo el proceso queda documentado. Además, se vela porque el programa de capacitaciones cuente con temas importantes para el desarrollo de las actividades llevadas a cabo por el personal.</li> <li>• Se cuenta con un sistema electrónico que permite llevar la trazabilidad de todo lote de producto de manera efectiva. Además, se vela porque el acomodo de los productos en la zona de bodega se haga de manera adecuada: los medicamentos se mantienen segregados de otro tipo de productos, se encuentran identificados por nombre y laboratorio, y además todos los lotes de un mismo producto se encuentran identificados y separados unos de otros.</li> <li>• Se vela por acondicionar los espacios físicos del área de bodega, con el fin de que cada producto cuente con el espacio adecuado para su almacenamiento realizando cambios cuando resulte necesario.</li> <li>• Se realiza el control de temperatura y humedad de manera constante (datos registrados por termohigrómetros y por el auxiliar de bodega), y además todos estos datos son registrados en el servidor de la empresa y en carpetas físicas.</li> <li>• Se realiza la limpieza y control de plagas de las instalaciones de manera periódica, y se cuenta con los registros correspondientes.</li> <li>• Se cuenta con contratos donde se establecen todas las disposiciones relacionadas con las BPAD que deben ser cumplidas por las empresas contratadas para el transporte de productos y para la realización del control de plagas.</li> <li>• Se da importancia a la realización de autoinspecciones de calidad y a las recomendaciones otorgadas por los auditores externos.</li> </ul>

### 3. Nivel de cumplimiento de los criterios menores, mayores y críticos.

Resultados	
Porcentaje de cumplimiento de criterios críticos	78.69%
Porcentaje de cumplimiento de criterios mayores	76.67%
Porcentaje de cumplimiento de criterios menores	78.57%
Firma de auditores internos	
Firma de encargados de los procesos auditados	

### 4. Recomendaciones adicionales.

- Incluir copias de los permisos en el Sistema de Documentación de la empresa (permiso de funcionamiento, permiso de regencia, permiso de operación).
- Elaborar un instructivo en el que se establezcan los pasos a seguir para la utilización de los termohigrómetros y la descarga de los datos.
- Elaborar un procedimiento para la realización del control estatal de medicamentos, para establecer los pasos a seguir para la liberación de productos cuando se trate del primer lote de comercialización.
- Elaborar un procedimiento en el que se establezcan los pasos a seguir para llevar a cabo la revisión de la reglamentación que debe cumplida por la droguería.

#### c. Conclusiones.

- No se cumple con los niveles de aceptación establecidos en la Guía de Verificación del Ministerio de Salud para los criterios críticos, mayores y menores, por lo que se requiere establecer un plan de acción para alcanzar un mayor cumplimiento de la norma.
- El Sistema de Gestión de Calidad implementado por la droguería, al abarcar todos los procesos relacionados con el almacenamiento, distribución, manipulación y transporte de los productos, permite lograr el cumplimiento de la mayoría de los aspectos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 37700-S.
- Es importante prestar atención a las buenas prácticas identificadas, con el fin de darles continuidad al seguir implementándolas de la misma forma como parte del mantenimiento de la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad.
- Es necesario que las debilidades detectadas en los aspectos relacionados con el sistema de gestión de calidad, personal, sistema de documentación, instalaciones, áreas de almacenamiento, recepción y liberación de productos, transporte, manejo de quejas y reclamos, retiro de productos del mercado, manejo de devoluciones, contrato a terceros y realización de auditorías, puedan ser fortalecidas por medio del establecimiento de las medidas preventivas y correctivas adecuadas como parte del proceso de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

# **ANEXO 4**

## Análisis de causa raíz

### a. Información general de la auditoría.

Datos generales de la autoinspección		
Fecha: 22 de Marzo, 2019.	Hora de inicio: 7:30 a.m.	Hora de finalización: 5:00 p.m.
<b>Nombre y puestos de los auditores:</b> Vanessa Camacho Varela (estudiante de farmacia, pasante en el área del Sistema de Gestión Calidad).		
<b>Consultas realizadas a:</b> Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico). Jeremy Mora (Coordinador de bodega y despacho). Alex Fonseca (Encargo de inventarios).		
<b>Norma de Referencia:</b> Decreto ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.		
<b>Objetivo de la auditoría:</b> Evaluar el nivel de cumplimiento de los aspectos relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución establecidos en la norma de referencia.		
<b>Aspectos evaluados durante la auditoría interna:</b> relación entre operaciones y permiso sanitario funcionamiento, sistema de gestión de calidad, personal, responsabilidades de la regencia farmacéutica, sistema de documentación, trazabilidad y rastreabilidad, instalaciones, áreas de almacenamiento, manejo y disposición de residuos de medicamentos, etiquetado, recepción y liberación de productos, distribución, transporte, reclamos y quejas, retiro de productos, devoluciones, falsificaciones, contrato a terceros, auditorías y autoinspecciones.		

**b. Análisis de causa raíz aplicando técnica de los 5 por qué.**

Aspecto de BPAD	No conformidad	PQ1	PQ2	PQ3	PQ4	PQ5	Recomendación
<b>Sistema de Gestión de Calidad.</b>	No se mencionan en el organigrama todos los nombres de las personas que son responsables de cada departamento específico. Además, no se incluyen todos los puestos relevantes.	Porque no se han revisado con detalle todos los puestos que vienen descritos en el Manual de Calidad y Manual de Puestos, y que deben incluirse en el organigrama.	Porque no se han revisado con detalle los requerimientos que deben cumplir los elementos que forman parte del Manual de Calidad, según las BPAD.	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación los requerimientos que se deben tomar en cuenta para la elaboración del Manual de Calidad.			Realizar una revisión detallada de los puestos descritos en el Manual de Puestos y Manual de Calidad, y compararlo con el organigrama actual. Esto con el fin de actualizar el organigrama (añadiendo todos los puestos que conforman los distintos departamentos y los nombres de las personas responsables de cada puesto).  Actualizar el procedimiento para el manejo de la documentación (PT-DSP-18).
	La política de calidad no incluye los siguientes aspectos: compromiso con el cumplimiento del reglamento 37700-S	Porque no se han revisado con detalle los aspectos que se deben tomar en cuenta para la	Porque no se han revisado con detalle los requerimientos que deben cumplir los elementos que	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación los requerimientos			Revisar los aspectos que debe contemplar la política de calidad según las BPAD, realizar las

	(BPAD) y el propósito del Sistema de Gestión de la Calidad.	redacción de la política de calidad de la empresa, según las BPAD.	forman parte del Manual de Calidad, según las BPAD.	que se deben tomar en cuenta para la elaboración del Manual de Calidad.			modificaciones necesarias, y además solicitar la revisión y aprobación por parte del regente (incluir documento firmado en el manual de calidad). Además, colocar política de calidad en lugar visible para el personal y comunicar actualización a todos los colaboradores de la empresa.
	No se cuenta con la firma del gerente de la droguería que demuestre su aprobación de la política de calidad.	Porque no se ha añadido al Manual de Calidad un anexo que contenga la política de calidad aprobada por el gerente.	Porque no se ha solicitado a la gerencia que revise la política de calidad para su posterior aprobación.	Porque no se han revisado con detalle los requerimientos que deben cumplir los elementos que forman parte del Manual de Calidad, según las BPAD.	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación los requerimientos que se deben tomar en cuenta para la elaboración del Manual de Calidad.		Actualizar el procedimiento para el manejo de la documentación (PT-DSP-18).
	En el manual de calidad no se mencionan todos los documentos que deben incluirse, según lo establecido por las BPAD.	Porque no se ha revisado con detalle el listado maestro de documentos para determinar qué procedimientos deben ser mencionados en el Manual de Calidad.	Porque no se revisaron con detalle los requerimientos para la elaboración del Manual de Calidad, según las BPAD.	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación los requerimientos que se deben tomar en cuenta para la elaboración del Manual de Calidad.			Realizar una revisión de lo solicitado por las BPAD (Decreto Ejecutivo N° 37700 y suplementos de OMS) para la elaboración del Manual de Calidad, con el fin de realizar las modificaciones

							que sean necesarias.  Actualizar el procedimiento para el manejo de la documentación (PT-DSP-18).
<b>Personal</b>	No se cuenta con un procedimiento para la realización de la capacitación inductiva al personal que cumpla con lo establecido por las BPAD.	Porque no se ha revisado con detalle cuáles procesos relacionados con el almacenamiento y distribución de productos requieren de un procedimiento escrito, según las BPAD.	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación que se debe llevar a cabo una revisión constante de los procesos realizados en la droguería, con el fin de identificar la necesidad de actualizar o elaborar procedimientos escritos.				Elaborar un procedimiento para la capacitación inductiva de personal, según los requerimientos de las BPAD (Decreto Ejecutivo N° 37700 y suplementos de OMS).  Actualizar el procedimiento para el manejo de la documentación (PT-DSP-18).  Adicionalmente, revisar qué otros procesos requieren de la elaboración de un procedimiento escrito.
<b>Sistema de documentación</b>	No todos los procedimientos tienen la fecha de entrada en vigencia y los formatos para los	Porque no se encuentra establecido en el procedimiento escrito para el	Porque no se han revisado detalladamente los requisitos establecidos en	Porque no se cuenta con un proceso para la revisión de la reglamentación			Realizar una revisión de lo solicitado por las BPAD (Decreto Ejecutivo N° 37700

	registros correspondientes.	manejo de la documentación que se deben tomar en cuenta estos aspectos al elaborar los procedimientos.	las BPAD para el manejo de la documentación, para la elaboración del procedimiento.	aplicable a las actividades llevadas a cabo en la droguería.			<p>y suplementos de OMS), con el fin de comparar estos requerimientos con lo establecido en el procedimiento actual y realizar las modificaciones necesarias para que se cumpla con lo solicitado por la norma (actualizar documento PT-DSP-18).</p> <p>Revisar el formato de todos los procedimientos escritos y realizar las modificaciones necesarias, con el fin de que contengan todos los elementos solicitados por las BPAD.</p> <p>Elaborar un procedimiento escrito para realizar la revisión de las actualizaciones en las reglamentaciones que deben ser cumplidas por la</p>
--	-----------------------------	--	---	--	--	--	--

							droguería y que deben ser tomadas en cuenta para la elaboración de los documentos que forman parte de SGC.
	Los procedimientos de trabajo no se encuentran disponibles en todas las áreas.	Porque no se han repartido las copias controladas de los procedimientos requeridos.	Porque hay un exceso de carga de trabajo debido a los roles de trabajo que cumplen los regentes farmacéuticos.	Porque no solamente están encargados de la regencia, sino también del área de ventas y crédito y cobro.			Distribuir copias controladas de los procedimientos requeridos en las zonas de bodega y despacho.
<b>Instalaciones</b>	No se cuenta con diagrama de servicios.	Porque no se cuenta con los planos necesarios para la elaboración del diagrama de servicios.	Porque no se han solicitado a la gerencia.	Porque no se han revisado con detalle los requerimientos que deben cumplir los elementos que forman parte del Manual de Calidad, según las BPAD.	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación los requerimientos que se deben tomar en cuenta para la elaboración del Manual de Calidad.		Solicitar los planos necesarios para la realización del diagrama de servicios, y realizar la elaboración del mismo en base a esto.  Actualizar procedimiento para el manejo de la documentación (documento PT-DSP-18).
	No se cuenta con un cronograma escrito para la realización del control de plagas.	Porque no se encuentra establecido en un procedimiento escrito los requerimientos	Porque no se ha revisado con detalle cuáles procesos relacionados con el	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación que se debe llevar			Elaborar un procedimiento escrito para la realización del control de plagas de las instalaciones,

		para la realización del control de plagas, incluyendo la necesidad de establecer un cronograma escrito para la realización de las fumigaciones.	almacenamiento y distribución de productos requieren de un procedimiento escrito, según las BPAD.	a cabo una revisión constante de los procesos realizados en la droguería, con el fin de identificar la necesidad de actualizar o elaborar procedimientos escritos.			en cual se detallen las consideraciones que se deben tomar en cuenta según las BPAD (incluyendo la información que se le debe solicitar a la empresa contratada).
No se cuenta con un procedimiento escrito que indique cómo debe realizarse el control de plagas de las instalaciones.	Porque no se ha revisado con detalle cuáles procesos relacionados con el almacenamiento y distribución de productos requieren de un procedimiento escrito, según las BPAD.	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación que se debe llevar a cabo una revisión constante de los procesos realizados en la droguería, con el fin de identificar la necesidad de actualizar o elaborar procedimientos escritos.					<p>Actualizar procedimiento para el manejo de la documentación (documento PT-DSP-18).</p> <p>Adicionalmente, revisar qué otros procesos requieren de la elaboración de un procedimiento escrito.</p> <p>Además, implementar las consideraciones que deben establecerse en el procedimiento escrito (solicitud de la información requerida a la empresa contratada y elaboración de un</p>
No se cuenta con certificados que demuestren la capacitación recibida por los técnicos responsables de la realización del control de plagas.	Porque no se ha solicitado esta información al encargado del control de plagas.	Porque no se encuentra establecido en un procedimiento escrito los requerimientos para la realización del control de	Porque no se ha revisado con detalle cuáles procesos relacionados con el almacenamiento y distribución de	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación que se debe llevar a cabo una			

	No se cuenta con documentos que demuestren que los plaguicidas utilizados en el control de plagas tienen la aprobación del Ministerio de Salud.		plagas, incluyendo la información que debe solicitarse a la empresa contratada.	productos requieren de un procedimiento escrito, según las BPAD.	revisión constante de los procesos realizados en la droguería, con el fin de identificar la necesidad de actualizar o elaborar procedimientos escritos.		cronograma escrito).
	No se cuenta con un procedimiento adecuado para la realización de la limpieza de las instalaciones.	Porque el procedimiento escrito para la realización de la limpieza de las instalaciones no abarca algunos aspectos solicitados por las BPAD.	Porque no se han revisado detalladamente los requisitos establecidos en las BPAD para la realización de la limpieza de las instalaciones, para la elaboración del procedimiento.	Porque no se cuenta con un proceso para la revisión de la reglamentación aplicable a las actividades llevadas a cabo en la droguería.			Realizar una revisión de lo solicitado por las BPAD (Decreto Ejecutivo N° 37700 y suplementos de OMS), con el fin de comparar estos requerimientos con lo establecido en el procedimiento actual y realizar las modificaciones necesarias para que se cumpla con lo solicitado por la norma (actualizar documento PT-DSP-09).  Elaborar un procedimiento

							escrito para realizar la revisión de las reglamentaciones que deben ser cumplidas por la droguería y que deben ser tomadas en cuenta para la elaboración de los documentos que forman parte de SGC.
	No se cuenta con un procedimiento escrito para la realización del mantenimiento de las instalaciones, ni con los registros correspondientes.	Porque no se ha revisado con detalle cuáles procesos relacionados con el almacenamiento y distribución de productos requieren de un procedimiento escrito, según las BPAD.	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación que se debe llevar a cabo una revisión constante de los procesos realizados en la droguería, con el fin de identificar la necesidad de actualizar o elaborar procedimientos escritos.				Elaborar procedimiento para realización del mantenimiento a las instalaciones, así como el formato de registro para iniciar a documentar estas actividades.  Actualizar procedimiento para el manejo de la documentación (documento PT-DSP-18).  Adicionalmente, revisar que otros procesos requieren de la elaboración de

							un procedimiento escrito
<b>Áreas de almacenamiento.</b>	En algunas ocasiones los productos se encuentran en contacto con las paredes, el suelo o el techo.	Porque en algunas ocasiones el personal de bodega y despacho olvida que debe tener este cuidado.	Porque no se encuentran establecidas las consideraciones que deben tomar en cuenta durante el almacenamiento de productos en un procedimiento escrito.	Porque no se ha revisado con detalle cuáles procesos relacionados con el almacenamiento y distribución de productos requieren de un procedimiento escrito, según las BPAD.	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación que se debe llevar a cabo una revisión constante de los procesos realizados en la droguería, con el fin de identificar la necesidad de actualizar o elaborar procedimientos escritos.		<p>Elaborar un procedimiento escrito en el que se establezcan las consideraciones que se deben tomar en cuenta durante el almacenamiento de productos, según las BPAD.</p> <p>Actualizar procedimiento para el manejo de la documentación (documento PT-DSP-18).</p> <p>Adicionalmente, revisar qué otros procesos requieren de la elaboración de un procedimiento escrito.</p>
	No se cuenta con registros de la realización mapeos de temperatura y humedad, ni de las repeticiones realizadas.	Porque no se ha realizado un mapeo de temperatura y humedad recientemente.	Porque no se cuenta con la cantidad de sensores necesarios para la realización del mapeo, según lo establecido en la Guía del COLFAR.	Porque no se ha considerado necesario realizar la compra de más sensores de temperatura y humedad.	Porque anteriormente no se había realizado una revisión de la Guía del COLFAR para la realización de este estudio.	Porque no se cuenta con un proceso para la revisión de la reglamentación aplicable a las actividades llevadas a cabo en la droguería.	Contactar a una empresa especializada para que lleve a cabo el mapeo de las condiciones ambientales y emita los informes correspondientes.

							<p>Realizar una revisión de las disposiciones establecidas en la Guía del COLFAR para la realización de mapeos de temperatura y humedad, con el fin de modificar el instructivo actual (documento IT-DSP-01) para que contemple lo establecido en la Guía.</p> <p>Elaborar un procedimiento escrito para realizar la revisión de las actualizaciones en las reglamentaciones que deben ser cumplidas por la droguería y que deben ser tomadas en cuenta para la elaboración de los documentos que forman parte de SGC.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>No se cuenta con un procedimiento adecuado para la realización de control de las condiciones ambientales.</p>	<p>Porque el procedimiento escrito para la realización del control de las condiciones ambientales no abarca algunos aspectos solicitados por las BPAD.</p>	<p>Porque no se han revisado detalladamente los requisitos establecidos en las BPAD para el control de las condiciones ambientales, para la elaboración del procedimiento.</p>	<p>Porque no se cuenta con un proceso para la revisión de la reglamentación aplicable a las actividades llevadas a cabo en la droguería.</p>			<p>Realizar una revisión de lo solicitado por las BPAD (Decreto Ejecutivo N° 37700 y suplementos de OMS), con el fin de comparar estos requerimientos con lo establecido en el procedimiento actual y realizar las modificaciones necesarias para que se cumpla con lo solicitado por la norma (actualizar documento IT-DSP-01).</p> <p>Elaborar un procedimiento escrito para realizar la revisión de las actualizaciones en las reglamentaciones que deben ser cumplidas por la droguería y que deben ser tomadas en cuenta para la elaboración de los documentos que forman parte de SGC.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

	No se cuenta con registros que demuestren la calibración realizada a los termohigrómetros.	Porque no se ha realizado la calibración de los termohigrómetros.	Porque el proveedor de los termohigrómetros no ofrece el servicio de calibración y no se ha buscado una empresa que brinde el servicio.	Porque hay un exceso de carga de trabajo debido a los roles de trabajo que cumplen los regentes farmacéuticos.	Porque no solamente están encargados de la regencia, sino también del área de ventas y crédito y cobro.		Contactar a una empresa especializada que realice la calibración de los equipos y proporcione los certificados correspondientes.
	No se cuenta con un procedimiento escrito que indique cómo debe realizarse la calibración del equipo utilizado para el monitoreo de las condiciones ambientales, ni la frecuencia con que debe hacerse.	Porque no se tiene claro los pasos a seguir para la calibración del equipo.	Porque no se ha realizado la calibración de los termohigrómetros.	Porque el proveedor de los termohigrómetros no ofrece el servicio de calibración y no se ha buscado una empresa que brinde el servicio.	Porque hay un exceso de carga de trabajo debido a los roles de trabajo que cumplen los regentes farmacéuticos.	Porque no solamente están encargados de la regencia, sino también del área de ventas y crédito y cobro.	Elaborar un procedimiento para la calibración de los termohigrómetros, según lo indicado por la empresa contratada para llevar a cabo esta actividad.
	No existe la rotulación necesaria para la ubicación de la zona de bodega donde debe almacenarse los productos devueltos.	Porque no se solicitó al encargado de bodega que pusiera dicha rotulación.	Porque no se revisó con detalle los requerimientos para las zonas de almacenamiento establecidos en la BPAD.	Porque no se cuenta con un procedimiento escrito en el que se establezcan las consideraciones que se deben tener en cuenta durante el almacenamiento de productos (incluyendo los requerimientos que deben cumplir las zonas de almacenamiento).	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación que se debe llevar a cabo una revisión constante de los procesos realizados en la droguería, con el fin de identificar la necesidad de actualizar o		Elaborar un procedimiento escrito en el que se establezcan las consideraciones que se deben tomar en cuenta durante el almacenamiento de productos, según las BPAD.  Colocar la rotulación necesaria para indicar en cuál zona de la bodega deben

					elaborar procedimientos escritos.		<p>almacenarse los productos devueltos.</p> <p>Actualizar procedimiento para el manejo de la documentación (documento PT-DSP-18).</p> <p>Adicionalmente, revisar qué otros procesos requieren de la elaboración de un procedimiento escrito.</p>
<b>Recepción y liberación</b>	No se cuenta con un procedimiento adecuado para la recepción y liberación de productos.	Porque el procedimiento escrito para el manejo de la recepción y liberación de productos no abarca algunos aspectos solicitados por las BPAD.	Porque no se han revisado detalladamente los requisitos establecidos en la BPAD para el manejo de la recepción y liberación de productos, para la elaboración del procedimiento.	Porque no se cuenta con un proceso para la revisión de la reglamentación aplicable a las actividades llevadas a cabo en la droguería.			Realizar una revisión de lo solicitado por las BPAD (Decreto Ejecutivo N° 37700 y suplementos de OMS), con el fin de comparar estos requerimientos con lo establecido en el procedimiento actual y realizar las modificaciones necesarias para que se cumpla con lo solicitado por la norma (actualizar documento PT-DSP-03).

							Elaborar un procedimiento escrito para realizar la revisión de las actualizaciones en las reglamentaciones que deben ser cumplidas por la droguería y que deben ser tomadas en cuenta para la elaboración de los documentos que forman parte de SGC.
<b>Transporte</b>	No se cuenta con un procedimiento escrito que detalle los pasos a seguir para el transporte de productos, según lo solicitado por las BPAD.	No se ha revisado con detalle cuáles procesos relacionados con el almacenamiento y distribución de productos requieren de un procedimiento escrito, según las BPAD.	Porque no está establecido en el procedimiento para el manejo de la documentación que se debe llevar a cabo una revisión constante de los procesos realizados en la droguería, con el fin de identificar la necesidad de actualizar o elaborar procedimientos escritos.				Elaborar un procedimiento escrito para la realización del transporte de productos, en cual se detallen las consideraciones que se deben tomar en cuenta según las BPAD.  Actualizar procedimiento para el manejo de la documentación (documento PT-DSP-18).

							Adicionalmente, revisar qué otros procesos requieren de a elaboración de un procedimiento escrito.
<b>Manejo de quejas y reclamos.</b>	No se cuenta con un procedimiento adecuado para el manejo de quejas y reclamos.	Porque el procedimiento escrito para el manejo de quejas y reclamos no abarca algunos aspectos solicitados por las BPAD.	Porque no se han revisado detalladamente los requisitos establecidos en las BPAD para el manejo de quejas y reclamos, para la elaboración del procedimiento.	Porque no se cuenta con un proceso para la revisión de la reglamentación aplicable a las actividades llevadas a cabo en la droguería.			Realizar una revisión de lo solicitado por las BPAD (Decreto Ejecutivo N° 37700 y suplementos de OMS), con el fin de comparar estos requerimientos con lo establecido en el procedimiento actual y realizar las modificaciones necesarias para que se cumpla con lo solicitado por la norma (actualizar documento PT-DSP-10).  Elaborar un procedimiento escrito para realizar la revisión de las actualizaciones en las reglamentaciones que deben ser cumplidas por la droguería y que

							deben ser tomadas en cuenta para la elaboración de los documentos que forman parte de SGC.
<b>Retiro de productos.</b>	No se cuenta con un procedimiento adecuado para el retiro de productos del mercado.	Porque el procedimiento escrito para el retiro de productos del mercado no abarca algunos aspectos solicitados por las BPAD.	Porque no se han revisado detalladamente los requisitos establecidos en las BPAD para el retiro de productos del mercado, para la elaboración del procedimiento.	Porque no se cuenta con un proceso para la revisión de la reglamentación aplicable a las actividades llevadas a cabo en la droguería.			Realizar una revisión de lo solicitado por las BPAD (Decreto Ejecutivo N° 37700 y suplementos de OMS), con el fin de comparar estos requerimientos con lo establecido en el procedimiento actual y realizar las modificaciones necesarias para que se cumpla con lo solicitado por la norma (actualizar documento PT-DSP-06).  Elaborar un procedimiento escrito para realizar la revisión de las actualizaciones en las reglamentaciones que deben ser cumplidas por la droguería y que

							deben ser tomadas en cuenta para la elaboración de los documentos que forman parte de SGC.
<b>Manejo de devoluciones.</b>	No se cuenta con un procedimiento adecuado para el manejo de devoluciones.	Porque el procedimiento escrito para el manejo de devoluciones no abarca algunos aspectos solicitados por las BPAD.	Porque no se han revisado detalladamente los requisitos establecidos en las BPAD para el manejo de devoluciones, para la elaboración del procedimiento.	Porque no se cuenta con un proceso para la revisión de la reglamentación aplicable a las actividades llevadas a cabo en la droguería.			Realizar una revisión de lo solicitado por las BPAD (Decreto Ejecutivo N° 37700 y suplementos de OMS), con el fin de comparar estos requerimientos con lo establecido en el procedimiento actual y realizar las modificaciones necesarias para que se cumpla con lo solicitado por la norma (actualizar documento PT-DSP-07).  Elaborar un procedimiento escrito para realizar la revisión de las actualizaciones en las reglamentaciones que deben ser cumplidas por la droguería y que

							deben ser tomadas en cuenta para la elaboración de los documentos que forman parte de SGC.
<b>Contrato terceros.</b>	<b>a</b>	En las auditorías realizadas a transportistas no se toman en cuenta los siguientes aspectos: -Que se manejan y entregan los medicamentos según las instrucciones dadas por la droguería. -Que el trabajo asignado no se ha cedido a un tercero, en todo o en parte.	Porque estos aspectos no se encuentran contemplados en el formulario utilizado para la realización de auditorías a los transportistas.	Porque no se han revisado detalladamente los aspectos que deben ser tomados en cuenta para la realización de auditorías a transportistas y que están establecidos en las BPAD, para la elaboración del formulario.	Porque no se cuenta con un proceso para la revisión de la reglamentación aplicable a las actividades llevadas a cabo en la droguería.		Realizar una revisión de lo solicitado por las BPAD (Decreto Ejecutivo N° 37700 y suplementos de OMS), con el fin de comparar estos requerimientos con lo establecido en el formulario de auditoría actual y realizar las modificaciones necesarias para que se cumpla con lo solicitado por la norma (actualizar documento FR-DSP-03).  Elaborar un procedimiento escrito para realizar la revisión de las actualizaciones en las reglamentaciones que deben ser cumplidas por la

							droguería y que deben ser tomadas en cuenta para la elaboración de los documentos que forman parte de SGC.
<b>Realización de autoinspecciones y auditorías de calidad.</b>	No se cuenta con registros de la capacitación recibida por los responsables de la realización de auditorías.	Porque los regentes no han sido capacitados.	Porque no se ha buscado quien pueda capacitarlos.	Porque hay un exceso de carga de trabajo debido a los roles de trabajo que cumplen los regentes farmacéuticos.	Porque no solamente están encargados de la regencia, sino también del área de ventas y crédito y cobro.		Consultar con distintas empresas sobre la realización de capacitaciones sobre BPAD, con el fin que los regentes farmacéuticos puedan ser capacitados en este tema.

# **ANEXO 5**

**PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVO Y/O PREVENTIVO**

**CONSECUTIVO: PA-02**

<b>SOLICITUD DE PLAN DE ACCIÓN</b>		
Solicitado por: Dr. Ronald Salas Vargas.	Puesto: Regente farmacéutico	Fecha: 26 de marzo, 2019.
Origen	<input type="checkbox"/> No Conformidad, Consecutivo: <input type="checkbox"/> Reclamo de Cliente, Consecutivo: <input type="checkbox"/> Reporte de Desviación, Consecutivo: <input checked="" type="checkbox"/> Autoinspección, Informe: FR-DSP-04 del 22/03/2019. <input type="checkbox"/> Auditoría Externa, realizada por: _____, Informe: <input type="checkbox"/> Informe de pruebas y análisis de datos, Consecutivo: <input type="checkbox"/> Opción de Mejora <input type="checkbox"/> Otro:	

**ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS POR TOMAR**

Descripción de la acción	Responsable	Fecha programada de implementación	Fecha real de implementación
1- Actualizar el procedimiento de recepción y liberación (documento PT-DSP-03), con el fin de que incluya todo lo solicitado por las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución (Reglamento 37700-S).	Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)	Del 27 al 01 de marzo, 2019.	27 de marzo, 2019.
2- Actualizar el procedimiento de retiro de productos del mercado (documento PT-DSP-06), con el fin de que incluya todo lo solicitado por las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución (Reglamento 37700-S).	Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)	Del 27 al 01 de marzo, 2019.	28 de marzo, 2019.
3- Actualizar el procedimiento para el manejo de quejas y reclamos (documento PT-DSP-10), con el fin de que incluya todo lo solicitado por las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución (Reglamento 37700-S).	Dr. Abraham Ureña (Regente Farmacéutico)	Del 27 al 01 de marzo, 2019.	29 de marzo, 2019.
4- Elaborar un procedimiento escrito para la realización del transporte de los productos distribuidos por la droguería.	Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)	Del 01 al 05 de abril, 2019.	01 de abril, 2019.

<p>5- Actualizar procedimiento para el despacho de producto (documento PT-DSP-04), con el fin de que incluya todo lo solicitado por las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución (Reglamento 37700-S).</p>	<p>Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 01 al 05 de abril, 2019.</p>	<p>02 de abril, 2019.</p>
<p>6- Solicitar al encargado de la empresa contratada del control de plagas la información relacionada con capacitaciones recibidas por el personal técnico encargado de las fumigaciones y de las hojas de seguridad de los plaguicidas utilizados que estén aprobadas por el Ministerio de Salud.</p>	<p>Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)</p>	<p>Del 01 al 05 de abril, 2019.</p>	<p>03 de abril, 2019.</p>
<p>7- Colocar rotulación que indique donde deben almacenarse los productos devueltos de las farmacias y los falsificados.</p>	<p>Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)</p>	<p>Del 01 al 05 de abril, 2019.</p>	<p>05 de abril, 2019.</p>
<p>8- Contactar a una empresa especializada para que lleve a cabo el mapeo de las condiciones ambientales, y emita los informes correspondientes.</p>	<p>Dr. Ronald Salas y Dr. Abraham Ureña (Regentes Farmacéuticos)</p>	<p>Del 01 al 05 de abril, 2019.</p>	<p>26 de abril, 2019.</p>
<p>9- Contactar a una empresa especializada para que lleve a cabo la calibración de los termohigrómetros y proporcione los certificados de calibración correspondientes.</p>	<p>Dr. Ronald Salas y Dr. Abraham Ureña (Regentes Farmacéuticos)</p>	<p>Del 01 al 05 de abril, 2019.</p>	<p>02 de mayo, 2019.</p>

<p>10- Elaborar un procedimiento escrito que indique los pasos a seguir para la realización de la calibración de los termohigrómetros y la frecuencia con que debe hacerse.</p>	<p>Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 01 al 05 de abril, 2019.</p>	<p>16 de mayo, 2019.</p>
<p>11- Elaborar un procedimiento para la capacitación inductiva que debe recibir el personal nuevo, según la descripción de actividades contenida en el Manual de Calidad.</p>	<p>Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 01 al 05 de abril, 2019.</p>	<p>04 de abril, 2019.</p>
<p>12- Elaborar el procedimiento escrito para la realización del control de plagas de las instalaciones.</p>	<p>Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)</p>	<p>Del 08 al 12 de abril, 2019.</p>	<p>08 de abril, 2019.</p>
<p>13- Elaborar un cronograma escrito en el que se indiquen las fechas en las que deben realizarse las fumigaciones en las instalaciones de la droguería.</p>	<p>Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)</p>	<p>Del 08 al 12 de abril, 2019.</p>	<p>08 de abril, 2019.</p>
<p>14- Actualizar instructivo para el monitoreo de las condiciones ambientales (documento IT-DSP-01), con el fin de que incluya todo lo solicitado por las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución (Reglamento 37700-S).</p>	<p>Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 08 al 12 de abril, 2019.</p>	<p>09 de abril, 2019.</p>

<p>15- Actualizar procedimiento para la limpieza de las bodegas (documento PT-DSP-09), con el fin de que incluya todo lo solicitado por las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución (Reglamento 37700-S).</p>	<p>Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)</p>	<p>Del 08 al 12 de abril, 2019.</p>	<p>09 de abril, 2019.</p>
<p>16- Actualizar procedimiento para el manejo de devoluciones (documento PT-DSP-07), con el fin de que incluya todo lo solicitado por las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución (Reglamento 37700-S).</p>	<p>Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 08 al 12 de abril, 2019.</p>	<p>10 de abril, 2019.</p>
<p>17- Elaborar un procedimiento para la realización del mantenimiento de las instalaciones, y el formato para realizar los registros correspondientes.</p>	<p>Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 15 al 17 de abril, 2019.</p>	<p>12 de abril, 2019.</p>
<p>18- Elaborar procedimiento escrito en el que se establezcan todas las consideraciones que se deben tener presentes durante el almacenamiento de los productos.</p>	<p>Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)</p>	<p>Del 15 al 17 de abril, 2019.</p>	<p>12 de abril, 2019.</p>
<p>19- Modificar el formulario utilizado para la realización de auditorías a los transportistas, con el fin de que incluya todo lo solicitado por las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución (Reglamento 37700-S).</p>	<p>Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)</p>	<p>Del 22 al 26 de abril, 2019.</p>	<p>22 de abril, 2019.</p>

20- Elaborar diagrama de servicios.	Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)	Del 22 al 26 de abril, 2019.	27 de mayo, 2019.
21- Actualizar procedimiento para el manejo de la documentación (documento PT-DSP-18), con el fin de que se incluya todo lo solicitado por las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución (Reglamento 37700-S).	Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)	22 al 26 de abril, 2019.	22 de abril, 2019.
22- Indicar en todos los procedimientos de trabajo a fecha de entrada en vigencia y añadir los formatos para los registros correspondientes en los casos que sea necesario.	Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)	Del 22 al 26 de abril, 2019.	22 de abril, 2019.
23- Distribuir copias controladas de los procedimientos requeridos en las zonas de bodega y despacho.	Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)	Del 22 al 26 de abril, 2019.	30 de mayo, 2019.
24- Consultar con diferentes empresas sobre la realización de capacitaciones sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, con el fin de que los regentes farmacéuticos encargados de la realización de las auditorías internas puedan capacitarse.	Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)	Del 22 al 26 de abril, 2019.	29 de abril, 2019.

<p>25- Modificar política de calidad y solicitar al gerente de la droguería su firma de aprobación (incluir documento firmado en el Manual de Calidad).</p>	<p>Dr. Abraham Ureña (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 22 al 26 de abril, 2019.</p>	<p>23 de abril, 2019.</p>
<p>26- Actualizar el organigrama.</p>	<p>Dr. Abraham Ureña (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 22 al 26 de abril, 2019.</p>	<p>23 de abril, 2019.</p>
<p>27- Modificar manual de calidad.</p>	<p>Dr. Abraham Ureña (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 29 de abril al 03 de mayo, 2019.</p>	<p>09 de mayo, 2019.</p>
<p>28- Elaborar un instructivo para la limpieza de los vehículos.</p>	<p>Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)</p>	<p>Del 29 de abril al 03 de mayo, 2019.</p>	<p>29 de abril, 2019.</p>
<p>29- Elaborar un instructivo y un formato para registrar el mantenimiento realizado al deshumidificador de la bodega.</p>	<p>Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)</p>	<p>Del 29 de abril al 03 de mayo, 2019.</p>	<p>29 de abril, 2019.</p>

<p>30- Solicitar a los encargados de las empresas de transporte: permiso de funcionamiento, control de temperatura, control de plagas realizado a los vehículos y capacitación recibida por el personal.</p>	<p>Jeremy Mora (Jefe de bodega y despacho)</p>	<p>Del 29 de abril al 03 de mayo, 2019.</p>	<p>29 de abril, 2019.</p>
<p>31- Elaborar un instructivo en el que se establezcan los pasos a seguir para la utilización de los termohigrómetros y la descarga de los datos.</p>	<p>Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 29 de abril al 03 de mayo, 2019.</p>	<p>30 de abril, 2019.</p>
<p>32- Elaborar un procedimiento para la realización del control estatal de medicamentos, para establecer los pasos a seguir para la liberación de productos cuando se trate del primer lote de comercialización.</p>	<p>Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 29 de abril al 03 de mayo, 2019.</p>	<p>01 de mayo, 2019.</p>
<p>33- Incluir copias de los permisos en el Sistema de Documentación de la empresa (permiso de funcionamiento, permiso de regencia, permiso de operación).</p>	<p>Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 29 de abril al 03 de mayo, 2019.</p>	<p>03 de mayo, 2019.</p>
<p>34- Elaborar un procedimiento para realizar la revisión de la reglamentación que debe ser cumplida por Disprofar S.A.</p>	<p>Dr. Ronald Salas (Regente Farmacéutico)</p>	<p>Del 27 de mayo al 31 de mayo, 2019.</p>	<p>31 de mayo, 2019.</p>

**AVANCE Y CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES**

- 1- El procedimiento de recepción y liberación de productos (documento PT-DSP-03) fue actualizado, según lo requerido por el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (37700-S), el día 27 de marzo del 2019. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 las modificaciones realizadas en el procedimiento fueron revisadas junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.
- 2- El procedimiento de retiro de productos del mercado (documento PT-DSP-06) fue actualizado, según lo requerido por el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (37700-S), el día 28 de marzo del 2019. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 las modificaciones realizadas en el procedimiento fueron revisadas junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.
- 3- El procedimiento para el manejo de quejas y reclamos (documento PT-DSP-10) fue actualizado, según lo requerido por el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (37700-S), el día 29 de marzo del 2019. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 las modificaciones realizadas en el procedimiento fueron revisadas junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.
- 4- El procedimiento para la realización del transporte de productos distribuidos por la droguería fue elaborado el día 01 de abril del 2019 y le fue asignada la codificación PT-DSP-20. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 el procedimiento elaborado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.
- 5- El procedimiento para el despacho de producto (documento PT-DSP-04) fue actualizado, según lo requerido por el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (37700-S), el día 02 de abril del 2019. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 las modificaciones realizadas en el procedimiento fueron revisadas junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.
- 6- El día 03 de abril del 2019 la información requerida fue solicitada a la empresa encargada de realizar el control de plagas. La información recibida fue incluida en el Sistema de Documentación de la empresa, tanto de forma física como de forma digital. Adicionalmente, se indica en el procedimiento elaborado la necesidad de solicitar esta información a la empresa encargada del control de plagas de manera que quede establecido como parte del proceso.
- 7- El día 05 de abril del 2019 fue colocada en el área de bodega la rotulación necesaria para indicar la zona donde deben almacenarse los productos devueltos y falsificados.

- 8- Durante el mes de abril se realizó una búsqueda de empresas que ofrecieran el servicio de realización de mapeos de temperatura y humedad de áreas de almacenamiento, y finalmente el 26 de abril del 2019 se contacta a dos empresas para coordinar las visitas a las instalaciones para la semana del 30 de abril al 03 de mayo y obtener las cotizaciones del servicio. Posteriormente, el día 10 de mayo se realiza una reunión con el encargado de una de las empresas y los regentes farmacéuticos, en la cual se sugiere realizar algunas modificaciones en las zonas de bodega antes de realizar el mapeo de temperatura y humedad.
- 9- Durante el mes de abril se realizó una búsqueda de empresas que ofrecieran el servicio de calibración para los equipos utilizados para la monitorización de las condiciones ambientales de las zonas de almacenamiento, y el día 02 de mayo se solicitan las cotizaciones a tres empresas. Las cotizaciones fueron discutidas con el regente farmacéutico y se coordina con una de las empresas para llevar a cabo la realización de las calibraciones en el mes de junio.
- 10- En la capacitación recibida con la empresa MSG Pharma sobre Sistemas de Gestión de calidad el día 16 de mayo del 2019 se consulta sobre cómo debe redactarse el procedimiento para realizar la calibración de los equipos utilizados para el monitoreo de las condiciones ambientales. Ese mismo día se procede con la redacción del procedimiento y se le asigna la codificación PT-DSP-26. Posteriormente, el día 21 de mayo del 2019 el procedimiento elaborado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.
- 11- El procedimiento para la realización de la capacitación inductiva para el personal nuevo fue elaborado el día 04 de abril del 2019 y le fue asignada la codificación PT-DSP-21. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 el procedimiento elaborado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.
- 12- El procedimiento para la realización del control de plagas de las instalaciones fue elaborado el día 08 de abril del 2019 y le fue asignada la codificación PT-DSP-22. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 el procedimiento elaborado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.
- 13- El día 08 de abril 2019 se elabora un cronograma escrito para la realización del control de plagas de las instalaciones. Además, se agendan en el calendario digital las fechas para la realización de las fumigaciones y se notifica a los regentes farmacéuticos.
- 14- El instructivo para el monitoreo de las condiciones ambientales (documento IT-DSP-01) fue actualizado, según lo requerido por el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (37700-S), el día 09 de abril del 2019. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 las modificaciones realizadas en el instructivo fueron revisadas junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el instructivo fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.

<p>15- El procedimiento para la limpieza de las bodegas (documento PT-DSP-09) fue actualizado, según lo requerido por el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (37700-S), el día 09 de abril del 2019. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 las modificaciones realizadas en el procedimiento fueron revisadas junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.</p>
<p>16- El procedimiento para el manejo de devoluciones (documento PT-DSP-07) fue actualizado, según lo requerido por el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (37700-S), el día 10 de abril del 2019. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 las modificaciones realizadas en el procedimiento fueron revisadas junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.</p>
<p>17- El procedimiento para la realización del mantenimiento de las instalaciones fue elaborado el día 12 de abril del 2019 y le fue asignada la codificación PT-DSP-23. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 el procedimiento elaborado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.</p>
<p>18- El procedimiento para el almacenamiento de productos fue elaborado el día 12 de abril del 2019 y le fue asignada la codificación PT-DSP-24. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 el procedimiento elaborado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.</p>
<p>19- El formulario para la realización de auditorías a transportistas (FR-DSP-03) fue modificado el día 22 de abril del 2019, según lo requerido por el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (37700-S). Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 las modificaciones realizadas en el formulario fueron revisadas junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.</p>
<p>20- El día 27 de mayo del 2019 se elaboran dos diagramas de servicios, uno correspondiente al servicio de agua potable y otro de iluminación. Posteriormente, el día 28 de mayo del 2019 los diagramas elaborados fueron revisados por el Dr. Abraham Ureña quien dio su aprobación.</p>
<p>21- El procedimiento para el manejo de la documentación (documento PT-DSP-18) fue actualizado, según lo requerido por el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (37700-S), el día 22 de abril del 2019. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 las modificaciones realizadas en el procedimiento fueron revisadas junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.</p>
<p>22- El día 22 de abril del 2019 se hizo una revisión de los procedimientos de la droguería con el fin indicar la fecha de entrega en vigencia y los formatos de registro en los casos que fuera necesario. Además, se hizo una revisión de cada documento con el fin de verificar que todos cumplieran con lo establecido por el procedimiento de manejo de la documentación. El día 21 de mayo del 2019 se revisaron los documentos</p>

<p>modificados junto con el Dr. Ronald Salas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de mayo del 2019 los procedimientos fueron aprobados por el Dr. Abraham Ureña López.</p>
<p>23- El día 30 de mayo del 2019 se reparten copias controladas en las áreas de bodega y despacho, solicitando la firma del encargado de despacho y el Jefe de Bodega como prueba de que se realiza la entrega y con el fin de llevar un control de la distribución de documentos.</p>
<p>24- Se consulta con varias empresas sobre la realización de capacitaciones para auditores internos en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución con el fin de obtener la cotización del servicio el día 29 de abril de 2019. Posteriormente, se discuten las cotizaciones con el regente farmacéutico y se acuerda coordinar una capacitación con una de las empresas para la última semana de junio.</p>
<p>25- La política de calidad fue modificada el día 23 de abril de 2019 y el día 08 de mayo el cambio realizado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas el cual dio su visto bueno. El día 09 de mayo la política de calidad es aprobada por el Dr. Abraham Ureña y se obtiene la firma de aprobación para añadir el anexo en el Manual de Calidad. Posteriormente, la nueva política de calidad fue colocada en un lugar visible para el personal y se envió un mensaje para comunicar la actualización de la política a todos los colaboradores de la empresa. Además, se pasa un registro de firmas con el fin de contar con evidencia de que se realizó la divulgación de la política de calidad.</p>
<p>26- El organigrama es actualizado el día 23 de abril del 2019 y el día 08 de mayo el cambio realizado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas el cual dio su visto bueno. Posteriormente, el día 09 de mayo el organigrama es aprobado por el Dr. Abraham Ureña.</p>
<p>27- El Manual de Calidad fue modificado el día 09 de mayo del 2019 con el fin de incluir el organigrama actualizado, la mención de los documentos faltantes y el anexo con la política de calidad con la firma de aprobación de la gerencia.</p>
<p>28- El instructivo para la limpieza de los vehículos fue elaborado el día 29 de abril del 2019 y le fue asignada la codificación IT-DSP-05. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 el instructivo elaborado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de mayo del 2019 el instructivo fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.</p>
<p>29- El instructivo para el mantenimiento del deshumidificador de la bodega fue elaborado el día 29 de abril del 2019 y le fue asignada la codificación IT-DSP-06. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 el instructivo elaborado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el instructivo fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.</p>
<p>30- El día 29 de abril del 2019 la información requerida fue solicitada a la empresa encargada de realizar el transporte de productos. La información recibida fue incluida en el Sistema de Documentación de la empresa, tanto de forma física como de forma digital. Adicionalmente, se indica en el procedimiento elaborado la necesidad de solicitar esta información a la empresa encargada del transporte de manera que quede establecido como parte del proceso.</p>
<p>31- El instructivo para la utilización de los monitores de temperatura y humedad fue elaborado el día 30 de abril del 2019 y le fue asignada la codificación IT-DSP-07. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 el instructivo elaborado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno.</p>

Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el instructivo fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.

32- El procedimiento para realizar el control estatal de medicamentos fue elaborado el día 01 de mayo del 2019 y le fue asignada la codificación PT-DSP-25. Posteriormente, el día 08 de mayo del 2019 el instructivo elaborado fue revisado junto con el Dr. Ronald Salas Vargas el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 03 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López.

33- El día 03 de mayo del 2019 las copias de los permisos con lo que cuenta la droguería fueron incluidos en el Sistema de Documentación de la empresa, tanto de forma física como digital.

34- El procedimiento para la realizar la revisión de la reglamentación que debe ser cumplida por la droguería fue elaborado el día 31 de mayo del 2019 y le fue asignada la codificación PT-DSP-27. Posteriormente, el día 04 de junio del 2019 el procedimiento elaborado fue revisado junto con el Dr. Abraham Ureña López el cual dio su visto bueno. Finalmente, el día 05 de junio del 2019 el procedimiento fue aprobado por el Dr. Abraham Ureña López

**VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD EN LAS ACCIONES TOMADAS**

1

2-

3-

## PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVO Y/O PREVENTIVO

Observaciones:

### CIERRE DEL PLAN DE ACCIÓN

Se da por cerrado este plan de acción, todas las acciones correctivas y preventivas han sido ejecutadas y se ha verificado su efectividad.

Nota: Los espacios de nombre, firma y fecha se llenan en forma manual, de puño y letra del responsable.

Revisado por: Regente Farmacéutico (a) \_\_\_\_\_  
*Puesto* *Nombre* *Firma* *Fecha*

Aprobado por: Regente Farmacéutico (a) \_\_\_\_\_  
*Puesto* *Nombre* *Firma* *Fecha*