



GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

**GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS**

| DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN | |
|--|---|
| Establecimiento: | |
| Clasificación del Establecimiento: | <input type="checkbox"/> Botiquín <input type="checkbox"/> Farmacia Privada <input type="checkbox"/> Otro |
| Actividades desarrolladas por el auditado: | |
| Regente: | N° JVPQF: |
| Correo electrónico: | |
| Teléfono de Contacto: | |
| Jefe de Farmacia/Botiquín: | N° JVPQF: |
| Dirección / Ubicación (de las instalaciones a auditar) | |
| Fecha de Inspección: | |
| Miembros de equipo insector: | CARGO: |
| | |
| | |
| Participantes en la Inspección por parte del Establecimiento: | CARGO: |
| | |
| | |
| Fecha de la inspección: | |

| N° | TITULO | CUMPLE | NO CUMPLE | NO APLICA | OBSERVACIONES |
|-------------|---|--------|-----------|-----------|---------------|
| 1 | ORGANIZACIÓN Y PERSONAL | | | | |
| 1.01 | ¿El establecimiento cuenta con una licencia de funcionamiento? | | | | |
| 1.02 | ¿El establecimiento se encuentra en la dirección autorizada por la DNM? | | | | |
| 1.03 | ¿Cuenta el establecimiento con un Regente encargado de velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento? | | | | |
| 1.04 | ¿El nombre del regente se encuentra visible para los usuarios, así como su número de autorización de la JVPQF? | | | | |
| 1.05 | ¿Cuentan con un registro de visitas del Regente al establecimiento? | | | | |
| 1.06 | Se cuenta con una descripción de las responsabilidades y funciones del personal que labora en el establecimiento. | | | | |
| 1.07 | ¿Existe un programa de capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento para nuevos empleados incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñarán? Existen registros. | | | | |
| 1.08 | ¿Cuenta con personal capacitado para realizar las funciones correspondientes? | | | | |
| 1.09 | ¿Existen programas escritos de capacitación continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento? | | | | |
| 1.10 | ¿Se mantienen registros personales de las evaluaciones efectuadas en las capacitaciones? | | | | |

| | | | | | |
|----------|---|--|--|--|--|
| 1.11 | Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño en aquellas áreas que exigen precauciones especiales de custodia, manejo o almacenamiento de productos. Existen registros. | | | | |
| 1.12 | ¿Está el personal que labora en el establecimiento, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas? Es esto comprobable. | | | | |
| 1.13 | ¿El personal es sometido a exámenes médicos periódicos, al menos una vez al año? Existen registros. | | | | |
| 1.14 | ¿Tiene el personal obligación de comunicar problemas de salud? Es comprobable. | | | | |
| 1.15 | Cuenta el establecimiento con los siguientes libros de consulta: Libro de Especialidades Farmacéuticas (PLM) Farmacología Básica | | | | |
| 1.16 | ¿Cuentan con el Libro vigente para el descargo de estupefacientes y psicotrópicos debidamente foliado y sellado por la Unidad de Psicotrópicos y Estupefacientes de la DNM? | | | | |
| 2 | INSTALACIONES | | | | |
| 2.01 | ¿Existe un botiquín de primeros auxilios suficientemente dotado? | | | | |
| 2.02 | ¿Cuentan con un área exclusiva de almacén o bodega debidamente identificada? | | | | |
| 2.03 | ¿Las áreas de almacenamiento del establecimiento son de acceso restringido? | | | | |

| | | | | | |
|------|--|--|--|--|--|
| 2.04 | ¿Está prohibido fumar, comer, beber o masticar así como también mantener alimentos, bebidas u otros objetos de uso personal en las áreas de Almacenamiento? | | | | |
| 2.05 | ¿Las áreas de almacenamiento de productos (psicotrópicos y estupefacientes) que exigen precauciones especiales de custodia, manejo o almacenamiento son de acceso restringido? | | | | |
| 2.06 | ¿Cuentan con un área adecuada para la elaboración de preparados magistrales u oficinales? | | | | |
| 2.07 | ¿La vestimenta del personal es adecuada, limpia y en buenas condiciones para las funciones que desempeña? | | | | |
| 2.08 | ¿Existe en las áreas de sanitarios rótulos recordatorios de las normas de higiene que indiquen la obligación de lavarse las manos y la forma adecuada de hacerlo antes de salir de éste lugar? | | | | |
| 2.09 | ¿Existe un procedimiento que incluya al menos recepción, registro en sistema de inventario, almacenamiento y distribución? | | | | |
| 2.10 | ¿Cuenta el establecimiento con paredes, techos y piso apropiados que permitan una limpieza y mantenimiento efectivo de acuerdo a las condiciones requeridas para el adecuado almacenamiento? | | | | |

| | | | | | |
|-------------|--|--|--|--|--|
| 2.11 | ¿Las paredes, techos y piso del establecimiento se encuentran limpias de tal manera que se evite cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos? | | | | |
| 2.12 | ¿Poseen procedimientos de limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento? Se mantienen registros. | | | | |
| 2.13 | ¿Cuenta el establecimiento con estantes, tarimas, armarios o vitrinas que guarden una distancia adecuada entre ellos y separados de la pared por lo menos 15 cm, para que faciliten el manejo de productos, y la limpieza de los estantes? | | | | |
| 2.14 | ¿Los productos no se encuentran en contacto directo con el techo ni colocados directamente en el piso? | | | | |
| 2.15 | ¿El material de estantes y tarimas no afecta la calidad de los productos? | | | | |
| 2.16 | ¿Se encuentra el establecimiento alejado de fuentes de contaminación tales como contaminantes aéreos, terrestres, acuáticos, basura y otros? | | | | |
| 2.17 | ¿Se encuentran todas las áreas libres de desechos y protegidas contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales? Cuentan con registros de control de plagas. | | | | |
| 2.18 | ¿Poseen procedimientos escritos para el control de plagas? Cuentan con registros. | | | | |

| | | | | | |
|----------------------------------|--|---|--|--|--|
| 2.19 | ¿Cuentan con Procedimientos escritos para el manejo de los desechos? Existen registros. | | | | |
| 2.20 | ¿Es la infraestructura y el espacio físico adecuado de acuerdo a las necesidades de almacenamiento y cantidad de productos manejados? | | | | |
| 2.21 | ¿Cuenta el establecimiento con el espacio que facilite el movimiento del personal y de los productos? | | | | |
| 2.22 | El Establecimiento cuenta con diagramas actualizados de: | | | | |
| | Distribución de áreas | | | | |
| | Flujo de personal | | | | |
| | Flujo de productos | | | | |
| 2.22 | Flujo del proceso de recepción almacenamiento y distribución | | | | |
| | 2.23 | ¿Cuentan con servicios de agua potable, desagües, aguas negras, electricidad? | | | |
| | 2.24 | El establecimiento cuenta con las siguientes áreas: | | | |
| Recepción | | | | | |
| Bodega | | | | | |
| Dispensación y/o despacho | | | | | |
| Administración | | | | | |
| Producto vencido y/o deteriorado | | | | | |
| 2.24 | El establecimiento cuenta con Áreas auxiliares de descanso y alimentación, servicios sanitarios y estas no están en comunicación directa con las áreas de almacenamiento y dispensación. | | | | |
| | 2.25 | Se encuentran todas las áreas debidamente identificadas | | | |
| 2.26 | ¿Las condiciones de ventilación e iluminación de las áreas son adecuadas? | | | | |

| 3 | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | | | | |
|-------------|---|--|--|--|--|
| 3.01 | Los medicamentos en área de dispensación y en bodega están organizados de acuerdo a una de las siguientes modalidades: Grupo terapéutico | | | | |
| | Marca farmacéutica | | | | |
| | Orden alfabético | | | | |
| | Forma farmacéutica | | | | |
| 3.02 | ¿Se ordenan las existencias de los productos utilizando el sistema PEPS/FEFO? | | | | |
| 3.03 | ¿El empaque de los productos se encuentra visiblemente en buen estado? | | | | |
| 3.04 | ¿Se estiban los productos de acuerdo a las condiciones que indica el fabricante para evitar el deterioro del material de empaque? | | | | |
| 3.05 | El Establecimiento cuenta con un Sistema de control de temperatura y humedad relativa que garantice una temperatura máxima 30º C y 65% de humedad relativa. | | | | |
| 3.06 | ¿Poseen procedimientos y registros del control de temperatura y humedad relativa? | | | | |
| 3.07 | Existe un área separada, adecuada e identificada para el almacenamiento de productos tóxicos, psicotrópicos y estupefacientes. | | | | |
| 3.08 | Existe un área separada, adecuada e identificada para productos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad. Se mantienen registros de la temperatura y humedad tomadas no menos de dos veces al día. | | | | |

| | | | | | |
|-------------|---|--|--|--|--|
| 3.09 | ¿El establecimiento cuenta con refrigerador para el almacenamiento de productos biológicos, hemoderivados, vacunas, supositorios, insulinas, etc.? Se mantienen registros de la temperatura y se encuentran al día. | | | | |
| 3.10 | ¿El refrigerador es de uso exclusivo para el almacenamiento de los productos? | | | | |
| 3.11 | ¿Los productos fotosensibles se encuentran protegidos de la luz directa del sol o de la luz blanca? | | | | |
| 3.12 | Existe un área especial para productos inflamables | | | | |
| 3.13 | El establecimiento cuenta con la cantidad de extintores necesarios y estos se encuentran debidamente cargados. | | | | |
| 3.14 | Se cuenta con un procedimiento para el manejo de productos vencidos y deteriorados. Poseen registros. | | | | |
| 4 | SEGURIDAD INDUSTRIAL | | | | |
| 4.01 | ¿Existe un plan de respuesta a una emergencia? | | | | |
| 4.02 | ¿Existen diagramas de rutas de evacuación del personal en caso de emergencia? | | | | |
| 4.03 | ¿Existe un plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una emergencia? Se tienen registros de su implementación. | | | | |
| 4.04 | ¿Existe un diagrama de ubicación de los equipos de emergencia? | | | | |

| | | | | | |
|-------------|--|--|--|--|--|
| 4.05 | Están considerados entre las emergencias: | | | | |
| | Incendio | | | | |
| | Explosión | | | | |
| | Terremoto | | | | |
| | Inundación | | | | |
| | Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente | | | | |
| | Daño personal | | | | |
| 4.06 | Existen los procedimientos escritos y las medidas o acción a seguir en cada caso | | | | |
| 5 | AUTOINSPECCIÓN | | | | |
| 5.01 | ¿Existe un programa periódico de AUTOINSPECCION para verificar Buenas Prácticas de Almacenamiento? | | | | |
| 5.02 | ¿Participa activamente el Regente o Profesional Responsable, y está capacitado el resto del personal para este proceso? | | | | |
| 5.03 | ¿Existe Documentación de Auto-inspecciones ejecutadas según Programa, que reflejen el estado del establecimiento en cuanto a la situación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento? | | | | |
| 5.04 | ¿Muestran los registros de auto inspecciones, condiciones satisfactorias de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento? | | | | |
| 5.05 | ¿En el caso que las Auto-inspecciones muestren desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento existe un programa cronológico indicando las fechas límites para hacer las correcciones y los | | | | |

| | | | | | |
|-------------|--|--|--|--|--|
| | responsables de las mismas? | | | | |
| 5.06 | ¿Se hacen estudios comparativos entre los resultados de una AUTOINSPECCION y la anterior? | | | | |
| 5.07 | ¿Se orientan y actualizan los programas de Buenas Prácticas de Almacenamiento para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones derivadas de las Auto-inspecciones efectuadas? | | | | |