

ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES N°-20.....- DIREMID – FCVS - IP.

En....., siendo las.....horas del día.....de..... del
.....; los que suscribimos inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la
Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa, ubicada en Av. Daniel Alcides Carrión N° 505
detrás del Servicio de Psiquiatría del Hospital Honorio Delgado Espinoza, nos constituimos en el local del
Establecimiento Farmacéutico:.....
ubicado en:.....
del Distrito de:.....
con el fin de realizar la visita de inspección Reglamentaria, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Inspectores de la Gerencia Regional de Salud:

Funcionarios del Establecimiento Farmacéutico:

Nombres y apellidos	N° DNI	CARGO

1.1. Tipo de Inspección:

Rutinaria: _____
Certificación: _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección: _____

Distrito: _____

Teléfono: _____

2.2. Químico Farmacéutico regente o responsable: _____

N° C.Q.F.A : _____

2.3. Representante Legal y/o propietario: _____

2.4. R.U.C. (anexar copia o verificar): _____

2.4.1. Documentos (anexar copia o verificar): _____

a) Organigrama General de áreas: _____

b) N° de Registro del Establecimiento Farmacéutico: _____

c) Planos de distribución de áreas: _____

d) Relación de empresas con las que trabaja: _____

e) Rubros de productos farmacéuticos y afines que comercializa: _____

f) Otros productos que comercializa: _____

g) Lista de procedimientos operativos estándar(verificar): _____

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
3	<u>ADQUISICIONES</u>			
3.1	La Compra es local?			
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
	- Importadoras			INFORMATIVO
4	<u>CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD</u>			
4.1	Establecimiento de dispensación de :			INFORMATIVO
	* Productos farmacéuticos:			
	- Medicamentos de marca y genéricos			
	- Productos dietéticos y edulcorantes			
	- Productos medicinales homeopáticos			
	- Agentes de diagnóstico			
	- Productos de origen biológico			
	- Productos oncológicos			
	- Radiofármacos			
	* Productos galénicos			
	* Productos cosméticos y de higiene personal			
	* Recursos terapéuticos naturales:			
	- Recurso natural de uso en salud			
	- Producto natural de uso en salud			
	* Instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico			
	* Productos sanitarios.			INFORMATIVO
	* Insumos de uso médico quirúrgico u odontológico			INFORMATIVO
5	<u>DEL LOCAL</u>			
5.1	Está ubicado en ambiente independiente o adecuadamente separado:			MAYOR
5.2	Funciona dentro de locales que tienen otras actividades o negocios?			INFORMATIVO
5.3	El tamaño del establecimiento farmacéutico está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar?			MAYOR
5.4	Tienen conexión directa con viviendas?			MAYOR
5.5	Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar recubiertas de pintura?			MENOR
5.6	Los pisos son de cemento, locetas y están a nivel?			MAYOR
5.7	El diseño de la puerta brinda seguridad y es de fácil tránsito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?			MAYOR
5.8	Está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Botica?			MAYOR
6.	<u>DE LAS INSTALACIONES</u>			
6.1	Cuenta con servicio higiénico separado, de las áreas de Dispensación y almacén			MAYOR
6.2	Cuenta con servicios de agua y luz			MAYOR
6.3	Tiene una adecuada iluminación?			MENOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
6.4	Tiene una adecuada circulación interna de aire?			MAYOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
6.5	La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?			MAYOR
7.	<u>DE LA ORGANIZACION INTERNA</u>			
7.1	En el área de dispensación se exhibe copia legible del título profesional del regente del establecimiento?			MAYOR
7.2	La distancia entre estantes facilita el movimiento de los dispensadores de los productos			MENOR
7.3	Tiene estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiéndolos de la luz solar?			MAYOR
7.4	Hay productos colocados directamente en el piso?			MENOR
7.5	Hay vitrina con llave para almacenar estupefacientes?			CRITICO
7.6	Cuentan con un refrigerador para almacenar sólo los productos farmacéuticos que requieran?			CRITICO



GOBIERNO REGIONAL
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
7.7	Tienen relación de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento			MAYOR
7.8	Tienen áreas debidamente separadas para:			
	- Dispensación			MAYOR
	- Almacenamiento de los Productos			MAYOR
	- Para preparaciones magistrales y oficinales			MAYOR
	- De reenvasado			MAYOR
	- Gestión administrativa			MENOR
7.9	En el área de preparación de formulas magistrales tienen:			
	- Mesa de trabajo de material liso e impermeable			MAYOR
	- Lavatorio de loza, fierro enlozado o acero inoxidable u otro material no corrosivo, ni poroso.			MAYOR
	- Materiales y equipos necesarios para los productos que elabora.			MAYOR
	- Envases que contengan sustancias para preparar fórmulas magistrales y oficinales rotulados.			MAYOR
8	RECURSOS MATERIALES:			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Termómetro			MAYOR
	- Balanza			MAYOR
	- Ventiladores			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Otros			MAYOR
9	PERSONAL			
9.1	Capacitación			
	a) Existen procedimientos que describan las funciones y responsabilidades del personal?			MAYOR
	b) El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo?			MAYOR
	Se registra?			
	c) El personal auxiliar es mayor de edad y tiene capacitación técnica para la dispensación y Almacenamiento?			MAYOR
	d) El personal auxiliar dispensa los productos farmacéuticos con receta médica?			MAYOR
	e) El personal auxiliar ofrece alternativas al medicamento prescrito?			CRITICO
9.2	Dación de ropa de trabajo:			
	a) Se entrega al personal vestimenta adecuada de trabajo?			MAYOR
	b) Está aseado y debidamente uniformado durante la jornada de trabajo?			CRITICO
9.3	Higiene personal:			
	a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta?			MAYOR
	Cuáles? _____			INFORMATIVO
	Establecimiento de Salud _____			INFORMATIVO
	Frecuencia _____			INFORMATIVO
	b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico?			MENOR
10	SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO:			
10.1	Se permite sólo el acceso del personal autorizado en el área de dispensación y almacén			MAYOR
10.2	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón			MENOR
10.3	Cuentan con extinguidores (con carga vigente)?			MENOR
10.4	Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas			MENOR
10.5	Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?			MENOR
11	LIMPIEZA:			
11.1	Son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de:			MAYOR
	-Estantes			
	-Pisos			
	-Paredes			
	-Techos			
11.2	Cuentan con programas de fumigación en caso de ser necesario ?			MENOR
	Frecuencia?			
12	TÉCNICAS DE MANEJO:			
12.1	El orden de los productos en los anaqueles se ha hecho en base a:			INFORMATIVO
	Forma farmacéutica			



GOBIERNO REGIONAL
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	Laboratorios fabricante			
	Orden alfabético			
	Clase terapéutica			
	Otros			
12.2	Control de inventario es:			INFORMATIVO
	Es permanente?			
	Es periódico? Frecuencia:			
12.3	Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema FIFO (el primero que entra, primero que sale) o FEFO (el primero que expira es el primero que sale)			MAYOR
12.4	En el área de dispensación y recepción se revisa el Cumplimiento de las especificaciones sobre:			MAYOR
	- Nombre			
	- Lote FEFO (el primero que expira es el primero que sale)			
	- Fecha de vencimiento			
	- Presentación			
	- Empaque			
	- Forma farmacéutica			
	- Registro Sanitario			
	- Valor Unitario y Total			
12.5	Los medicamentos en existencia son adquiridos en:			INFORMATIVO
	- Droguerías			
	- Importadoras			
	- Laboratorios			
	- Distribuidoras			
12.6	Se expende los medicamentos de acuerdo a las condiciones de venta?			CRITICO
	- Venta sin receta médica			
	- Venta con receta médica			
12.7	Se verifica que los productos farmacéuticos o recursos terapéuticos naturales de venta bajo receta médica que dispensan tenga la siguiente información:			MAYOR
	- Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas oficiales del establecimiento.			
	- Nombre del paciente			
	- Nombre del Producto con su denominación común internacional si tuviera			
	- Forma farmacéutica			
	- Posología: indicando número de unidades por toma y día, duración del tratamiento			
	a) Se avisa a la DIREMID cuando la receta no cumple con los datos establecidos en la normatividad?			MENOR
	b) Se queda en el establecimiento la receta médica y se conserva por 6 meses Después de haber sido dispensado el producto?			MAYOR
	c) Las fórmulas magistrales y oficinales se preparan en forma inmediata contra la presentación de la receta?			MAYOR
	d) El rotulado de las fórmulas magistrales y/o oficinales tienen los siguientes datos:			MAYOR
	- Nombre del establecimiento donde se preparó			
	- Nombre de la fórmula oficial o el número correlativo que corresponde a la fórmula Magistral.			
	- Modo de administración			
	- Advertencia si la tuviera			
	- Fecha de preparación			
	- Nombre del profesional que la prescribe y del Químico Farmacéutico Regente del establecimiento			
	- Condiciones de Almacenamiento que aseguren su estabilidad			
	- Leyenda "Uso externo" o "Uso interno".			
	e) Verifica en la receta adiciones, tachaduras, enmendaduras, borrones y sustituciones?			
12.8	En el momento de dispensar el preparado magistral, sellan la receta con El sello del establecimiento dispensador y fecha de preparación?			MAYOR
12.9	Se copia la receta en el libro de recetas en orden correlativo y cronológico			MAYOR
12.10	Se entregan los medicamentos de modo seguro, adecuado y limpio?			MAYOR
12.11	Cuenta con los libros oficiales foliados de:			MAYOR
	- Recetas cuando preparan fórmulas magistrales y/o Oficinales			



GOBIERNO REGIONAL
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Control de estupefacientes y psicotrópicos - Ocurrencias			
12.12	Están actualizados?			MAYOR
12.13	Cuenta con material de consulta para: - Primeros auxilios y emergencias toxicológicas - Listado actualizado de alternativas farmacéuticas de Medicamentos elaborado por la DIGEMID - Normas Legales: - Otros:			MAYOR
12.14	Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento recomendado para los productos que lo requieran?			MENOR
12.15	Se da al paciente instrucciones sobre? - Manera de administrarse el medicamento - Manejo de las formas farmacéuticas - Formas de conservación del medicamento			MAYOR
12.16	Cuentan con procedimientos escritos para recepción, almacenamiento y dispensación de los productos?			MENOR
12.17	Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta: - Nombre del alternativo dispensado - Nombre del laboratorio fabricante - Fecha de Dispensación - Firma del dispensador			MAYOR
12.18	El regente permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público?			MAYOR
12.19	Tiene horario de trabajo. Cuál es ?			INFORMATIVO
12.20	Porta de manera visible mientras desarrolla su labor, una credencial con su nombre, profesión, número de colegiatura, cargo?			MAYOR
12.21	El propietario del establecimiento avisa a la DIREMID la fecha en que el regente hará uso de vacaciones o licencia, indicando así mismo el nombre del profesional químico farmacéutico que asumirá la regencia temporal?			MAYOR
12.22	El regente avisa a la DIREMID cuando se trata de productos falsificados y adulterados?			CRITICO
12.23	Los productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales permanecen en sus envases originales?			MAYOR
12.24	Cuando se dispensa en forma fragmentada se expenden en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: - Concentración del principio activo - Vía de administración - Fecha de vencimiento - Número de Lote			MAYOR
12.25	Cuando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blister o folios, conservan al final del expendio la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote?			MAYOR
12.26	Se retira de la venta y del área de dispensación los productos contaminados, adulterados falsificados, alterados, expirados bajo responsabilidad del regente?			CRITICO
12.27	Se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurrencias: - Número del Producto - Número del Registro Sanitario - Nombre del laboratorio o empresa fabricante - Número de Lote - Cantidad de Envases - Número de unidades de envase cuando corresponda			MENOR
12.28	Tiene el establecimiento en lugar visible para el público, desde el exterior del local un cartel que indique que se encuentran de turno?			MENOR
12.29	Tienen procedimientos escritos para evaluar una receta?			MENOR
12.30	Tienen procedimientos escritos para la elaboración de preparados magistrales Y oficinales.)			MENOR
12.31	Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?			MENOR
12.32	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
12.33	Se tiene procedimientos escritos para el manejo de los medicamentos			MENOR



OBSERVACIONES – RECOMENDACIONES:

De acuerdo a Ley, se otorga un plazo de días hábiles al representante legal y/o propietario del establecimiento farmacéutico, a fin de presentar sus descargos correspondientes.

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

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL Y/O
PROPIETARIO

.....

SELLO DE LA EMPRESA

.....

SELLO Y FIRMA DEL
QUÍMICO FARMACÉUTICO REGENTE

.....

SELLO Y FIRMA DEL
INSPECTOR DIREMID

.....

SELLO Y FIRMA DEL
INSPECTOR DIREMID