	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de 01-06-10	Código DMV-PG-008-IN-002-RE-001
	FORMULARIO DE INSPECCIÓN EN DROGUERÍAS VETERINARIAS	Versión 01	Página 1 de 7
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

Hora	Día/mes/año

A-DMV-

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO			
Nombre			
Provincia		Cantón	Distrito
Otras señas			
N° CVO		Vencimiento	

DATOS DEL REGENTE			
Nombre			N° colegiado
Horario de permanencia	Mañana		Tarde)


C	NC	NA	NFR
Conforme/Aceptable	No Conforme	No Aplica	No fue revisado

REVISIÓN DOCUMENTAL

ITEM	DESCRIPCIÓN	C	NC	NA	NFR
1	Las Autorizaciones de Regencia y de Establecimiento se encuentran al día y colocadas en un lugar visible				
2	El CVO o el Permiso del Ministerio de Salud se encuentra al día y colocado en un lugar visible				
3	El establecimiento opera según la modalidad autorizada para su funcionamiento				
4	Los medios de transporte cuentan con CVO para la actividad que realizan				
5	El regente, dentro del horario establecido para la regencia del establecimiento, se encuentra presente durante la visita de inspección				
6	En caso de ausencia del regente, se encuentra la evidencia de la causa en la bitácora de establecimiento				
7	La bitácora o su equivalente (registro digital) del Grupo Controlado I y II se encuentra disponible, al día y con la información completa				

Original (establecimiento), Copia (DMV)


© Documento Normativo Propiedad del SENASA, el documento vigente se encuentra en INTERNET cualquier versión impresa es una copia no controlada

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de 01-06-10	Código DMV-PG-008-IN-002-RE-001
	FORMULARIO DE INSPECCIÓN EN DROGUERÍAS VETERINARIAS	Versión 01	Página 2 de 7
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

8	La bitácora de regencia del establecimiento se encuentra disponible, al día y con la información completa				
9	Hay registro de las visitas e informes anteriores de las autoridades competentes y se le da respuesta y seguimiento a esos informes				
10	Órdenes de Compra a.- Las Órdenes de Compra se encuentran con la información completa de acuerdo con el formato autorizado por la DMV				
	b.- La compra y venta de los productos del grupo I y II está respaldada mediante las Órdenes de Compra				
	c.- Existe correspondencia en fechas e información entre las Órdenes de Compra, la bitácora del Grupo I y II o su equivalente y el inventario de producto				
11	Manual de Buenas Prácticas sobre Uso, Almacenamiento y Transporte de Medicamentos a.- Hay evidencia de un Manual escrito de Buenas Prácticas para el Uso, Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Veterinarios y está actualizado				
	b.- En el Manual de Buenas Prácticas se encuentra el Organigrama General de la empresa, está actualizado y firmado por el Gerente General				
	c.- En el Manual de Buenas Prácticas se describen los puestos, sus funciones y responsabilidades				
	d.- Existe en el Manual de Buenas Prácticas un Compromiso Gerencial con la Calidad, Seguridad y Eficacia de los Medicamentos Veterinarios y para con el usuario				
12	Programa de Limpieza y Desinfección de Instalaciones y Medios de Transporte a.- Cuenta con un Programa escrito de Limpieza y Desinfección de Instalaciones y Medios de Transporte, está actualizado y tiene una frecuencia establecida				
	b.- Hay registros que evidencien que el Programa de Limpieza y Desinfección se cumple				
	c.- En caso de desviaciones, las correcciones son seguidas tal y como están escritas en el Procedimiento				
13	Programa de Mantenimiento Preventivo de Instalaciones a.- Cuenta con un Programa escrito de Mantenimiento Preventivo de Instalaciones, está actualizado y tiene una frecuencia establecida				

Original (establecimiento), Copia (DMV)


© Documento Normativo Propiedad del SENASA, el documento vigente se encuentra en INTERNET cualquier versión impresa es una copia no controlada

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de 01-06-10	Código DMV-PG-008-IN-002-RE-001		
	FORMULARIO DE INSPECCIÓN EN DROGUERÍAS VETERINARIAS	Versión 01	Página 3 de 7		
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV		

	b.- Existe evidencia de que el Programa de Mantenimiento Preventivo se cumpla tal y como está escrito				
14	Programa de Control y Manejo de Plagas a.- Cuenta con un Programa de Control y Manejo de Plagas escrito, está actualizado y tiene una frecuencia determinada				
	b.- El Programa de Control y Manejo de Plagas es utilizado, existen registros que respalden su uso				
	c.- El personal encargado del control de plagas está capacitado en el tema y usa equipo de protección apropiado				
	d.- Existen indicios de la presencia de roedores, insectos, aves u otros animales				
	e.- Se controlan los focos de reproducción y anidamiento de plagas así como atrayentes en los alrededores				
	f.- Se toman medidas en presencia o como evidencia de plagas				
15	Calibración de Equipos a.- Cuenta con un Programa de Calibración de Equipos, escrito, actualizado y con una frecuencia determinada				
	b.- Se cuenta con patrones certificados para la verificación de los instrumentos de medición. Se cuenta con la certificación vigente del ente externo que valida y certifica la calibración de los patrones				
	c.- Existe registro de las calibraciones				
	d.- En caso de desviaciones, se ejecutan las acciones establecidas en el Procedimiento				
16	Trazabilidad y Retiro de Producto del Mercado a.- Cuenta con un Procedimiento para la Trazabilidad del Producto escrito y está actualizado				
	b.- Se ejecuta, como mínimo una vez al año, un simulacro de retiro de producto del mercado				
	c.- En caso de desviaciones, se ejecutan las acciones establecidas en el Procedimiento				
	d.- Durante un simulacro o durante un caso real se puede detectar cuál fue el producto no conforme y determinar su causa				
	e.- Hay evidencia de los simulacros y/o los casos reales				
17	Procedimiento de personal a.- Cuenta con un Procedimiento de Personal escrito y está actualizado				

Original (establecimiento), Copia (DMV)


© Documento Normativo Propiedad del SENASA, el documento vigente se encuentra en INTERNET cualquier versión impresa es una copia no controlada

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de 01-06-10	Código DMV-PG-008-IN-002-RE-001		
	FORMULARIO DE INSPECCIÓN EN DROGUERÍAS VETERINARIAS	Versión 01	Página 4 de 7		
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV		

	b.- En el procedimiento se incluye los apartados de Inducción y Capacitación del personal y se aplica tal y como está escrito				
	c.- Existen evidencias o registros de la inducción y capacitación del personal				
	d.- Se realizan evaluaciones de las capacitaciones y se registran				
	e.- Se toman las medidas pertinentes en caso que el personal tenga una nota desfavorable en la evaluación				
18	Procedimiento de Quejas a.- Cuenta con un Procedimiento de Quejas escrito y está actualizado				
	b.- Se establecen los medios por los cuales los clientes pueden presentar sus quejas				
	c.- Se realiza como mínimo una vez al año una evaluación de Satisfacción del Cliente				
	d.- Se realizan acciones correctivas oportunas, efectivas y en un tiempo adecuado cuando los clientes presentan sus quejas y se le comunican a los clientes				
19	Control de la Documentación a.- Existe un Procedimiento para el Control de la Documentación: manuales, procedimientos, instructivos, registros, autorizaciones, bitácoras, órdenes de compra, recetas, facturas, copia de expedientes de medicamentos registrados, entre otros.				
	b.- Los documentos son custodiados hasta por un periodo de 2 años de tal manera que se pueda tener trazabilidad de los mismos				
	c.- Existe dentro del procedimiento un apartado para el control de cambios (versiones, códigos, etc.) de tal manera que se maneje solo la documentación vigente				
	d.- Los documentos son custodiados en un lugar seguro y es de fácil acceso para las autoridades competentes				
20	Salud Ocupacional Cuenta con un Programa de Salud Ocupacional escrito y está actualizado (solo si hay más de 50 personas laborando)				
21	Plan de Tratamiento de Aguas Residuales y Disposición de Desechos Farmacéuticos a.- Cuenta con un Plan escrito y vigente de Tratamiento de Aguas Residuales así como para la disposición de desechos farmacológicos, químicos, biológicos, entre otros				

Original (establecimiento), Copia (DMV)

© Documento Normativo Propiedad del SENASA, el documento vigente se encuentra en INTERNET cualquier versión impresa es una copia no controlada

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de 01-06-10	Código DMV-PG-008-IN-002-RE-001
	FORMULARIO DE INSPECCIÓN EN DROGUERÍAS VETERINARIAS	Versión 01	Página 5 de 7
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

	b.- En caso de desviaciones se toman las acciones correctivas para evitar la contaminación del medio ambiente y la seguridad del personal				
22	Otro: Importaciones y exportaciones, revisión de expedientes (contenido y etiqueta final aprobada), contratos de maquila, Declaración Jurada				

PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS INTERNAS

ITEM	INSPECCIÓN	C	NC	NA	NFR
23	La limpieza y desinfección de las superficies previene la contaminación y adulteración de los productos				
24	Se cuenta con equipo adecuado para desarrollar la limpieza y desinfección				
25	Los productos químicos y el equipo usado para limpieza y desinfección se almacenan en un lugar adecuado y separado de los medicamentos				

INSPECCIÓN DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DE DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES INTERNAS (cielos, paredes, puertas, pisos, drenajes, otros)


ITEM	INSPECCIÓN	C	NC	NA	NFR
26	Los materiales de construcción del establecimiento previenen la contaminación de los productos				
27	El diseño de cielos, paredes, puertas, ventanas y pisos es apropiado, está en buenas condiciones, facilitan la limpieza y evitan el ingreso de plagas				
28	Se cuenta con servicio sanitario, lavatorio, pila para el equipo de limpieza y desinfección de equipos				
29	Las diferentes áreas del establecimiento están debidamente identificados y separados físicamente				
30	El comedor o la cocina se encuentra separados de las áreas de recepción, almacenamiento y despacho de producto				

INSPECCIÓN DEL SISTEMA DE ILUMINACION Y VENTILACIÓN

ITEM	INSPECCIÓN	C	NC	NA	NFR
31	La intensidad de la iluminación es acorde según el área				
32	El sistema de ventilación impide la presentación de altas temperaturas así como la acumulación de vapor, polvo y olores				

Original (establecimiento), Copia (DMV)

© Documento Normativo Propiedad del SENASA, el documento vigente se encuentra en INTERNET cualquier versión impresa es una copia no controlada

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de 01-06-10	Código DMV-PG-008-IN-002-RE-001
	FORMULARIO DE INSPECCIÓN EN DROGUERÍAS VETERINARIAS	Versión 01	Página 6 de 7
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TEMPERATURA DE LA CÁMARA DE REFRIGERACIÓN


ITEM	INSPECCIÓN	C	NC	NA	NFR
33	Se cuenta con una o varias cámara(s) refrigerada(s) para el almacenamiento de producto biológico u otros medicamentos que lo requieran y se encuentra en buenas condiciones				
34	Las dimensiones de las cámaras refrigeradas están acordes con el volumen del producto almacenado				
35	La disposición de los productos dentro de las cámaras es adecuado de manera que se distribuya el frío homogéneamente entre los productos				
36	Cuenta con medios refrigerantes apropiados para la comercialización y transporte de biológicos o farmacológicos que lo requieran				
37	La cámara refrigerada cuenta con instrumentos para medición de temperaturas (termómetros) y están ubicados convenientemente				
38	Cuentan con medios alternos para disponer adecuadamente los productos en caso de fallos en la cámara de refrigeración o en la corriente eléctrica.				
39	Lleva registro de control de la temperatura ambiental y de las cámaras de refrigeración y la humedad relativa				
40	Cuando se presentan desviaciones, se toman las acciones correctivas pertinentes según el Manual de Buenas Prácticas. Hay evidencias de dichas desviaciones				

INSPECCIÓN DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO EN BODEGAS DE PRODUCTOS

ITEM	INSPECCIÓN	C	NC	NA	NFR
41	Los productos almacenados cuentan con el registro otorgado por la DMV				
42	Los productos de uso restringido se encuentran en un área específica bajo el control y custodia del regente veterinario				
43	Cuenta con estructuras de estanterías elevadas a 30 cm del piso y de la pared, debidamente rotulados				
44	Hay áreas separadas e identificadas para colocar el producto farmacológico, químico, biológico, grupo controlado				
45	La manipulación del producto es adecuado				

Original (establecimiento), Copia (DMV)

© Documento Normativo Propiedad del SENASA, el documento vigente se encuentra en INTERNET cualquier versión impresa es una copia no controlada

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de 01-06-10	Código DMV-PG-008-IN-002-RE-001		
	FORMULARIO DE INSPECCIÓN EN DROGUERÍAS VETERINARIAS	Versión 01	Página 7 de 7		
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría		Aprobado por: Director DMV	

46	Se verifica que el producto cuente con su respectiva etiqueta tal y como fue aprobada por la autoridad competente				
47	Se tiene un registro de los productos vencidos, deteriorados, dañados o adulterados y la disposición de los mismos				
48	Se cuenta con un área definida y rotulada donde se colocan los productos vencidos, deteriorados, dañados o adulterados y la disposición de los mismos según el Manual de Buenas Prácticas				

VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE TRANSPORTE

ITEM	INSPECCIÓN	C	NC	NA	NFR
49	El diseño estructural de los medios de transporte es adecuado, contruidos con materiales apropiados que facilitan la limpieza y aíslan el producto del exterior (cerrados)				
50	El vehículo cuenta con medios apropiados para transportar productos que requieran condiciones de refrigeración (No hay pérdida de la Cadena de Frío durante el transporte)				
51	El almacenamiento del producto en los medios de transporte es adecuado y se evita la contaminación durante su manipulación				
52	En caso de desviaciones, el transportista está capacitado para el almacenamiento, la manipulación (carga y descarga), descarte de productos biopeligrosos, entre otros				

Nombre y firma funcionario oficial

Nombre y firma representante

Nombre y firma funcionario oficial

Original (establecimiento), Copia (DMV)

© Documento Normativo Propiedad del SENASA, el documento vigente se encuentra en INTERNET cualquier versión impresa es una copia no controlada