

## TABLA DE CONTENIDOS

	Página
1.- INTRODUCCIÓN.....	1
1.1.- Descripción del Laboratorio Chile S.A.....	4
2.- OBJETIVOS.....	6
2.1.- Objetivos generales.....	6
2.2.- Objetivos específicos.....	6
3.- MÉTODOS.....	7
3.1.- Cumplimiento de la Norma Técnica N°147.....	7
3.1.1.- Investigación bibliográfica.....	7
3.1.2.- Observación de las actividades propias de la droguería. ....	8
3.1.3.- Revisión de los procedimientos existentes.....	9
3.1.4.- Inspección de la droguería.....	10
3.2.- Implementación de la Norma Técnica N°147.....	10
3.2.1.- Plan de trabajo de la implementación.....	10
3.3.- Actividades generales.....	10
4.- RESULTADOS.....	12
4.1.- Cumplimiento de la Norma Técnica N°147.....	12
4.1.1.- Preparación del programa de inspección. ....	12
4.1.2.- Planificación de la inspección.....	12
4.1.3.- Ejecución e información de la inspección.....	15
4.1.3.1.- Personal de la droguería.....	15

4.1.3.2.- Sistema de calidad de la droguería.....	17
4.1.3.3.- Productos devueltos. ....	18
4.1.3.4.- Productos rechazados. ....	19
4.1.3.5.- Productos farmacéuticos falsificados. ....	19
4.1.3.6.- Actividades por contrato. ....	19
4.1.3.7.- Quejas o reclamos.....	19
4.1.3.8.- Retiro de mercado. ....	20
4.1.3.9.- Distribución de productos farmacéuticos terminados.	20
4.1.3.10.- Instalaciones. ....	21
4.2.- Implementación de la Norma Técnica N°147. ....	22
4.2.1.- Revisión de no conformidades.....	22
4.2.2.- Determinación de las medidas correctivas.....	23
4.2.3.- Informe y ejecución de las medidas correctivas.....	23
4.2.3.1.- Principales no conformidades y acciones a realizar.	24
4.2.3.2.- Otras no conformidades y acciones a realizar.	27
4.2.3.3.- Realización de inspecciones de seguimiento.	35
4.3.- Actividades generales. ....	36
4.3.1.- Actualización de procedimientos. ....	36
4.3.2.- Medición de la temperatura de la droguería.....	36
4.3.4.- Preparación de pedidos para CENABAST.....	37
4.3.5.- Facturación.....	38

5.- DISCUSIÓN.....	40
6.- CONCLUSIONES.....	42
7.- BIBLIOGRAFÍA.....	44
8.- ANEXOS.....	46

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N° 1: Planilla de registro de capacitación Manual de Calidad.	46
Anexo N° 2: Registro de distribución de muestras médicas.	47
Anexo N° 3: Muestra de registro de capacitaciones visitadores médicos.	48
Anexo N° 4: Organigrama de droguería de Laboratorio Chile S.A.	49
Anexo N° 5: Actualización descripción de cargo Químico Farmacéutico.	50
Anexo N° 6: Programa de capacitación anual Laboratorio Chile S.A.	51
Anexo N° 7: Programa de Auto inspecciones droguería.	52
Anexo N° 8: Ejemplo de trazabilidad de factura.	56