|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO** |
| **DEPÓSITO DE DROGAS:** |  | **AGENCIA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS:** |  | **COMERCIALIZADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:** |  | **CATEGORÍA:** | **ADHESIVO Nº:** |
| **MUNICIPIO:** | **SECTOR:** | **DÍA:** | **MES:** | **AÑO:** | **EVENTO DAEDM:** |
| **RAZÓN SOCIAL:** |
| **DIRECCIÓN:** | **TELÉFONO:** | **FAX:** |
| **CORREO ELECTRÓNICO:** |
| **MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA:** | **FECHA:** |
| **PROPIETARIO:** | **CÉDULA O NIT:** |
| **REPRESENTANTE LEGAL:** | **CÉDULA:** |
| **ADMINISTRADOR:** | **CÉDULA:** |
| **FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA:** | **CONCEPTO VISITA ANTERIOR:** | **% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:** |
| **FAVORABLE** | **CONDICIONADO** | **DESFAVORABLE** |

|  |
| --- |
| **PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA** |
| MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS: |  | PRODUCTOS CON BASE EN RESURSOS NATURALES: |  | ALIMENTOS: |  |
| DISPOSITIVOS MÉDICOS: |  | MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS: |  | SUPLEMENTOS DIETARIOS:  |  |
| MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL: |  | PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS: |  | PRODUCTOS VETERINARIOS: |  |
| COSMÉTICOS: |  | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:  |  | OFICINALES Y/O DROGA BLANCA:  |  |
| OTROS: |  | CUALES: |  |

|  |
| --- |
| **SITUACIÓN ENCONTRADA** |
| **DIRECTOR TÉCNICO** |
| NOMBRE: | CÉDULA: |
| TITULO: | INSCRIPCIÓN/REGISTRO: | FECHA: |
| HORARIO LABORAL: |

| **ITEMS A EVALUAR** | **%** | **CALIFICACIÓN** | **OBSERVACIONES** |
| --- | --- | --- | --- |
| **CALIFICACIÓN:**(A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable. | **A** | **AR** | **I** |
| **1. RECURSO HUMANO** | **PORCENTAJE RECURSO HUMANO** | **20** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **1.1** | Cuenta con director técnico. | **8** | **8** | **4** | **0** |  |
| **1.2** | El diploma original se encuentra ubicado en lugar visible. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **1.3** | Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **1.4** | El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. | **6** | **6** | **3** | **0** |  |
| **1.5** | El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **SUB-TOTAL** |  |  |
| **2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS** | **PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS** | **16** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **2.1** | El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.2** | Las áreas propias del establecimiento están independientes, señalizadas y diferenciadas. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.3** | El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, droguería, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura, y alejado de fuentes de contaminación o ruido excesivo. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.4** | La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.5** | Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.6** | Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.7** | Los sistemas de desagüe permanecen en buen estado, se realiza mantenimiento y protección a los sifones. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.8** | Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.9** | Se garantiza control de plagas. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.10** | Se cuenta con equipos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuesta de tal forma que sean de fácil acceso. Se tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de fuego o emergencia. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.11** | El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.12** | Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica.  | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **SUB-TOTAL** |  |  |
| **3. MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** | **PORCENTAJE MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** | **35** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **3.1** | La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos. Se garantiza la trazabilidad de los productos. | **4** | **4** | **2** | **0** |  |
| **3.2** | Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **3.3** | Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios. | **4** | **4** | **2** | **0** |  |
| **3.4** | Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **3.5** | Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **3.6** | La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **3.7** | Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **3.8** | Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: * Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos).
* Fecha de vencimiento (para los que aplica).
* Número de lote.
* El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación.
* La condición de venta (para los que aplica).
* De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas
* Leyendas obligatorias.
* Registro sanitario INVIMA.
 | **4** | **4** | **2** | **0** |  |
| **3.9** | El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos:* Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo.
* Vencidos.
* De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia.
* Muestras médicas.
* Empaques y envases vacíos.
 | **4** | **4** | **2** | **0** |  |
| **3. MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** | **3.10** | El establecimiento está libre de productos fraudulentos:* Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información.
* Sin registro sanitario INVIMA.
* Extranjeros sin registro sanitario INVIMA.
 | **4** | **4** | **2** | **0** |  |
| **3.11** | El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados:* Con el sistema de seguridad alterado.
* Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden.
* En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información.
* Con cambios en sus propiedades organolépticas.
 | **4** | **4** | **2** | **0** |  |
| **3.12** | Los dispositivos médicos y medicamentos con destino a las entidades de asistencia y seguridad social están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **3.13** | Los productos farmacéuticos con destino a las entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **SUB-TOTAL** |  |  |
| **ELABORACIÓN DE OFICINALES Y/O REEMPAQUE DE MATERIA PRIMA** |
| **POCENTAJE** **ELABORACIÓN DE OFICINALES Y/O REEMPAQUE DE MATERIA PRIMA** | **1** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **3.14** | Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos, dotación necesaria y protocolos. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **SUB-TOTAL** |  |  |
| **CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO** |
| **POCENTAJE** **CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO** | **1** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **3.15** | El establecimiento importa dispositivos médicos y cuenta con el de Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento "CCAA" expedido por el INVIMA. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **SUB-TOTAL** |  |  |
| **4. MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL** | **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL** |
| Autorizado mediante Resolución No. | Fecha |
| Resolución (es) de ampliación No. | Fecha |
| Quien diligencia la base de datos: |
| **PORCENTAJE** **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL** | **21** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **4.1** | La Resolución está vigente. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **4.2** | Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **4.3** | Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. **(DILIGENCIAR ANEXO 1).** | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **4.4** | Conservan facturas que soportan los ingresos y las salidas. Las facturas ingresadas a la base de datos coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. **(DILIGENCIAR ANEXO 1).** | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **4.5** | El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **4.6** | La distribución se realiza a establecimientos autorizados. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **4.7** | Todas las facturas están registradas en la base de datos. **(DILIGENCIAR ANEXO 1).** | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **4.8** | Llevan una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registran todos los movimientos de los medicamentos de control especial sin enmendaduras y tachones. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **4.9** | Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en la base de datos. **(DILIGENCIAR ANEXO 3).** | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **4.10** | Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en la base de datos y con el movimiento real. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **4.11** | Poseen los listados actualizados de los establecimientos autorizados para manejar estos medicamentos. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **4.12** | Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos separados e identificados. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). **(DILIGENCIAR ANEXO 4)** | **SI** | **NO** |
| **SUB-TOTAL** |  |  |
| **5. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES** | **PORCENTAJE DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES** | **6** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **5.1** | Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **5.2** | Cuentan con Certificado de Distribución de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia para su funcionamiento. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **5.3** | Cuentan con una fuente de consulta o información, relacionada con los productos farmacéuticos. Cuentan con la normatividad vigente. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **5.4** | Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **SUB-TOTAL** |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**:** | **SI** | **NO** |

|  |
| --- |
| **6. OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:** |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **7. OTRA INFORMACIÓN** |
| La nomenclatura física es diferente a la real: | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente |
| Cuenta con certificado de uso de suelos | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente |
| Se presentó Plan de Manejo Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se presentó ante el ente competente. | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente |
| Cuentan con certificado de existencia y representación legal (cuando el propietario es persona jurídica con ánimo de lucro) | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente |
| Cuentan con certificado mercantil (cuando el propietario es persona natural o jurídica con ánimo de lucro) | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente |

|  |
| --- |
| **8. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES** |
| **PROVEEDOR** | **DIRECCIÓN** | **TELÉFONO** | **MUNICIPIO** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **9 PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO** |
| **NOMBRE Y APELLIDOS** | **CÉDULA** | **FECHA INGRESO** | **CARGO** | **AUXILIARES DE SERVICIO FARMACÉUTICO CERTIFICADO POR** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **10. SI EL ESTABLECIMIENTO NO MANEJA LOS SIGUIENTES SERVICIOS O PROCESOS SUMARLE LA CALIFICACIÓN QUE CORRESPONDE A ELLOS** |
| Elaboración de oficinales y/o reempaque de materia prima | **1** |
| Capacidad de almacenamiento y acondicionamiento | **1** |
| Suministro de medicamentos de control especial | **21** |

|  |
| --- |
| **11. CAUSALES PARA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES O SERVICIOS** |
| Suministro de medicamentos de control especial | Cuando la calificación del suministro de medicamentos de control especial sea inferior a: | **12** |
| Otro | SI | NO | Cuál? |  |

|  |
| --- |
| **12. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS:** |
| DECOMISO: |  | CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL: |  |
| CONGELACIÓN: |  | SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS: |  |
| CAUSA: |
|  |
| NORMA INCUMPLIDA: |

|  |
| --- |
| **13. CONCEPTO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:** |
| **CUMPLIMIENTO** |  | Se da con la suma de cada uno de los ítems  |
| **FAVORABLE** | **F** | Riesgo bajo | Entre **18 y 21**de cumplimiento |
| **CONDICIONADO** | **C** | Riesgo medio | Entre **12 y 17** de cumplimiento |
| **DESFAVORABLE** | **D** | Riesgo alto | Menor a **12** de cumplimiento. Se aplica medida de suspensión del servicio |

|  |
| --- |
| **14. CONCEPTO DE LA VISITA:** |
| **% CUMPLIMIENTO** |  | Se da con la suma de cada uno de los ítems  |
| **FAVORABLE** | **F** | Riesgo bajo | Cumple las condiciones establecidas en la normativa (Entre **90 y 100%** de cumplimiento). |
| **CONDICIONADO** | **C** | Riesgo medio | Al cumplimiento de las exigencias dejadas (Entre **60 y 89%** de cumplimiento). |
| **DESFAVORABLE** | **D** | Riesgo alto | Se aplica medida sanitaria de seguridad (Menor a **59%** de cumplimiento). |
| Factores críticos | Ausencia de director técnico |  | Tenencia ilegal de medicamentos de control especial |  |
| OTRO FACTOR CRÍTICO: |
| De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 09 de 1979 para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |

|  |
| --- |
| **15. TIEMPO DE LA VISITA** |
| HORA DE INICIO  |  | HORA DE FINALIZACIÓN |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **16. PLAN DE MEJORAMIENTO** |
| El establecimiento requiere elaborar plan de mejoramiento: | **SI** | **NO** |
| EN CASO DE QUE SE CALIFIQUE SI:  | Se debe presentar a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia | **SI** | **NO** |
| Se debe cumplir y será verificado en la próxima visita de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia | **SI** | **NO** |
| ÍTEMS DEL PLAN DE MEJORA: | Estándar incumplido. |
| Causa por la que se genera el incumplimiento. |
| Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido. |
| Responsable de la acción a realizar. |
| Fecha de cumplimiento de la acción. |
| Responsable de la revisión del cumplimiento de la acción. |
| Fecha de revisión. |

|  |
| --- |
| **17. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:** |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **18. FUNCIONARIOS DE SALUD:** |
| FIRMA: | FIRMA: |
| NOMBRE: | NOMBRE: |
| CÉDULA: | CÉDULA: |
| CARGO: | CARGO: |
| **19. QUIEN ATIENDE LA VISITA:**Con la firma de la presente acta, autorizamos a la Gobernación de Antioquia a realizar cualquier notificación relacionada con la presente diligencia al correo electrónico especificado abajo: |
| FIRMA: | FIRMA: |
| NOMBRE: | NOMBRE: |
| CÉDULA: | CÉDULA: |
| CARGO: | CARGO: |
| CORREO ELECTRÓNICO: | CORREO ELECTRÓNICO: |

|  |
| --- |
| **PARA CONSTANCIA; PREVIA LECTURA Y RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PRESENTE ACTA, FIRMAN LOS FUNCIONARIOS QUE INTERVINIERON EN LA VISITA Y PERSONAL QUE LA ATIENDE POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO. DE LA PRESENTE ACTA SE DEJA COPIA EN PODER DE LA(S) PERSONA(S) QUE ATIENDE(N) LA VISITA. Este documento debe permanecer en el inmueble y certifica acerca de las condiciones sanitarias para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten, estando exento de todo pago (Decreto 2150/1995).** |

|  |
| --- |
| **GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA** - SECRETARÍA DE SALUD E INCLUSIÓN SOCIAL - Dirección de Salud Ambiental y Factores de Riesgo |
| Calle 42B 52-106 Piso 8, oficina 816 / Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Alpujarra)- Tels: (094) 3839861 - 3839862 |
| “Entidad Vigilada Supersalud” Medellín – Colombia – Suramérica |