|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO** |
| **FARMACIA-DROGUERÍA:** |  | **DROGUERÍA:** |  | **FARMACIA HOMEOPÁTICA:** |  | **CATEGORÍA:** | **ADHESIVO Nº** |
| **MUNICIPIO:** | **SECTOR:** | **DÍA:** | **MES:** | **AÑO:** | **EVENTO FDFHD:** |
| **NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:** |
| **DIRECCIÓN:** | **TELÉFONOS:** |
| **CORREO ELECTRÓNICO:** |
| **MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA:** | **FECHA:** |
| **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO:** | **CÉDULA O NIT:** |
| **REPRESENTANTE LEGAL (SI EL PROPIETARIO ES PERSONA JURÍDICA):** | **CÉDULA:** |
| **ADMINISTRADOR:** | **CÉDULA:** |
| **FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA:** | **CONCEPTO VISITA ANTERIOR:** | **% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:** |
| **FAVORABLE** | **FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS** | **DESFAVORABLE** |

|  |
| --- |
| **PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA** |
| MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS: |  | PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS: |  | ALIMENTOS: |  |
| DISPOSITIVOS MÉDICOS: |  | MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS: |  | SUPLEMENTOS DIETARIOS:  |  |
| COSMÉTICOS: |  | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:  |  | MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS MAGISTRALES U OFICINALES:  |  |
| DROGA BLANCA: |  | OTROS, ¿CUALÉS? |

|  |
| --- |
| **ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS QUE REALIZA** |
| MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL: |  | INYECTOLOGÍA: |  |
| SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO: |  | MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO POR PUNCIÓN: |  |
| ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES: |  | VENTAS A DISTANCIA: |  |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ÍTEMS A EVALUAR** | **%** | **CALIFICACIÓN**  | **OBSERVACIONES**  |
| CALIFICACIÓN:(A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable, | **A** | **AR** | **I** |  |
| **1. RECURSO HUMANO** | **RECURSO HUMANO** | **6** | **A** | **AR** | **I** |   |
| **1.1** | Cuenta con director técnico. Presenta el diploma o autorización que lo faculte para dirigir este tipo de establecimiento. Se encuentra ubicado en lugar visible al público. | **3** | **3** | **1,5** | **0** |   |
| **1.2** | El director técnico hace permanencia dentro del establecimiento y en su ausencia delega a alguien facultado para realizar dispensación bajo su responsabilidad. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **1.3** | El personal que realiza procesos propios del establecimiento farmacéutico cuenta con formación o con autorización que lo faculte para ello. El personal es suficiente en cuanto a los servicios que presta. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **SUB-TOTAL** |  |   |
| **2. ASPECTOS HIGIENICO-LOCATIVOS**  | **ASPECTOS HIGIENICO-LOCATIVOS** | **22** | **A** | **AR** | **I** | **OBSERVACIONES**  |
| **2.1** | Cuenta con aviso exterior que declare el nombre del establecimiento y su clasificación en sitio visible. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **2.2** | El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos, procesos, procedimientos y servicios que ofrece y al personal que labora. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **2.3** | Las áreas propias del establecimiento son independientes y están señalizadas y diferenciadas:a) Área administrativa b) Área de recepción c) Área de almacenamiento de acuerdo con su clasificaciónd) Área de dispensación e) Área de cuarentena f) Área de vencidos o deterioradosg) Área de manejo y disposición de residuos. | **3** | **3** | **1,5** | **0** |   |
| **2.4** | El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura y de fácil acceso. | **3** | **3** | **1,5** | **0** |   |
| **2.5** | La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **2.6** | Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegidos. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **2.7** | Cuenta con unidad sanitaria completa, en buen estado y funcionando. | **2** | **2** | **1** | **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** | El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas, Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **2.1** | Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica y realiza de manera adecuada la segregación de los residuos. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **2.11** | Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **SUB-TOTAL** |  |  |  |  |   |
| **3. MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**  | **MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS** | **12** | **A** | **AR** | **I** | **OBSERVACIONES**  |
| **3.1** | Los productos comercializados se encuentran autorizados para este tipo de establecimiento. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **3.2** | Se realiza periódicamente mantenimiento preventivo y calibración a los equipos que lo requieran. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **3.3** | Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos porque poseen: • 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 | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **3.4** | 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. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **3.5** | El establecimiento está libre de productos fraudulentos:•No proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado.•Utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado, incluyendo aquellos con enmendaduras o adhesivos ocultando información, con el sistema de seguridad alterado, fuera de su empaque secundario o en empaques que no le corresponden.•Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.•No está amparado con Registro Sanitario. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **3.6** | El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados:• Con transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.•Vencidos.• Almacenado o conservado sin las debidas precauciones. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **SUB-TOTAL** |  |  |  |  |   |
| **4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y GENERALIDADES** | **SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y GENERALIDADES** | **39** | **A** | **AR** | **I** | **OBSERVACIONES**  |
| **4.1** | Tiene documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. en este se identifican como mínimo: 1. Estructura interna y las principales funciones  | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **4.2** | 2.       Usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **4.3** | 3. Proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos. Los proveedores son autorizados. | **4** | **4** | **2** | **0** |   |
| **4.4** | 4. Procesos propios del establecimiento farmacéutico con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos. 4.4.1. ADQUISICIÓN. Se conservan documentos que soporten los ingresos. | **3** | **3** | **1,5** | **0** |   |
| **4.4.2.** | RECEPCIÓN. Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. | **6** | **6** | **3** | **0** |   |
| **4.4.3.** | ALMACENAMIENTO: a) La ubicación en estanterías y vitrinas de los productos farmacéuticos se realiza de acuerdo a su clasificación. Su ordenamiento evita que se presenten errores en la dispensación.b) Control de fechas de vencimiento.c) Garantizan las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Cuentan con equipos para controlar las variables ambientales. Se llevan registros diarios. d) Conservan la cadena de frío para los productos que la requieren. Cuentan con plan de contingencia para cadena de frio en caso de interrupción de la energía eléctrica. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. | **6** | **6** | **3** | **0** |   |
| **4.4.4.** | DISPENSACIÓN: a) Recibo de fórmula médica para aquellos productos que lo requieran. b) Verificación de fórmula médica. c) Entrega de medicamentos. d) Información sobre uso adecuado. e) Registro de salida. | **6** | **6** | **3** | **0** |   |
| **4.5** | 5. Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción con base en criterios técnicos previamente definidos. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **4.6** | 6. Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos que sean eficaces tanto en su operación como en su control. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **4.7** | 7. Puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios. | **3** | **3** | **1,5** | **0** |   |
| **4.8** | 8. Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **4.9** | Informan por escrito a la Secretaría de Salud e Inclusión Social de Antioquia todo cambio de nombre, dirección, adquisición y venta. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **SUB-TOTAL** |  |  |  |  |   |
| **5. PROCEDIMIENTOS** | **5.1** | **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO** | **2** | **A** | **AR** | **I** | **OBSERVACIONES**  |
| **5.1.1** | Tiene documentado e implementado en su Sistema de Gestión de la Calidad, el proceso de selección.  | **0,4** | **0,4** | **0,2** | **0** |   |
| **5.1.2** | Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque. | **0,4** | **0,4** | **0,2** | **0** |   |
| **5.1.3** | La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua, evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. | **0,4** | **0,4** | **0,2** | **0** |   |
| **5.1.4** | Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas, incluyendo:a) Información del afiliado b) Programación de la entrega de medicamentos c) Personal que realiza la entrega.d) Transporte de medicamentos e) Seguridad durante el proceso | **0,4** | **0,4** | **0,2** | **0** |   |
| **5.1.5** | Participa en los programas nacionales y/o locales relacionadas con el uso de medicamentos especialmente, el programa de uso adecuado de medicamentos, farmacovigilancia, uso de antibióticos, promoción en salud, prevención de enfermedades causadas en el uso inadecuado de medicamentos. | **0,4** | **0,4** | **0,2** | **0** |   |
| **SUB-TOTAL** |  |   |
| **5.2** | **MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL** | **4** | **A** | **AR** | **I** | **OBSERVACIONES**  |
| Autorizado mediante Resolución No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Fecha de notificación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Resolución de ampliación No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Fecha de notificación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Quien diligencia la base de datos:  |
| **5.2.1** | La Resolución está vigente. Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación. | **0,4** | **0,4** | **0,2** | **0** |   |
| **5.2.2** | El director técnico permanece mínimo 8 horas diarias en el establecimiento. | **0,2** | **0,2** | **0,1** | **0** |   |
| **5.2.3** | El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. | **0,4** | **0,4** | **0,2** | **0** |   |
| **5.2.4** | Conservan Las prescripciones médicas y están en recetario oficial. Poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada, sin enmendaduras o tachones (DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3). | **0,7** | **0,7** | **0,35** | **0** |   |
| **5.2.5** | La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. Colocan sello de dispensado una vez entregado (DILIGENCIAR ANEXO 2). | **0,6** | **0,6** | **0,3** | **0** |   |
| **5.2.6** | 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. | **0,4** | **0,4** | **0,2** | **0** |   |
| **5.2.7** | Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en la base de datos (DILIGENCIAR ANEXO 3). | **0,7** | **0,7** | **0,35** | **0** |   |
| **5.2.8** | 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 el movimiento real. | **0,4** | **0,4** | **0,2** | **0** |   |
| **5.2.9** | Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos (para destrucción), separados e identificados. | **0,2** | **0,2** | **0,1** | **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** |  |   |
| **5.3** | **ELABORACIÓN DE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES**  | **4** | **A** | **AR** | **I** | **OBSERVACIONES**  |
| **5.3.1** | Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.2** | Cuenta con procedimiento documentado para la realización de las preparaciones magistrales. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.3** | Cuenta con área independiente, proporcional, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria para evitar riesgos de confusión y contaminación durante la operación. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.4** | Se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente a los equipos que lo requieran.  | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.5** | Las preparaciones magistrales son elaboradas para un paciente individual en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.6** | Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.7** | La preparación magistral es dispensada de manera inmediata. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.8** | Cuenta con sección reservada para la lectura, redacción de documentos, reglamentación de documentos, farmacopeas, normas farmacológicas, publicaciones especializadas y libros de consulta. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **SUB-TOTAL** |  |   |
| **5.4** | **SERVICIO DE INYECTOLOGÍA** | **4,5** | **A** | **AR** | **I** | **OBSERVACIONES**  |
| Responsable: |
| **5.4.1** | El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso. | **1,5** | **1,5** | **0,75** | **0** |   |
| **5.4.2** | Se exige fórmula médica previamente a la administración de cualquier medicamento. | **1,5** | **1,5** | **0,75** | **0** |   |
| **5.4.3** | Cuenta con dotación necesaria: camilla, escalerilla, jeringas y agujas desechables y demás materiales y dotación necesaria. | **1,5** | **1,5** | **0,75** | **0** |   |
| **SUB-TOTAL** |  |   |
| **5.5** | **MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN**  | **4** | **A** | **AR** | **I** | **OBSERVACIONES**  |
| Encargado: |
| **5.5.1** | El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. El director técnico y el personal a cargo de este procedimiento demuestra suficiente entrenamiento y haber recibido claras instrucciones por parte del fabricante o distribuidor.  | **0,8** | **0,8** | **0,4** | **0** |   |
| **5.5.2** | Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas, utilizadas por paciente individual. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente. | **0,8** | **0,8** | **0,4** | **0** |   |
| **5.5.3** | El equipo por punción se encuentra debidamente calibrado.  | **0,8** | **0,8** | **0,4** | **0** |   |
| **5.5.4** | Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento. | **0,8** | **0,8** | **0,4** | **0** |   |
| **5.5.5** | Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros. | **0,8** | **0,8** | **0,4** | **0** |   |
| **SUB-TOTAL** |  |   |
| **5.6** | **CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN**  | **2,5** | **A** | **AR** | **I** | **OBSERVACIONES**  |
| **5.6.1** | Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.6.2** | Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.6.3** | Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido para manos, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.6.4** | Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.6.5** | Cuentan con procedimiento de la adecuada disposición final de los residuos generados. Se cumple. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **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 corresponde a la registrada en documento expedido por la Cámara de Comercio. | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO, se debe remitir esta información al ente competente |
| Presenta certificado de uso de suelo. | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente |
| Presenta Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente. | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente |
| Si el propietario es persona jurídica, presenta certificado de existencia y representación legal vigente expedido por la Cámara de Comercio. En dicho certificado o en otro expedido por la misma autoridad, se especifican los datos del establecimiento. | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente |
| Si el propietario es persona natural, presenta certificado de matrícula de persona natural vigente expedido por la Cámara de Comercio. En dicho certificado se especifican los datos del establecimiento. | **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. RELACIÓN DE CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO** |
| **NOMBRE DE LA ENTIDAD** | **RÉGIMEN CONTRIBUTIVO** | **RÉGIMEN SUBSIDIADO** | **OTRO** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **11. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS:** |
| DECOMISO: |  | CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL: |  |
| CONGELACIÓN: |  | SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD, PROCESO O PROCEDIMIENTO: |  |
| CAUSA: |
|  |
| NORMA INCUMPLIDA: |

|  |
| --- |
| **12. CONCEPTO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:** |
| **% CUMPLIMIENTO** |  | Se da con la sumatoria de cada uno de los ítems  |
| **FAVORABLE** | **F** | Riesgo bajo | Cumplimiento igual o mayor a 3,6 |
| **FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS** | **C** | Riesgo medio | Cumplimiento entre 3,0 y 3,5  |
| **DESFAVORABLE** | **D** | Riesgo alto | Cumplimiento menor a 3,0. Se impone medida de SUSPENSIÓN DEL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL. |
| Factor crítico: | Identificación de uno o varios factores críticos. Se impone medida de SUSPENSIÓN DEL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL. ¿Cuál? |

|  |
| --- |
| **13. CONCEPTO DE LA VISITA:** |
| **% CUMPLIMIENTO** |  | Se da con la sumatoria de cada uno de los ítems  |
| **FAVORABLE** | **F** | Riesgo bajo | Cumplimiento igual o mayor al 95%. |
| **FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS** | **C** | Riesgo medio | Cumplimiento entre 60 % y 94 % o con imposición de medida de seguridad de decomiso o suspensión temporal de actividad, proceso o procedimiento. |
| **DESFAVORABLE** | **D** | Riesgo alto | Cumplimiento menor a 60 %. Se impone medida de CLAUSURA TEMPORAL del establecimiento.  |
| Factor crítico: | Identificación de uno o varios factores críticos. Se impone medida de CLAUSURA TEMPORAL del establecimiento. Seleccione los que apliquen: |
|  | No contar con director técnico de las calidades establecidas en la normativa vigente. |
|  | Tenencia de medicamentos de control especial sin estar inscritos ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de Antioquia.  |
|  | Carencia de la documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad, afectando la calidad de los procesos y procedimientos que se deben realizar en el establecimiento. |
|  | Dispensación de medicamentos por parte de personal no facultado de acuerdo con la normativa vigente. |
|  | Dispensación de medicamentos de venta bajo fórmula médica sin exigencia de la misma. |
|  | Atención a queja o denuncia con evidencia de prácticas que ponen en riesgo la salud. |
|  | Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos o inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado. |
|  | Otro. ¿Cuál?  |
| CONDICIONES GENERALES:* El puntaje asignado a un ítem que no aplica al establecimiento visitado, se sumará al puntaje total obtenido. En el campo de observaciones se especificará “No aplica”.
* Si se identifica riesgo para la salud pública, el inspector impondrá de manera inmediata la medida de seguridad a que haya lugar, debidamente sustentada.
* La imposición de medida de seguridad de decomiso o suspensión temporal de alguna actividad, proceso o procedimiento dará lugar a otorgar concepto FAVORABLE CON REQUERIMIENTO, cualquiera que sea el puntaje total.
* Los factores críticos son situaciones que generan riesgo para la salud pública y darán lugar a la imposición de la medida de seguridad consistente en la CLAUSURA TEMPORAL DEL ESTABLECIMIENTO, QUE PODRÁ SER TOTAL O PARCIAL, con el consecuente concepto sanitario DESFAVORABLE, cualquiera que sea el puntaje total.
* Se realizará seguimiento al cumplimiento de todos los requerimientos registrados en el acta en la próxima visita.
 |
| 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |

|  |
| --- |
| **14. TIEMPO DE LA VISITA** |
| HORA DE INICIO  |  | HORA DE FINALIZACIÓN |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **15. SOLICITUD DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA DE SEGURIDAD** |
| Para el levantamiento de las medidas de seguridad de CLAUSURA TEMPORAL y/o SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD, PROCESO o PROCEDIMIENTO, el establecimiento debe: 1) Implementar todas aquellas acciones que aseguren el cumplimiento de la totalidad de los requisitos cuyo incumplimiento originaron la imposición de la medida y 2) Solicitar el levantamiento mediante oficio dirigido a la Dirección de Salud Ambiental y Factores de Riesgo de la Secretaría de Salud e Inclusión Social de Antioquia, radicado a través del correo electrónico gestiondocumental@antioquia.gov.co, en el que se informe de manera clara y completa cada uno de los requisitos incumplidos y las acciones adelantadas para subsanarlos, adjuntando los respectivos soportes de cumplimiento (fotografías, documentos elaborados, contratos, entre otros, según corresponda). En dicho oficio es importante informar: nombre del establecimiento, dirección, municipio, medida que solicita levantar, teléfono fijo y/o celular de contacto y correo electrónico. |
| El establecimiento requiere solicitar levantamiento de medida de seguridad: | **SI** | **NO** |

|  |
| --- |
| **16. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:** |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **17. FUNCIONARIOS DE SALUD:** |
| FIRMA: | FIRMA: |
| NOMBRE: | NOMBRE: |
| CÉDULA: | CÉDULA: |
| CARGO: | CARGO: |
| **18. 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 |