|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD** |
| **SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE:** | **HOSPITALARIO:** |  | **CATEGORÍA:** | **ADHESIVO N.º:** | **EVENTO SF:** |
| **AMBULATORIO:** |  |
| **COMPLEJIDAD:** | **ALTA** |  | **MEDIA** |  | **BAJA** |  | **CON VENTA AL PÚBLICO:** | **SI** | **NO** |
| **MUNICIPIO:** | **SECTOR:** | **DÍA:** | **MES:** | **AÑO:** |
| **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PRESTADOR:** | **NIT.** |
| **NOMBRE DE LA SEDE:** |
| **DIRECCIÓN:** | **TELÉFONO:** | **CORREO ELECTRÓNICO:** |
| **MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA:** | **FECHA:** |
| **REPRESENTANTE LEGAL:** | **CÉDULA:** |
| **ADMINISTRADOR:** | **CÉDULA:** |
| **FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA:** | **CONCEPTO VISITA ANTERIOR:** | **% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:** |
| **FAVORABLE** | **FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS** | **DESFAVORABLE** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EL SERVICIO FARMACÉUTICO ES:** | **PROPIO** |  | **CONTRATADO** |  | **PROCESOS CONTRATADOS** |  |

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO CUANDO ES CONTRATADO O CUANDO TIENE PROCESOS CONTRATADOS** |
| **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL CONTRATISTA:** | **NIT.** |
| **DIRECCIÓN:** | **TELÉFONO:** | **CORREO ELECTRÓNICO:** |
| **MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA:** | **FECHA:** |
| **REPRESENTANTE LEGAL:** | **CÉDULA:** |
| **ADMINISTRADOR:** | **CÉDULA:** |
| **ESPECIFICAR LOS PROCESOS QUE TIENE CONTRATADOS (Cuando el servicio farmacéutico tiene procesos contratados):** |

|  |
| --- |
| **PRODUCTOS QUE MANEJA** |
| 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: |  |
| SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO: |  |
| PREPARACIONES MAGISTRALES Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y DEMÁS MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS: |  |

|  |
| --- |
| **SITUACIÓN ENCONTRADA** |
| **DIRECTOR TÉCNICO** |
| NOMBRE: | CÉDULA |
| TITULO: |  | INSCRIPCIÓN/REGISTRO: | FECHA: |
| HORARIO LABORAL: |
| **PROFESIONAL ENCARGADO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA** |
| NOMBRE: | CÉDULA: |
| TITULO: |  | INSCRIPCIÓN/REGISTRO: | FECHA: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 de acuerdo al grado de complejidad del servicio. El diploma original 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 debidamente entrenado, bajo su responsabilidad.  | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **1.3** | El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el servicio farmacéutico. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **SUB-TOTAL** |  |   |
| **2. ASPECTOS HIGIENICO- LOCATIVOS**  | **ASPECTOS HIGIENICO-LOCATIVOS** | **18** | **A** | **AR** | **I** |   |
| **2.1** | Tiene exhibido el horario de prestación del servicio en parte externa del servicio farmacéutico. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **2.2** | El área del servicio farmacéutico es proporcional al volumen de productos, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. | **3** | **3** | **1,5** | **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 clasificación d) Área de dispensación e) Área de cuarentena f) Área de vencidos o deteriorados g) Área de rechazados, devueltos y retirados del mercado h) Área de manejo y disposición de residuos i) Área de distribución de dosis unitaria j) Área de atención farmacéutica | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **2.4** | En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se cuenta con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **2.5** | El servicio farmacéutico se encuentra en un área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura, alejado de fuentes de contaminación y ruido excesivo. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **2.6** | La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **2.7** | Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido. | **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. | **3** | **3** | **1,5** | **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. | **3** | **3** | **1,5** | **0** |   |
| **2.10** | Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. | **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** | **14** | **A** | **AR** | **I** |   |
| **3.1** | Se realiza periódicamente mantenimiento preventivo y calibración a los equipos que lo requieran. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **3.2** | 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** |   |
| **3.3** | 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** |   |
| **3.4** | 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. | **3** | **3** | **1,5** | **0** |   |
| **3.5** | 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. | **3** | **3** | **1,5** | **0** |   |
| **3.6** | Los gases medicinales son recepcionados por el servicio farmacéutico. El área de almacenamiento cumple con ventilación, iluminación, pisos, techos, paredes. Llevan registros diarios de temperatura. | **2** | **2** | **1** | **0** |   |
| **SUB-TOTAL** |  |  |  |  |   |
| **4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y GENERALIDADES** | **PORCENTAJE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y GENERALIDADES** | **50** | **A** | **AR** | **I** |   |
| **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. Según el organigrama de la institución, el servicio farmacéutico depende del área asistencial. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **4.2** | 2.       Usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta. | **1** | **1** | **0,5** | **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. SELECCIÓN: Participa en los procesos de selección, en este se tiene en cuenta los siguientes pasos:a) Definición de políticas institucionalesb) Determinación del consumo históricoc) Decisión de selección | **4** | **4** | **2** | **0** |   |
| **4.4.2** | ADQUISICIÓN: Se conservan documentos que soporten los ingresos | **4** | **4** | **2** | **0** |   |
| **4.4.3** | RECEPCIÓN: realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas.  | **4** | **4** | **2** | **0** |   |
| **4.4.4** | 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. | **4** | **4** | **2** | **0** |   |
| **4.4.5** | 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. | **4** | **4** | **2** | **0** |   |
| **4.4.5** | DISTRIBUCIÓN. | **4** | **4** | **2** | **0** |   |
| **4.4.6** | El servicio farmacéutico participa en grupos interdisciplinarios. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **4.4.7** | El servicio farmacéutico brinda información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **4.4.8** | El servicio farmacéutico de mediana o alta complejidad realiza atención farmacéutica, en este se tiene en cuenta las siguientes herramientas:a) Entrevista con el paciente b) Elaboración del perfil farmacoterapéuticoc) Prevención, detección y resolución de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM)d) Intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia | **1** | **1** | **0,5** | **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. | **4** | **4** | **2** | **0** |   |
| **4.8** | 8. Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos. | **4** | **4** | **2** | **0** |   |
| **4.9** | En la institución está conformado el Comité de Farmacia y Terapéutica. Este cumple con sus funciones. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **4.10** | El servicio farmacéutico evalúa la calidad de los servicios ofrecidos a sus usuarios. Realiza indicadores de eficiencia, eficacia, efectividad, entre otros. Los resultados están a disposición de los usuarios. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **4.11** | Cuentan con mecanismos para la formulación de quejas, reclamos y sugerencias | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **4.12** | Cuentan con una fuente de consulta o información, relacionada con los productos farmacéuticos. Cuentan con la normatividad vigente. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **4.13** | 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** | **3** | **A** | **AR** | **I** |   |
| **5.1.1** | Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque. | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **5.1.2** | La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios.  | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **5.1.3** | 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 | **1** | **1** | **0,5** | **0** |   |
| **SUB-TOTAL** |  |  |  |  |   |
| **5.2** | **MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL** | **5** | **A** | **AR** | **I** |   |
| 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.  | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.2.2** | El director técnico permanece 8 horas diarias dentro del establecimiento.  | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.2.3** | El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **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). | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **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). | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **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.  | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.2.7** | Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en la base de datos (DILIGENCIAR ANEXO 3).  | **1** | **1** | **0,50** | **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 con el movimiento real. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.2.9** | Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos (para destrucción), separados e identificados.  | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **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** | **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA** | **4** | **A** | **AR** | **I** |   |
| **5.3.1** | El prestador se encuentra inscrito a la Red Nacional de Farmacovigilancia y dicha inscripción se encuentra actualizada. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.2** | Cuenta con procedimiento estandarizado de farmacovigilancia para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.3** | Cuenta con acceso a Vigiflow como mecanismo de notificación habilitado por Invima, según lo dispuesto en la Circular 30000526-2021 de 2021. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.4** | Cuenta con implementación de mecanismo de notificación para el reporte al interior de la institución de Problemas Relacionados con Medicamentos, que garantice:•Acceso por parte de todo el personal de salud.•Campos mínimos para el registro de información que incluye: datos del paciente afectado, medicamento sospechoso, evento adverso o problema relacionado con el medicamento ocurrido, información de quien realiza la notificación. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.5** | Envían reportes al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a la entidad territorial de salud, dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios son reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.Los reportes que realizan en Vigiflow se encuentran completos, cerrado s y delegados al siguiente nivel de gestión (Entidad Territorial). | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.6** | Cuentan con grupo multidisciplinario que participe en la evaluación de los eventos adversos reportados. Se evidencia la documentación de la gestión realizada por el grupo multidisciplinario respecto al programa de farmacovigilancia. | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.7** | Cuentan con programas y/o estrategias relacionadas con el uso seguro de los medicamentos con alcance a medicamentos de alto riesgo, medicamentos LASA, optimización de antimicrobianos, administración segura de medicamentos.  | **0,5** | **0,5** | **0,25** | **0** |   |
| **5.3.8** | Se realiza gestión de forma permanente de las alertas sanitarias e informes de seguridad, que incluya consulta, registro, divulgación y adopción de las recomendaciones dadas por el INVIMA. | **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 |
| El Prestador de servicios de salud se encuentra inscrito en el Registro Especial de Prestador de Servicios de Salud -REPS. | **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 |
| Presenta certificado de existencia y representación legal vigente expedido por la Cámara de Comercio. En dicho certificado se especifica la ubicación de la sede visitada. | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente |
| Si el prestador de servicios de salud fabrica en su institución gases medicinales, cuenta con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura BPM expedida por el Invima, con alcance a los gases medicinales producidos. | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente |
| Si la institución realiza preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y/o reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, cuenta con certificado vigente de Buenas Prácticas de Elaboración- BPE otorgado por el INVIMA. | **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:** |  | **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 4,5 |
| **FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS** | **C** | Riesgo medio | Cumplimiento entre 3,0 y 4,4  |
| **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 da traslado a la Dirección de Calidad y Redes de Servicios de la Secretaría de Salud e Inclusión Social para lo de su competencia.  |
| Factor crítico: | Identificación de uno o varios factores críticos. Se da traslado a la Dirección de Calidad y Redes de Servicios de la Secretaría de Salud e Inclusión Social para lo de su competencia. |
|  | 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 servicio. |
|  | 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 servicio farmacéutico visitado, se sumará al puntaje total obtenido. En el campo de observaciones se especificará “No aplica”.
* 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. Se dará traslado a la Dirección de Calidad y Redes de Servicios de la Secretaría de Salud e Inclusión Social para lo de su competencia y se otorgará 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 la medida de seguridad de SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD, PROCESO o PROCEDIMIENTO, el servicio 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 de la institución, dirección de la sede, municipio, medida que solicita levantar, teléfono fijo y/o celular de contacto y correo electrónico. |
| El servicio 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 |