|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO** |
| **EVENTO TN:** | **CATEGORÍA:** | **ADHESIVO Nº:** |
| **MUNICIPIO:** | **SECTOR:** | **DÍA:** | **MES:** | **AÑO:** |
| **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** |
| PREPARACIONES FARMACÉUTICAS CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES: |  | MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS: |  | SUPLEMENTOS DIETARIOS: |  |
| PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO TRADICIONAL: |  | COSMÉTICOS: |  | ESENCIAS FLORALES Y MINERALES: |  |
| PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO DE USO TRADICIONAL IMPORTADO: |  | ALIMENTOS EMPACADOS EN ESTADO TERMINADO: |  | PRODUCTOS ESOTÉRICOS:  |  |
| OTROS: |  | CUALES: |  |

|  |
| --- |
| **SITUACIÓN ENCONTRADA** |
| **PERSONA RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO** |
| NOMBRE: | CÉDULA: |

| **ITEMS A EVALUAR** | **%** | **CALIFICACIÓN** | **OBSERVACIONES** |
| --- | --- | --- | --- |
| **CALIFICACIÓN:**(A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable. | **A** | **AR** | **I** |
| **1. RECURSO HUMANO** | **PORCENTAJE RECURSO HUMANO** | **15** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **1.1** | Cuenta con persona responsable que tenga escolaridad mínimo de noveno grado de educación básica cursado y aprobado, y con entrenamiento específico en el manejo de los productos permitidos en este tipo de establecimiento. | **8** | **8** | **4** | **0** |  |
| **1.2** | Cuenta con carnet de manipulación de alimentos. | **7** | **7** | **3.5** | **0** |  |
| **SUB-TOTAL** |  |  |
| **2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS** | **PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS** | **32** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **2.1** | Cuenta con aviso exterior que declare la naturaleza y nombre del establecimiento. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.2** | 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** |  |
| **2.3** | Dispone de áreas independientes que permitan el desarrollo de las actividades propias del establecimiento y se restringe la circulación de personas ajenas al funcionamiento del mismo. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.4** | Cada área definida de trabajo permite el libre movimiento del personal. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.5** | Las instalaciones cuentan con buena iluminación y ventilación, manteniendo las condiciones que permitan un correcto almacenamiento, la conservación de la calidad y protección de los productos. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.6** | Las instalaciones eléctricas están en buen estado y canalizadas. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.7** | Cuentan con agua potable y unidad sanitaria completa, funcionando. | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **2.8** | Las paredes están en buen estado, Pintadas y limpias. Son de fácil limpieza. Los pisos son de fácil limpieza e impermeables. Los techos y cielo rasos están en buen estado y limpios. Son de fácil limpieza. | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **2.9** | Las instalaciones y estanterías se conservan limpias, secas y organizadas. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.10** | Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.11** | Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica.  | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.12** | Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. | **2** | **2** | **1** | **0** | Con quien |
| **2.13** | El establecimiento está ubicado en un lugar alejado de sitios donde hay acumulación de basuras y residuos. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.14** | Cuenta con un programa de control de plagas, insectos y roedores. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.15** | En el establecimiento se evita la presencia de animales domésticos. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **SUB-TOTAL** |  |  |
| **3. MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** | **PORCENTAJE MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** | **44** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **3.1** | La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos. | **4** | **4** | **2** | **0** |  |
| **3.2** | Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **3.3** | Cada producto, según su clase, se almacena en estantes independientes y con las condiciones ambientales definidas en su etiqueta. | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **3.4** | Llevan sistema efectivo para el control de las fechas de vencimiento. | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **3.5** | Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, cadena de frío y humedad), se llevan registros diarios. | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **3.6** | Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **3.7** | Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **3.8** | Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **3.9** | 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** |  |
| **3.10** | 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** |  |
|  | **3.11** | El establecimiento está libre de productos fraudulentos:* Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información.
* Alimentos con indicaciones terapéuticas.
* Sin registro sanitario INVIMA.
* Extranjeros sin registro sanitario INVIMA.
 | **4** | **4** | **2** | **0** |  |
| **3.12** | 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** |  |
| **3.13** | Todos productos que comercializa son los autorizados para este establecimiento. | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **3.14** | Comunican de forma escrita a la autoridad sanitaria la información de un incidente adverso ocurrido durante la administración uso o consumo de algún producto asociado con una utilidad terapéutica, que haya sido vendido en su establecimiento. | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **SUB-TOTAL** |  |  |
| **4. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES** | **PORCENTAJE DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES** | **9** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **4.1** | Cuentan con procedimientos escritos para los procesos de recepción, almacenamiento y dispensación de los productos Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás productos que así lo requieran. | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **4.2** | Se informa a la Secretaría de Salud e Inclusión Social la apertura del establecimiento. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **4.3** | Cuentan con una fuente de consulta o información, relacionada con los productos farmacéuticos. Cuentan con la normatividad vigente. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **4.4** | Informan por escrito a la Secretaría de Salud e Inclusión Social todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono. | **2** | **2** | **1** | **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 con la registrada en el documento expedido por la Cámara de Comercio. | **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 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** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **9. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS:** |
| DECOMISO: |  | CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL: |  |
| CONGELACIÓN: |  | SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS: |  |
| CAUSA: |
|  |
| NORMA INCUMPLIDA: |

|  |
| --- |
| **10. 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 en el ítem 5 y 6 (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 persona responsable capacitada |  | 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |

|  |
| --- |
| **11. TIEMPO DE LA VISITA** |
| HORA DE INICIO  |  | HORA DE FINALIZACIÓN |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **17. 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 de Salud e Inclusión Social | **SI** | **NO** |
| Se debe cumplir y será verificado en la próxima visita de la Secretaría de Salud e Inclusión Social | **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. |

|  |
| --- |
| **13. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:** |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **14. FUNCIONARIOS DE SALUD:** |
| FIRMA: | FIRMA: |
| NOMBRE: | NOMBRE: |
| CÉDULA: | CÉDULA: |
| CARGO: | CARGO: |
| **15. 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 |