|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO** |
| **MUNICIPIO:** | **SECTOR:** | **DÍA:** | **MES:** | **AÑO:** | **EVENTO DIDM:** | **CATEGORÍA:** | **ADHESIVO Nº:** |
| **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** |

|  |
| --- |
| **SITUACIÓN ENCONTRADA** |
| **DIRECTOR TÉCNICO** |
| NOMBRE: | CÉDULA: |
| TITULO: |

| **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** | La dirección técnica está a cargo de una persona con formación en el área y con experiencia específica o especialización en el campo, la cual es competente para el desempeño de sus funciones. | **10** | **10** | **5** | **0** |  |
| **1.2** | Se encuentra documentado el procedimiento de capacitación del personal.  | **5** | **5** | **2.5** | **0** |  |
| **1.3.** | Cuenta con registros de capacitación y evaluaciones periódicas a los empleados que tienen contacto con los dispositivos médicos. | **5** | **5** | **2.5** | **0** |  |
| **SUB-TOTAL** |  |  |
| **2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS** | **PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS** | **30** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **2.1** | Las instalaciones se encuentran en buenas condiciones, sin deterioro y son de fácil limpieza. Cuenta con sistema de desagüe en buen estado. | **5** | **5** | **2.5** | **0** |  |
| **2.2** | El acceso a las áreas de almacenamiento se permite únicamente a personal autorizado. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.3** | Su ubicación y funcionamiento no genera riesgo para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.4** | Las áreas se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas. | **5** | **5** | **2.5** | **0** |  |
| **2.5** | Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y de fácil acceso. Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.6** | Cuenta con áreas de almacenamiento (incluida la destinada a medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) con capacidad suficiente, separadas e identificadas, según la actividad realizada y dotada con estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo de los productos con el piso y paredes. | **6** | **6** | **3** | **0** |  |
| **2.7** | Cuenta con una zona destinada para la recepción y revisión de dispositivos médicos (y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento, a fin de garantizar la calidad de los mismos. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.8** | Cuenta con un área apropiada, segura, identificada y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado y otra de las mismas características para medicamentos de venta libre (en caso de expenderlos al detal) vencidos, deteriorados o con alerta sanitaria. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.9** | Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos (y otra separada para medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) listos para despacho. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **2.10** | Existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.11** | Cuenta con un programa escrito de control de plagas, que especifique la periodicidad y cronograma de realización del mismo, llevando registro de su cumplimiento. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.12** | Los baños se encuentran ubicados por fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, con dotación de elementos de higiene personal. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **2.13** | Cuenta con una zona para depósito de residuos, aislada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho. | **1** | **1** | **0.5** | **0** |  |
| **SUB-TOTAL** |  |  |
| **3. MANEJO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS** | **PORCENTAJE MANEJO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE** | **50** | **A** | **AR** | **I** |  |
| **3.1** | Se encuentran documentados todos los procesos y actividades que se realizan dentro de las instalaciones, especialmente las operaciones de manejo de dispositivos médicos (y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal), tales como adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación / distribución, devoluciones, descarte y retiro. | **10** | **10** | **5** | **0** |  |
| **3.2** | Cuenta con mecanismos, recursos y registros que garanticen la localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial de los dispositivos médicos durante todas las etapas de almacenamiento y entrega de los mismos. | **6** | **6** | **3** | **0** |  |
| **3.3** | Cuenta con los recursos necesarios para garantizar el descarte o destrucción de dispositivos médicos (y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) resultantes de un retiro del mercado o identificados como rechazados. Conserva los certificados de destrucción. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **3.4** | Se tienen documentadas y se controlan las variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico y de los medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal (condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación); se llevan registros de estas condiciones. | **4** | **4** | **2** | **0** |  |
| **3.5** | Dispone de equipos apropiados y de capacidad adecuada para almacenamiento de dispositivos médicos y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal, que requieren cadena de frío. Se lleva control y registros de temperatura. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **3.6** | Se cuenta con un sistema alterno de suministro de energía o de un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones de temperatura requeridas por los dispositivos médicos y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **3.7** | Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **3.8** | Se realiza seguimiento a las alertas sanitarias e informes de seguridad del Invima sobre los dispositivos médicos y medicamentos (en caso de expender medicamentos de venta libre) y, en caso de encontrar un producto relacionado, se acatan las medidas dirigidas a los establecimientos comercializadores. | **2** | **2** | **1** | **0** |  |
| **3.9** | Los dispositivos médicos (y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen, entre otros:* Nombre del dispositivo.
* Número de lote o serie.
* Fecha de expiración cuando sea el caso.

 Fabricante y /o importador con domicilio.* Registro sanitario INVIMA o permiso de comercialización.

•Leyendas especiales tales como “estéril” o “usar sólo una vez”. | **3** | **3** | **1.5** | **0** |  |
| **3.10** | El establecimiento está libre de dispositivos médicos (y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) vencidos. | **6** | **6** | **3** | **0** |  |
|  | **3.11** | El establecimiento está libre de productos fraudulentos, entre otros, sin registro sanitario INVIMA. | **6** | **6** | **3** | **0** |  |
| **3.12** | El establecimiento está libre de productos alterados:* Con enmendaduras o cualquier tipo de alteración en su etiqueta ocultando información.
* 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.
* Cuyo empaque no garantice condiciones de esterilidad.
* Con cambios en sus propiedades organolépticas.
 | **5** | **5** | **2.5** | **0** |  |
|  | **SUB-TOTAL** |  |  |

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

|  |
| --- |
| **5. OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:** |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **6. 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 generados en la Atención en Salud y otras actividades. | **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 |
| Si el establecimiento también importa dispositivos médicos, cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento "CCAA" vigente expedido por el INVIMA. | **SI** | **NO** | **N.A.** | Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al Invima. |

|  |
| --- |
| **7. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES** |
| **PROVEEDOR** | **DIRECCIÓN** | **TELÉFONO** | **MUNICIPIO** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **8. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS:** |
| DECOMISO: |  | CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL: |  |
| CONGELACIÓN: |  | SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS: |  |
| CAUSA: |
|  |
| NORMA INCUMPLIDA: |

|  |
| --- |
| **9. 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |

|  |
| --- |
| **10. TIEMPO DE LA VISITA** |
| HORA DE INICIO  |  | HORA DE FINALIZACIÓN |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **11. 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. |

|  |
| --- |
| **12. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:** |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **13. FUNCIONARIOS DE SALUD:** |
| FIRMA: | FIRMA: |
| NOMBRE: | NOMBRE: |
| CÉDULA: | CÉDULA: |
| CARGO: | CARGO: |
| **14. 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 |