

	SALUD PUBLICA	Código: F-SP-VC21-13
	ACTA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DEPOSITO DE DROGAS	Fecha de Aprobación: 17/10/13
		Versión: 01
		Página 1 de 3

ACTA No. _____

CIUDAD: _____ FECHA: _____ HORA: _____

IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO

Razón social: _____ NIT: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Propietario y/o representante legal: _____ CC: _____

Director técnico: _____ CC: _____

Grado del DT: Químico Farmacéutico: _____ Tecnólogo en Regencia Farmacia _____

Teléfono: _____ e-mail: _____

Persona que atiende la visita: _____ C.C. _____

Cargo: _____

Número de empleados por área: Administrativa; _____ Operativa; _____

Fecha Última Visita: _____ Concepto _____

No	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACION	OBSERVACION
1	DOCUMENTACIÓN		
1.1	La información registrada en la autorización de apertura del establecimiento farmacéutico, corresponde a los datos consignados en los documentos de representación legal.		
1.2	El establecimiento farmacéutico cuenta con autorización de funcionamiento vigente, por cumplimiento de BPSF.		
1.3	El manual de procesos y procedimientos se ajusta a las actividades que se realizan en el establecimiento farmacéutico.		
1.4	El contenido de los procedimientos está ajustado técnicamente a lo establecido en la resolución 1403 de 2007.		
1.5	Se evidencia implementación del manual de procesos y procedimientos.		
1.6	Existe listado básico de medicamentos y dispositivos médicos seleccionados, debidamente diligenciados.		
1.7	Cuenta con soportes de requerimiento y/o de orden de compra de medicamentos.		
1.8	Los registros de recepción técnica de medicamentos y dispositivos médicos están ajustados a los formatos establecidos, aprobados y verificados por el director técnico.		
1.9	La factura de compra de medicamentos o dispositivos médicos se encuentra organizada y corresponden a proveedores autorizados por autoridad de salud competente.		
1.10	Se Llevan registros de factores ambientales en los formatos establecidos.		
1.11	Se llevan registros de estados de calidad de los medicamentos (vencidos, averiados, devoluciones, rechazo, cuarentena y próximos a vencer).		
1.12	El contrato para la desnaturalización de medicamentos, insumos para la salud y manejo residuos patógenos, está vigente.		
1.13	El contrato con el director técnico se encuentra vigente y está registrado en el Instituto Departamental de salud.		
1.14	Existe un documento de compromiso con la persona, que asume la dirección técnica en ausencia del Director Técnico.		
1.15	El soporte legal de la formación académica del director técnico se encuentra en original en lugar visible.		
1.16	El establecimiento se encuentra autorizado para el manejo de medicamentos de control especial y su		

	resolución se encuentra vigente.		
1.17	Se tiene un plan de gestión de residuos hospitalarios y similares, debidamente implementado y verificado o avalado por la autoridad competente.		
1.18	Cuenta con procedimientos escritos de destrucción o desnaturalización de medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud.		
1.19	Cuenta con organigrama, estructura interna y las principales funciones.		
1.20	Posee normatividad vigente relacionada con la prestación de servicio de medicamentos y dispositivos médicos.		
2	CONDICIONES DE INFRAESTRUCTURA FÍSICA Y DOTACION		
2.1	El establecimiento se identifica con un aviso como depósito de drogas		
2.2	El área física del establecimiento es exclusiva, independiente y de circulación restringida		
2.3	Se observa infraestructura física adecuada al número de procesos y actividades, independiente de otro establecimiento de comercio.		
2.4	Las áreas físicas del establecimiento son seguras y permanecen limpias y ordenadas.		
2.5	Los Pisos son en material impermeable, resistente y cuenta con sistema de drenaje que permite su fácil limpieza y sanitización.		
2.6	Las paredes y muros son en material impermeable, sólido, de fácil limpieza y resistente a factores ambientales.		
2.7	Los techos y cielo razos son resistentes, uniformes y de fácil limpiezas y sanitización.		
2.8	La unidad sanitaria está en buen estado con sifones y lavamanos en servicio.		
2.9	Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado y protegidas.		
2.10	El sistema de iluminación del establecimiento permite la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos medicos y un buen manejo de la documentación.		
2.11	El sistema de ventilación natural o mecánica garantiza la conservación adecuada de medicamentos y dispositivos médicos y protegidos de polvo y suciedad del exterior.		
2.12	Las áreas están protegidas de polvo y suciedad del exterior.		
2.13	Las condiciones de temperatura y humedad, garantizan la conservación de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.		
2.14	Las áreas administrativas, recepción técnica, cuarentena, almacenamiento, rechazo, aprobados, cadena de frio, medicamentos de control especial, averiados y vencidos, destrucción o desnaturalización alistamiento y despacho y disposición de residuos, área de cadena de frio, se encuentran debidamente señalizadas y delimitadas.		
2.15	Cuenta con termo higrómetro calibrado en las áreas que se requiera.		
2.16	El extintor se encuentra dentro del tiempo de vida útil.		
2.17	Las estanterías se conservan en buenas condiciones de higiene y limpieza.		
2.18	Cuenta con estibas en material adecuado y en buen estado		
2.19	Existen lokers o lugar adecuado y en buen estado para guardar implementos personales.		
2.20	Se encuentran recipientes adecuados y bien ubicados para la recolección de desechos sólidos.		
2.21	El establecimiento cuenta con abastecimiento de agua potable		
2.22	El servicio de lavamanos dispone de los elementos		

	SALUD PUBLICA	Código: F-SP-VC21-13
	ACTA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DEPOSITO DE DROGAS	Fecha de Aprobación: 17/10/13
		Versión: 01
		Página 1 de 3

	necesarios		
2.23	El recurso humano en el establecimiento se encuentran vinculado formalmente, su presentación es adecuada y están debidamente identificados		
3	TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS		
3.1	Los empaques donde se colocan los medicamentos y demás productos farmacéuticos, que se van a transportar garantizan la protección adecuada contra todos los aspectos externos		
3.2	Se evidencia que el rotulado de los empaques o embalaje es indeleble y claro		
3.3	El establecimiento garantiza las condiciones de transporte adecuado de los productos y existen documentos que permitan conocer las condiciones de los vehículos usados para tal fin y hacer seguimiento hasta la entrega		
3.4	Existe relación del personal responsable del transporte de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud y se encuentran capacitados técnicamente para garantizar su correcto transporte y manipulación.		
3.5	Los vehículos o medios de transporte están identificados, dotados de los mecanismos necesarios para garantizar la estabilidad de los medicamentos y demás productos farmacéuticos.		

EXIGENCIAS

Para ajustar el establecimiento a las normas legales vigentes, debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (Citar numerales):

CALIFICACIÓN

Cumple completamente 2, Cumple parcialmente 1, No Cumple 0, No Aplica NA No observado NO

CONCEPTO:

FAVORABLE	Cumple totalmente las condiciones técnico – sanitarias
FAVORABLE CONDICIONADO	Se dejan exigencias y se fija plazo para su cumplimiento
NO FAVORABLE	No admite exigencias. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad

Se da un plazo de ____ días hábiles para dar cumplimiento a los requerimientos dejados en la presente acta, el no informar por escrito a la oficina de control de medicamentos su cumplimiento, se enviara copia a la oficina jurídica para los fines pertinentes.

No siendo más el objeto de la visita se da por terminada, pudiéndose continuar si es necesario, para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita de hoy ____ del mes de ____ del año ____ en la ciudad de ____

De la presente acta se deja copia en poder del interesado, representante legal o quien atendió la visita.

NOTA: de encontrar inconsistencias que atenten contra la vida y salud de las personas, proceda a tomar medida sanitaria de seguridad según corresponda.

TOMA DE MEDIDA SANITARIA SI ____ NO ____

OBSERVACIONES

FIRMA		FIRMA	
NOMBRE		NOMBRE	
CARGO		CARGO	
Instituto Departamental de Salud		Instituto Departamental de Salud	

FIRMA		FIRMA	
NOMBRE		NOMBRE	
CARGO		CARGO	
Establecimiento farmacéutico		Establecimiento farmacéutico	