

RESOLUCIÓN 444 DE 2008

(febrero 12)

Diario Oficial No. 46.902 de 14 de febrero de 2008

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de Medicamentos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el artículo [2o](#) del Decreto 205 de 2005, modificado por el artículo [4o](#) del Decreto 2330 de 2006.

CONSIDERANDO:

Que en el marco de lo dispuesto en el artículo [14](#) del Decreto 2200 de 2005, modificado por el artículo [2007](#) se determinó el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adoptó el Manual de Condiciones de Elaboración de Medicamentos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, se dictaron otras disposiciones;

Que el párrafo del artículo [8o](#) de la Resolución 1403 de 2007 establece que la mención que se hace en el artículo [1o](#) del Decreto 2200 de 2005, en relación con los procesos del servicio farmacéutico reglamentados en la Resolución [1403](#) de 2007, se refiere a las Buenas Prácticas de Elaboración;

Que la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración se aplica a los Establecimientos Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales;

Que las preparaciones magistrales que pueden elaborar en el territorio nacional los establecimientos farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, anterior considerando corresponden a: mezclas de nutrición parenteral; mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos para cumplir con las dosis prescritas; y preparaciones extemporáneas;

Que, en tal virtud, le corresponde al Ministerio de la Protección Social adoptar el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de Medicamentos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de reenvase y reempaque de medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. ADOPCIÓN. Adoptar, para ser aplicado en todo el territorio nacional y con carácter de obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de Medicamentos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

Doctrina Concordante

Concepto INVIMA [31](#) de 2021



ARTÍCULO 2o. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN. El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, señalado en el Decreto [549](#) de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Igualmente, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, deberá allegar debidamente diligencia a la presente resolución.



ARTÍCULO 3o. VIGENCIA DEL CERTIFICADO. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, tendrá vigencia a partir de la fecha de su expedición. Dicho certificado podrá renovarse por un período igual, a lo establecido en el artículo [2o](#) de la presente resolución.



ARTÍCULO 4o. VISITAS DE INSPECCIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, podrá realizar visitas de inspección a los Establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones de Salud que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, mezclas, adecuaciones de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria y/o ambulatorios en casos especiales, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración. Adicionalmente, podrán realizar la(s) visita(s) que considere(n) conveniente(s), cuando encuentren vigenes.



ARTÍCULO 5o. SANCIONES. Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o la autoridad competente comprueba que el Establecimiento Farmacéutico o el Servicio de Salud que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuaciones de concentraciones de dosis, y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria y/o que elaboren preparaciones magistrales de que trata la presente resolución, no cumple con los requisitos para obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, procederá a aplicar las medidas de sanción previstas en la Ley [09](#) de 1979, sin perjuicio de las otras sanciones a que haya lugar, y a la cancelación de la certificación motivado.

Jurisprudencia Vigencia

Consejo de Estado

- Demanda de nulidad contra este artículo. Negada. Consejo de Estado, Sección Primera, Expediente 2018000010000, Ponente Dra. María Elizabeth García González.



ARTÍCULO 6o. TARIFAS. La tarifa para la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración será fijada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, de acuerdo con lo establecido en el artículo [1o](#) de la presente resolución.



ARTÍCULO 7o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones derogadas.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 12 de febrero de 2008.

El Ministro de la Protección Social,

DIEGO PALACIO BETANCOURT.

ANEXO TECNICO.

INSTRUMENTO DE VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ELAI

FECHA _____

RAZON O DENOMINACION SOCIAL _____

ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO NUEVO Sí _____ No _____

SERVICIO FARMACEUTICO Sí _____ No _____

FECHA DE ULTIMA VISITA _____

CONCEPTO TECNICO _____

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION

Funcionarios:

Nombre: _____ Profesión: _____

Nombre: _____ Profesión: _____

Nombre: _____ Profesión: _____

Nombre: _____ Profesión: _____

Personal del Establecimiento Farmacéutico o Servicio Farmacéutico:

Nombre: _____ Profesión _____

Nombre: _____ Profesión _____ Nombre: _____

Nombre: _____ Profesión _____

Tipo de Inspección:

Inicial ____ Seguimiento ____ Verificación ____ Quejas y Reclamos _____

Ampliación ____ Renovación ____

2. GENERALIDADES

Dirección _____

Ciudad _____ Departamento _____

Teléfono _____ Fax _____

Dirección electrónica _____

Nit _____ Matrícula _____

Representante Legal _____

Dirección Comercial y teléfono del Representante Legal _____

Director Técnico _____ C.C. _____

Título _____

Registro Profesional N° _____

Expedido por _____

Fecha _____

Jornada Laboral _____

Certificado de Existencia y Representación Legal, vigente (Anexar original o copia)

¿Existe autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico y/o habilitación del servicio _____

¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico realiza actividades de elaboración para terc _____

¿Tienen inscripción, ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondo Rotatorio de Estupefaciente de Salud, para el manejo de medicamentos de control especial? (Anexar copia del acto administrativo)

3. CRITERIOS DE CLASIFICACION

A. CLASIFICACION (Este numeral es informativo)

| | Sí |
|--|----|
| Elaboración de preparaciones Magistrales | |
| Estériles | |
| No estériles | |
| Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos Oncológicos | |
| Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles | |
| Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos no estériles | |
| Elaboración de Nutriciones Parenterales | |
| Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria | |
| Reenvase de medicamentos dentro del SDMDU | |
| Reempaque de medicamentos dentro del SDMDU | |
| Atención domiciliaria | |
| Atención Farmacéutica | |
| Otras | |
| ¿Cuáles? | |

B. CRITERIOS DE CALIFICACION

| | |
|-------------|---|
| Crítico | El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad de consumidores del mismo. |
| Mayor | El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto. |
| Menor | El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto. |
| Informativo | No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor. |

REQUISITOS GENERALES:

4. RECURSO HUMANO

| |
|---|
| Sí |
| PERSONAL |
| 4.1 Principios y Generalidades |
| 4.1.1 ¿El personal cuenta con la formación académica y el entrenamiento necesarios para real encomendadas? |
| 4.1.2 ¿El personal conoce de manera clara la organización y las líneas de autoridad? |
| 4.1.3 ¿Existe un manual de funciones y requisitos para los diferentes cargos de la organización q farmacéutico? |
| 4.1.4 ¿Existen mecanismos para suplir las ausencias del personal principal? |
| 4.1.5 ¿El personal involucrado en las actividades de elaboración, conoce, pone en práctica y com actividades que realiza? |
| 4.1.6 ¿El Director técnico asigna el nivel de riesgo propio de cada actividad de elaboración, con b mismas? |
| 4.1.7 ¿El organigrama del establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico refleja su estructura |
| 4.2 Personal Principal |
| 4.2.1 ¿Se cuenta con número suficiente de personal idóneo para el cumplimiento de las actividades y l |
| 4.2.2 ¿Cuenta con un Químico Farmacéutico titulado como Director Técnico? |
| 4.2.3 ¿Cuenta con Tecnólogos en Regencia de Farmacia? |
| 4.2.4 ¿Cuenta además con Auxiliares en servicios farmacéuticos? |
| 4.2.5 ¿El Director Técnico es independiente del profesional que elabora las preparaciones magistrale reenvase de los medicamentos en el SDMDU? |
| 4.3 Capacitación |
| 4.3.1 ¿La capacitación se efectúa sobre la base de un programa escrito que incluya a todo el personal? |
| 4.3.2 ¿Al momento de ingresar se recibe la inducción sobre la organización y las actividades propias c |
| 4.3.3 ¿Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño de aquellas á |
| 4.3.4 ¿Se capacita al personal tanto en BPE como en otras labores relacionadas con su trabajo? |
| 4.3.5 ¿Se capacita al personal en temas relacionados con la higiene y salud ocupacional? |
| 4.3.6 ¿Se registran las capacitaciones? |
| 4.3.7 ¿Se evalúa de manera continua el desempeño del personal y el cumplimiento de las BPE? |
| 4.3.8 ¿Existen programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe |
| 4.3.9 ¿El personal visitante es informado acerca de las exigencias de higiene, uso de ropas adecuada se realizan las preparaciones magistrales o ajuste o adecuación de concentraciones de dosis, reempaqu |

5. SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

| |
|---|
| Sí |
| 5.1 Saneamiento e higiene |
| 5.1.1 ¿Cuenta con el procedimiento de desinfección personal? |
| 5.1.2 ¿El personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, se somete a exámenes médicos? |
| 5.1.2.1 ¿Cuáles exámenes? _____ |
| 5.1.2.3 ¿Se registran los resultados de los exámenes e incluyen en las Hojas de Vida? |
| 5.1.3 ¿Se cuenta con el procedimiento de ingreso a las áreas? |
| 5.1.4 ¿Se cuenta con carteles alusivos al lavado de manos antes de ingresar a las áreas de elaboración? |
| 5.1.5 ¿La persona que presenta signos de estar enferma o de sufrir de lesiones abiertas, es separada de los procesos de elaboración donde se presentan riesgos de contaminación hasta que tal condición haya desaparecido? |
| 5.1.6 ¿Se cuenta con el procedimiento que evite la contaminación accidental, en donde se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener plantas, alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de elaboración, y almacenamiento? |
| 5.1.7 ¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas de elaboración? |
| 5.1.8 ¿El personal cumple las normas de comportamiento en las áreas? |

| | |
|---|--|
| 5.2 Aseo y Limpieza | |
| 5.2.1 ¿Cuenta con el procedimiento de limpieza y desinfección de áreas? | |
| 5.2.2 ¿Cuenta con los implementos de aseo y limpieza necesarios? | |
| 5.2.3 ¿Se siguen las actividades y operaciones señaladas en los procedimientos? | |
| 5.2.4 ¿Los implementos de limpieza usados en áreas blancas no desprenden partículas y son independientes de los usados en las otras áreas? | |
| 5.2.5. ¿Los implementos de limpieza se identifican plenamente, según el área donde se utilicen? | |
| 5.2.6 ¿Se constata periódicamente el buen estado de los implementos de limpieza? | |
| 5.2.7 ¿Cuenta con áreas independientes para el lavado y almacenamiento de los implementos de aseo? | |
| 5.2.8 ¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas? | |
| 5.2.9 ¿El control de plagas es propio o contratado? | |
| 5.2.10 ¿Se efectúa rotación de sanitizantes? | |
| 5.2.10.1 ¿Está documentada? | |
| 5.2.11 ¿Se cuenta con las fichas técnicas de los diferentes sanitizantes? | |
| 5.3 Manejo de residuos y desechos | |
| 5.3.1 ¿Se cuenta con el procedimiento de manejo, clasificación y tratamiento de residuos? | |
| 5.3.2 ¿Es conocido y puesto en práctica el contenido del procedimiento? | |
| 5.3.3 ¿Se almacenan los residuos en sitio(s) apropiado(s) y seguro(s)? | |
| 5.3.4 ¿Se realiza su disposición final en forma segura y sanitaria? | |
| 5.3.5 ¿Se eliminan los desechos a intervalos regulares y frecuentes, de acuerdo con la generación de los mismos? | |
| 5.3.6 ¿Se realiza, al interior del establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico, algún tipo de tratamiento de residuos? | |
| 5.3.6.1 ¿En caso de realizarse tienen establecidos procedimientos de acuerdo al riesgo? | |
| 5.3.7 ¿Cuentan con un contrato con una entidad autorizada para el tratamiento y la disposición final de residuos y desechos? | |
| 5.3.8 ¿Se supervisa la disposición final de residuos y desechos que requieren tratamiento especial? | |
| 5.4 Salud ocupacional | |
| 5.4.1 ¿Cuentan con el Comité de Salud Ocupacional o Vigía de la Salud? | |
| 5.4.2 ¿Cuentan con Mapa de Riesgos? | |
| 5.4.3 ¿Tienen implementados planes de contingencia para los riesgos calificados como críticos con base en el Mapa de Riesgos? | |
| 5.4.4 ¿Cuentan con programa de seguridad Industrial? | |
| 5.4.5 ¿Existen equipos para control y prevención de incendios? | |
| 5.4.6 ¿Los extinguidores tienen accesos libres y delimitados? | |
| 5.4.7 ¿Están vigentes? | |
| 5.4.8 ¿Existen planos y señales de evacuación? | |
| 5.4.9 ¿Se realizan simulacros de evacuación? | |
| 5.4.10 ¿Con qué frecuencia? | |
| 5.4.11 ¿Se verifica con frecuencia el correcto funcionamiento de: Extinguidores? Hidrantes? Mangueras? Otros equipos para control de incendios? | |
| 5.4.12 ¿Se cumple con las normas vigentes sobre control y prevención de incendios, acorde con la legislación nacional vigente? | |
| 5.4.13 ¿Cuentan con procedimientos para el manejo de eventualidades (derrames, roturas, etc.)? | |

6. INFRAESTRUCTURA FISICA

| Sí | |
|---|--|
| 6.1 Edificaciones e instalaciones | |
| 6.1.1 ¿Existen programas y procedimientos para el mantenimiento y reparaciones de las instalaciones? | |
| 6.1.2 ¿Se llevan registros? | |
| 6.1.3 ¿Las áreas se identifican de acuerdo a cada uno de los procesos llevados a cabo en ellas? | |
| 6.1.4 ¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las actividades que se realizan en ellas? | |
| 6.1.5 ¿Las instalaciones se encuentran en buen estado de mantenimiento, conservación y limpieza? | |
| 6.1.6 ¿El diseño de las instalaciones facilita el saneamiento adecuado? | |
| 6.1.7 ¿Las instalaciones ofrecen protección contra el ingreso de insectos, roedores u otros agentes externos? | |
| 6.2 Areas sociales (cafetería, descanso) | |
| 6.2.1 ¿Están separadas de las áreas de elaboración y atención a pacientes? | |
| 6.2.2 ¿Existen restricciones para ingresar a dichas áreas con uniforme de trabajo? | |
| 6.3 Area de Almacenamiento | |
| 6.3.1 ¿Las áreas tienen la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos? | |
| 6.3.2 ¿El diseño de las áreas asegura las buenas condiciones de almacenamiento? | |
| 6.3.3 ¿Está restringida la entrada a personal ajeno al área de almacenamiento? | |
| 6.3.4 ¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad? ¿Se registran? | |
| 6.3.5 ¿Los instrumentos para el control de las condiciones ambientales cuentan con el certificado de calibración vigente? | |
| 6.3.6. ¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en el equipo de cadena de frío? | |
| 6.3.7 ¿En la zona de recepción, dispensación y/o distribución, los productos y materiales se encuentran protegidos de las condiciones ambientales adversas? | |
| 6.3.8 ¿Las áreas de cuarentena están separadas y claramente identificadas, o cuentan con un mecanismo para sustituirlas de manera segura? | |
| 6.3.9 ¿Tiene áreas separadas para almacenamiento de materiales o productos rechazados, vencidos o devueltos? | |
| 6.3.10 El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación cruzada y/o confusión de los productos? | |
| 6.3.11 ¿Están claramente identificados los materiales de partida, insumos y productos? | |
| 6.3.12 ¿Los envases, etiquetas y otros materiales impresos se almacenan en sitio(s) adecuado(s) y seguro(s)? | |
| 6. 4 Areas accesorias (de servicio al personal) | |
| 6.4.1 Servicios Sanitarios | |
| 6.4.1.1 ¿Están ubicados en sitios convenientes y separados para personal femenino y masculino? | |
| 6.4.1.2 ¿Son suficientes de acuerdo al número de personas y adecuadamente aseados y ventilados? | |
| 6.4.1.3 ¿Cuentan con la dotación necesaria? | |
| 6.4.1.4 ¿Están separados de las áreas de elaboración y/o almacenamiento? | |
| 6.5 Vestieres | |
| 6.5.1 ¿Existen vestieres separados para personal femenino y masculino? | |
| 6.5.2 ¿Se encuentran separados de los sanitarios? | |
| 6.5.3 ¿Existen sitios individuales para guardar los objetos personales? | |
| 6.5.4 ¿Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados? | |
| 6.5.5 ¿Existen procedimientos escritos apropiados de circulación para el ingreso y egreso de los vestieres? | |
| 6.5.6 ¿Se cuenta con áreas separadas para ropa de calle y de trabajo? | |

7. DOTACION

| Sí | |
|--|--|
| 7.1 Dotación | |
| 7.1.1 ¿Se provee el personal de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área? | |
| 7.1.2 ¿Existen instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta, en las áreas donde se requiere? | |
| 7.1.3 ¿Existen instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta, en las áreas donde se requiere, por parte de los visitantes? | |
| 7.1.4 ¿El número de uniformes es suficiente para garantizar que se mantengan limpios? | |
| 7.1.5 ¿Se restringe el uso de uniformes a las áreas de trabajo? | |
| 7.1.6 ¿Se controla el contacto directo de las manos del personal con los productos? | |
| 7.1.7 ¿Se provee al personal de los elementos de protección necesarios para la actividad que realiza? | |
| 7.1.8 ¿Existen procedimientos escritos sobre el manejo de la dotación de trabajo por parte del personal en cada una de las áreas? | |
| 7.1.9 ¿Existen procedimientos escritos sobre el lavado (y esterilización si aplica) de uniformes de acuerdo a cada una de las áreas y/o la actividad que se realiza? | |
| 7.1.10 ¿Se aplican los procedimientos y se supervisa su cumplimiento? | |
| 7.2 Equipos y Utensilios | |
| 7.2.1 ¿Poseen los equipos y utensilios necesarios de acuerdo al requerimiento de cada área, que permitan el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar? | |
| 7.2.2 ¿Cuentan con procedimientos para el uso, limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración de equipos? | |
| 7.2.3 ¿Poseen los registros de uso de los equipos críticos? | |
| 7.2.4 ¿Están los equipos debidamente identificados según el estado de uso o limpieza en que se encuentran? | |
| 7.2.5 ¿Se dispone de un cronograma y se documenta la calibración de equipos e instrumentos que lo requieren? | |
| 7.2.5.1 ¿Quién realiza la calibración de los equipos e instrumentos? | |
| 7.2.6 ¿Los equipos fuera de uso se encuentran identificados? | |
| 7.2.7 ¿Los instrumentos y equipos están correctamente rotulados, indicando la vigencia de la calibración? | |
| 7.2.8 ¿Existen programas y procedimientos de mantenimiento y reparación de los equipos? | |
| 7.2.8.1 ¿Se llevan registros? | |
| 7.2.9 ¿Cuenta cada equipo con una Hoja de Vida, donde se registren los datos de su compra, proveedor, especificaciones técnicas, cuidados especiales, calibraciones, mantenimientos preventivos y correctivos realizados, fecha de los mismos y responsable? | |
| 7.2.10 ¿Los equipos para cadena de frío cuentan con instrumentos para la medición de la temperatura? | |

8. PRODUCTOS DEVUELTOS

| Sí | |
|---|--|
| 8.1 ¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones? | |
| 8.2 ¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones a los proveedores? | |
| 8.3 ¿Cuentan con políticas y procedimientos para la destrucción o desnaturalización de las devoluciones? | |
| 8.4 ¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas? | |

9. DOCUMENTACION

| |
|--|
| Sí |
| 9.1 ¿Existen procedimientos para elaborar documentos? |
| 9.2 ¿Que tipo de documentos se manejan? |
| 9.2.1 ¿Procedimientos? |
| 9.2.2 ¿Políticas? |
| 9.2.3 ¿Manuales? |
| 9.2.4 ¿Programas? |
| 9.2.5 ¿Instructivos? |
| 9.2.6 ¿Formatos? |
| 9.2.7 ¿Especificaciones? |
| 9.2.8 ¿Otros? |
| ¿Cuáles? |
| 9.3 ¿Cada documento se encuentra debidamente codificado y lleva la fecha de su emisión y vigencia responsable(s) y autorizada(s)? |
| 9.4 ¿Está documentado el manejo de los cambios en los documentos? |
| 9.5. Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance y responsabilidades? |
| 9.6 Cuentan con un listado maestro de documentos actualizado? |
| 9.7 ¿Está documentada la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos? |
| 9.8 ¿Está documentado el manejo de documentos obsoletos? |
| 9.9 ¿Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por? |
| 9.10 ¿Están definidas y se cumplen las buenas prácticas de documentación (corrección de datos en puntualidad de los registros, entre otros)? |
| 9.11 ¿Se verifica que las personas responsables conozcan y entiendan los procedimientos? |
| 9.12 ¿Se controla la distribución de los documentos? |
| 9.12.1 ¿Están los procedimientos ubicados a disposición del personal respectivo? |
| 9.13 ¿El personal conoce los procedimientos de su competencia? |
| 9.14 ¿La documentación se completa en el momento en que se desarrollan las diferentes actividades? |
| 9.15 ¿Cuenta con un sistema de registro electrónico de procesamiento de datos, sistemas fotográficos |
| 9.15.1. El sistema se encuentra validado? |
| 9.15.2 ¿Existen personas capacitadas responsables y autorizadas para el acceso al sistema (entrada de |
| 9.15.3 ¿Está documentado el manejo del sistema? |
| 9.15.4 ¿Hay un procedimiento que garantice e indique las medidas a tomar en caso de una falla del sis |
| 9.16 ¿Se tiene grabación de reserva de los registros de la información archivada electrónicamente? |
| 9.16.1 ¿Se realiza periódicamente? |

10. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

| | Sí |
|---|----|
| 10.1 Sistema de Gestión de la Calidad | |
| 10.1.1 ¿Cuentan con un sistema de gestión de la calidad implementado? | |
| 10.1.2 ¿Está definida la estructura interna del servicio farmacéutico y/o del establecimiento farmacéutico? | |
| 10.1.3 ¿Se conocen los usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que se prestan? | |
| 10.1.3.1 ¿Se conoce el nivel de satisfacción y la calidad del servicio? | |
| 10.1.4 ¿Se lleva un registro de proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos? | |
| 10.1.5 ¿Se tienen identificados los procesos y se encuentran documentados los procedimientos? | |
| 10.1.5.1 ¿Se realiza el seguimiento, análisis y la medición de los procesos? | |
| 10.1.5.2 ¿Se tienen criterios técnicos definidos para establecer los procesos estratégicos y críticos de detección? | |
| 10.1.5.3 ¿Se tienen establecidos criterios y métodos necesarios para asegurar que los procesos sean controlados? | |
| 10.1.6 ¿Se tienen establecidos los puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrir? | |
| 10.1.7 ¿Se encuentran documentadas las actividades y/o procesos, incluyendo los puntos de control? | |
| 10.1.8 ¿Se controla su eficacia? | |
| 10.1.9 ¿Se divulga a todos los niveles? | |
| 10.1.10 ¿Está definido el responsable del mismo? | |
| 10.1.11 ¿Reporta directamente a la Dirección técnica o Gerencia? | |
| 10.2 Evaluación del servicio | |
| 10.2.1 ¿Se evalúa la eficiencia? | |
| 10.2.2 ¿Se evalúa la eficacia? | |
| 10.2.3 ¿Se evalúa la efectividad? | |
| 10.2.4 ¿Se publican los resultados de las mediciones? | |
| 10.2.5 ¿Cuentan con indicadores de calidad técnica, para los diferentes procesos que se realizan? | |
| 10.2.5.1 ¿Cuenta con indicadores de costos? | |
| 10.2.5.2 ¿Cuenta con indicadores de servicio? | |
| 10.2.5.3 ¿Cuenta con indicadores de recurso humano? | |
| 10.2.5.4 ¿Cuenta con indicadores de seguridad? | |
| 10.2.6 ¿Cuenta con otros indicadores? | |
| 10.2.6.1 ¿Cuáles? | |
| 10.3 Mecanismos de ajuste | |
| 10.3.1 ¿Cuenta con mecanismos de resolución de problemas que afectan a cualquiera de los procesos? | |
| 10.3.2 ¿Cuáles? | |

11. QUEJAS

| | Sí |
|---|----|
| 11.1 ¿Se encuentra asignada la responsabilidad para atender las quejas y decidir qué medidas deben adoptarse? | |
| 11.2 ¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de quejas y reclamos? | |
| 11.3 ¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja? | |
| 11.4 ¿Todas las quejas recibidas son investigadas y debidamente tramitadas? | |
| 11.5 ¿Se verifican las quejas periódicamente para determinar su recurrencia? | |
| 11.6 ¿Se informa a las autoridades competentes si se detectan problemas de calidad? | |

12. CONTRATOS

| Sí |
|---|
| 12.1 ¿Existen contratos escritos que estipulen claramente las obligaciones de cada una de las partes? |
| 12.1.1 ¿El contrato escrito abarca todos los procesos y gestión técnica relacionada con los mismos? |
| 12.1.2 ¿Incluye auditorías periódicas por parte del contratante a las instalaciones del contratista condiciones del trabajo que debe realizarse para el cumplimiento del objeto del contrato? |
| 12.1.3 ¿En el contrato se establece la verificación del cumplimiento de las obligaciones estipuladas? |
| 12.1.4 ¿En el contrato se establece la responsabilidad solidaria entre contratante y contratista por la pr la realización de la labor? |
| 12.2 ¿El contrato define la posibilidad de ceder total o parcialmente el mismo por parte del contratista |

13. AUDITORIAS INTERNAS

| Sí |
|--|
| 13.1 ¿Se encuentra implementado un programa y su procedimiento para la auditoría interna, de acuerdo a un cronograma definido? |
| 13.2 ¿Se llevan registros en formatos establecidos? |
| 13.3 ¿Se definen responsables y se realiza seguimiento y cierre a las acciones planteadas? |

14. SISTEMA DE INFORMACION – FARMACOVIGILANCIA

| Sí |
|---|
| 14.1 Sistema de Información |
| 14.1.1 ¿Cuentan con un sistema de información sobre medicamentos y dispositivos médicos? |
| 14.1.2 ¿Se conocen las fuentes de donde es obtenida la información? |
| 14.1.3 ¿Se tiene comunicación con los otros servicios de la Institución Prestadora de Servicios de Salud? |
| 14.1.4 ¿Se tiene establecido un procedimiento escrito para que los usuarios soliciten información? |
| 14.1.5 ¿Se tiene establecido un procedimiento para dar la información solicitada? |
| 14.1.6 ¿Quién es el responsable de dar la información? |
| 14.1.7 ¿El Sistema contiene los datos enumerados en el artículo 21 de la Resolución 1403 de 2007? |
| 14.2 Farmacovigilancia |
| 14.2.1 ¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico tiene establecida la responsabilidad relacionados con medicamentos? |
| 14.2.2 ¿Cuenta el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico con un programa de farmacovigilancia? |
| 14.2.3 ¿Se tiene estandarizado un procedimiento para la notificación, registro y procesamiento de eventos adversos? |
| 14.2.4 ¿Se tiene estandarizado un procedimiento para el análisis clínico de la información reportada de eventos adversos? |
| 14.2.5 ¿Se tiene estandarizado un procedimiento para el envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente? |
| 14.2.6 ¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico adopto el formato de reporte de eventos adversos? |
| 14.2.6.1 ¿El formato o formulario de notificación de eventos adversos contiene la información básica |
| a) Identificación del paciente, incluyendo género y/o edad. |
| b) Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: indicación, administración y momento en que se suspendió su utilización. |
| c) Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace. |
| d) Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo para-clínicos pertinentes. |
| e) Identificación del notificador, profesión y contacto. |
| 14.2.7 ¿Se cuenta con un programa de capacitación continuo a los profesionales y grupo de trabajo de farmacovigilancia utilizados en el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico? |
| 14.2.8 ¿Posee el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico un grupo de profesionales que se encargan de la farmacovigilancia? |
| 14.2.9 ¿Participa el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico en el programa nacional de farmacovigilancia? |
| 14.2.9.1 ¿Tiene establecido un procedimiento escrito para participar? |
| 14.2.10 ¿Tiene establecido un procedimiento para el envío de los reportes al Invima y a la entidad territorial correspondiente? |

15. SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS

| |
|--|
| Sí |
| 15.1 ¿Existe un sistema de tratamiento para la obtención de agua purificada a emplear en la elaboración? |
| 15.2 ¿Se realiza mantenimiento periódicamente? |
| 15.2.1 ¿Se registra? |
| 15.3 ¿Se realizan controles de calidad al agua obtenida? |
| 15.4 ¿Con qué periodicidad se realizan estos controles? |
| 15.4.1 ¿Se registran? |

REQUISITOS ESPECIFICOS

16. REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS – SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS

| |
|--|
| Sí |
| 16.1 Reempaque y/o Reenvase |
| 16.1.1 ¿Se tiene establecido cuáles son los medicamentos que se les práctica el reempaque y reenvase? |
| 16.1.2 ¿Se realiza en un área independiente y específica, diferenciada claramente que evite riesgos de contaminación? |
| 16.1.2.1 ¿Las áreas garantizan el cumplimiento de las buenas prácticas en cada proceso? |
| 16.1.3 ¿Existen procedimientos escritos que aseguren el cumplimiento de las normas técnicas y científicas para el reempaque y reenvase de medicamentos? |
| 16.1.3.1 ¿Se registran los controles y el seguimiento? |
| 16.1.3.2 ¿Se anotan las desviaciones del procedimiento establecido y explican en el registro de control? |
| 16.1.3.3 ¿Se capacita al personal en el conocimiento y uso de estos procedimientos? |
| 16.1.3.4 ¿Se registra la capacitación? |
| 16.1.4 ¿El manejo de las dosis unitarias permite realizar la trazabilidad del medicamento de acuerdo a lote y fecha de vencimiento que evite riesgos de confusión? |
| 16.1.5 ¿Se inspecciona la calidad del medicamento a reempacar y/o reenvasar? |
| 16.1.6 ¿Los procedimientos de reempaque, reenvase, son controlados y supervisados por profesional (C)? |
| 16.1.7 ¿Se registra el resultado de la supervisión y el control? |
| 16.1.8 ¿Las etiquetas o rótulos cumplen con lo establecido en el numeral 4.3.2 y literal f) numerales 4.3.3 y 4.3.4 del Capítulo II, Título II, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? |
| 16.1.9. ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información? |
| 16.2 Dispensación y distribución |
| 16.2.1 ¿Se tienen determinados los servicios y pacientes a quienes se les aplicará el SDMDU? |
| 16.2.2 ¿Tienen procedimientos establecidos para la dispensación y distribución de medicamentos en condiciones de almacenamiento que requiera? |
| 16.2.3 ¿La dispensación y distribución de las dosis unitarias garantiza el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento que requiera? |
| 16.2.4 ¿Se dispensa contra prescripción médica? |
| 16.2.5 ¿Se tiene establecido un procedimiento para verificar que la orden médica cumpla con el código de prescripción? |
| 16.2.6 ¿Se tiene establecido un procedimiento para hacer cumplir con las obligaciones del dispensador? |
| 16.2.6.1 ¿Se tiene establecido un procedimiento para que el dispensador conozca cuáles son las prohibiciones? |
| 16.2.7 ¿Se elabora el perfil farmacoterapéutico por paciente? |
| 16.2.8 ¿El procedimiento escrito para el traslado de medicamentos del establecimiento farmacéutico o de distribución de medicamentos establecido en los numerales 4.3.4 y 4.3.5 del Capítulo II, Título II, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? |
| 16.2.9 ¿Existe un responsable de la supervisión y control del cumplimiento de los procedimientos? |
| 16.2.10 ¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo de devoluciones de medicamentos por parte del paciente? |
| 16.2.11 ¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo de devoluciones de medicamentos por parte del establecimiento farmacéutico? |

17. ELABORACION DE PREPARACIONES MAGISTRALES

| |
|----|
| Sí |
|----|

| | |
|--|--|
| 17.1 Infraestructura física | |
| 17.1.1 ¿Cuentan con un área independiente y separada para la elaboración de preparaciones magistrales? | |
| 17.1.2 ¿Las áreas se encuentran determinadas por la naturaleza de la preparación que se va a elaborar? | |
| 17.1.3 ¿Se encuentran claramente identificadas? | |
| 17.1.4 ¿Se encuentran limpias y ordenadas? | |
| 17.1.5 ¿Contiene las secciones establecidas en el numeral 2.2 del Capítulo III, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? | |
| 17.1.6 ¿Se elabora la preparación contra prescripción médica? | |
| 17.1.6.1 ¿Se especifica claramente en la prescripción, cada uno de los componentes con su respectiva cantidad? | |
| 17.1.7 ¿Las instalaciones están ubicadas de tal forma que la elaboración pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de los procedimientos de elaboración? | |
| 17.1.8 ¿La distribución de las áreas permite un flujo correcto evitando contraflujos o confusión? | |
| 17.1.9 ¿Las superficies de las áreas, se encuentran libres de grietas, aberturas y desprendimiento de partículas? | |
| 17.1.9.1 ¿Son fáciles de limpiar y desinfectar? | |
| 17.1.10 ¿Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área? | |
| 17.1.11 ¿Las tuberías están identificadas según código de colores internacional y tienen carteles que indiquen su contenido y dirección de flujo? | |
| 17.2 Dotación | |
| 17.2.1 ¿Utiliza el personal uniformes y elementos de protección adecuados para la elaboración de las preparaciones magistrales? | |
| 17.2.2 ¿Disponen de equipos e instrumentos necesarios y en materiales adecuados para la elaboración? | |
| 17.2.3 ¿Se cuenta con los elementos descritos en el numeral 2.3 del Capítulo III Título II del Manual de condiciones Esenciales y procedimientos? | |
| 17.2.4 ¿Disponen de balanzas adecuadas y debidamente calibradas? | |
| 17.3 Documentación | |
| 17.3.1 ¿Poseen la siguiente documentación escrita? | |
| 17.3.1.1 ¿Protocolos a que se refieren los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007? | |
| 17.3.1.2 ¿Capacitación que se da al personal? | |
| 17.3.1.3 ¿Controles en el proceso de inspección final? | |
| 17.3.1.4 ¿Manejo de desviaciones? | |
| 17.3.1.5 ¿Despacho y devoluciones? | |
| 17.3.1.6 ¿Quejas y reclamos? | |
| 17.3.2 Existen procedimientos escritos para las actividades siguientes: | |
| 17.3.2.1 ¿Interpretación de la orden médica? | |
| 17.3.2.2 ¿Cálculo de cantidades? | |
| 17.3.2.3 ¿Limpieza y desinfección de áreas? | |
| 17.3.2.4 ¿Desinfección personal? | |
| 17.3.2.5 ¿Ingreso a las áreas? | |
| 17.3.2.6 ¿Estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla? | |
| 17.3.2.7 ¿Elaboración de cada preparación magistral? | |
| 17.3.2.8 ¿Contaminación accidental? | |
| 17.3.2.9 ¿Control físico-químico y microbiano? | |
| 17.3.2.10 ¿Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos? | |
| 17.3.2.11 ¿Recepción y almacenamiento? | |
| 17.3.2.12 ¿Reempaque y/o reenvase de medicamentos? | |
| 17.3.2.13 ¿Distribución de materias primas y material de acondicionamiento? | |
| 17.3.2.14 ¿Manejo de residuos? | |
| 17.3.2.15 ¿Procedimientos para el manejo de materiales? | |

| | |
|--|--|
| 17.3.2.16 ¿Limpieza de áreas, de equipos y de instrumentos después de cada operación? | |
| 17.3.2.16.1 ¿Se supervisa y se documenta debidamente su cumplimiento? | |
| 17.3.3 ¿Se cumplen los procedimientos establecidos en el numeral 2.4 del Capítulo III Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos relacionados con la elaboración de preparaciones magistrales? | |
| 17.3.4 ¿Se cumple con los controles establecidos en el numeral 2.6 del Capítulo III Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos relacionados con el proceso de elaboración de preparaciones magistrales? | |
| 17.3.5 ¿Las materias primas y productos de partida se encuentran aprobados y claramente identificados? | |
| 17.3.6 ¿Existen registros de elaboración de cada preparación? | |
| 17.3.7 ¿Se identifica claramente la preparación magistral de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.1.1, Literal f) Capítulo II Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? | |
| 17.3.8 ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada? | |
| 17.3.9 ¿Se realiza inspección de calidad a la preparación final? | |
| 17.3.9.1 ¿Se registra? | |
| 17.3.10 ¿Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para cada área? | |

18. NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE .

| No | |
|--------------|---|
| 18.1 | Infraestructura Física |
| 18.1.1 | ¿Cuentan con un área independiente y separada para la elaboración de nutriciones y/o ajustes de concentraciones dosis de medicamentos de administración parenteral, claramente identificada? |
| 18.1.2 | ¿Cuenta con áreas independientes de acuerdo a su clasificación (de pre-elaboración, y de elaboración)? |
| 18.1.3 | ¿Se encuentran limpias, identificadas y ordenadas? |
| 18.1.4 | ¿Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para cada área? |
| 18.1.5 | ¿Se encuentran los equipos y áreas claramente identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza? |
| 18.1.6 | ¿El área de pre-elaboración (negra) posee las secciones de almacén y área técnica? |
| 18.1.6.1 | ¿La sección de almacén posee los medicamentos y dispositivos médicos requeridos? |
| 18.1.6.1.1 | ¿La sección de almacén posee estantería apropiada de fácil acceso? |
| 18.1.6.1.2 | ¿Posee procedimientos escritos de aseo y limpieza de ésta área? |
| 18.1.6.1.3 | ¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad? |
| 18.1.6.1.4 | ¿los instrumentos usados para el control de estas condiciones cuentan con el certificado de calibración vigente? |
| 18.1.6.1.4.1 | ¿Se registran? |
| 18.1.6.2 | ¿En la sección de área técnica se recibe e interpreta la prescripción? |
| 18.1.6.2.1 | ¿Se tiene un procedimiento escrito para la programación de las nutriciones y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral, elaboración de perfil farmacoterapéutico, cálculos de cantidades, osmolaridad final de la mezcla y elaboración de etiquetas? |
| 18.1.7 | ¿El área de elaboración posee las secciones de pre-ingreso (área gris), de elaboración (área blanca) y de apoyo (pos-elaboración)? |
| 18.1.7.1 | ¿La sección de pre-ingreso (área gris), cuenta con procedimientos de lavado de manos, colocación de vestimenta estéril, sanitización de medicamentos y dispositivos médicos? |
| 18.1.7.1.1 | ¿La sección de pre-ingreso (área gris), cumple con las condiciones de un ambiente grado C, según lo establecido por la OMS? |
| 18.1.7.2 | ¿La sección de elaboración (área blanca) cuenta con la infraestructura, dotación, clasificación y presión de aire requeridos para su correcto funcionamiento? |
| 18.1.7.2.1 | ¿Se monitorean las condiciones del sistema y cabina de flujo laminar (según aplique) para verificar su correcto funcionamiento? |

| | |
|--|--|
| 18.1.7.3 ¿La sección de apoyo (Pos-elaboración), se encuentra adecuada para acondicionar y conservar las mezclas? | |
| 18.1.7.3.1 ¿Es independiente del área de elaboración? | |
| 18.1.7.3.2 ¿Posee los medios que garanticen la temperatura de refrigeración debidamente controlada del producto obtenido si lo requiere? | |
| 18.1.7.4 ¿Se tiene documentado el manejo de las nutriciones preparadas y que son devueltas por cuanto no fueron utilizadas? | |
| 18.2 Dotación | |
| 18.2.1 ¿Se cuenta con equipos, instrumentos y materiales necesarios para la elaboración de las nutriciones y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral? | |
| 18.2.1.1 ¿El personal cuenta con la dotación requerida de acuerdo a la clasificación de cada una de las áreas? | |
| 18.2.1.2 ¿Se dispone básicamente con los equipos contemplados en el numeral 3.2, Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? | |
| 18.2.2 ¿Contiene como mínimo aquellos procedimientos que correspondan en desarrollo de las disposiciones de los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007? | |
| 18.2.3 ¿Tienen establecidos los criterios técnicos que regulan las actividades previas, de elaboración y posteriores, contempladas en el numeral 3.3 del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? | |
| 18.2.4 Se realizan como mínimo cada uno de los controles establecidos en el numeral 3.4, del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? | |
| 18.2.5 ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada? | |
| 18.2.6 ¿Firma del Químico Farmacéutico responsable de la elaboración? | |
| 18.2.7 ¿Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final? | |
| 18.2.8 ¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable? | |
| 18.3 Documentación | |
| 18.3.1 ¿Cuenta con la documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de elaboración? | |
| 18.3.2 ¿Conoce, cada uno de los responsables de cada actividad, los procesos, procedimientos y procedimientos respectivos? | |
| 18.3.3 ¿El Director técnico es el responsable de la documentación? | |
| 18.3.4 ¿Dentro de la documentación se encuentra la constituida entre otros por lo establecido en el numeral 3.5 del Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? | |
| 18.3.5 ¿Firma el Químico Farmacéutico responsable de la elaboración? | |
| 18.3.6 Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final? | |
| 18.4 Aspectos a tener en cuenta | |
| 18.4.1 ¿Las mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral se elaboran en áreas y equipos independientes? | |
| 18.4.2 ¿Se efectúa en una cabina de flujo laminar, para garantizar la conservación de las condiciones de esterilidad de los productos a ser manipulados? | |
| 18.4.3 ¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable? | |
| 18.4.4 ¿Se garantiza la inexistencia de residuos que puedan causar la contaminación a los productos, personal o medio ambiente? | |
| 18.4.5 ¿La disposición final de residuos se realiza de conformidad con el procedimiento establecido? | |

19. MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCC

| | |
|--|----|
| | Sí |
| 19.1 Infraestructura Física | |
| 19.1.1 ¿Cuentan con un área independiente y separada para la elaboración de mezclas y/o ajuste concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos? | |
| 19.1.2 ¿Cuenta con áreas independientes de acuerdo a su clasificación (de pre-elaboración, y elaboración)? | |
| 19.1.3 ¿Se encuentran limpias, identificadas y ordenadas? | |

| |
|--|
| 19.1.4 ¿Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para cada área? |
| 19.1.5 ¿Se encuentran estos implementos claramente identificados de acuerdo a su estado de uso y limpieza? |
| 19.1.6 ¿El área de pre-elaboración (negra) posee las secciones de almacén y área técnica? |
| 19.1.6.1 ¿La sección de almacén posee los medicamentos y dispositivos médicos requeridos? |
| 19.1.6.1.1 ¿La sección de almacén posee estantería apropiada de fácil acceso? |
| 19.1.6.1.2 ¿Posee procedimientos escritos de aseo y limpieza de ésta área? |
| 19.1.6.1.3 ¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad? |
| 19.1.6.1.4 ¿Se cuenta con aparatos que controlen las condiciones ambientales: temperatura y humedad relativa? ¿Se registran? |
| 19.1.6.1.4.1 ¿Los instrumentos usados para el control de estas condiciones cuentan con el certificado de calibración vigente? |
| 19.1.6.2 ¿En la sección de área técnica se recibe e interpreta la prescripción? |
| 19.1.6.2.1 ¿Se tiene un procedimiento escrito para la programación de las mezclas, elaboración de perfiles farmacoterapéuticos, cálculos de cantidades y elaboración de etiquetas? |
| 19.1.7 ¿El área de elaboración posee las secciones de pre-ingreso (área gris), de elaboración (área blanca) y de apoyo (pos-elaboración)? |
| 19.1.7.1 ¿La sección de pre-ingreso (área gris), cuenta con procedimientos de lavado de manos, colocación de vestimenta estéril, sanitización de medicamentos y dispositivos médicos? |
| 19.1.7.1.1 ¿La sección de pre-ingreso (área gris), cumple con las condiciones de un ambiente grado según lo establecido por la OMS? |
| 19.1.7.2 ¿La sección de elaboración (área blanca) cuenta con la infraestructura, dotación, presión de aire requeridos para su correcto funcionamiento? |
| 19.1.7.2.1 ¿Se monitorean las condiciones del sistema y cabina de flujo laminar (según aplique) para verificar su correcto funcionamiento? |
| 19.1.7.3 ¿La sección de apoyo (Pos-elaboración), se encuentra adecuada para acondicionar y conservar las mezclas? |
| 19.1.7.3.1 ¿Es independiente del área de elaboración? |
| 19.1.7.3.2 ¿Posee los medios que garanticen la temperatura de refrigeración debidamente controlada cuando la mezcla así lo requiera? |
| 19.2 Dotación |
| 19.2.1 ¿Se cuenta con equipos, instrumentos y materiales necesarios para la elaboración de las mezclas? |
| 19.2.1.1 ¿Se dispone básicamente con los equipos contemplados en el numeral 3.2, Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? |
| 19.2.1.2 ¿El personal cuenta con la dotación requerida de acuerdo a la clasificación de cada una de las áreas? |
| 19.2.2 ¿Contiene como mínimo aquellos procedimientos que correspondan en desarrollo de disposiciones de los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007? |
| 19.2.3 ¿Tienen establecidos los criterios técnicos que regulan las actividades previas, de elaboración y posteriores, contempladas en el numeral 3.3 del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? |
| 19.2.4 ¿Se realizan como mínimo cada uno de los controles establecidos en el numeral 3.4, del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? |
| 19.2.5 ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada? |
| 19.2.6 ¿Firma el Químico Farmacéutico responsable de la elaboración? |
| 19.2.7 ¿Firma el Químico Farmacéutico responsable de la revisión final? |
| 19.2.8 ¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable? |
| 19.3 Documentación |
| 19.3.1 ¿Cuenta con la documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de elaboración? |
| 19.3.2 ¿Conoce, cada uno de los responsables de cada actividad, los procesos, procedimientos y procedimientos respectivos? |
| 19.3.3 ¿El Director técnico es el responsable de la documentación? |
| 19.3.4 ¿Dentro de la documentación se encuentra la constituida entre otros por lo establecido en el numeral 3.5 del Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? |
| 19.3.5 ¿Firma el Químico Farmacéutico responsable de la elaboración? |

| |
|---|
| 19.3.6 Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final? |
| 19.4 Aspectos a tener en cuenta |
| 19.4.1 ¿Las mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos se elaboran áreas y equipos independientes? |
| 19.4.2 ¿Se efectúa en una cabina de flujo laminar, para garantizar la conservación de las condiciones esterilidad de los productos a ser manipulados? |
| 19.4.3 ¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable? |
| 19.4.4 ¿Se garantiza la inexistencia de residuos que puedan causar la contaminación a los product personal o medio ambiente? |
| 19.4.5 ¿La disposición final de residuos se realiza de conformidad con el procedimiento establecido? |
| 19.4.6 ¿Se identifica el producto con el rótulo de “medicamento oncológico de manipulación riesgosa |
| 19.4.7 ¿Se tiene documentado el manejo de las mezclas que son devueltas por cuanto no fue utilizadas? |

20. DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE

| Sí | |
|--|--|
| 20.1 Distribución intrahospitalaria, física y Entrega | |
| 20.1.1 ¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico está legalmente autorizado o habilitado? | |
| 20.1.2 ¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico, verifica que los medicamentos y dispositivos médicos que van a distribuir cumplen con las condiciones legales y técnicas? | |
| 20.1.3 ¿Se realiza la entrega a la persona autorizada? | |
| 20.1.4 ¿En la entrega por parte del establecimiento farmacéutico (si es contratado), al servicio farmacéutico, se verifica la información de la prescripción medica, de la etiqueta, productos y destinatario? | |
| 20.1.5 ¿Se encuentra establecido un procedimiento para la distribución intrahospitalaria? | |
| 20.1.6 ¿Se verifican los requisitos de la prescripción? | |
| 20.1.7 ¿Se tienen establecidos procedimientos para el alistamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo con la prescripción y el perfil farmacoterapéutico? | |
| 20.1.8 ¿Se tiene establecido un responsable del servicio farmacéutico que distribuya a los servicios los medicamentos y dispositivos médicos? | |
| 20.1.9 ¿Se tiene establecido un responsable del servicio de enfermería para la verificación y recibo de los medicamentos y dispositivos médicos? | |
| 20.1.10 ¿Se tiene establecido un procedimiento para la devolución de medicamentos por parte de los servicios? | |
| 20.1.11 ¿Existen herramientas que permitan evaluar la satisfacción del establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico? | |
| 20.2 Despacho y Embalaje | |
| 20.2.1 ¿Los embalajes están fabricados con materiales apropiados que garanticen la estabilidad del producto? | |
| 20.2.2 ¿Existen procedimientos para verificar que el despacho corresponda con lo solicitado y lo facturado por el establecimiento o servicio farmacéutico? | |
| 20.2.3 ¿El rótulo de los productos es indeleble y claro? | |
| 20.2.4 ¿Los registros de envío son de fácil acceso? | |
| 20.2.4.1 ¿Se conservan? | |
| 20.2.4.2 ¿Indican la fecha de envío? | |
| 20.2.4.3 ¿Nombre y dirección del remitente? | |
| 20.2.4.4 ¿Nombre y dirección del cliente? | |
| 20.2.4.5 ¿Otros? | |
| 20.3 Transporte | |
| 20.3.1 ¿El transporte de productos es responsabilidad del establecimiento farmacéutico y/o del servicio farmacéutico? | |
| 20.3.2 ¿Se tiene contratado? | |
| 20.3.3 ¿Garantiza la estabilidad de los productos de acuerdo a las condiciones requeridas por el mismo? | |

| |
|--|
| 20.3.4 ¿Se registran las condiciones de almacenamiento del producto durante el transporte y entrega? |
| 20.3.5 ¿Se cuenta con los contratos u órdenes de prestación de servicios correspondientes de transporte? |
| 20.3.6 Existen procedimientos escritos para: |
| 20.3.6.1 ¿Limpieza de vehículos? |
| 20.3.6.2 ¿Mantenimiento de vehículos? |
| 20.3.6.3 ¿Manejo de eventualidades (derrames, roturas, etc.) |
| 20.3.7 ¿El transportador se encuentra capacitado y conoce las fichas de seguridad de los productos que transporta? |
| 20.3.8 ¿Se cumplen las condiciones del transporte establecidas en el numeral 7.4 del Capítulo III, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? |
| 20.3.9 ¿Se cumplen con los procedimientos técnicos de entrega y recepción del numeral 7.5 del Capítulo III, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? |
| 20.3.10 ¿Se verifica el cumplimiento de la responsabilidad del transportador, del numeral 7.6 del Capítulo III, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos? |
| <input type="checkbox"/> |

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

n.d.

Última actualización: 20 de octubre de 2021 - (Diario Oficial No. 51818 - 5 de octubre de 2021)