

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 preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.

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 2003 y en desarrollo de lo establecido en el artículo 14 del Decreto 2200 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 4o del Decreto 2330 de 2006, mediante Resolución 1403 de 2007 se determinó el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adoptó el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico y se dictaron otras disposiciones;

Que el párrafo del artículo 8o de la Resolución 1403 de 2007 establece que la mención que se hace en distintas normas nacionales sobre Buenas Prácticas de Manufactura, en relación con los procesos del servicio farmacéutico reglamentados en la Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta, se entenderá referida a las Buenas Prácticas de Elaboración;

Que la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración se aplica a los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el párrafo 5o del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase y reempaque de medicamentos, dentro del Sistema de Distribución 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 y servicios farmacéuticos mencionados en el anterior considerando corresponden a: mezclas de nutrición parenteral; mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos y demás 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 para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el párrafo 5o del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones antes señaladas;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. ADOPCIÓN. Adoptar, para ser aplicado en todo el territorio nacional y con carácter obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el párrafo 5o del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

Concepto INVIMA 31 de 2021



ARTÍCULO 2o. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN. El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Igualmente, el interesado en la solicitud de la visita, previa a la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, deberá allegar debidamente diligenciado el Instrumento de Verificación que se adopta con la presente resolución.



ARTÍCULO 3o. VIGENCIA DEL CERTIFICADO. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración tendrá una vigencia de cinco (5) años, contada a partir de la fecha de su expedición. Dicho certificado podrá renovarse por un período igual, para lo cual, se deberá surtir el procedimiento previsto en el artículo 2o de la presente resolución.



ARTÍCULO 4o. VISITAS DE INSPECCIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, realizará por lo menos una vez al año, una visita de inspección a los Establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de que trata la presente resolución, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración que a la fecha de la visita se encuentren vigentes. Adicionalmente, podrán realizar la(s) visitas(s) que considere(n) conveniente(s), cuando las circunstancias lo ameriten.



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 Farmacéutico de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, y/o que elaboren preparaciones magistrales de que trata la presente resolución, no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, procederá a aplicar las medidas de seguridad o sanciones, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, sin perjuicio de las otras sanciones a que haya lugar, y a la cancelación de la certificación respectiva mediante acto administrativo debidamente motivado.

Jurisprudencia Vigencia

Consejo de Estado

- Demanda de nulidad contra este artículo. Negada. Consejo de Estado, Sección Primera, Expediente No. 2014-00031-00 de 28 de julio de 2016, Consejera Ponente Dra. María Elizabeth García González.



ARTÍCULO 6o. TARIFAS. La tarifa para la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de que trata la presente resolución, será fijada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, de acuerdo con lo establecido en la Ley 399 de 1997.



ARTÍCULO 7o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

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 ELABORACION.

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 farmacéutico _____

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

¿Tienen inscripción, ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondo Rotatorio de Estupefacientes de las Secretarías 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 del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.
Mayor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
Menor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.
Informativo	No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.

REQUISITOS GENERALES:

4. RECURSO HUMANO

Sí	No	Criterio
PERSONAL		
4.1 Principios y Generalidades		
		Crítico
		Mayor
		Mayor
		Menor
		Menor
		Crítico
		Crítico
4.2 Personal Principal		
		Mayor
		Crítico
		Informativo
		Informativo
		Informativo
4.3 Capacitación		
		Mayor

4.3.2 ¿Al momento de ingresar se recibe la inducción sobre la organización y las actividades propias del cargo?		Mayor
4.3.3 ¿Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales?		Crítico
4.3.4 ¿Se capacita al personal tanto en BPE como en otras labores relacionadas con su trabajo?		Mayor
4.3.5 ¿Se capacita al personal en temas relacionados con la higiene y salud ocupacional?		Mayor
4.3.6 ¿Se registran las capacitaciones?		Mayor
4.3.7 ¿Se evalúa de manera continua el desempeño del personal y el cumplimiento de las BPE?		Mayor
4.3.8 ¿Existen programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe riesgo de contaminación?		Mayor
4.3.9 ¿El personal visitante es informado acerca de las exigencias de higiene, uso de ropas adecuadas y forma de comportarse en las áreas donde se realizan las preparaciones magistrales o ajuste o adecuación de concentraciones de dosis, reempaque o reenvase de medicamentos?		Crítico

5. SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

	Sí	No	Criterio
5.1 Saneamiento e higiene			
5.1.1 ¿Cuenta con el procedimiento de desinfección personal?			Crítico
5.1.2 ¿El personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, se somete a exámenes médicos?			Mayor
5.1.2.1 ¿Cuáles exámenes? _____			Informativo
5.1.2.3 ¿Se registran los resultados de los exámenes e incluyen en las Hojas de Vida?			Menor
5.1.3 ¿Se cuenta con el procedimiento de ingreso a las áreas?			Mayor
5.1.4 ¿Se cuenta con carteles alusivos al lavado de manos antes de ingresar a las áreas de elaboración?			Menor
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?			Crítico
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?			Crítico
5.1.7 ¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas de elaboración?			Crítico
5.1.8 ¿El personal cumple las normas de comportamiento en las áreas?			Crítico
5.2 Aseo y Limpieza			
5.2.1 ¿Cuenta con el procedimiento de limpieza y desinfección de áreas?			Mayor
5.2.2 ¿Cuenta con los implementos de aseo y limpieza necesarios?			Mayor
5.2.3 ¿Se siguen las actividades y operaciones señaladas en los procedimientos?			Mayor
5.2.4 ¿Los implementos de limpieza usados en áreas blancas no desprenden partículas y son independientes de los usados en las otras áreas?			Crítico
5.2.5 ¿Los implementos de limpieza se identifican plenamente, según el área donde se utilicen?			Mayor
5.2.6 ¿Se constata periódicamente el buen estado de los implementos de limpieza?			Menor
5.2.7 ¿Cuenta con áreas independientes para el lavado y almacenamiento de los implementos de aseo?			Mayor
5.2.8 ¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?			Mayor
5.2.9 ¿El control de plagas es propio o contratado?			Informativo
5.2.10 ¿Se efectúa rotación de sanitizantes?			Mayor

5.2.10.1 ¿Está documentada?		Mayor
5.2.11 ¿Se cuenta con las fichas técnicas de los diferentes sanitizantes?		Menor
5.3 Manejo de residuos y desechos		
5.3.1 ¿Se cuenta con el procedimiento de manejo, clasificación y tratamiento de residuos?		Mayor
5.3.2 ¿Es conocido y puesto en práctica el contenido del procedimiento?		Mayor
5.3.3 ¿Se almacenan los residuos en sitio(s) apropiado(s) y seguro(s)?		Crítico
5.3.4 ¿Se realiza su disposición final en forma segura y sanitaria?		Crítico
5.3.5 ¿Se eliminan los desechos a intervalos regulares y frecuentes, de acuerdo con la generación de los mismos?		Mayor
5.3.6 ¿Se realiza, al interior del establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico, algún tipo de tratamiento de residuos?		Informativo
5.3.6.1 ¿En caso de realizarse tienen establecidos procedimientos de acuerdo al riesgo?		Mayor
5.3.7 ¿Cuentan con un contrato con una entidad autorizada para el tratamiento y la disposición final de residuos y desechos?		Crítico
5.3.8 ¿Se supervisa la disposición final de residuos y desechos que requieren tratamiento especial?		Mayor
5.4 Salud ocupacional		
5.4.1 ¿Cuentan con el Comité de Salud Ocupacional o Vigía de la Salud?		Mayor
5.4.2 ¿Cuentan con Mapa de Riesgos?		Mayor
5.4.3 ¿Tienen implementados planes de contingencia para los riesgos calificados como críticos con base en el Mapa de Riesgos?		Menor
5.4.4 ¿Cuentan con programa de seguridad Industrial?		Mayor
5.4.5 ¿Existen equipos para control y prevención de incendios?		Mayor
5.4.6 ¿Los extinguidores tienen accesos libres y delimitados?		Menor
5.4.7 ¿Están vigentes?		Mayor
5.4.8 ¿Existen planos y señales de evacuación?		Menor
5.4.9 ¿Se realizan simulacros de evacuación?		Menor
5.4.10 ¿Con qué frecuencia?		Informativo
5.4.11 ¿Se verifica con frecuencia el correcto funcionamiento de: Extinguidores? Hidrantes? Mangueras? Otros equipos para control de incendios?		Mayor
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.)?		Mayor

6. INFRAESTRUCTURA FISICA

	Sí	No	Criterio
6.1 Edificaciones e instalaciones			
6.1.1 ¿Existen programas y procedimientos para el mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?			Mayor
6.1.2 ¿Se llevan registros?			Mayor
6.1.3 ¿Las áreas se identifican de acuerdo a cada uno de los procesos llevados a cabo en ellas?			Mayor
6.1.4 ¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las actividades que se realizan en ellas?			Mayor
6.1.5 ¿Las instalaciones se encuentran en buen estado de mantenimiento, conservación y limpieza?			Crítico

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

7. DOTACION

Sí	No	Criterio
7.1 Dotación		
7.1.1 ¿Se provee el personal de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área?		Mayor
7.1.2 ¿Existen instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta, en las áreas donde se requiere?		Mayor
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?		Mayor
7.1.4 ¿El número de uniformes es suficiente para garantizar que se mantengan limpios?		Mayor
7.1.5 ¿Se restringe el uso de uniformes a las áreas de trabajo?		Mayor
7.1.6 ¿Se controla el contacto directo de las manos del personal con los productos?		Crítico
7.1.7 ¿Se provee al personal de los elementos de protección necesarios para la actividad que realiza?		Mayor
7.1.8 ¿Existen procedimientos escritos sobre el manejo de la dotación de trabajo por parte del personal en cada una de las áreas?		Menor
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?		Mayor
7.1.10 ¿Se aplican los procedimientos y se supervisa su cumplimiento?		Mayor
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?		Crítico
7.2.2 ¿Cuentan con procedimientos para el uso, limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración de equipos?		Mayor
7.2.3 ¿Poseen los registros de uso de los equipos críticos?		Mayor
7.2.4 ¿Están los equipos debidamente identificados según el estado de uso o limpieza en que se encuentran?		Mayor
7.2.5 ¿Se dispone de un cronograma y se documenta la calibración de equipos e instrumentos que lo requieren?		Mayor
7.2.5.1 ¿Quién realiza la calibración de los equipos e instrumentos?		Informativo
7.2.6 ¿Los equipos fuera de uso se encuentran identificados?		Mayor
7.2.7 ¿Los instrumentos y equipos están correctamente rotulados, indicando la vigencia de la calibración?		Mayor
7.2.8 ¿Existen programas y procedimientos de mantenimiento y reparación de los equipos?		Mayor
7.2.8.1 ¿Se llevan registros?		Mayor
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?		Crítico
7.2.10 ¿Los equipos para cadena de frío cuentan con instrumentos para la medición de la temperatura?		Crítico

8. PRODUCTOS DEVUELTOS

Sí	No	Criterio
8.1 ¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?		Crítico
8.2 ¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones a los proveedores?		Mayor
8.3 ¿Cuentan con políticas y procedimientos para la destrucción o desnaturalización de las devoluciones?		Crítico
8.4 ¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?		Mayor

9. DOCUMENTACION

Sí	No	Criterio
9.1 ¿Existen procedimientos para elaborar documentos?		Crítico
9.2 ¿Que tipo de documentos se manejan?		Informativo
9.2.1 ¿Procedimientos?		Informativo
9.2.2 ¿Políticas?		Informativo
9.2.3 ¿Manuales?		Informativo
9.2.4 ¿Programas?		Informativo
9.2.5 ¿Instructivos?		Informativo
9.2.6 ¿Formatos?		Informativo
9.2.7 ¿Especificaciones?		Informativo
9.2.8 ¿Otros? ¿Cuáles?		Informativo
9.3 ¿Cada documento se encuentra debidamente codificado y lleva la fecha de su emisión y vigencia, y el nombre, firma y cargo de la persona(s) responsable(s) y autorizada(s)?		Mayor
9.4 ¿Está documentado el manejo de los cambios en los documentos?		Mayor
9.5. Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance y responsabilidades?		Mayor
9.6 Cuentan con un listado maestro de documentos actualizado?		Menor
9.7 ¿Está documentada la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos?		Mayor
9.8 ¿Está documentado el manejo de documentos obsoletos?		Mayor
9.9 ¿Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del personal?		Mayor
9.10 ¿Están definidas y se cumplen las buenas prácticas de documentación (corrección de datos erróneos, legibilidad, permanencia, exactitud, puntualidad de los registros, entre otros)?		Mayor
9.11 ¿Se verifica que las personas responsables conozcan y entiendan los procedimientos?		Crítico
9.12 ¿Se controla la distribución de los documentos?		Mayor
9.12.1 ¿Están los procedimientos ubicados a disposición del personal respectivo?		Mayor
9.13 ¿El personal conoce los procedimientos de su competencia?		Crítico
9.14 ¿La documentación se completa en el momento en que se desarrollan las diferentes actividades?		Mayor
9.15 ¿Cuenta con un sistema de registro electrónico de procesamiento de datos, sistemas fotográficos u otros medios confiables?		Mayor
9.15.1. El sistema se encuentra validado?		Informativo
9.15.2 ¿Existen personas capacitadas responsables y autorizadas para el acceso al sistema (entrada de datos, consultas y modificaciones)?		Crítico
9.15.3 ¿Está documentado el manejo del sistema?		Crítico
9.15.4 ¿Hay un procedimiento que garantice e indique las medidas a tomar en caso de una falla del sistema?		Mayor
9.16 ¿Se tiene grabación de reserva de los registros de la información archivada electrónicamente?		Mayor
9.16.1 ¿Se realiza periódicamente?		Mayor

10. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Sí	No	Criterio
10.1 Sistema de Gestión de la Calidad		
10.1.1 ¿Cuentan con un sistema de gestión de la calidad implementado?		Crítico
10.1.2 ¿Está definida la estructura interna del servicio farmacéutico y/o del establecimiento farmacéutico y las principales funciones?		Crítico
10.1.3 ¿Se conocen los usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que se prestan?		Mayor
10.1.3.1 ¿Se conoce el nivel de satisfacción y la calidad del servicio?		Mayor
10.1.4 ¿Se lleva un registro de proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos?		Mayor
10.1.5 ¿Se tienen identificados los procesos y se encuentran documentados los procedimientos?		Crítico
10.1.5.1 ¿Se realiza el seguimiento, análisis y la medición de los procesos?		Mayor
10.1.5.2 ¿Se tienen criterios técnicos definidos para establecer los procesos estratégicos y críticos determinantes de la calidad del servicio?		Mayor
10.1.5.3 ¿Se tienen establecidos criterios y métodos necesarios para asegurar que los procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control?		Mayor
10.1.6 ¿Se tienen establecidos los puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia?		Mayor
10.1.7 ¿Se encuentran documentadas las actividades y/o procesos, incluyendo los puntos de control?		Mayor
10.1.8 ¿Se controla su eficacia?		Mayor
10.1.9 ¿Se divulga a todos los niveles?		Mayor
10.1.10 ¿Está definido el responsable del mismo?		Mayor
10.1.11 ¿Reporta directamente a la Dirección técnica o Gerencia?		Mayor
10.2 Evaluación del servicio		
10.2.1 ¿Se evalúa la eficiencia?		Mayor
10.2.2 ¿Se evalúa la eficacia?		Mayor
10.2.3 ¿Se evalúa la efectividad?		Mayor
10.2.4 ¿Se publican los resultados de las mediciones?		Mayor
10.2.5 ¿Cuentan con indicadores de calidad técnica, para los diferentes procesos que se realizan?		Mayor
10.2.5.1 ¿Cuenta con indicadores de costos?		Menor
10.2.5.2 ¿Cuenta con indicadores de servicio?		Menor
10.2.5.3 ¿Cuenta con indicadores de recurso humano?		Mayor
10.2.5.4 ¿Cuenta con indicadores de seguridad?		Mayor
10.2.6 ¿Cuenta con otros indicadores?		Informativo
10.2.6.1 ¿Cuáles?		Informativo
10.3 Mecanismos de ajuste		
10.3.1 ¿Cuenta con mecanismos de resolución de problemas que afectan a cualquiera de los procesos que se realizan?		Mayor
10.3.2 ¿Cuáles?		Informativo

11. QUEJAS

Sí	No	Criterio
11.1 ¿Se encuentra asignada la responsabilidad para atender las quejas y decidir qué medidas deben adoptarse?		Mayor
11.2 ¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de quejas y reclamos?		Mayor
11.3 ¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?		Crítico
11.4 ¿Todas las quejas recibidas son investigadas y debidamente tramitadas?		
11.5 ¿Se verifican las quejas periódicamente para determinar su recurrencia?		Mayor
11.6 ¿Se informa a las autoridades competentes si se detectan problemas de calidad?		Crítico

12. CONTRATOS

Sí	No	Criterio
12.1 ¿Existen contratos escritos que estipulen claramente las obligaciones de cada una de las partes?		Crítico
12.1.1 ¿El contrato escrito abarca todos los procesos y gestión técnica relacionada con los mismos?		Mayor
12.1.2 ¿Incluye auditorías periódicas por parte del contratante a las instalaciones del contratista para verificar las condiciones del trabajo que debe realizarse para el cumplimiento del objeto del contrato?		Mayor
12.1.3 ¿En el contrato se establece la verificación del cumplimiento de las obligaciones estipuladas?		Mayor
12.1.4 ¿En el contrato se establece la responsabilidad solidaria entre contratante y contratista por la prestación del servicio o la realización de la labor?		Mayor
12.2 ¿El contrato define la posibilidad de ceder total o parcialmente el mismo por parte del contratista?		Mayor

13. AUDITORIAS INTERNAS

Sí	No	Criterio
13.1 ¿Se encuentra implementado un programa y su procedimiento para la auditoría interna, de acuerdo a un cronograma definido?		Mayor
13.2 ¿Se llevan registros en formatos establecidos?		Mayor
13.3 ¿Se definen responsables y se realiza seguimiento y cierre a las acciones planteadas?		Mayor

14. SISTEMA DE INFORMACION – FARMACOVIGILANCIA

Sí	No	Criterio
14.1 Sistema de Información		
14.1.1 ¿Cuentan con un sistema de información sobre medicamentos y dispositivos médicos?		Menor
14.1.2 ¿Se conocen las fuentes de donde es obtenida la información?		Menor
14.1.3 ¿Se tiene comunicación con los otros servicios de la Institución Prestadora de Servicios de Salud?		Menor
14.1.4 ¿Se tiene establecido un procedimiento escrito para que los usuarios soliciten información?		Menor
14.1.5 ¿Se tiene establecido un procedimiento para dar la información solicitada?		Menor
14.1.6 ¿Quién es el responsable de dar la información?		Menor
14.1.7 ¿El Sistema contiene los datos enumerados en el artículo 21 de la Resolución 1403 de 2007?		Mayor
14.2 Farmacovigilancia		
14.2.1 ¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico tiene establecida la responsabilidad de reportar los eventos adversos relacionados con medicamentos?		Mayor
14.2.2 ¿Cuenta el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico con un programa de farmacovigilancia?		Crítico
14.2.3 ¿Se tiene estandarizado un procedimiento para la notificación, registro y procesamiento de eventos adversos?		Mayor
14.2.4 ¿Se tiene estandarizado un procedimiento para el análisis clínico de la información reportada del evento adverso?		Mayor
14.2.5 ¿Se tiene estandarizado un procedimiento para el envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente?		Mayor
14.2.6 ¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico adopto el formato de reporte de eventos adversos que posee el Invima?		Mayor
14.2.6.1 ¿El formato o formulario de notificación de eventos adversos contiene la información básica siguiente? a) Identificación del paciente, incluyendo género y/o edad. b) Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de 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.		Mayor
14.2.7 ¿Se cuenta con un programa de capacitación continuo a los profesionales y grupo de trabajo que incluya el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico?		Mayor

14.2.8 ¿Posee el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico un grupo de profesionales que analice los eventos adversos?		Mayor
14.2.9 ¿Participa el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico en el programa nacional de farmacovigilancia?		Informativo
14.2.9.1 ¿Tiene establecido un procedimiento escrito para participar?		Informativo
14.2.10 ¿Tiene establecido un procedimiento para el envío de los reportes al Invima y a la entidad territorial de salud?		Informativo

15. SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS

Sí	No	Criterio
15.1 ¿Existe un sistema de tratamiento para la obtención de agua purificada a emplear en la elaboración de preparaciones magistrales?		Crítico
15.2 ¿Se realiza mantenimiento periódicamente?		Crítico
15.2.1 ¿Se registra?		Crítico
15.3 ¿Se realizan controles de calidad al agua obtenida?		Crítico
15.4 ¿Con qué periodicidad se realizan estos controles?		Crítico
15.4.1 ¿Se registran?		Crítico

REQUISITOS ESPECIFICOS

16. REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS – SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA

Sí	No	Criterio
16.1 Reempaque y/o Reenvase		
16.1.1 ¿Se tiene establecido cuáles son los medicamentos que se les práctica el reempaque y reenvase?		Mayor
16.1.2 ¿Se realiza en un área independiente y específica, diferenciada claramente que evite riesgos de contaminación cruzada y/o confusión?		Crítico
16.1.2.1 ¿Las áreas garantizan el cumplimiento de las buenas prácticas en cada proceso?		Crítico
16.1.3 ¿Existen procedimientos escritos que aseguren el cumplimiento de las normas técnicas y científicas utilizadas en el reempaque y/o reenvase de medicamentos?		Crítico
16.1.3.1 ¿Se registran los controles y el seguimiento?		Mayor
16.1.3.2 ¿Se anotan las desviaciones del procedimiento establecido y explican en el registro de control?		Mayor
16.1.3.3 ¿Se capacita al personal en el conocimiento y uso de estos procedimientos?		Mayor
16.1.3.4 ¿Se registra la capacitación?		Mayor
16.1.4 ¿El manejo de las dosis unitarias permite realizar la trazabilidad del medicamento de acuerdo a su identificación, dosis, concentración, número de lote y fecha de vencimiento que evite riesgos de confusión?		Crítico
16.1.5 ¿Se inspecciona la calidad del medicamento a reempacar y/o reenvasar?		Mayor
16.1.6 ¿Los procedimientos de reempaque, reenvase, son controlados y supervisados por profesional Químico Farmacéutico?		Crítico
16.1.7 ¿Se registra el resultado de la supervisión y el control?		Mayor
16.1.8 ¿Las etiquetas o rótulos cumplen con lo establecido en el numeral 4.3.2 y literal f) numeral 5.1.1 del Capítulo II, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?		Crítico
16.1.9 ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada?		Crítico
16.2 Dispensación y distribución		
16.2.1 ¿Se tienen determinados los servicios y pacientes a quienes se les aplicará el SDMDU?		Mayor
16.2.2 ¿Tienen procedimientos establecidos para la dispensación y distribución de medicamentos en dosis unitaria?		Mayor
16.2.3 ¿La dispensación y distribución de las dosis unitarias garantiza el mantenimiento de las especificaciones de calidad del medicamento y condiciones de almacenamiento que requiera?		Mayor
16.2.4 ¿Se dispensa contra prescripción médica?		Crítico
16.2.5 ¿Se tiene establecido un procedimiento para verificar que la orden médica cumpla con el contenido establecido por la normatividad para la prescripción?		Mayor

16.2.6 ¿Se tiene establecido un procedimiento para hacer cumplir con las obligaciones del dispensador?		Mayor
16.2.6.1 ¿Se tiene establecido un procedimiento para que el dispensador conozca cuáles son las prohibiciones?		Mayor
16.2.7 ¿Se elabora el perfil farmacoterapéutico por paciente?		Mayor
16.2.8 ¿El procedimiento escrito para el traslado de medicamentos del establecimiento farmacéutico al servicio farmacéutico de la IPS, cumple con lo establecido en los numerales 4.3.4 y 4.3.5 del Capítulo II, Título II, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?		Crítico
16.2.9 ¿Existe un responsable de la supervisión y control del cumplimiento de los procedimientos?		Mayor
16.2.10 ¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo de devoluciones de medicamentos por parte de la IPS?		Mayor
16.2.11 ¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo de devoluciones de medicamentos por parte de los servicios de enfermería y/o servicio farmacéutico?		Mayor

17. ELABORACION DE PREPARACIONES MAGISTRALES

Sí	No	Criterio
17.1 Infraestructura física		
17.1.1 ¿Cuentan con un área independiente y separada para la elaboración de preparaciones magistrales?		Crítico
17.1.2 ¿Las áreas se encuentran determinadas por la naturaleza de la preparación que se va a elaborar?		Crítico
17.1.3 ¿Se encuentran claramente identificadas?		Mayor
17.1.4 ¿Se encuentran limpias y ordenadas?		Mayor
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?		Crítico
17.1.6.1 ¿Se especifica claramente en la prescripción, cada uno de los componentes con su respectiva cantidad?		Crítico
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?		Menor
17.1.8 ¿La distribución de las áreas permite un flujo correcto evitando contraflujos o confusión?		Mayor
17.1.9 ¿Las superficies de las áreas, se encuentran libres de grietas, aberturas y desprendimiento de partículas?		Mayor
17.1.9.1 ¿Son fáciles de limpiar y desinfectar?		Mayor
17.1.10 ¿Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?		Menor
17.1.11 ¿Las tuberías están identificadas según código de colores internacional y tienen carteles que indiquen su contenido y dirección de flujo?		Menor
17.2 Dotación		
17.2.1 ¿Utiliza el personal uniformes y elementos de protección adecuados para la elaboración de las preparaciones magistrales?		Mayor
17.2.2 ¿Disponen de equipos e instrumentos necesarios y en materiales adecuados para la elaboración?		Mayor
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?		Crítico
17.2.4 ¿Disponen de balanzas adecuadas y debidamente calibradas?		Crítico
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?		Crítico
17.3.1.2 ¿Capacitación que se da al personal?		Crítico
17.3.1.3 ¿Controles en el proceso de inspección final?		Crítico
17.3.1.4 ¿Manejo de desviaciones?		Crítico

17.3.1.5 ¿Despacho y devoluciones?		Crítico
17.3.1.6 ¿Quejas y reclamos?		Crítico
17.3.2 Existen procedimientos escritos para las actividades siguientes:		
17.3.2.1 ¿Interpretación de la orden médica?		Mayor
17.3.2.2 ¿Cálculo de cantidades?		Mayor
17.3.2.3 ¿Limpieza y desinfección de áreas?		Mayor
17.3.2.4 ¿Desinfección personal?		Mayor
17.3.2.5 ¿Ingreso a las áreas?		Mayor
17.3.2.6 ¿Estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla?		Mayor
17.3.2.7 ¿Elaboración de cada preparación magistral?		Mayor
17.3.2.8 ¿Contaminación accidental?		Mayor
17.3.2.9 ¿Control físico-químico y microbiano?		Mayor
17.3.2.10 ¿Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos?		Mayor
17.3.2.11 ¿Recepción y almacenamiento?		Mayor
17.3.2.12 ¿Reempaque y/o reenvase de medicamentos?		Mayor
17.3.2.13 ¿Distribución de materias primas y material de acondicionamiento?		Mayor
17.3.2.14 ¿Manejo de residuos?		Mayor
17.3.2.15 ¿Procedimientos para el manejo de materiales?		Mayor
17.3.2.16 ¿Limpieza de áreas, de equipos y de instrumentos después de cada operación?		Mayor
17.3.2.16.1 ¿Se supervisa y se documenta debidamente su cumplimiento?		Mayor
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?		Crítico
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?		Crítico
17.3.5 ¿Las materias primas y productos de partida se encuentran aprobados y claramente identificados?		Crítico
17.3.6 ¿Existen registros de elaboración de cada preparación?		Crítico
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?		Crítico
17.3.8 ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada?		Crítico
17.3.9 ¿Se realiza inspección de calidad a la preparación final?		Crítico
17.3.9.1 ¿Se registra?		Crítico
17.3.10 ¿Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para cada área?		Mayor

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

No		Criterio
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?		Crítico
18.1.2 ¿Cuenta con áreas independientes de acuerdo a su clasificación (de pre-elaboración, y de elaboración)?		Crítico
18.1.3 ¿Se encuentran limpias, identificadas y ordenadas?		Crítico

18.1.4 ¿Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para cada área?		Crítico
18.1.5 ¿Se encuentran los equipos y áreas claramente identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?		Mayor
18.1.6 ¿El área de pre-elaboración (negra) posee las secciones de almacén y área técnica?		Mayor
18.1.6.1 ¿La sección de almacén posee los medicamentos y dispositivos médicos requeridos?		Mayor
18.1.6.1.1 ¿La sección de almacén posee estantería apropiada de fácil acceso?		Menor
18.1.6.1.2 ¿Posee procedimientos escritos de aseo y limpieza de ésta área?		Mayor
18.1.6.1.3 ¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad?		Crítico
18.1.6.1.4 ¿los instrumentos usados para el control de estas condiciones cuentan con el certificado de calibración vigente?		Crítico
18.1.6.1.4.1 ¿Se registran?		Crítico
18.1.6.2 ¿En la sección de área técnica se recibe e interpreta la prescripción?		Crítico
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?		Mayor
18.1.7 ¿El área de elaboración posee las secciones de pre-ingreso (área gris), de elaboración (área blanca) y de apoyo (pos-elaboración)?		Mayor
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?		Crítico
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?		Mayor
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?		Crítico
18.1.7.2.1 ¿Se monitorean las condiciones del sistema y cabina de flujo laminar (según aplique) para verificar su correcto funcionamiento?		Crítico
18.1.7.3 ¿La sección de apoyo (Pos-elaboración), se encuentra adecuada para acondicionar y conservar las mezclas?		Mayor
18.1.7.3.1 ¿Es independiente del área de elaboración?		Mayor
18.1.7.3.2 ¿Posee los medios que garanticen la temperatura de refrigeración debidamente controlada del producto obtenido si lo requiere?		Crítico
18.1.7.4 ¿Se tiene documentado el manejo de las nutriciones preparadas y que son devueltas por cuanto no fueron utilizadas?		Crítico
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?		Crítico
18.2.1.1 ¿El personal cuenta con la dotación requerida de acuerdo a la clasificación de cada una de las áreas?		Crítico
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?		Crítico
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?		Crítico
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?		Mayor
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?		Crítico

18.2.5 ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada?		Crítico
18.2.6 ¿Firma del Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?		Crítico
18.2.7 ¿Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?		Crítico
18.2.8 ¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable?		Crítico
18.3 Documentación		
18.3.1 ¿Cuenta con la documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de elaboración?		Mayor
18.3.2 ¿Conoce, cada uno de los responsables de cada actividad, los procesos, procedimientos y procedimientos respectivos?		Mayor
18.3.3 ¿El Director técnico es el responsable de la documentación?		Mayor
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?		Mayor
18.3.5 ¿Firma el Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?		Crítico
18.3.6 Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?		Crítico
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?		Crítico
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?		Crítico
18.4.3 ¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable?		Crítico
18.4.4 ¿Se garantiza la inexistencia de residuos que puedan causar la contaminación a los productos, personal o medio ambiente?		Crítico
18.4.5 ¿La disposición final de residuos se realiza de conformidad con el procedimiento establecido?		Crítico

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

	Sí	No	Criterio
19.1 Infraestructura Física			
19.1.1 ¿Cuentan con un área independiente y separada para la elaboración de mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos?			Crítico
19.1.2 ¿Cuenta con áreas independientes de acuerdo a su clasificación (de pre-elaboración, y de elaboración)?			Crítico
19.1.3 ¿Se encuentran limpias, identificadas y ordenadas?			Crítico
19.1.4 ¿Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para cada área?			Crítico
19.1.5 ¿Se encuentran estos implementos claramente identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?			Mayor
19.1.6 ¿El área de pre-elaboración (negra) posee las secciones de almacén y área técnica?			Mayor
19.1.6.1 ¿La sección de almacén posee los medicamentos y dispositivos médicos requeridos?			Mayor
19.1.6.1.1 ¿La sección de almacén posee estantería apropiada de fácil acceso?			Menor
19.1.6.1.2 ¿Posee procedimientos escritos de aseo y limpieza de ésta área?			Mayor
19.1.6.1.3 ¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad?			Crítico
19.1.6.1.4 ¿Se cuenta con aparatos que controlen las condiciones ambientales: temperatura y humedad relativa? ¿Se registran?			Crítico

19.1.6.1.4.1 ¿Los instrumentos usados para el control de estas condiciones cuentan con el certificado de calibración vigente?		Crítico
19.1.6.2 ¿En la sección de área técnica se recibe e interpreta la prescripción?		Crítico
19.1.6.2.1 ¿Se tiene un procedimiento escrito para la programación de las mezclas, elaboración de perfil farmacoterapéutico, cálculos de cantidades y elaboración de etiquetas?		Mayor
19.1.7 ¿El área de elaboración posee las secciones de pre-ingreso (área gris), de elaboración (área blanca) y de apoyo (pos-elaboración)?		Mayor
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?		Crítico
19.1.7.1.1 ¿La sección de pre-ingreso (área gris), cumple con las condiciones de un ambiente grado C, según lo establecido por la OMS?		Mayor
19.1.7.2 ¿La sección de elaboración (área blanca) cuenta con la infraestructura, dotación, presión de aire requeridos para su correcto funcionamiento?		Crítico
19.1.7.2.1 ¿Se monitorean las condiciones del sistema y cabina de flujo laminar (según aplique) para verificar su correcto funcionamiento?		Crítico
19.1.7.3 ¿La sección de apoyo (Pos-elaboración), se encuentra adecuada para acondicionar y conservar las mezclas?		Mayor
19.1.7.3.1 ¿Es independiente del área de elaboración?		Mayor
19.1.7.3.2 ¿Posee los medios que garanticen la temperatura de refrigeración debidamente controlada cuando la mezcla así lo requiera?		Crítico
19.2 Dotación		
19.2.1 ¿Se cuenta con equipos, instrumentos y materiales necesarios para la elaboración de las mezclas?		Crítico
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?		Crítico
19.2.1.2 ¿El personal cuenta con la dotación requerida de acuerdo a la clasificación de cada una de las áreas?		Crítico
19.2.2 ¿Contiene como mínimo aquellos procedimientos que correspondan en desarrollo de las disposiciones de los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007?		Crítico
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?		Mayor
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?		Crítico
19.2.5 ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada?		Crítico
19.2.6 ¿Firma del Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?		Crítico
19.2.7 ¿Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?		Crítico
19.2.8 ¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable?		Crítico
19.3 Documentación		
19.3.1 ¿Cuenta con la documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de elaboración?		Mayor
19.3.2 ¿Conoce, cada uno de los responsables de cada actividad, los procesos, procedimientos y procedimientos respectivos?		Mayor
19.3.3 ¿El Director técnico es el responsable de la documentación?		Mayor
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?		Mayor
19.3.5 ¿Firma el Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?		Crítico

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

20. DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE

Sí	No	Criterio
20.1 Distribución intrahospitalaria, física y Entrega		
20.1.1 ¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico está legalmente autorizado o habilitado?		Crítico
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?		Crítico
20.1.3 ¿Se realiza la entrega a la persona autorizada?		Mayor
20.1.4 ¿En la entrega por parte del establecimiento farmacéutico (si es contratado), al servicio farmacéutico, se verifica la información de la prescripción médica, de la etiqueta, productos y destinatario?		Crítico
20.1.5 ¿Se encuentra establecido un procedimiento para la distribución intrahospitalaria?		Crítico
20.1.6 ¿Se verifican los requisitos de la prescripción?		Crítico
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?		Crítico
20.1.8 ¿Se tiene establecido un responsable del servicio farmacéutico que distribuya a los servicios los medicamentos y dispositivos médicos?		Mayor
20.1.9 ¿Se tiene establecido un responsable del servicio de enfermería para la verificación y recibo de los medicamentos y dispositivos médicos?		Crítico
20.1.10 ¿Se tiene establecido un procedimiento para la devolución de medicamentos por parte de los servicios?		Mayor
20.1.11 ¿Existen herramientas que permitan evaluar la satisfacción del establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico?		Mayor
20.2 Despacho y Embalaje		
20.2.1 ¿Los embalajes están fabricados con materiales apropiados que garanticen la estabilidad del producto?		Crítico
20.2.2 ¿Existen procedimientos para verificar que el despacho corresponda con lo solicitado y lo facturado por el establecimiento o servicio farmacéutico?		Crítico
20.2.3 ¿El rótulo de los productos es indeleble y claro?		Crítico
20.2.4 ¿Los registros de envío son de fácil acceso?		Mayor
20.2.4.1 ¿Se conservan?		Mayor
20.2.4.2 ¿Indican la fecha de envío?		Mayor
20.2.4.3 ¿Nombre y dirección del remitente?		Mayor
20.2.4.4 ¿Nombre y dirección del cliente?		Mayor

20.2.4.5 ¿Otros?		Menor
20.3 Transporte		
20.3.1 ¿El transporte de productos es responsabilidad del establecimiento farmacéutico y/o del servicio farmacéutico?		Mayor
20.3.2 ¿Se tiene contratado?		Mayor
20.3.3 ¿Garantiza la estabilidad de los productos de acuerdo a las condiciones requeridas por el mismo?		Crítico
20.3.4 ¿Se registran las condiciones de almacenamiento del producto durante el transporte y entrega?		Crítico
20.3.5 ¿Se cuenta con los contratos u órdenes de prestación de servicios correspondientes de transporte?		Mayor
20.3.6 Existen procedimientos escritos para:		
20.3.6.1 ¿Limpieza de vehículos?		Mayor
20.3.6.2 ¿Mantenimiento de vehículos?		Mayor
20.3.6.3 ¿Manejo de eventualidades (derrames, roturas, etc.)		Mayor
20.3.7 ¿El transportador se encuentra capacitado y conoce las fichas de seguridad de los productos que transporta?		Mayor
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?		Mayor
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?		Crítico
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?		Crítico

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de junio de 2024 - (Diario Oficial No. 52.776 - 3 de junio de 2024)

