Acta Número

E.S.E.:		Fecha: DD	MM	AAAA
ID Establecimiento:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:		

Acta de Inspección, Vigilancia y Control a Establecimientos Farmacéuticos Minoristas:_____ Nº_____

1. CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

1.1Nombre del establecimiento:
1.2 Dirección:
1.4 Localidad:
1.5 Teléfono:

Criticidad

Critico (C)	El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en el proceso, actividad, servicio ofrecido, y calidad del producto y puede poner en peligro la salud de los consumidores.
Mayor (M)	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en el proceso, actividad, servicio ofrecido, y en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
Menor (m)	El incumplimiento de este numeral tiene impacto leve en el proceso, actividad, servicio ofrecido, y en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.

MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO POR PUNCION.
Decreto 780 de 2016, Articulo 2.5.3.10.22.

1. Infraestructura y Dotación

Criticidad			Cumple	
C	1.1	¿Cuenta con una área especial e independiente, debidamente dotada que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente y para quien aplique la prueba?	SI	NO
C	1.2	¿El área cuenta con adecuada iluminación y ventilación? ¿La temperatura del área permanece entre los 15ºC y los 25ºC?	SI	NO
C	1.3	¿Se cuenta con equipo y lancetas con Registro Sanitario Invima? ¿El equipo esta calibrado?	SI	NO
C	1.4	¿Se cuenta con tiras reactivas con Registro Sanitario para cada paciente?	SI	NO
C	1.5	¿Las tiras reactivas se encuentran dentro del tiempo de vida útil? ¿Las tiras reactivas se almacenan conforme a las condiciones dadas por el fabricante?	SI	NO
M	1.6	¿Se cuenta con lavamanos en el área o cerca de ella? ¿Se cuenta con toallas desechables y recipiente algodonero?	SI	NO
C	1.7	¿Se cuenta con recipientes para el manejo de residuos?	SI	NO
M	1.8	¿Se cuenta con libro de registro de pacientes y de resultados del monitoreo y registro de calibración del equipo?	SI	NO
M	1.9	¿Se entregan los resultados a los pacientes en forma escrita con el nombre de quien realizo la prueba?	SI	NO

2. Recurso Humano

Criticidad			Cumple	
C	2.1	¿El manual de funciones del personal, establece quienes son las personas responsables de la aplicación de la prueba? ¿El personal responsable está capacitado y entrenado por parte del fabricante o importador del equipo?	SI	NO
C	2.2	¿El Director Técnico de la Droguería es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia?	SI	NO

3. Normas de Procedimientos

Criticidad			Cumple	
M	3.1	¿El procedimiento de limpieza de la droguería, incluye la limpieza y sanitización del área de glucometría? ¿Se utilizan elementos de limpieza exclusivos para esta área?	SI	NO
M	3.2	¿Se cuenta con procedimiento para la aplicación de la prueba? ¿Se incluye las normas de bioseguridad para el usuario y el administrador?	SI	NO

4. Manejo de Residuos.

Criticidad			Cumple	
C	4.1	¿Se garantiza la disposición final adecuada de los residuos peligrosos generados por medio de documento formalizado con un gestor de residuos autorizado? (Contrato de ruta sanitaria)	SI	NO
	4.2	¿Cumple con condiciones para prestar el servicio de monitoreo de glicemia con equipo por punción?	SI	NO

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

2 HALLAZGOS Y EXIGENCIAS

Hallazgos. Si ☐ NO ☐ Exigencias. SI ☐ NO ☐ Observaciones. SI ☐ NO ☐

2.1. Descripción de los hallazgos y exigencias:

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO
Nombre:	Nombre:
Tipo de documento:	Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐
Número de documento:	Número de documento:
Profesión u oficio:	Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☐
Firma:	Firma:

NOTA 1: "En concordancia con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, se da por comunicado que la imposición de un concepto sanitario desfavorable y/o de una medida sanitaria de seguridad de la Ley 9 de 1979, se iniciará una investigación administrativa en salud, conforme los términos establecidos en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011"
NOTA 2: "La Adulteración, el uso fraudulento, el suministro y consignación de información falsa, registrada en el presente documento o sus anexos, acarreara las responsabilidades de ley, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 286 y ss. del Código Penal Colombiano y Ley 734 de 2002 Código Único Disciplinario"

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co