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.

PREPARACIONES MAGISTRALES.
Decreto 780 de 2016, Articulo 2.5.3.10.22. - Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Titulo II, Capitulo III, Numeral 1

1. Recurso Humano

Criticidad			Cumple	
C	1.1	¿Cuenta con Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia para la Dirección Técnica para la preparación de fórmulas magistrales no estériles y de uso tópico?	SI	NO
M	1.2	¿El mecanismo de programación de capacitaciones, incluye al personal responsable de preparar las fórmulas magistrales?	SI	NO

2. Infraestructura y Dotación.

Criticidad			Cumple	
C	2.1	¿Se garantiza y dispone de áreas limpias (según clasificación del Informe 32 de la OMS), de acuerdo a su uso (preparación, anexas y esclusas), para realizar la preparación de las fórmulas magistrales?	SI	NO
C	2.2	¿Las áreas de preparación tienen las dimensiones adecuadas que impidan la confusión y la contaminación, durante las operaciones de preparación? ¿Cuentan con condiciones de aire, luz, temperatura y humedad relativas de acuerdo con la naturaleza de los productos que se vayan a elaborar?	SI	NO
C	2.3	¿Las áreas de preparación, son fáciles de limpiar y desinfectar y cuentan con mecanismos de protección contra insectos y otros animales?	SI	NO
C	2.4	¿La superficie de trabajo en la preparación, es en material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas? ¿Cuenta con soporte horizontal que evite las vibraciones y cuenta con espacio suficiente para garantizar una correcta pesada en la balanza?	SI	NO
m	2.5	¿Cuenta con una sección reservada para la lectura, redacción de documentos, reglamentación, farmacopeas, normas farmacológicas, publicaciones especializadas y libros de consulta?	SI	NO
M	2.6	¿Se cuenta con áreas para el almacenamiento de materias primas (con armarios y estanterías impermeables, de fácil limpieza, de capacidad adecuada), residuos, utensilios, vestuarios, sanitarios y lavados? El baño no debe tener acceso directo desde la zona de preparación.	SI	NO
C	2.7	¿Se cuenta con equipos para el control de temperatura y de humedad, para el almacenamiento de materias primas, productos en proceso, a granel o producto terminado, que requieran cumplir con cadena de frio o humedad regulada?	SI	NO
M	2.8	¿Se cuenta con sistema de esclusas herméticas, para el ingreso y salida, tanto de personal como de materiales?	SI	NO
C	2.9	¿Se cuenta con sistema de suministro de aire filtrado, pasado a través de filtros de comprobada eficiencia?	SI	NO
C	2.10	¿En los procesos en los que se requiera, se dispone de sistema de corriente de aire laminar?	SI	NO
C	2.11	¿En las áreas clasificadas como grado A, B o C, se realiza un número de cambios de aire superior a 20 por hora?	SI	NO
M	2.12	¿Se dispone de mecanismos de medición diferencial de presión de aire, que garantice que el flujo del aire es el óptimo?	SI	NO

Impresión: Secretaria 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

3. Normas de Procedimientos				
Criticidad			Cumple	
C	3.1	¿Se cuenta con procedimiento para el ingreso de personal y productos al área de preparación de fórmulas magistrales?	SI	NO
M	3.2	¿Cuenta con protocolos para la limpieza y desinfección de áreas?	SI	NO
M	3.3	¿Cuenta con protocolos de higiene personal?	SI	NO
C	3.4	¿Cuenta con protocolos para prevenir y controlar contaminación accidental y para manejo de residuos?	SI	NO
C	3.5	¿Cuenta con protocolos para el control fisicoquímico y microbiano?	SI	NO
M	3.6	¿Cuenta con protocolos para el uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos?	SI	NO
M	3.7	¿Se cuenta con procedimientos para la recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento?	SI	NO
M	3.8	¿Se cuenta con procedimientos para las operaciones de preparación de las fórmulas magistrales? ¿Protocolos de preparación?	SI	NO
M	3.9	¿Se realiza despeje de área? ¿Se verifica documentación, equipos, materias primas necesarias para la preparación?	SI	NO
C	3.10	¿Se cumplen las especificaciones técnicas de las fórmulas magistrales? ¿La preparación cumple con lo solicitado en la fórmula medica?	SI	NO
C	3.11	¿El rotulado de las fórmulas magistrales cumple con los requisitos de norma? ¿Identificación, composición, vía de administración, nombre de quien prepara con fecha y hora, condiciones de almacenamiento y estabilidad y Químico Farmacéutico responsable)?	SI	NO
C	3.12	¿Se cuenta con procedimientos y registros de controles en proceso, e inspección final?	SI	NO
M	3.13	¿Se cuenta con procedimiento y registro para el manejo de desviaciones?	SI	NO
M	3.14	¿Los procedimientos de dispensación y devoluciones, incluyen las fórmulas magistrales?	SI	NO
M	3.15	¿El procedimiento de manejo de quejas, incluye las fórmulas magistrales?	SI	NO
	3.16	¿Cumple con condiciones para prestar el servicio de preparaciones magistrales?	SI	NO

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

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