1. RECURSO HUMANO (Adaptado de Resolucion 1403 de 2007 y Manual de VEPS-ISS)						
No.	**CRITERIO**	**Defecto**	**Cumple**	**No Cumple**	**No Aplica**	**OBSERVACIONES**
1.1	Existen procedimientos escritos para cada uno de las personas involucradas en el proceso y estos se cumplen	Mayor				
1.2	El personal es suficiente e idóneo	Crítico				
1.3	De acuerdo con la complejidad del establecimiento farmacéutico Ley 212/95, Decreto 2200/2005; Resolución 1439 de 2002, y demás normas vigentes se cumple con el perfil profesional requerido.	Crítico				
1.4	El personal recibe entrenamiento periódico como mínimo anual y se encuentra documentados.	Mayor				
1.5	El personal que trabaja en áreas especiales, en áreas con riesgo de contaminación o en los cuales se manipulen medicamentos altamente , tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, tienen entrenamiento específico.	Mayor				
1.6	Se entrena al personal para observar altos niveles de higiene y saneamiento personal	Crítico				
1.7	Existen procedimientos de higiene, limpieza y vestuario disponibles y con fácil acceso para las personas responsables y además son aplicados por todas las personas en cada área	Mayor				
1.8	Existen políticas que prohíban el fumar, comer, beber, tener plantas o animales, en las áreas en que se almacenen o manejan medicamentos.	Mayor				

2. RECEPCIÓN TÉCNICA (Adaptado de Resolucion 1403 de 2007 y Manual de VEPS-ISS)						
No.	**CRITERIO**	**Defecto**	**Cumple**	**No Cumple**	**No Aplica**	**OBSERVACIONES**
2.1	Los medicamentos y DM son sometidos a inspección técnica durante la recepción	Crítico				
2.2	Se documenta o registra la recepción y se registra la aprobación	Mayor				
2.3	Existe un manual escrito de muestreo y de procedimiento para realizar una recepción técnica	Mayor				
2.4	Existe un sistema que permita aprobar la entrada y asignación a la zona de almacenamiento pertinente	Mayor				
2.5	Se verifica que el producto se encuentre almacenado bajo las condiciones establecidas por el fabricante	Crítico				
2.6	Los medicamentos que presenten desviaciones con respecto al requerimiento, durante la inspección de recepción, se almacenan de forma separada	Mayor				
2.7	Se revisan y se solicitan los certificados de análisis de control de calidad tanto de medicamentos como de dispositivos médicos, se encuentran registros al respecto.	Mayor				
2.8	Existe un procedimiento específico en el que se determine las acciones a seguir para aquellos medicamentos rechazados en el proceso de recepción técnica	Crítico				

3. ALMACENAMIENTO (1) (Adaptado de Resolucion 1403 de 2007 y Manual de VEPS-ISS)						
No.	**CRITERIO**	**Defecto**	**Cumple**	**No Cumple**	**No Aplica**	**OBSERVACIONES**
3.1	Las zonas de almacenamiento están limpias y libres de basura, polvo y plagas	Crítico				
3.2	Existen procedimientos a seguir en caso de roturas	Menor				
3.3	Existe un sistema de separación física o electrónica de los medicamentos rechazados, vencidos o devueltos	Mayor				
3.4	Los productos y las áreas antes referidas están identificados apropiadamente	Menor				
3.5	Existen espacios delimitados físicamente para:					
3.6	· Recepción	Mayor				
3.7	· Dispensación / Despacho	Mayor				
3.8	· Productos vencidos	Mayor				
3.9	· Productos controlados	Mayor				
3.10	· Productos refrigerados	Mayor				
3.11	· Devoluciones	Mayor				
3.12	· Alistamiento	Mayor				
3.13	El ordenamiento de los medicamentos en las áreas respectivas se realiza de acuerdo con el procedimiento establecido para tal fin	Mayor				
3.14	Se da cumplimiento estricto a lo requerido por el establecimiento farmacéutico fabricante, respecto de las condiciones de almacenamiento	Crítico				
3.15	Se realizan controles de operación y calibración a:					
3.16	Termohigrómetros	Mayor				
3.17	Neveras	Mayor				
3.18	Aires acondicionados	Mayor				
3.19	Las operaciones de mantenimiento o reparación no representan riesgo para la calidad de los medicamentos	Mayor				
3.20	Las instalaciones eléctricas de iluminación, climatización y temperatura no afectan directa o indirectamente la calidad de los medicamentos	Crítico				
3.21	El establecimiento tiene abastecimiento de agua potable	Crítico				
3.22	Los medicamentos están almacenados en forma separada de otro género de productos que puedan afectar la calidad del medicamento: _____	Mayor				
3.23	La capacidad de almacenamiento es suficiente para mantener cantidad adecuada y ordenada de medicamentos y material de embalaje para cumplir con lo requerido en la presente convocatoria	Mayor				
3.24	Cuando se requieren condiciones especiales de almacenamiento, temperatura y humedad, estas se monitorizan y se documentan	Mayor				
3.25	Los medicamentos se colocan sobre estibas en buen estado	Mayor				
3.26	Para los medicamentos de cadena fría se cuenta con la trazabilidad en todos y cada uno de los momentos de la cadena de producción, transporte, almacenamiento y suministro al usuario final	Crítico				

3. ALMACENAMIENTO (2) (Adaptado de Resolucion 1403 de 2007 y Manual de VEPS-ISS)						
No.	**CRITERIO**	**Defecto**	**Cumple**	**No Cumple**	**No Aplica**	**OBSERVACIONES**
3.1	Los medicamentos se colocan sobre estibas en buen estado	Mayor				
3.2	Las salas de descanso y refrigerio están separadas de las demás áreas	Mayor				
3.3	Los vestieres, lavamanos y sanitarios son de fácil acceso y suficientes para el número de usuarios	Mayor				
3.4	Existen procedimientos escritos, con base en los manuales del fabricante o internos, para mantenimiento preventivo y correctivo de equipos	Mayor				
3.5	Se da cumplimiento a los programas de mantenimiento de equipos	Mayor				
3.6	Los sistemas de climatización están en condiciones adecuadas de limpieza, conservación, mantenimiento y operación	Mayor				
3.7	Se Verifican las fechas de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos, y se documenta el proceso	Mayor				
3.8	Se Organizan los medicamentos de manera segregada organizada y debidamente clasificada según el procedimiento correspondiente para garantizar confusiones y contaminación cruzada	Crítico				
3.9	Se maneja un sistema de rotación de inventario FEFO o FIFO	Crítico				
3.10	Se cuenta con un listado de medicamentos y dispositivos médicos disponibles con principio activo, concentración o referencia, forma farmacéutica, registro sanitario, Lote, Fecha de Vencimiento	Mayor				

4. GARANTÍA DE CALIDAD (Adaptado de Resolucion 1403 de 2007 y Manual de VEPS-ISS)						
No.	**CRITERIO**	**Defecto**	**Cumple**	**No Cumple**	**No Aplica**	**OBSERVACIONES**
4.1	Para evaluar regularmente la efectividad en la aplicación del Sistema de Garantía de Calidad existen programas de: entrenamiento, auto inspección y auditoria interna.	Crítico				
4.2	Existen archivos documentados referentes a					
4.3	• Procedimientos operacionales con sus respectivos registros	Mayor				
4.4	• Informes de auto inspección	Mayor				
4.5	La documentación permite determinar la trazabilidad de un medicamento	Crítico				
4.6	Existe un procedimiento para la elaboración, revisión y distribución de los documentos	Mayor				
4.7	Existe un nivel de aprobación de los documentos	Mayor				
4.8	Los datos anotados en los registros están indelebles, claros, legibles y sin tachaduras	Crítico				
4.9	Los procedimientos son revisados y actualizados	Mayor				
4.10	Existe un sistema que impida el uso inadvertido de versiones desactualizados	Mayor				
4.11	La documentación (escrita o electrónica) esta disponible cuando sea requerida	Crítico				

5. DISPENSACIÓN (Adaptado de Resolucion 1403 de 2007)						
No.	**CRITERIO**	**Defecto**	**Cumple**	**No Cumple**	**No Aplica**	**OBSERVACIONES**
5.1	La dispensación la realiza un profesional debidamente autorizado	Crítico				
5.2	Se cuanta con un protocolo para el proceso de dispensación, y se cumple a cabalidad	Mayor				
5.3	Se toman las medidas necesarias para garantizar la oportunidad de los medicamentos y dispositivos médicos que se dispensan	Mayor				
5.4	La distribución intrahospitalaria de medicamentos se realiza por sistema de distribución en dosis unitaria.	Mayor				
5.5	Se cuenta con áreas especiales de reempaque y reenvase y se cuenta con certificado de autorización del invima respectivo.	Mayor				
5.6	Se cuenta con la dotación, equipos y materiales necesarios para el cumplimiento de sistema de distribución en dosis unitaria	Mayor				
5.7	Se cuenta con fuentes bibliografiícas técnicas, científicas y de seguridad industrial para brindar información de estabilidades y manejo de medicamentos.	Mayor				
5.8	Las etiquetas y rótulos de la dosis unitaria cuenta con DCI, Forma farmacéutica, Vía de Administración, Concentración, Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación, Fecha de vencimiento, número de lote.	Crítico				
5.9	Los medicamentos entregados por terceros son recibidos y dispensados por el servicio farmacéutico	Mayor				
5.10	Se verifica el cumplimiento de las condiciones de prescripciones: (Prescriptor autorizado, idioma, legibilidad, dosis, no enmendaduras ni tachones, etc.)	Mayor				
5.11	El proceso de dispensación no representa ningún retraso que pongan en riesgo la vida del paciente.	Mayor				
5.12	El auxiliar de farmacia en el momento de la dispensación esta en la capacidad de entregar la siguiente información: Condición de Almacenamiento, forma de reconstitución cuya vía de administración sea oral, medición de la dosis, importancia de la adherencia al tratamiento.	Mayor				
5.13	Adicionalmente en los servicios de alta complejidad se contara con un Químico farmacéutico que adicionalmente informe acerca de interacciones de alimentos, PRM, PRUM, estabilidad entre otros.	Mayor				
5.14	Existe un registro de la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos que indique cantidad, fecha y etc.	Mayor				
5.15	La dispensación de medicamentos de Control especial cumple con lo establecido en la resolución 1478 de 2006.	Crítico				
5.16	Se toman las medidas necesarias para evitar la dispensación de medicamentos fraudulentos o alterados	Crítico				

9. MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL (Adaptado de Resolución 1478 de 2006)						
No.	**CRITERIO**	**Defecto**	**Cumple**	**No Cumple**	**No Aplica**	**OBSERVACIONES**
9.1	Cuenta la institución con inscripción ante el fondo nacional de estupefacientes y su resolución se encuentra vigente	Critico				
9.2	Para las modalidades de dispensación , distribución minorista o mayorista de medicamentos de control especial cada punto está inscrito independientemente en los fondos rotatorios o secretarias departamentales.	Critico				
9.3	La dirección técnica esta a cargo del químico farmacéutico o regente en farmacia según la complejidad del establecimiento.	Critico				
9.4	Los directores técnicos laboran diariamente por lo menos 8 horas diarias, y en su ausencia se cuenta con un trabajador designado	Critico				
9.5	Se cuenta con un libro de movimientos de medicamentos de control especial	Mayor				
9.6	los registros cuentan con actas de apertura en conjunto por el director técnico y el representante legal	Mayor				
9.7	el libro no presenta errores ni enmedaduras ni tachones	Mayor				
9.8	Si hay importación , se presenta la licencia de importación con visto bueno del FNE	Mayor				
9.9	Si se practica modificación de materia prima o medicamentos de control especiales se cuenta con la autorización y supervisión del FNE	Mayor				
9.10	En caso de perdida de Medicamentos de Control se practica denuncia y se informa al FNE	Mayor				
9.11	La destrucción de medicamentos de control especial se hace con la supervisión y aprobación del FNE	Mayor				
9.12	la destrucción la realiza una empresa autorizada por el ministerio de medio ambiente, vivienda y desarrollo territorial.	Mayor				
9.13	La prescripción de medicamentos de control especial se realiza para un máximo de treinta días, excepción de los oxitócicos y antihemorrágicos uterinos que son bajo criterio médico y el fenobarbital que se puede entregar hasta x90 días	Mayor				
9.14	La formula cumple con: nombre el prescriptor, dirección y teléfono, fecha, nombre del paciente, dirección y numero de documento, denominación común , concentración, forma farmacéutica, cantidad total en números y letras, frecuencia, vía de administración y tiempo de tratamiento, firma con registro_ profesional					
9.15	la formula es única y no se prescribe ningún otro medicamento					
9.16	Se envía informe de moviemientos al FNE dentro de los 10 primeros días del mes.					