

EVALUACIÓN INSTITUCIONAL DE LAS CONDICIONES PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DE *(incluir razón social de la Institución)*

Con el objetivo se verificar el cumplimiento con la normatividad vigente y la alineación de la práctica con los estándares éticos y regulatorios, se solicita a los centros de investigación que recibirán las visitas de Certificación en Buenas Prácticas Clínicas realizar un ejercicio dirigido de autoevaluación de los componentes evaluables que se incluyen en las Resoluciones de BPC que permitirá identificar áreas de mejora, implementar medidas correctivas y preventivas y estrategias de gestión de riesgos, garantizando una mejora continua en la calidad de la investigación, fortaleciendo la credibilidad de los resultados y la confianza en la institución.

La autoevaluación permitirá verificar que los procedimientos permitan proteger los derechos e intereses de los participantes en los ensayos clínicos, evaluar y optimizar los procedimientos operativos estándar (POEs) impactando en la eficiencia operativa del centro de investigación y como objetivo último, la preparación para la visita de certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

A continuación, encontrará los ítems que deben ser diligenciados en su totalidad y remitidos al Grupo de Investigación Clínica antes de la realización de la visita.

1. **INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN:** *(por favor diligenciar la totalidad de los servicios que requieren sean incluidos en la Resolución de certificación en BPC, para esto, sírvase agregar tantas filas como sean necesarias)*

RAZÓN SOCIAL	Cardiología Diagnóstica de Antioquia S.A.S	
SERVICIOS HABILITADOS (Dirección física)		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
129 HOSPITALIZACIÓN ADULTOS	DOMICILIARIO	BAJA
310 ENDOCRINOLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
312 ENFERMERÍA	DOMICILIARIO	BAJA
326 MEDICINA FÍSICA Y DEL DEPORTE	AMBULATORIO	MEDIANA
327 MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	AMBULATORIO - DOMICILIARIO	BAJA
328 MEDICINA GENERAL	AMBULATORIO	MEDIA
332 NEUROLOGÍA	AMBULATORIO	BAJA
333 NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	AMBULATORIO	MEDIA
339 ORTOPEDIA Y/O TRAUMATOLOGÍA	AMBULATORIO	BAJA
344 PSICOLOGÍA	DOMICILIARIO	SIN COMPLEJIDAD
712 TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO	DOMICILIARIO	SIN COMPLEJIDAD
728 TERAPIA OCUPACIONAL	DOMICILIARIO	SIN COMPLEJIDAD
729 TERAPIA RESPIRATORIA	DOMICILIARIO	SIN COMPLEJIDAD
739 FISIOTERAPIA	AMBULATORIO - DOMICILIARIO	SIN COMPLEJIDAD
740 FONOAUDIOLOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	AMBULATORIO	SIN COMPLEJIDAD
SERVICIOS CONTRATATOS		
NOMBRE / DIRECCIÓN (Duplicar cuantas veces sea necesario)		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD

Laboratorio Clínico		MEDIANA
Servicio farmacéutico		MEDIANA
Comité de ética		N/A
La institución cuenta con contratos vigentes con: ☐ X Comité de Ética ☐ X Servicio Farmacéutico ☐ Central de Mezclas ☐ X Laboratorio Clínico ☐ X Toma de muestras ☐ Otros servicios		

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ASPECTO PARA EVALUAR	EVIDENCIAS
¿Existe un organigrama específico del Centro de Investigación en el cual se evidencie el liderazgo del investigador principal y la relación de independencia del comité de ética?	Organigrama código GIC-FR02 (se adjunta en PDF)
¿El Centro de investigaciones cuenta con un Manual de Funciones donde se encuentre definido: perfil, funciones y responsabilidades tanto del investigador principal como de los demás integrantes del equipo investigador?	Se tiene el perfil de cargo para el staff de investigación: PI, SI, SC, QF, Bacteriólogo. El código es GTH-FR04
¿Se cuenta con un cronograma de capacitación continua y permanente para el Equipo Investigador, y registros asociados?	Se tiene el cronograma
¿Se tiene establecida una política de confidencialidad y conflicto de intereses propia del centro?	Está en el manual de calidad del centro de investigación NUMERAL 8.3 Y 8.4. Manual código INV-MN02
¿Están documentados, divulgados y socializados las políticas, programas, procedimientos, instrucciones y registros para asegurar la calidad del proceso de investigación clínica?	Se tienen listados de asistencia con el equipo que manejará los procesos. Se adjunta formato
¿Se ha definido un procedimiento para elaborar, revisar, actualizar, modificar o aprobar y controlar los documentos?	Se tiene el procedimiento Manual elaboración codificación de documentos GIC-MN01
¿Están disponibles las versiones actualizadas de los documentos apropiados en los lugares donde se realizan las actividades esenciales para el efectivo funcionamiento del centro de investigación?	Se tiene la información en los computadores de las personas encargadas de los procesos
¿Se cuenta con un archivo con espacio suficiente y que cumple con las medidas de seguridad, para todos los documentos esenciales generados durante el proceso de investigación clínica (incluyendo laboratorio clínico, Farmacia)? (Acceso mediante llave, clave o biometría, sin acceso hacia el exterior del centro, con monitorización de temperatura y humedad)	Se cuenta con el archivo en el centro de investigación que está bajo llave y que está donde esta ubicada la oficina de investigación. El laboratorio y la farmacia también cuentan con su espacio para archivar los documentos generados de las actividades de investigación

ASPECTO PARA EVALUAR	EVIDENCIAS
¿Está establecido el procedimiento para el archivo de los documentos esenciales de la investigación (incluyendo resultados de laboratorio, registros medicamentos, entre otros) y registros? (Responsabilidad de custodia, identificación, recolección, acceso, almacenamiento y conservación por lo menos dos años)	Se cuenta con el procedimiento INV-PR07 Procedimiento gestión documental. Ahí se menciona todas las indicaciones A tener en cuenta para manejar todos los documentos generados en los estudios clínicos.
¿Están establecidos procedimientos para proteger y hacer copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso o alteraciones no autorizadas?	Se cuenta con el procedimiento INV-PR-06 Procedimiento de copias de seguridad
¿Existe un procedimiento y programa de auditorías internas?	Se cuenta con el documento GIC-PR05 Procedimiento de auditoria interna
¿Posee un procedimiento para implementar acciones correctivas cuando sean detectadas no conformidades?	Se cuenta con el documento GIC-PR05 Procedimiento de auditoria interna, en el numeral 6 habla de las acciones de mejora o correctivas a tomar en caso de hallazgos
¿Se identifican, registran y evalúan la eficacia de las acciones correctivas?	Se cuenta con el formato plan de mejora donde se llevan todas las acciones correctivas, de mejora y hallazgos. Formato código INV-FR024
¿Las áreas involucradas en el proceso de investigación clínica se encuentran libres de equipos, materiales u objetos ajenos a las mismas?	La institución cuenta con espacios limpios y libres de objetos que generen riesgo para la operación de las actividades
¿Cuenta con una planta eléctrica en caso de apagones o fallas eléctrica que suministre energía a las áreas de procesamiento de muestras biológicas, que almacenan productos de investigación y muestras biológicas y se lleva registro de las pruebas funcionales periódicas?	La torre donde está ubicado el centro de investigación cuenta con planta eléctrica que cubre las áreas vitales en caso de apagones, Se tiene a un delegado de la torre quien es el encargado de las pruebas funcionales. La administración pide ver las pruebas funcionales el día de la visita ya que manifiesta que son documentos internos.
¿Cuentan con convenios o contratos con otras instituciones de mayor nivel en el caso de urgencias médicas?	Se cuenta con un contrato con contrato con EMI (se adjunta) que cumple con la atención de emergencias y traslado a institución de alta complejidad en caso de ser necesario
¿Se cuenta con un programa de mantenimiento de Instalaciones preventivo y correctivo?	Se tiene el documento GIF-PR06 Plan de mantenimiento de la infraestructura y con el formato GIF-FR03 que es el cronograma de mantenimiento

	ASPECTO A EVALUAR	EVIDENCIAS
DESARROLLO DEL PROTOCOLO	¿Se encuentra disponible un manual que recopile los procedimientos estandarizados de la investigación?	Se cuenta con el manual operativo del centro de investigación INV-MN-01
	¿Se cuenta con un procedimiento establecido para la revisión, evaluación y aprobación de contratos para el desarrollo de EC (factibilidad)?	Se tiene el procedimiento factibilidades, presupuesto y contrato código INV-PR03
	¿Se encuentra documentado que el Investigador principal, no puede incluir ningún sujeto de investigación ni implementar enmiendas relevantes, consentimientos informados (Excepto por	En el manual operativo del centro de investigación INV-MN-01, en el numeral 5 Visita de inicio, párrafo 4 se menciona, también se menciona 8.2 Investigadores, en la viñeta 5.

	cambios administrativos) y todos los cambios, modificaciones y ajustes del estudio hasta que el cuenten con la aprobación del comité de ética adscrito e Invima?	
	¿Existe un protocolo de seguimiento al sujeto de investigación en caso de suspensión abrupta del estudio?	En el manual operativo del centro de investigación INV-MN-01, en el ítem 22.1 Fin de las visitas de los sujetos se menciona, adicional se tiene el procedimiento INV-PR08 Procedimiento localización de sujeto con riesgo de abandono
	¿Se tiene un procedimiento específico para cuando se requiera rompimiento prematuro del ciego?	En el manual operativo del centro de investigación INV-MN-01, en el ítem 26 Rompimiento del ciego se describe la actividad.
HISTORIA CLÍNICA	¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo, custodia y archivo de la historia clínica?	Se cuenta con el procedimiento INV-PR02 Gestión de la historia clínica en investigación
	¿Se encuentran unificados los criterios para el diligenciamiento de la historia clínica siguiendo los principios de las buenas prácticas documentales?	En el procedimiento INV-PR02 Gestión de la historia clínica en investigación, en ítem 11 se menciona la unificación de criterios y los criterios ALCOA
EVENTOS ADVERSOS	¿Se cuenta con un procedimiento para el reporte y análisis de los eventos adversos a los involucrados en el proceso de investigación (patrocinador y/o CRO -CEI? y ¿Se tienen establecidos los tiempos de reporte de acuerdo a la severidad de los eventos adversos y normatividad vigente?	Esta ítem se encuentra descrito en el Procedimiento de gestión de eventos adversos INV-PR09
DESVIACIONES	¿Se cuenta con un procedimiento para el reporte, análisis y manejo de las desviaciones?	En el procedimiento INV-PR01 para la gestión de las desviaciones se describe el proceso del manejo y gestión de las mismas
CONSENTIMIENTO	¿Se tiene establecido un procedimiento para la aplicación del consentimiento informado al sujeto de investigación?	Se cuenta con el procedimiento INV-PR05 Consentimiento informado
	¿Se tiene establecido en el procedimiento la valoración psicológica previa a la toma de consentimiento informado cuando así se requiera?	Se cuenta con el procedimiento INV-PR05 Consentimiento informado, en el ítem 6 casos de interés especial se describe dicha actividad

OBSERVACIONES: Los procedimientos mencionados en el listado, cuentan con formatos anexos, estos también se enviarán adjuntos.

3. EVALUACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

Nombre del Comité de Ética en Investigación:		Comité de ética en investigación CIGE			
Fecha de constitución	16 AGO 2022	Ciudad	Medellín	D/pto	Antioquia
Dirección	Calle 2 sur # 46-116 con 1414		Teléfono	3001717307	

Correo Electrónico	Comité.etica@cige.com.co		
Nombre del presidente del CIE:	Ana Milena Herrera		
MIEMBROS DEL COMITÉ			
Nombre y apellido	Cargo	Profesión	Formación Adicional
Ana Milena Herrera	Medica-Epidemióloga	Presidente CEI	Epidemiología
Carlos Andrés Pinto	Médico-Epidemiólogo	Miembro externo	Epidemiología
Margarita María Lopera	Química farmacéutica	Química farmacéutica	N/A
Jonathan Andrés Marín	Psicólogo	Representante de la comunidad	N/A
Erika Valentina Villegas	Enfermera	Miembro externo	N/A
¿Se cuenta con miembro de la comunidad?: si			
¿Cuenta con miembros alternos o suplentes?: no			
¿Existe una lista de miembros consultores especialistas?: si			
¿Cuentan con la presencia de miembros de ambos sexos?: si			
¿Qué tipo de estudios evalúa el comité de ética?:			
Diligencie los siguientes campos si el comité de ética tiene experiencia previa en Estudios clínicos(EC)			
Nº EC no relacionados con la industria evaluados	1	Nº EC activos:	0
Nº EC evaluados:	3	Nº EC finalizados:	0
Nº EC aprobados:	3	Nº reuniones realizadas el año anterior	2
Nº EC negados:	0	Nº promedio de quórum (según actas) el año anterior	5
Frecuencia de las reuniones ordinarias : ☐ Cada mes ☒ Dos veces al mes ☐ Cada semana ☐ Otra ¿Cuál? _____			
Criterios para las reuniones extraordinarias: ☒ Por información nueva que pueda afectar al sujeto ☐ Por solicitud del investigador ☐ Por reporte de EAS ☐ Otro ¿Cuál? _____			
Nº de EC requeridos en el último año: <u> 0 </u> , Indique a continuación la(s) causa(s) de los mismos: ☐ Difícil comprensión del consentimiento informado ☐ Manejo de muestras biológicas ☐ Manejo de pólizas ☐ Otro ¿Cuál? _____			

	ASPECTO A EVALUAR	EVIDENCIAS
GENERALIDADES	¿El comité de ética cuenta con un documento legal de constitución?	Acta N°1 del 16 agosto 2022
	¿Se tiene claramente orientadas sus responsabilidades y funciones hacia el cumplimiento de las BPC?	En los estatutos del comité de ética MN-CEI-01, en el numera 6.5 donde habla de las responsabilidades del CEI

	¿El comité de ética tiene documentado y divulgado entre sus políticas ser autónomo e independiente en la toma de decisiones?	En los estatutos del comité de ética MN-CEI-01, numeral 4 Principios rectores para la toma de decisiones
	¿El CEI tiene establecido normas, guías y declaraciones éticas que rigen al comité de ética para la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos en investigación?	En los estatutos numeral 15.1 y 15.2 y numeral 4 Principios rectores para la toma de decisiones.
	¿Se tiene definido el tipo de investigaciones que evalúa el CEI y el tiempo de respuesta para evaluar los documentos?	En los estatutos, en el alcance se mencionan los tipos de investigaciones a evaluar
	¿Tiene competencia para aprobar, desaprobar o modificar un estudio clínico basado en la protección de los participantes	En los estatutos numeral 11.1 y en el manual operativo MN-CEI-02 ítem 7.3.5
	¿Tiene un mecanismo para solicitar informes escritos del avance del estudio por los investigadores y para supervisar la conducción del estudio?	En el manual MN-CEI-02 en ítem 6.3 Requisitos documentales.
	¿Tiene un mecanismo para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada	En el manual MN-CEI-02 Ítem 8 Seguimiento a los proyectos
	¿Se cuenta con un documento que establezca los lineamientos para el desarrollo de las reuniones del CEI (quorum, tiempo, registros, otros)	En los estatutos en el numeral 9, ítem 9.1 y 9.2, también están en el manual MN-CEI-02 en el ítem 7
	¿Se cuenta con un cronograma de sesiones del CEI?	En los estatutos y manual operativo se menciona el cronograma, adicional se tiene un formato con el cronograma de reuniones, se adjunta el del 2024.
	¿Se encuentran establecidos los criterios para convocar reuniones extraordinarias del CEI?	En los estatutos en el numeral 9.3
	¿Se cuenta con una herramienta para el registro de los datos y de los documentos evaluados por el CEI?	Se cuenta con el formato seguimiento a correspondencia FO-CEI-20 se hace el seguimiento de todas las cartas que entran y salen del CEI, adicional se tiene el formato seguimiento a estudios FO-CEI-21 donde se consigna toda la información de cada estudio.
	¿Se cuenta con un procedimiento establecido para que el investigador presente al CEI los documentos relacionados con el proceso de investigación (protocolo, informes, CI, enmiendas, manuales, otros)?	En el manual MN-CEI-02 en el ítem 6 y en los estatutos en el numeral 8.
	¿El comité de ética cuenta con un procedimiento para la comunicación con el investigador?	En los estatutos en el numeral 11 Entrega de cartas y se hace el seguimiento en el formato de seguimiento a correspondencia FO-CEI-20, También se menciona en el manual MN-CEI-02 en el ítem 7.4
	¿Se tiene definida la forma de reporte por escrito de los hallazgos y decisiones tomadas (aprobación- negación) dirigidos al investigador?	En los estatutos en el ítem 10 Acta de reuniones y el 11 Entrega de cartas de respuesta. También en el manual MN-CEI-02, ítem 7.4 y se tiene el formato FO-CEI-09 para las cartas de respuesta
ARCHIVO	¿El CEI dispone de un archivo de uso exclusivo que reúne las condiciones para asegurar la integridad de los documentos?	Se tiene un archivo físico con llave en la oficina de comité de ética
	¿El lugar del archivo del CEI permite garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo del archivo establecido?	En el manual MN-CEI-02 Ítem 11 se habla del manejo de la gestión documental del CEI y en el anexo 1 se tiene los documentos que deben conservar el comité de acuerdo a la resolución 2378 de 2008

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	EVALUACIÓN INSTITUCIONAL DE LAS CONDICIONES PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS			
	Código: ASS-AYC-FM162	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2024-05-10	Página 7 de 15

	¿Se tiene establecido el tiempo para el archivo de los documentos?	En los estatutos, numeral 13 Documentación y archivo
	¿Está establecido el procedimiento para el archivo de los documentos y registros? (Responsabilidad de custodia, identificación, recolección, acceso, almacenamiento y conservación)	En los estatutos, numeral 13 Documentación y archivo
	¿Están establecidos procedimientos para proteger y hacer copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso o alteraciones no autorizadas?	Este procedimiento es propio de la IPS y es transversal a todas las áreas, es el documento PR-ST-01, adicional en el manual MN-CEI-02 numeral 11 párrafo 4 habla de las copias de seguridad
FINANCIACIÓN	¿Se tiene establecida la remuneración y la procedencia de los recursos para cubrir los gastos de operación del CEI?	En los estatutos, numeral 12 Organización financiera
	¿Se tiene establecido el Registro financieros de los miembros del CEI por su participación en el mismo?	En los estatutos numeral 6.4.6 Régimen laboral de los miembros del CEI
	¿El CEI cuenta con un tarifario oficial en el que se identifican actividades sujetas de reconocimiento económico?	Se tienen las tarifas en el formato FO-CEI-30 y se actualizan cada año
COMPOSICIÓN	¿El CEI está compuesto como mínimo por cinco integrantes, de los cuales uno debe ser médico, uno integrante no científico (miembro de la comunidad) y un miembro Independiente a la institución?	En los estatutos numeral 6 sobre constitución se menciona, adicional se tiene el listado de miembros
	¿El comité de ética cuenta con un procedimiento para la selección de los miembros del comité en el que contemple perfil, funciones, otros?	En los estatutos en el numeral 6.2 Selección de los miembros
	¿Se cuenta con un manual de funciones para los integrantes del comité de ética principales y suplentes cuando aplique?	En los estatutos en el numeral 6.5 en todos sus numerales mencionan responsabilidades y funciones
	¿El CEI cuenta con una política de conflictos de interés para sus miembros activos, suplentes y consultores dentro de sus documentos estratégicos y es conocida y aceptada por cada uno de sus miembros?	Se tiene el documento POL.CEI.01, política de conflicto e interés, también se tiene el formato FO-CEI-04.
	¿El Comité de Ética tiene definido dentro de sus documentos estratégicos una Política general de confidencialidad para sus miembros activos, suplentes, consultores?	Se tiene el formato de acuerdo de confidencialidad FO-CEI-03, y el documento político de confidencialidad POL-CEI-02
	¿El CEI cuenta con criterios establecidos para la participación de consultores externos (cuando aplique)?	En los estatutos en el numeral 6.5.6 Funciones consultores externos.
	¿El CEI cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento para sus miembros?	En los estatutos en el numeral 12 se habla de la capacitación continua, también se tiene el cronograma de capacitaciones FO-CEI-25
EAs/	¿El CEI cuenta con un procedimiento para el análisis y seguimiento de los eventos adversos presentados en la conducción de estudios clínicos?	En el manual MN-CEI-02 numeral 6.4 se describe toda la activada para el reporte y análisis de los eventos adversos, también se tiene el formato FO-CEI-15 para el reporte de los SAE.

	¿El CEI cuenta con un procedimiento para el seguimiento y análisis de las desviaciones presentadas en la conducción de estudios clínicos?	En el manual MN-CEI-02 numeral 6.5 se describe el reporte y análisis de las desviaciones, también se tiene el formato FO-CE-16 para su reporte
APROBACIONES	¿Se cuenta con un procedimiento y registros para la evaluación de los estudios clínicos?	En el manual MN-CEI-02 numeral 6 habla de los pasos para la evaluación y se tiene el formato FO-CEI-23 para dejar registro de dicho análisis
	¿Se cuenta con un procedimiento para la evaluación de las pólizas de los estudios clínicos?	En el manual MN-CEI-02 numeral 6.6
	¿Se cuenta con lineamientos definidos para realizar aprobaciones expeditas?	En los estatutos numeral 11.2 habla de las aprobaciones expeditas
	¿Se Cuenta con un procedimiento para la evaluación del manual del investigador?	En el manual MN-CEI-02, numeral 6.2.1 se menciona este ítem
	¿Se cuenta con un procedimiento para el seguimiento de los estudios clínicos aprobados?	En el manual MN-CEI-02, numeral 10 Procedimiento de auditorías se menciona el seguimiento, adicional con el formato FO-CEI-21 se tiene la información de cada estudio para hacerle un seguimiento estricto
	¿Se tienen documentadas las actuaciones para las sanciones a los investigadores por falta de adherencia a las BPC?	En el manual MN-CEI-02 Numeral 9
	¿Se cuenta con un procedimiento para evaluar la capacidad científica y ética del investigador principal y demás integrantes del equipo investigador?	En los estatutos numeral 8.1 sometimiento estudios, en la carta de sometimiento inicial FO-CEI-05 se evalúa al equipo investigador y en el formato de seguimiento a estudios, también se revisan de nuevo las hojas de vida
REPORTES IP	¿Se cuenta con un procedimiento para solicitar el reporte final y la publicación de los resultados obtenidos del estudio clínico?	En el manual MN-CEI-02 en el numeral 6.3
	¿Se tiene establecida la periodicidad para allegar los reportes emitidos por el investigador?	En el manual MN-CEI-02 en el numeral 6.4 se habla de todos los informes que se deben hacer llegar al comité de ética por parte del investigador

OBSERVACIONES:

4. SERVICIO FARMACEUTICO

SERVICIO FARMACEUTICO			Complejidad	Mediana
Razón Social	Centro de inmunología y genética CIGE			
Ciudad	Medellín	Departamento	Antioquia	
Dirección	Calle 54 # 46-27 piso 8		Teléfono	4482443
Representante legal	Paula Andrea Mazo			
Director técnico	Didier Moreno			

CENTRAL DE MEZCLAS		N/A	
Razón Social		Resolución BPE	
Ciudad		Departamento	
Dirección		Teléfono	
Representante legal			
Director Técnico			

	ASPECTO A EVALUAR	EVIDENCIAS
INSTALACIONES Y EQUIPOS	¿Posee un sistema de iluminación que permita la conservación adecuada de los medicamentos?	La institución cuenta con un sistema de iluminación que permite la conservación adecuada de los medicamentos, ver en visita presencial.
	¿Los pisos, paredes y techos son de material impermeable, resistente y de fácil limpieza y sanitización?	La institución cuenta con paredes y techos impermeables, resistentes y de fácil limpieza, ver en visita presencial.
	¿El servicio farmacéutico cuenta con áreas independientes y señalizadas (recepción, almacenamiento, cuarentena, dispensación, devolución, destrucción)?.	La institución cuenta con las áreas del servicio farmacéutico debidamente señalizadas y de manera independiente, ver en visita presencial.
	¿El Servicio Farmacéutico cuenta con un área de almacenamiento exclusiva y de acceso restringido, y con un responsable definido?	El servicio farmacéutico cuenta con un área de almacenamiento exclusivo para el área de investigación, con acceso restringido y a cargo del químico farmacéutico.
	¿El área de almacenamiento cuenta con instrumentos y equipos para el control de las condiciones de ambientales requeridas para los productos de investigación?	El servicio farmacéutico cuenta con un servicio de telemetría (I-forward) que controla las condiciones ambientales de manera continua 24/7 y que genera alarmas en caso de excursiones de temperatura.
	¿Se cuenta con equipos de almacenamiento para los medicamentos en investigación que así lo ameriten, son de uso exclusivo y se encuentran adecuadamente señalizados?	El servicio farmacéutico cuenta con almacenamiento para los medicamentos en investigación siendo estos espacios de uso exclusivo y se encuentran adecuadamente señalizados. ver en visita presencial.
	¿Existe un inventario de los equipos e instrumentos utilizados en el servicio farmacéutico, incluidos en un programa de mantenimiento preventivo y correctivo?	Toda la información del Inventario de los equipos Biomédicos se tienen cargado a la plataforma Q System, donde se puede revisar todos los equipos e instrumentos utilizados en el servicio farmacéutico.
	¿Cuenta con un programa de calibración de los instrumentos de medición, y se presentan los certificados de calibración vigentes realizados por un laboratorio acreditado?	Se cuenta con el procedimiento PR-DT-06 CALIBRACION DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS, se tienen todos los certificados de calibración vigentes y disponibles para su revisión. Y se tiene cargados en la plataforma Q system.
	¿Se tienen diseñados mecanismos para garantizar las mediciones de temperatura de los equipos de almacenamiento y sus registros de manera permanente y continua?	El servicio farmacéutico cuenta con un servicio de telemetría (I-forward) que controla las condiciones ambientales de manera continua 24/7, que genera un reporte de las condiciones ambientales. FO-MD-03 Control de Factores Ambientales
PROCEDIMIE	¿Cuentan con procedimientos y registros para la limpieza y/o desinfección periódica en las diferentes áreas y equipos?	Se cuenta con el PR-SF-04 PROCEDIMIENTO ASEO Y DESINFECCION SERVICIO FARMACEUTICO ver en los anexos los formatos utilizados para estos registros.
	¿Se cuenta con un procedimiento y registros asociados para la recepción del producto en investigación?	Se cuenta con el PR-CIV-10 PROCEDIMIENTO MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN Y KITS DE LABORATORIO donde se detalla el proceso de

ASPECTO A EVALUAR	EVIDENCIAS
	recepción. Numeral 2 RECEPCIÓN DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN Y/O KITS DE LABORATORIO.
¿Se cuenta con un procedimiento y registros asociados para el control del inventario?	Se cuenta con el PR-CIV-10 PROCEDIMIENTO MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN Y KITS DE LABORATORIO específicamente el numeral 3.1 CONTROL DE INVENTARIOS.
¿Se encuentra descrito un procedimiento de almacenamiento, así como registros asociados para el control de las condiciones ambientales contemplando los valores mínimos y máximos?	Se cuenta con el PR-CIV-10 PROCEDIMIENTO MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN Y KITS DE LABORATORIO detalladamente en el numeral 3. Almacenamiento y 3.3 control de Factores ambientales. los registros de las condiciones ambientales (registro de temperatura) se encuentran en el servicio farmacéutico.
¿Se cuenta con un procedimiento y registros asociados para el manejo de las desviaciones de las condiciones de almacenamiento?	Se cuenta con el PR-CIV-10 PROCEDIMIENTO MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN Y KITS DE LABORATORIO detalladamente en el numeral 3.3 control de Factores ambientales. CONTINGENCIA
¿Se tiene documentado el procedimiento y registros para el proceso de dispensación y atención farmacéutica de acuerdo a lo establecido en la normatividad nacional?	Se cuenta con el PR-CIV-10 PROCEDIMIENTO MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN Y KITS DE LABORATORIO específicamente el numeral 8 Dispensación y atención farmacéutica.
¿Se cuenta con procedimiento y registro de la devolución de los medicamentos en investigación del sujeto-centro y centro - patrocinador?	Se cuenta con el PR-CIV-10 PROCEDIMIENTO MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN Y KITS DE LABORATORIO específicamente el numeral 9 DEVOLUCIÓN DEL MEDICAMENTO USADO POR EL SUJETO y numeral 11 DEVOLUCION DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN ALPATROCINADOR.
¿Se cuenta con un mecanismo para evaluar la adherencia del sujeto al tratamiento en investigación y que contemple acciones para asegurarla?	Se cuenta con el PR-CIV-10 PROCEDIMIENTO MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN Y KITS DE LABORATORIO específicamente el numeral 10 VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO
¿Se cuenta con un procedimiento y registros asociados que asegure una adecuada disposición final de los medicamentos en investigación, envases y/o empaques?	Se cuenta con el PR-CIV-10 PROCEDIMIENTO MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN Y KITS DE LABORATORIO específicamente 11 DEVOLUCION DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN ALPATROCINADOR.
¿Se cuenta con registros que permitan hacer la trazabilidad del producto en investigación desde la recepción hasta la devolución y/o destrucción?	Se cuenta con los siguientes formatos para dar registro al producto de investigación desde la recepción hasta la devolución. FO-SF-01 ACTA DE RECEPCION PARA PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN FO-SF-02 ACTA MOVIMIENTOS DE INVENTARIO PRODUCTOS DE INVESTIGACION FO-SF-03 CONTROL DE INVENTARIO MENSUAL DE MEDICAMENTOS FO-SF-11 DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA FO-SF-12 DEVOLUCION MEDICAMENTOS AL PATROCINADOR

	ASPECTO A EVALUAR	EVIDENCIAS
CENTRAL DE MEZCLAS	¿La central de mezclas institucional y/o contratada mediante documento vigente, cuenta con certificado de cumplimiento en BPE para las actividades de adecuación y ajuste dosis de los medicamentos en investigación, si aplica?	NA
	¿El Servicio Farmacéutico cuenta con el procedimiento articulado con la central de mezclas institucional o contratada para la adecuación y ajuste de dosis de los medicamentos en investigación, si aplica?	NA

(Cuando aplique) La central de adecuación de medicamentos _____ cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración para las siguientes actividades _____

ESTÉRILES / NO ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA

OBSERVACIONES:

5. LABORATORIO CLÍNICO

LABORATORIO CLINICO		Complejidad	Alta	
Razón Social	SYNLAB COLOMBIA S.A.S		Código de habilitación	0500103963
Ciudad	Medellín	Departamento	Antioquia	
Dirección	Calle 19 A # 44-25 2 Piso Oficina 203		Teléfono	516 6740
Representante legal	Sandor Tibor Spakovszky			
Director Laboratorio	Erika Ospino Rincón			

	ASPECTO A EVALUAR	EVIDENCIAS
INSTALACIONES	¿Las instalaciones del laboratorio están distribuidas por secciones o áreas de acuerdo a sus actividades y son debidamente identificadas con separación física para minimizar el riesgo de contaminación cruzada?	El laboratorio se encuentra separado por áreas como recepción de muestras (referencia), laboratorio clínico y áreas especializadas debidamente señalizadas. (Ver Foto)
	¿El laboratorio tiene un área definida para la recepción de muestras que cumple con las especificaciones técnicas y separación requerida?	Se cuenta con un área de referencia donde se recibe las muestras remitidas por el cliente para su respectivo ingreso y posteriormente ser pasadas al área de proceso, es de informar que esta área se encuentra señalizada y cuenta con mesones, un lavamanos y una poceta.
	¿Se realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad y temperatura para todas las secciones donde se realicen procedimientos técnicos?	En el laboratorio se realiza medición de temperatura y humedad relativa dos veces al día (am y pm) cuya información se registra en el formato FOR-TEC-140 y en caso de encontrarse datos por fuera de los rangos permitidos se implementan acciones correctivas.
	¿Se tiene documentado el uso, la integridad y almacenamiento de los reactivos y químicos según los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente, y con a las condiciones especificadas por el fabricante?	Se cuenta con una bodega para la recepción y almacenamiento de los reactivos y se cuenta con un procedimiento de abastecimiento PRO-ABS-002 que nos informa la semaforización para garantizar la correcta rotación de inventarios y el programa de Reactivovigilancia PRG-LAC-001 el cual nos indica el uso y clasificación de los reactivos según el riesgo sanitario.
	¿Existe un inventario de los equipos e instrumentos utilizados en el laboratorio clínico, incluidos en un programa de mantenimiento preventivo y correctivo?	Se cuenta con un inventario de los equipos instalados en el laboratorio clínico, los cuales también se encuentran incluidos en el programa de mantenimiento preventivo FOR-TEC-152 , los mantenimientos correctivos son registrados en el software KEPPER (gestión documental) cada vez que el usuario realiza una solicitud. Procedimiento de mantenimiento de la tecnología biomédica PRO-TEC-005
	¿Cuenta con un programa de calibración de los instrumentos de medición, y se presentan los certificados de calibración vigentes realizados por un laboratorio acreditado?	Se cuenta con un procedimiento de aseguramiento metrológico PRO-TEC-003 adicional en el FOR-TEC-152 se encuentra programado los equipos que les aplica actividades de metrología, los soportes de estas actividades se encuentran adjuntas en el software KEPPER y las calibraciones son realizadas por entes acreditadas según la magnitud. Adjuntar un soporte de mantenimiento, hoja de vida, soporte de calibración de un equipo.
	¿Los equipos de almacenamiento son de uso específico y se encuentran adecuadamente señalizados?	En el laboratorio se cuenta con un ambiente de las neveras para almacenamiento de reactivos, existe un congelador a temperatura -20°C de uso exclusivo para el almacenamiento de muestras de estudios clínicos. Lo anterior, se encuentra debidamente señalizado. (Ver foto)
PROCEDIMIENTOS	¿Se tienen diseñados mecanismos para garantizar las mediciones de temperatura de los equipos de almacenamiento y sus registros de manera permanente y continua?	Se cuenta con un sistema de telemetría donde se toman datos de temperatura cada minuto, y quedan registrado en el software Imometrics, lo cual genera alertas cuando se sale de los rangos, generando de manera automática mensajes de texto, llamada a celular y menajes a correos electrónicos al personal disponible de servicio técnico, adicional, se tiene una alarma audible en el laboratorio y existe un congelador a -20°C de uso exclusivo y los registros de temperatura se llevan de manera manual. FOR-TEC-123
	¿Se cuenta con un Manual del Sistema de Calidad donde defina sus políticas, objetivos, componentes y procedimientos?	Se cuenta con un manual del Sistema de Gestión Integral MAN-SGI-001 donde se contempla la estructura organizacional, la política, los objetivos integrales, mapa de procesos y la planificación del sistema de gestión.
	¿Se cuenta con procedimientos operativos estandarizados (POE) basados en estándares de buena práctica y aprobados por la administración?	Se cuenta POE para cada una de las pruebas realizadas en el laboratorio y se encuentran disponibles para su consulta en el software de Almera. PRO-LAC-194 Procedimiento Operativo Estándar Glucosa Architect.

	ASPECTO A EVALUAR	EVIDENCIAS
	¿Se cuenta con la documentación armonizada al sistema de calidad de la Institución (elaboración y aprobación de documentos)?	Los procedimientos cuentan con un control de elaboración, revisión y aprobación de acuerdo con lo definido en el procedimiento de gestión documental.
	¿Se conoce e implementa los POE descritos para los procedimientos que realiza y/o participa según sus responsabilidades en la investigación?	Los POE son leídos e implementados por los diferentes bacteriólogos que participan en la investigación y se deja evidencia de lectura en el software de Almera.
	¿Las actualizaciones y modificaciones de los POE son socializadas al personal involucrado?	Las actualizaciones son comunicadas a las áreas donde se realiza socialización al personal que participa.
	¿Se tiene establecida la adherencia al protocolo de investigación respecto al manejo y procesamiento de especímenes biológicos?	Se tiene establecido que la adherencia se realiza a través de los entrenamientos y manuales dados por los Centros de investigación sobre cada uno de los protocolos desarrollados. PRO-GMD-044
	¿Se cuenta con procedimientos estandarizados escritos sobre el manejo de archivos que especifican: Reporte de resultados, Organización de documentos, Almacenamiento y Recuperación de registros y resultados	Se cuenta con un procedimiento de toma, almacenamiento, embalaje y envío de muestras de estudios clínicos PRO-GMD-044 y para la entrega de resultados PRO-LAC-547 .
GARANTÍA DE LA CALIDAD	¿Se cuenta con un sistema de garantía de calidad que garantice la validez de los resultados de las pruebas y análisis que se realizan en el laboratorio: pruebas de control de calidad interno y externo?	Contamos con manual de control de calidad PRO-LAC-002 documentado y socializado con el personal de la sede. Diariamente o según la frecuencia definida, se procesa el material de control de calidad interno cuyos resultados se ingresan en el software GreenBelt para evaluación y toma de decisiones. También participamos en diferentes programas de evaluación externa (ensayos de aptitud/eficiencia) y en las evaluaciones indirectas de desempeño que nos realiza el laboratorio departamental de Antioquia.
	¿Se lleva a cabo registro de control de calidad de cada una de las pruebas/ análisis que se realizan en el laboratorio?	Los resultados de los controles de calidad se ingresan en el software GreenBelt para su evaluación tras cada procesamiento y se describen las acciones tomadas ante cualquier desviación (Ver Foto)
	¿Se tiene implementado un manual de Bioseguridad para minimizar los riesgos para su salud?	Se cuenta con un manual de bioseguridad MAN-GTH-009 y MAN-GTH-022 donde se establecen las normas de bioseguridad que permiten un adecuado control y uso racional de las medidas de protección individuales y colectivas con el fin de disminuir el riesgo de infección por exposición del personal de salud y la comunidad en general.
RECOLECCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS	¿El Laboratorio cuenta con procedimientos estandarizados escritos para la atención al sujeto e incluye: Instrucciones para preparación, normas para la atención, recolección de datos de identificación, registro y conservación de la información, confidencialidad	La información confidencial del paciente se encuentra en la orden de servicio enviada por el Centro de Investigación de manera confidencial y teniendo en cuenta el procedimiento de toma de muestras PRO-LAC-001 y el PRO-GMD-044 Numeral 5.1 toma de muestras de sujetos de investigación en la sede del laboratorio.
	¿El laboratorio tiene establecido un sistema de registro que garantiza la confidencialidad de la información del sujeto?	El laboratorio no tiene acceso a los datos del paciente, por tanto, siempre se adhiere a la identificación dada por el centro de investigación, el cual es el encargado de identificar al sujeto. PRO-GMD- 044 y esta información de identificación es la enviada al laboratorio central y es la reportada en los resultados.
	¿El Laboratorio tiene establecido políticas para mantener la privacidad del paciente durante la toma de muestras o exámenes (proveer, vestidos, batas, etc., en los casos que amerite)?	El laboratorio cuenta con un ambiente señalizado e identificado y separado por cubículos que garantizan la privacidad del paciente y en cuanto a los insumos para la de toma de muestras se realiza de acuerdo con lo pactado en el ANS. (Ver foto).

ASPECTO A EVALUAR		EVIDENCIAS
	¿Se controla verifica que el participante haya dado (firma del consentimiento informado) su consentimiento para participar en el estudio clínico previo a la toma de muestra o espécimen?	El consentimiento informado se da a conocer al participante por parte del Centro de Investigación, el laboratorio se encarga de verificar que el sujeto haya firmado dicho consentimiento en la orden del servicio enviada al laboratorio donde el Centro de investigación anexa la fecha de firma del consentimiento PRO-GMD- 044 .
	¿El laboratorio cuenta con procedimientos estandarizados escritos para manejo de la muestra que incluye de acuerdo a cada prueba y análisis: Instrucciones de recolección, Criterios de aceptación y rechazo del espécimen, transporte, preparación, estabilidad, preservación, descontaminación y descarte	Se cuenta con procedimientos documentados de toma de muestras PRO-LAC-001 Cada POE específico para cada prueba incluye los criterios de aceptación y de rechazo de la muestra PRO-LAC-194 Protocolo para el transporte de muestras PTC-LOG-001 Se realiza limpieza y desinfección de las áreas PTC-SGI-035 Pegirasa PLN-SGI-043
	¿Se cuenta con un sistema de transporte de muestras que garantiza la adecuada conservación (cadena de frío) y custodia de las muestras tomadas a los participantes en la investigación?	Cuando las muestras son tomadas por SYNLAB se garantiza la conservación y la custodia de éstas; cuando las muestras son tomadas por el Centro de investigación se tiene documentado un protocolo para el transporte de muestras PTC-LOG-001 en el numeral 6.2 se establece las cava o neveras con los 3 tipos de temperaturas esperadas para la conservación y la trazabilidad de las muestras es realizada por el aplicativo de Movidirect.
	¿Se cuenta con POE basados en buenas prácticas para garantizar la seguridad y conservación de las muestras?	Se tiene documentado el procedimiento PRO-GMD-044 donde se describe el procesamiento de las muestras de acuerdo con lo establecido en el protocolo de estudios clínicos.
ANÁLISIS Y RESULTADOS	¿El Laboratorio cuenta con POE para el procedimiento analítico que incluye: análisis, Controles de calidad, Valores de referencia e Interferencias en la técnica	Se cuenta con un manual de control de calidad PRO-LAC-002 donde se definen los aspectos generales e instrucciones para el monitoreo de las pruebas detectando cambios en la operación y minimizando errores importantes en el reporte de resultados. Adicional, en los diferentes POE se encuentra estipulados los valores de referencias e interferencias en la técnica.
	¿Se tiene documentado el procedimiento para el registro y reporte de las desviaciones a los procedimientos establecidos?	Se cuenta con el procedimiento PRO-GMD-044 donde se contempla el reporte de desviaciones en estudios clínicos FOR-GMD-117
	¿Se mantiene la confidencialidad de la información y de los resultados de los pacientes durante todas las fases del proceso analítico, utilizando un sistema de codificación (identificación por códigos)?	La confidencialidad de la información se encuentra documentada en el PRO-GMD-044 donde el centro investigador cuenta con un usuario y contraseña para consultar los resultados y las muestras son identificadas con los códigos únicos asignados por el Centro de Investigación.
	¿Se cuenta con un procedimiento para el registro de los resultados de manera precisa y oportuna?	Los resultados se transmiten directamente del equipo al software Winsislab, en el caso en que las pruebas son manuales se transcriben en las plantillas del sistema y se validan INS-LAC-035
	¿Se tiene establecido firmar y fechar los reportes de resultados enviados, para indicar que el profesional encargado del estudio en el laboratorio asume la responsabilidad sobre validez del resultado?	En el reporte de resultados se cuenta con la firma del bacteriólogo y la fecha de validación de este.
	¿Se asegura que todos los resultados sean documentados, reportados y archivados según está descrito?	Una vez los resultados son validados quedan a disposición del centro de investigación para ser consultados a través de la página web mediante usuario y contraseña y a su vez quedan almacenados en el software de SYNLAB Winsislab PRO-LAC-547 .
	¿Se tiene establecido que debe guardarse una copia del resultado de las pruebas realizadas a los sujetos de estudio?	Debido a que todas las pruebas quedan almacenadas en el sistema, estas quedan a disposición de los Centros de Investigación por tiempo indefinido. PRO-LAC-547 Entrega de resultados de laboratorio clínico Synlab. y PRO-GMD-

	ASPECTO A EVALUAR	EVIDENCIAS
		044 el cual establece que los resultados se guardan por tiempo indefinido.

OBSERVACIONES:
