

ACTA DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA UPSS DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Fecha y hora de la Visita:

Fecha de Inicio:.....

Hora de Inicio :horas

Fecha de Término:

Hora de Término:horas

a) DATOS DE LA IPRESS

Denominación/Nombre IPRESS/UPSS	
Dirección	
Tipo	Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/>
Datos, CMP, DNI director médico/responsable de la IPRESS	
Nombre del responsable de la UPSS y DNI	
Ubicación de la UPSS (piso)	

b) DATOS DEL PERSONAL AL MOMENTO DE LA VERIFICACIÓN SANITARIA EN LA IPRESS/UPSS

Nº	NOMBRES Y APELLIDOS	PROFESION	CARGO	N.º DNI
01				
02				
03				

A quien(es) se le explica el motivo de la visita de verificación sanitaria, efectuada por las siguientes personas designadas de la Dirección Regional de Salud Junín:

Nº	NOMBRES Y APELLIDOS	PROFESIÓN	CARGO	DNI
01				
02				
03				

Para el desarrollo, se aplica la *Lista de verificación sanitaria, de la Unidad Productora de Servicios de Salud de Docencia e Investigación*, en el marco legal del Decreto supremo N° 013-2006-SA "Reglamento de Establecimientos de Salud y servicios médicos de apoyo", NTS. N° 021-MINSA/DGSP-V.03 "Norma técnica de Salud Categorías de Establecimientos del Sector Salud", Norma Técnica N.º 110-MINSA/DGIEM-V0.1 "Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos del Segundo Nivel de Atención", R.M. N° 585-99-SA/DM, que aprueba el Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, Resolución Ministerial N.º 233-2020-MINSA Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos.

Efectuada la vista de verificación sanitaria, en el marco de las atribuciones que le confieren como Autoridad de Salud a nivel Regional, establecidos en las leyes y normas técnicas de salud vigentes, se manifiestan los siguientes hallazgos

LISTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA UPSS DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

INFRAESTRUCTURA

Infraestructura física e Instalaciones	SI	NO	OBSERVACIÓN
Área o ambiente destinado a actividades administrativas (monitoreo, auditoría e inspección, etc.)			
Área o ambiente destinado para los registros y procesamiento de datos			
Área o ambiente, definido para archivo y conservación con acceso restringido y controlado garantizando la confidencialidad de los registros			
Cuenta con una sala de espera			
La sala de espera es adecuada y brinda comodidad a los usuarios de investigación			
Cuenta con servicios higiénicos operativos y ubicados fuera del área destinada para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación			
Área o ambiente destinado para la entrevista del usuario en investigación			
Área o ambiente para Triage			
Área o ambiente destinado para la atención médica y exploración física del usuario en investigación			
El área para atención médica, protegería la privacidad e intimidad de los usuarios en investigación			
Área destinada para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación			
El área para conservación y almacenamiento para productos de investigación es restringida y de acceso controlado			
Las condiciones higiénico-sanitarias del área destinada a la conservación y almacenamiento de los productos en investigación, son adecuadas			
El área para almacenamiento de los productos en investigación que requieren conservación a temperatura ambiente, se encuentra acondicionado: tiene temperatura y humedad controlada			
Cuenta con mobiliario (armarios con llave) destinados para la conservación adecuada y segura de los productos en investigación a temperatura ambiente			
Cuenta con área o ambiente para la dispensación de los productos en investigación			
Cuenta con área o ambiente para preparar y administrar los productos en investigación, a usar por la vía parenteral			
Ambientes y áreas con adecuada ventilación natural			
Ambientes y áreas con adecuada iluminación natural y artificial			
Auditorio			
Biblioteca			
Ambiente o área para el Comité de Ética			

LISTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA UPSS DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

EQUIPAMIENTO

Equipamiento mínimo	SI	NO	OBSERVACIÓN
Cuenta con recursos informáticos para gestionar la información generada: impresora, computadora y acceso a Internet			
Cuenta con equipos de comunicación: teléfono, fax			
Cuenta con fotocopidora o escáner			
Pantalla de proyección manual o ECRAN			
Equipo multimedia			
Tiene mobiliario (archivadores) de uso exclusivo para archivo de la documentación de ensayos clínicos			
Triaje cuenta con: estetoscopio, tensiómetro, balanza, tallímetro, termómetro			
Cuenta con frigorífico (refrigeradora/congelador) exclusivo para conservación de los productos en investigación que requieran condiciones especiales para su conservación			
Cuenta con termómetro / termo higrómetro			
Cuenta con frigorífico asignado exclusivamente para el almacenamiento de las muestras biológicas			
Cuenta con dispositivos que permita alertar ante un corte de fluido eléctrico (<i>Especificar qué tipo de dispositivo(s)...</i>)			
Los equipos e instrumentos del laboratorio (Frigorífico, Centrífuga, termómetro) se encuentran calibrados, etiqueta visible que señale la fecha de última calibración y estos están vigentes.			

RECURSOS HUMANOS

Recursos humanos	SI	NO	OBSERVACIÓN
Nombre del Investigador principal responsable del Centro de Investigación (<i>describa especialidad y N° RNE</i>)			
Médico Cirujano			
Médico Especialistas destinados a la UPSS (<i>detalle especialidades</i>)			
Médicos cuenta con la experiencia en proyectos de investigación, social y/o desarrollo tecnológico, publicaciones, cuenta con preparación necesaria para desarrollar líneas de investigación.			
Médico(s) adscrito a algún centro de investigación de Perú (<i>especifique cual</i>)			
Licenciada(o)s en Enfermería con especialidad de acuerdo al Centro de Investigación			
Tecnólogo (s) médicos capacitado de acuerdo al Centro de Investigación			
Personal administrativo			Detalle

LISTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA UPSS DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

ORGANIZACIÓN PARA LA ATENCIÓN

Documentos	SI	NO	OBSERVACIÓN
Manual de organización y funciones de la UPSS (MOF)			
Cuenta con Registro de Centro de Investigación			Especifique
Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su Modificatoria			
Contrato vigente con empresa que se encarga del Recojo, Transporte y Disposición Final de Desechos Sólidos			
Procedimiento para el Procesamiento, Conservación y Almacenamiento de Muestras Biológicas			
Procedimiento para el Embalaje y Transporte de Muestras Biológicas			
Procedimiento para el ingreso y manejo de datos de ensayos clínicos.			
Procedimiento para la protección de datos, Software			
Archivo de la Documentación relacionada a Ensayos Clínicos			
Manual o Procedimientos de Bioseguridad			
Procedimiento para la conservación y almacenamiento de los productos en Investigación.			
Procedimiento para la dispensación de productos en Investigación.			
Plan de Contingencia o respuesta en caso de corte de fluido eléctrico			
Procedimiento para prevenir la destrucción de documentación, relacionada a ensayos clínicos en caso de desastres.			
Plan de capacitación al Personal de Salud (profesional, técnico y auxiliar) asignado al Centro de Investigación, relacionadas a ensayos clínicos, de acuerdo a las funciones y actividades asignadas			
Plan de mantenimiento y calibración preventivo del Equipamiento (médico, electromédicos, de seguridad y otros) de acuerdo a la naturaleza de sus actividades, diferenciando los de uso compartido y exclusivo por el Centro de Investigación			
Consentimiento informado (Ref. DS N° 021-2017-SA)			
Precisar cuál es el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), que evaluará los protocolos de Investigación del Centro de Investigación. (El CIEI debe estar en el Registro de los Comités de Ética del INS)			
Manual de procedimientos del Comité de Ética			
Cuenta con personal designado para organizar, mantener y administrar el archivo de la documentación			
Cuenta con equipo de urgencias médicas para la atención oportuna de los usuarios en investigación, ante cualquier evento adverso o Inesperado			
Cuenta con personal designado con competencia técnica e idónea que garantice la correcta conservación y el almacenamiento de los productos en investigación			
Cuenta con personal designado para la toma, procesamiento y almacenamiento de muestras en los usuarios en investigación			