

FARMACIA O.F.	DECLARACIÓN RESPONSABLE DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN	Modelo M-SPD.03 Página 1 de 3 Rev.: 0
--------------------------	---	---

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD)

1. DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA

Titular/es		Nº de farmacia
Dirección de la oficina de farmacia		
Localidad	C.P.	Teléfonos
Correo electrónico		NIF/CIF/NIE

DECLARO, bajo mi responsabilidad, que la actividad de preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación se efectuará cumpliendo los requisitos establecidos en la ORDEN FORAL 622E/2017, de 9 de octubre, del Consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a los Sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra.

Confirmo lo siguiente:

- Todo el personal que participa en la actividad de preparación de los Sistemas personalizados de dosificación cuenta con la experiencia y formación necesarias.
- Se ha designado un responsable de la actividad de SPD.
- La oficina de farmacia cuenta con una zona de atención farmacéutica individualizada con garantías de confidencialidad o, en caso de establecimientos abiertos al público con anterioridad a la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, la oficina de farmacia dispone de un espacio con privacidad suficiente donde atender al paciente.
- El local de la oficina de farmacia dispone de una zona específica para la preparación de SPD debidamente separada que no se encuentra en zona de paso ni tiene acceso directo a los aseos.
- En caso de realizar la actividad en el laboratorio en el que se elaboran fórmulas magistrales, se trabaja por campañas.
- En la zona de preparación de SPD se dispone de un área de almacenamiento del material de acondicionamiento y de la medicación restante de los pacientes.

FARMACIA O.F.	DECLARACIÓN RESPONSABLE DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN	Modelo M-SPD.03 Página 2 de 3 Rev.: 0
------------------	---	---

La zona de preparación y almacenamiento cuenta con unos revestimientos y una superficie de trabajo lisos, lavables y desinfectables, tiene un tamaño suficiente para evitar confusiones, y está libre de objetos ajenos a la actividad.

□

En la zona hay dispositivos de control de temperatura y humedad y se lleva a cabo un control y registro diario de estos parámetros.

Dispongo de todo el equipamiento y utillaje indicado en el artículo 6 de la Orden ORDEN FORAL 622E/2017, de 9 de octubre, del Consejero de Salud: Sistema de sellado y cierre de los dispositivos; utillaje necesario para fraccionar los comprimidos; pinzas; recipientes tipo cubetas o similar; sistemas adecuados para archivar la documentación; mascarilla, guantes, gorro y bata.

Dispongo de procedimiento/s normalizado/s de trabajo que describe/n detalladamente la actividad de SPD, y recoge/n los siguientes aspectos: Funciones y responsabilidades; higiene del personal; formación; limpieza del local; limpieza y mantenimiento de los equipos; almacenamiento de los dispositivos; descripción del proceso (información, autorización, entrevista inicial, revisión del tratamiento y detección de PRM, preparación de los SPD); control de calidad y entrega al paciente.

Dispongo de justificación documental con criterios de inclusión de medicamentos susceptibles de acondicionamiento en SPD.

Para cada paciente que entre en el programa SPD, dispongo de un archivo, con garantías de confidencialidad, en el que se incluye la ficha de cada paciente, su consentimiento informado firmado, y el compromiso del farmacéutico, entre otros documentos.

Dispongo de fichas de elaboración, control y entrega de SPD que son debidamente cumplimentadas con los datos establecidos en el artículo 9 de la ORDEN FORAL 622E/2017, de 9 de octubre, y que permiten garantizar la trazabilidad.

Dispongo de un modelo de etiquetado donde se identifica la oficina de farmacia, el paciente, el dispositivo y los medicamentos.

Dispongo de un modelo de registro del material de acondicionamiento y lo cumplimento adecuadamente.

Realizo seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes para los que acondiciono medicamentos en SPD.

Por otro lado, **DECLARO** que:

- Se han inscrito los ficheros previstos en la ORDEN FORAL 622E/2017, de 9 de octubre, en la Agencia de Protección de Datos.
- Dispongo de la documentación que acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos en la ORDEN FORAL 622E/2017, de 9 de octubre, y la pongo a disposición de la Administración para la verificación de lo declarado en el presente documento.

FARMACIA O.F.	DECLARACIÓN RESPONSABLE DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN	Modelo M-SPD.03 Página 3 de 3 Rev.: 0
------------------	---	---

- Se mantendrá el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada Orden Foral mientras se ejerza la actividad.
- Se comunicará al Departamento de Salud el cese de la actividad, en su caso.

Don/Doña

DECLARA que son ciertos los datos aportados y que dispone de la documentación que soporta esta declaración, la cual se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes en materia de inspección farmacéutica.

En, a de de 20.....

Fdo:

Documentación aportada:

- Designación del responsable farmacéutico del programa.
- Plano del establecimiento con indicación de las zonas de la oficina de farmacia, incluida la de preparación de SPD.
- Relación de equipamiento y utillaje para el programa.
- Procedimiento Normalizado de Trabajo.
- Modelos de registros.

La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a una declaración responsable, o el incumplimiento de los requisitos establecidos en la ORDEN FORAL 622E/2017, de 9 de octubre, determinará la imposibilidad de continuar con la actividad, sin perjuicio de la imposición de las sanciones administrativas que procedan con arreglo a la legislación vigente.