



# GUÍA DE PREINSPECCIÓN EN OFICINA DE FARMACIA



**COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS  
DE NAVARRA**

**Pamplona, julio de 2010**



**COMPROBACION DE REQUISITOS BÁSICOS,  
PREVIA A LA INSPECCIÓN  
DE LAS OFICINAS DE FARMACIA (OF)**

<b>AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS</b>	
¿Conserva la OF la documentación necesaria para su funcionamiento?: autorización de instalación, acta inicial de inspección, autorización de funcionamiento, etc?	SI NO
Si la autorización de apertura es anterior a la Ley Foral 12/2000 de Atención Farmacéutica, ¿conserva un plano del local?	SI NO
En caso de haber realizado obras en el local de la OF, ¿se ha solicitado autorización al Servicio de Inspección del Dpto. de Salud?	SI NO
¿Se ha solicitado la visita de la inspección tras la finalización de las obras?	SI NO
¿Si la OF está acreditada para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, conserva la resolución de autorización/acreditación?	SI NO
¿Si la OF está acreditada para realizar el reacondicionamiento de la medicación en Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD), conserva la resolución de acreditación?	SI NO
¿Si la OF está acreditada para la colaboración en el Programa de mantenimiento con opiáceos (Metadona) conserva la resolución de acreditación?	SI NO
<b>PERSONAL</b>	
¿Está presente un farmacéutico (titular, sustituto o regente) durante el horario completo de apertura de la OF?	SI NO
¿El personal de la farmacia dispone de un distintivo profesional identificativo (placa de identificación personal)?	SI NO
En caso de ausencia del titular por un periodo igual o superior a 3 días, ¿se nombra temporalmente un sustituto mediante el procedimiento establecido, comunicándolo al Dpto. de Salud y al Colegio?	SI NO
En caso de que la OF cuente con farmacéuticos adjuntos, ¿ha comunicado su incorporación, así como otras posibles altas y bajas al Dpto. de Salud y al Colegio?	SI NO
<b>IDENTIFICACIÓN Y HORARIO DE APERTURA</b>	
¿Dispone la OF en un lugar visible de la fachada, de un rótulo que identifique la farmacia, así como el nombre y apellidos del/los farmacéutico/s titular/es?	SI NO

¿Dispone la OF en un lugar visible desde el exterior, de información del horario de atención al público?	SI NO
<b>SERVICIOS DE URGENCIA</b>	
¿Están expuestos en lugar visible en la OF los horarios de turnos de atención continuada, ya sean de presencia física o localizada?	SI NO
Si la OF ofrece servicio de atención continuada localizada, ¿está expuesta en lugar visible la forma de localización del farmacéutico?	SI NO
¿Dispone de un dispositivo homologado tipo túnel, bandeja de vaivén o giratoria, que permita dispensar a los pacientes sin la necesidad de que éstos accedan al interior?	SI NO
¿Se utiliza este dispositivo durante la prestación del servicio nocturno de urgencia?	SI NO
<b>CONDICIONES HIGIÉNICO – SANITARIAS</b>	
¿Dispone de un dispositivo que permita asegurar que la temperatura de la OF está comprendida entre los 15 y los 25° C y la humedad relativa entre el 30 y el 70%?	SI NO
¿Los suelos, paredes y techos están en buen estado y permiten una adecuada limpieza y mantenimiento?	SI NO
¿Dispone la OF de un frigorífico con dispositivos de control de temperatura y de uso exclusivo para medicamentos y productos termosensibles que deban conservarse entre 2 y 8° C?	SI NO
<b>EQUIPAMIENTO</b>	
¿Cuenta con el equipamiento adecuado incluyendo un sistema informático con correo electrónico y/o fax?	SI NO
<b>FARMACOPEA Y FORMULARIO NACIONAL</b>	
¿Dispone la OF de acceso a las últimas ediciones de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional?	SI NO
<b>LIBRO RECETARIO OFICIAL (LRO) (Criterios para su gestión en Anexo I)</b>	
¿Dispone la OF de un LRO en soporte informático con las medidas de seguridad establecidas para garantizar los datos registrados, de manera que no sea necesario imprimirlo?	SI NO
Si no cumple los requisitos anteriores, ¿se imprime al menos mensualmente, el farmacéutico verifica los datos, firma todas las hojas y las archiva durante un periodo de cinco años como mínimo?	SI NO
En caso de no disponer del LRO en soporte informático dispone de un libro de contabilidad, firmado y diligenciado por el Dpto. de Salud, para su utilización como LRO?	SI NO

¿Se anotan en el LRO todos los datos preceptivos correspondientes a las fórmulas magistrales, medicamentos psicótrópos, estupefacientes y de especial control médico (ECM) dispensados?	SI NO
<b>RECETAS PRIVADAS</b>	
¿Se dispensan sin receta medicamentos sujetos a prescripción?	SI NO
¿Conserva las recetas privadas originales (o fotocopia) durante 3 meses?	SI NO
Si la receta original no se queda en la farmacia, ¿se entrega al paciente sellada con fecha y firma?	SI NO
<b>ESTUPEFACIENTES</b>	
¿Se almacenan adecuadamente, separados del resto de medicamentos y bajo llave?	SI NO
¿Dispone la OF del libro oficial de contabilidad de estupefacientes (LOCE) ?	SI NO
¿El LOCE se cumplimenta adecuadamente anotando entradas, salidas y existencias de estupefacientes, siendo correcto el saldo que figura?	SI NO
¿Dispone del talonario de vales oficiales de estupefacientes necesarios para adquirirlos a través del almacén de distribución?	SI NO
Los estupefacientes caducados en la oficina de farmacia ¿se devuelven al almacén mediante los vales correspondientes y se anotan en el LOCE?	SI NO
Los estupefacientes devueltos por los pacientes, ¿se eliminan a través del SIGRE?	SI NO
<b>EXISTENCIAS MÍNIMAS</b>	
¿Dispone de las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios que figuran en la Orden Foral 92/1997, de 1 de julio?	SI NO
¿Dispone de las existencias mínimas de estupefacientes establecidas en la Circular 17/2001 de 29 de octubre de la Agencia Española de Medicamentos?	SI NO
¿Dispone de los medios y controles necesarios para garantizar en todo momento la tenencia de las mismas, o en su caso el correspondiente justificante que certifique su baja o desabastecimiento?	SI NO
<b>ALERTAS</b>	
¿Separa los medicamentos retirados en una zona delimitada y rotulada?	SI NO
¿Registra los datos relativos a los medicamentos retirados (lote, número de envases, destino y fecha de devolución)?	SI NO

<b>CONTROL DE CADUCIDADES</b>	
¿Dispone la OF de un sistema de control de caducidades que permita garantizar que no se dispense ningún medicamento o producto sanitario caducado, inmovilizado o retirado por las autoridades sanitarias?	SI NO
¿Dispone de una zona delimitada y rotulada donde coloca los medicamentos caducados?	SI NO
<b>PRODUCTOS MILAGRO</b>	
¿Tiene en cuenta la información elaborada por el Grupo Técnico de Trabajo de Productos Milagro (GTTPM)?	SI NO
¿Tiene a la venta alguno de los productos con informe desfavorable del GTTPM?	SI NO
<b>CALIDAD</b>	
¿Dispone la OF de un manual de calidad que incluya todos los documentos adaptados a la oficina de farmacia?	SI NO
¿El manual de calidad está operativo y los registros actualizados?	SI NO
<b>FORMULACIÓN MAGISTRAL</b>	
¿Si la OF está acreditada para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, dispone de la acreditación y del resto de documentación exigida?	SI NO
En caso de no estar acreditada, ¿dispone de un contrato a terceros con una farmacia acreditada para ello, y registra las fórmulas magistrales dispensadas en el libro recetario?, ¿Archiva la documentación, incluida fotocopia de la receta, de las FM elaboradas por el tercero?	SI NO
<b>PROGRAMAS SANITARIOS</b>	
¿Si la OF está acreditada para realizar el reacondicionamiento de la medicación en Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD), dispone de la acreditación y del resto documentación exigida?	SI NO
¿Si la OF está acreditada para la colaboración en el Programa de mantenimiento con opiáceos (Metadona) dispone de la acreditación y del resto de documentación exigida?	SI NO
<b>ACTIVIDADES ADICIONALES Y/O COMPLEMENTARIAS (Dietética, óptica, ortopedia, piercing...)</b>	
En el caso de que la OF ofrezca la actividad de Dietética (Anexo II), u otras actividades complementarias, ¿lo ha comunicado adecuadamente al Dpto. de Salud y cuenta con toda la documentación exigida (autorizaciones, etc)?	SI NO

## ANEXO I

### CRITERIOS PARA GESTION DE LIBRO RECETARIO OFICIAL (LRO):

1. Los farmacéuticos que deseen seguir gestionando los datos del LRO de modo manual <sup>(1)</sup> deberán obtener, por sus medios, un libro de contabilidad en el que sea posible anotar, como mínimo, todos los datos que contiene el libro actual (fecha, número, prescripción, prescriptor, precio y observaciones). Este libro deberá estar numerado y se presentará en el Departamento de Salud para ser sellado y diligenciado.
2. Los farmacéuticos que deseen llevar el LRO a través del sistema de gestión informatizado de la oficina de farmacia deberán seguir las siguientes instrucciones:
  - a. Activar todos los medicamentos a incluir en el LRO.
  - b. Completar los siguientes datos, con carácter de mínimo, en cada una de las dispensaciones de medicamentos a incluir en el LRO:
    - i. Fecha de dispensación (día, mes y año)
    - ii. Número de registro de receta, formado por el número consecutivo que le corresponda. La numeración se iniciará con el primer asiento de cada año
    - iii. La prescripción facultativa transcrita de la siguiente manera:
      1. Para fórmulas magistrales: se deberá transcribir toda la prescripción facultativa tal como se encuentra constatada en la receta, así como el número de registro de elaboración.
      2. Para las presentaciones de medicamentos: se consignarán los datos que permitan su inequívoca identificación (nombre y código nacional).
      3. Para los preparados oficinales: en los que requieran receta, se consignará la denominación que aparece en el formulario de referencia, anotando los datos mínimos para su identificación.
    - iv. Número de envases.
    - v. Nombre y apellidos del médico que prescribe, y número de colegiado o código de identificación del organismo correspondiente
    - vi. Observaciones: incluyendo la modalidad de afiliación a algún seguro, si procede.
  - c. Si el sistema informatizado incluye medidas de seguridad que garantizan los datos no será necesario imprimir el LRO. Estas medidas son, como mínimo:
    - i. Identificación de la persona que realiza la anotación.
    - ii. Sistema de rastro (audit trail) que registre los cambios posteriores efectuados sobre un registro.



- iii. Sistemas de seguridad frente a intrusiones externas (antivirus, cortafuegos, etc.).
  - iv. Copia de seguridad de los datos que proteja frente a pérdidas por cualquier causa (fallo electrónico, incendio, sustracción, etc.) con periodicidad mínima semanal.
  - d. Si no se cumplen los requisitos anteriores se deberá imprimir el LRO con una frecuencia mínima mensual. Una vez impreso el farmacéutico titular deberá verificar los datos y firmará todas las hojas, que serán archivadas durante un período de cinco años.
3. En todo momento los datos de las dispensaciones de los últimos cinco años, en consonancia con la Ley 41/2002, deberán estar disponibles para su comprobación por los inspectores del Departamento de Salud.

NOTA: Cuando entre en vigor el nuevo real decreto de receta médica, actualmente en tramitación, y si se mantiene la redacción que conocemos, el apartado 2.b. se modificaría con los siguientes puntos:

- v. Nombre y apellidos del médico que prescribe, y número de colegiado o código de identificación del organismo correspondiente y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.
- vi. Código de identificación del paciente asignado por el Servicio de Salud en recetas del SNS, o DNI en las recetas de ámbito privado, y para ciudadanos extranjeros el de la Tarjeta Sanitaria Europea o el número de pasaporte para los no comunitarios.
- vii. Observaciones: incluyendo la modalidad de afiliación a algún seguro, si procede

<sup>(1)</sup> Por el momento el COFNA dispone de libros en stock, de manera que la gestión del LRO podrá seguir haciéndose de modo manual en los libros habituales, hasta fin de existencias.

## ANEXO II

### **ACTIVIDADES DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA REALIZADAS EN OFICINAS DE FARMACIA DE NAVARRA POR EMPRESAS EXTERNAS. CONDICIONES PARA SU REALIZACION**

1. De acuerdo con lo establecido en la Ley Foral 12/2000, de Atención Farmacéutica, de 16 de noviembre, artículo 14, j), la actividad de dietética que se realiza en una oficina de farmacia, al igual que el resto de actividades, debe realizarse siempre bajo la dirección profesional del farmacéutico titular. Por lo tanto, este aspecto debería quedar recogido de forma clara en el contrato de prestación de servicios entre empresas externas y las oficinas de farmacia.
2. Dicho contrato debería excluir menciones a inexistentes colaboraciones con las administraciones sanitarias y debería contemplar además los siguientes aspectos :
  - a) Definición de actividades y responsabilidades de ambas partes que respondan a la realidad.
  - b) Identificación y titulación del personal de la empresa externa que va a prestar los servicios en la oficina de farmacia (diplomados en nutrición y dietética), pudiendo recogerse en el contrato o en documento anexo al mismo.
  - c) Indicación expresa de que el personal de la empresa externa estará bajo la supervisión y dirección técnica del farmacéutico titular de la oficina de farmacia.
  - d) Identificación de los equipos utilizados, titularidad y responsabilidad de su mantenimiento (verificación/calibración).
  - e) Identificación de ficheros con datos de carácter personal y asignación de responsabilidades.
4. Las oficinas de farmacia que contraten los servicios de empresa externa tienen que comunicar la actividad al Departamento de Salud y presentar los correspondientes contratos entre ambas partes, así como el plano de distribución de los locales, con indicación de la ubicación de la zona donde se va a realizar la actividad de dietética.
5. El farmacéutico titular asume la responsabilidad de todas las actividades que se lleven a cabo en la oficina de farmacia de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.