



GUÍA DE PREINSPECCIÓN EN OFICINA DE FARMACIA



**COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS
DE NAVARRA**

Pamplona, junio de 2013



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

AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS	
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
PERSONAL	
¿Se ha comunicado el personal farmacéutico al Dpto. de Salud?	SI NO
¿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
CONSERVACIÓN	
¿Dispone de un dispositivo que permita asegurar que la temperatura de la OF está comprendida entre los 15 y los 25º C y la humedad relativa entre el 30 y el 70%?	SI NO
¿Dispone la OF de un frigorífico con dispositivos de control de temperatura adecuados y de uso exclusivo para medicamentos y productos termosensibles que deban conservarse entre 2 y 8º C?	SI NO
¿Efectúa un control y registro diario de la temperatura del frigorífico? ¿Procedimiento de tratamiento y registro de las incidencias?	SI NO
LIBRO RECETARIO OFICIAL (LRO) (Criterios para su gestión en Anexo I)	
¿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 registro, 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 psicótopos y de especial control médico (ECM) dispensados?	SI NO

DISPENSACIÓN	
¿Se dispensan sin receta medicamentos sujetos a prescripción?	SI NO
¿Conserva las recetas privadas originales debidamente selladas y diligenciadas, durante tres meses?	SI NO
¿En caso de recetas de seguro especial se fotocopia o escanea la receta sellada y diligenciada para poder justificar la dispensación de medicamentos?	SI NO
En los casos excepcionales en los que la receta original no se quede en la farmacia (tratamientos crónicos, seguro especial), ¿se entrega al paciente sellada y con fecha y firma?	SI NO
¿Están correctamente codificados los distintos tipos de dispensaciones con receta en el diario de ventas?	SI NO
¿Las recetas de medicamentos dispensados son válidas (RD 1785/2010)?	SI NO
¿Los cupones precinto se desprenden y adhieren una vez efectuada la dispensación y nunca fuera del acto de dispensación? ¿Existen medicamentos sin cupón precinto en la zona de medicamentos dispuestos para la venta?	SI NO
ESTUPEFACIENTES	
¿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
En caso de disponer de LOCE en soporte electrónico, ¿está validado y cuenta con el informe favorable del Departamento de Salud?	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
CONTROL DE CADUCIDADES	
¿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

CALIDAD	
¿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
FORMULACIÓN MAGISTRAL	
En caso de no estar acreditada, ¿dispone de un contrato a terceros con una farmacia acreditada para ello, ¿Archiva la documentación, incluida fotocopia de la receta, de las FM elaboradas por el tercero?	SI NO
¿Se anotan las fórmulas magistrales elaboradas por terceros en el LRO?	SI NO
ACTIVIDADES ADICIONALES Y/O COMPLEMENTARIAS (Dietética, óptica, ortopedia, piercing...)	
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?	SI NO
DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS POR LOS PACIENTES	
¿Dispone de un procedimiento adecuado de gestión de devoluciones de medicamentos por pacientes para su eliminación?	SI NO
TRAZABILIDAD	
¿Dispone de un registro informático de todos los movimientos de medicamentos y hay correspondencia entre existencias reales y stock informático?	SI NO

ANEXO I

CRITERIOS PARA GESTION DE LIBRO RECETARIO OFICIAL (LRO):

Criterios remitidos por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, tras la aprobación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. En lo referente a las actuaciones del farmacéutico de oficina de farmacia en la dispensación y al libro recetario, en su artículo 15, se determina:

6. *El farmacéutico registrará en el libro recetario las dispensaciones que así lo exija su normativa específica y aquellas otras que determine el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad por exigencias de especial control, así como las que puedan establecerse por las Administraciones sanitarias competentes. El libro recetario de la oficina de farmacia podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico, y deberá ser autorizado por la Administración sanitaria competente.*

7. *En el libro recetario deberán consignarse los siguientes datos:*

- a) *Fecha de dispensación (día, mes, año).*
- b) *Número de registro de receta, formado por el número consecutivo que le corresponda.*
- c) *La prescripción facultativa transcrita conforme a lo dispuesto en el párrafo siguiente.*
- d) *Número de envases o número de unidades de dispensación en su caso.*
- e) *Nombre y apellidos del prescriptor, y número de colegiado, o código de identificación asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, o número de Tarjeta Militar de Identidad en el caso de recetas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.*
- f) *Código de identificación del paciente asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, número del DNI en las recetas del ámbito privado, y para ciudadanos extranjeros el asignado en la tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS), o NIE o el número del pasaporte para ciudadanos extranjeros no comunitarios, de acuerdo con lo especificado en el artículo 3.2.a), 2.º y 3.º de este real decreto.*
- g) *Observaciones.*
Los datos obligatorios de identificación de dispensación serán los que se especifican a continuación:
 - h) *Para fórmulas magistrales: requieren receta para su dispensación y se deberá transcribir literalmente toda la prescripción facultativa tal como se encuentra constatada en la receta, así como el número de registro de elaboración.*
 - i) *Para las presentaciones de medicamentos o unidades concretas del mismo: se consignarán los datos que permitan su inequívoca identificación.*
 - j) *Para los preparados oficinales que respondan a una receta, se consignará la denominación que aparece en el Formulario Nacional, anotando el nombre, o, los datos mínimos para su identificación y número de lote.*



El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá actualizar y establecer las características y requisitos del libro recetario.

8. En la dispensación de receta electrónica se respetarán las disposiciones señaladas en los párrafos anteriores con las particularidades inherentes a su tecnología.

A pesar de que la mayoría de programas de gestión de las oficinas de farmacia permiten la gestión informática del LRO, es posible seguir manteniendo la **gestión manual** del mismo. En este caso, el farmacéutico debe obtener, por sus propios medios, un libro de contabilidad en el que sea posible anotar, como mínimo, todos los datos de consignación obligatoria según el Real Decreto 1718/2010:

Este libro deberá estar numerado y se presentará en el Departamento de Salud para ser sellado y autorizado.

Los farmacéuticos que opten por el sistema de gestión informatizado de la oficina de farmacia deberán seguir las siguientes instrucciones:

- a. Activar todos los medicamentos o supuestos de dispensación determinados por las autoridades sanitarias a incluir en el LRO.
- b. Completar los datos anteriormente citados, con carácter de mínimo, en cada una de las dispensaciones de medicamentos a incluir en el LRO:
- 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.

En todo momento los datos de las dispensaciones de los últimos cinco años, en consonancia con la Ley 41/2002, artículo 17, deberán estar disponibles para su comprobación por los inspectores del Departamento de Salud.

⁽¹⁾ 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

<p style="text-align: center;">ACTIVIDADES DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA REALIZADAS EN OFICINAS DE FARMACIA DE NAVARRA POR EMPRESAS EXTERNAS. CONDICIONES PARA SU REALIZACION</p>

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.