

ANEXO

DOCUMENTOS E IMPLEMENTOS A VERIFICAR DURANTE LA INSPECCIÓN A OFICINA FARMACÉUTICA (FARMACIA O BOTICA) Y FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD (FARES)

DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1. **Manual de Calidad:** aprobado por sus directivos de mayor nivel de organizacional, contempla:
 - a) Política de Calidad, Misión, Visión y organigrama
 - b) Funciones y responsabilidades del personal claramente especificadas
2. **Procedimiento operativo estándar para la atención de quejas y/o reclamos**
 - Formato de Registro de la atención a las quejas y/o reclamos presentados por los usuarios o pacientes, respecto a los servicios, productos y /o dispositivos. (proporcionar 02 copias)
3. **Acta de Autoinspección** llenada e informe de acciones correctivas en caso de detectar no conformidades (proporcionar 02 copias)

PERSONAL

1. Documentos de la calificación y experiencia del personal técnico
2. Listado de firmas del personal y siglas utilizadas
3. Fotocheck consignando el nombre y cargo para la atención al usuario, debidamente validado por el propietario
4. Instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de sustancias de riesgo (material de radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros)
5. Normas de Higiene y Exámenes Médicos

DOCUMENTACION

1. **Libros de ocurrencias**
2. **Material de consulta**
 - Primeros auxilios y emergencias toxicológicas
 - Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica
 - Farmacología, farmacia y terapia, en el caso de brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico de corresponder
 - Otros que constituyan el cumplimiento de las buenas prácticas.
3. **Procedimiento operativo estándar de manejo de documentos:** que contemple elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución; así como las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos.
4. **Procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente**
 - Formato de registro de inducción a personal nuevo (proporcionar 02 copias)
 - Formato de registro de capacitaciones realizadas (proporcionar 02 copias)
 - Programa Anual de capacitación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (proporcionar 02 copias)
5. **Procedimiento operativo estándar o normas de seguridad laboral del personal.**

INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO



1. **Equipos**
 - Tarimas o Parihuelas
 - Termohigrometro(s) con certificación de calibración. (proporcionar 2 copias del certificado)
 - Extintor(es) contra incendios con carga vigente, ubicados en un lugar visible y de fácil acceso. CERTIFICADO de Extintor (proporcionar 02 copias)
 - Materiales de limpieza
 - Botiquín de primeros auxilios

CADENA DE FRÍO (DE CORRESPONDER)

1. **Equipos de cadena de frío**
 - Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura
 - Equipo de aire acondicionado
 - Equipo de extracción de aire
 - Equipo electrógeno u otro sistema alternativo
 - Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal

- Ventilador(es)
- Equipo de calefacción
- Equipo deshumecedor

- 1. Procedimiento operativo estándar de mantenimiento y manejo de la cadena de frío (de corresponder)**
 - Programa regular de mantenimiento preventivo de cadena de frío, de corresponder (proporcionar 02 copias)
 - Formato de Registro de verificación diaria del funcionamiento del equipo de refrigeración. (proporcionar 02 copias)
 - Formato de Registro de temperatura a intervalos predeterminados de acuerdo a los rangos establecidos: Productos y/o dispositivos refrigerados (2°C a 8°C), Productos y/o dispositivos congelados (-10°C a más bajas). (proporcionar 02 copias)
 - Formato de Registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración (proporcionar 02 copias)
- 2. Certificados de calificación o calibración de los equipos e instrumentos (TERMOHIGRÓMETROS) para mantener y medir las condiciones ambientales de productos sujetos a cadena de frío. (proporcionar 2 copias)**

BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

1. Señalización Prohibido el Ingreso a Personal no Autorizado
2. Señalización Prohibido Fumar, Comer
3. Certificado de Saneamiento Ambiental (proporcionar 02 copias)
4. Programa de Fumigación y Sanitización del Establecimiento Farmacéutico (proporcionar 02 copias)
5. Instrucciones Para revisión de las Instalaciones Eléctricas
6. Instrucciones para Manejo de Extintor.
7. Normas de higiene del personal
8. Formato de Registro de Mantenimiento de equipos e instrumentos. (proporcionar 02 copias)

RECEPCION

- 1. Procedimiento operativo estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**
 - Formato de Registro la revisión de los productos y/o dispositivos y documentos presentados por el proveedor, considerando como mínimo: Nombre del producto, Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda, Forma de presentación, Numero o código de lote o serie, Fecha de vencimiento, Registro Sanitario o Notificación sanitaria obligatoria, Cantidad solicitada y recibida, Condiciones de almacenamiento, especialmente en aquellos productos sujetos a cadena de frío. (proporcionar 02 copias)
 - Formato de Registro de la verificación durante la recepción de: (proporcionar 02 copias)
 - ✓ Material del embalaje del producto y/o dispositivo, el envase mediano o inmediato, el cierre o sello del envase, que corresponda a los requerimientos del producto y/o dispositivo en caso de condiciones especiales de almacenamiento.
 - ✓ Las características básicas de los productos y/o dispositivo según el tipo de envase (vidrio, plástico, aluminio, blister termosellado o folios u otro material de envase)
 - ✓ la información de los rotulados autorizados de los productos y/o dispositivos sea visible y este firmemente adherido
 - ✓ Registro del traslado al área de devoluciones o bajas de los productos cuando existan discrepancias de información en los documentos, hasta que se determine su destino final
 - ✓ Procedimiento según normatividad vigente cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados



ALMACENAMIENTO

- 1. Procedimiento operativo estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, otros)**
 - Formato de Registro de condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos y/o dispositivos, especificando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante. (proporcionar 02 copias)
- 2. Procedimiento para el control de temperatura y humedad**
 - Formato de Registro de control de temperatura y humedad relativa. (proporcionar 02 copias)
- 3. Procedimiento de Control y retiro de medicamentos vencidos, deteriorados o con observaciones sanitarias**

- Formato de Registro manual o electrónico que consigne el número o código de lote o serie, fecha de vencimiento y registro sanitario de los productos y/o dispositivos, que permita su verificación periódica. (proporcionar 02 copias)
- 4. **Procedimiento operativo estándar para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos.**
 - Formato de Registro de inventarios. (proporcionar 02 copias)
- 5. **Procedimiento de limpieza de las áreas del establecimiento farmacéutico**
 - Formato de Registro de limpieza de las áreas del establecimiento farmacéutico. (proporcionar 02 copias)

DEVOLUCION

1. **Procedimiento operativo estándar para la devolución y/o canjes de productos y/o dispositivos**
 - Formato de Registro de productos y/o dispositivos que se encuentren en el área de devolución y sus condiciones de conservación. (proporcionar 02 copias)
 - Formato de Registro de devoluciones y sus causas. (proporcionar 02 copias)
 - Formato de Registro de productos y/o dispositivos devueltos que retoman al inventario disponible, que cuentan con registro previo de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el director técnico. (proporcionar 02 copias)

BAJA O RECHAZADOS

1. Procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final.
 - Formato de Registro de productos o dispositivos con baja y/o disposición final. (proporcionar 02 copias)

BUENAS PRACTICAS DE DISPENSACION

1. **Procedimiento operativo estándar de dispensación, que contempla:**
 - ✓ Recepción y validación de la receta.
 - ✓ Análisis e interpretación de la prescripción.
 - ✓ Preparación y selección de los productos para su entrega
 - ✓ Entrega de los productos e información por el dispensador
2. **Procedimiento operativo estándar de expendio**
3. **Procedimiento operativo estándar para la dispensación de productos controlados psicotrópicos de la lista IVB**
4. **Procedimiento operativo estándar para la dispensación de productos controlados sujetos a balance, de corresponder.**

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

1. **Procedimiento operativo estandarizado describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA): Identificación y Gestión de Riesgo**
 - Formatos aprobados para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos.
 - Formato de Registro de SRA en formato físico o digital, que contiene como mínimo: Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad, campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, (proporcionar 02 copias)
2. **Literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos, en formato impreso o digital y/o alertas sanitarias de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.**

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (DE CORRESPONDER)

1. **Procedimiento operativo estándar de seguimiento farmacoterapéutico**
 - Formato de Registros de cada fase del proceso que permita la fácil recuperación de la información. (proporcionar 02 copias)

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (DE CORRESPONDER)

Procedimiento operativo estándar para la distribución y transporte de los productos que permita: La identificación del destino de los productos, evitar que el producto contamine a otros productos o sea contaminado por otros, Evitar derrames, roturas, confusión y robo de los productos, Mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento, El manejo de imprevistos durante el traslado.

- Formato de registro de condiciones de almacenamiento de productos durante la distribución y transporte, (proporcionar 02 copias)
 - Formato de Registro de imprevistos durante el traslado, (proporcionar 02 copias)
2. **Procedimiento operativo estándar en forma física o en archivo digital, para el manejo y limpieza en caso de los derrames y para el mantenimiento periódico de los vehículos**
 - Formato de registro de limpieza y mantenimiento periódico de vehículos. (proporcionar 02 copias)



LISTA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR

1. Procedimiento operativo estándar para la atención de quejas y/o reclamos
2. Procedimiento operativo estándar de manejo de documentos
3. Procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente
4. Procedimiento operativo estándar o normas de seguridad laboral del personal.
5. Procedimiento operativo estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
6. Procedimiento operativo estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, otros)
7. Procedimiento para el control de temperatura y humedad
8. Procedimiento de Control y retiro de medicamentos vencidos, deteriorados o con observaciones sanitarias
9. Procedimiento operativo estándar para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos.
10. Procedimiento operativo estándar de mantenimiento y manejo de la cadena de frío (de corresponder)
11. Procedimiento de limpieza de las áreas del establecimiento farmacéutico
12. Procedimiento operativo estándar para la devolución y/o canjes de productos y/o dispositivos
13. Procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final.
14. Procedimiento operativo estándar de dispensación
15. Procedimiento operativo estándar de expendio
16. Procedimiento operativo estándar para la dispensación de productos controlados psicotrópicos de la lista IVB
17. Procedimiento operativo estándar para la dispensación de productos controlados sujetos a balance, de corresponder.
18. Procedimiento operativo estandarizado describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA): Identificación y Gestión de Riesgo
19. Procedimiento operativo estándar de seguimiento farmacoterapéutico
20. Procedimiento operativo estándar para la distribución y transporte de los productos
21. Procedimiento operativo estándar en forma física o en archivo digital, para el manejo y limpieza en caso de los derrames y para el mantenimiento periódico de los vehículos

LISTA DE INSTRUCTIVOS

1. Instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de sustancias de riesgo, de **corresponder.**
2. Instrucciones Para revisión de las Instalaciones Eléctricas
3. Instrucciones para Manejo de Extintor.
4. Normas de higiene del personal



LISTA DE FORMATOS DE REGISTRO DE PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS A PROPORCIONAR DURANTE LA INSPECCIÓN

DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1. Formato de Registro de la atención a las quejas y/o reclamos presentados por los usuarios o pacientes, respecto a los servicios, productos y /o dispositivos. (proporcionar 02 copias)
2. **Acta de Autoinspección** llenada e informe de acciones correctivas en caso de detectar no conformidades (proporcionar 02 copias)

DOCUMENTACION

3. Formato de registro de inducción a personal nuevo (proporcionar 02 copias)
4. Formato de registro de capacitaciones realizadas (proporcionar 02 copias)
5. Programa Anual de capacitación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (proporcionar 02 copias)
6. Certificado de Extintor (proporcionar 02 copias)
7. **Programa regular de mantenimiento preventivo de cadena de frío, de corresponder** (proporcionar 02 copias)
8. Formato de Registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración (proporcionar 02 copias)
9. **Certificados de calificación o calibración de los equipos e instrumentos (TERMOHIGRÓMETROS)** para mantener y medir las condiciones ambientales de productos sujetos a cadena de frío y productos en general. (proporcionar 2 copias)

BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

10. Certificado de Saneamiento Ambiental (proporcionar 02 copias)
11. Programa de Fumigación y Sanitización del Establecimiento Farmacéutico (proporcionar 02 copias)
12. Formato de Registro de Mantenimiento de equipos e instrumentos. (proporcionar 02 copias)

RECEPCION

13. Formato de Registro la revisión de los productos y/o dispositivos y documentos presentados por el proveedor. (proporcionar 02 copias)
14. Formato de Registro de la verificación durante la recepción: (proporcionar 02 copias)

ALMACENAMIENTO

15. Formato de Registro de condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos y/o dispositivos, especificando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante. (proporcionar 02 copias)
16. Formato de Registro de control de temperatura y humedad relativa. (proporcionar 02 copias)
17. Formato de Registro manual o electrónico que consigne el número o código de lote o serie, fecha de vencimiento y registro sanitario de los productos y/o dispositivos, que permita su verificación periódica. (proporcionar 02 copias)
18. Formato de Registro de inventarios. (proporcionar 02 copias)
19. Formato de Registro de verificación diaria del funcionamiento del equipo de refrigeración. (proporcionar 02 copias)
20. Formato de Registro de temperatura a intervalos predeterminados de acuerdo a los rangos establecidos: Productos y/o dispositivos refrigerados (2°C a 8°C), Productos y/o dispositivos congelados (-10°C a más bajas). (proporcionar 02 copias)
21. Formato de Registro de limpieza de las áreas del establecimiento farmacéutico. (proporcionar 02 copias)

DEVOLUCION

22. Formato de Registro de productos y/o dispositivos que se encuentren en el área de devolución y sus condiciones de conservación. (proporcionar 02 copias)
23. Formato de Registro de devoluciones y sus causas. (proporcionar 02 copias)
24. Formato de Registro de productos y/o dispositivos devueltos que retoman al inventario disponible, que cuentan con registro previo de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el director técnico. (proporcionar 02 copias)

BAJA O RECHAZADOS

25. Formato de Registro de productos o dispositivos con baja y/o disposición final. (proporcionar 02 copias)

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

26. Formato de Registro de SRA en formato físico o digital (proporcionar 02 copias)

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE CORRESPONDER

27. Formato de Registros de cada fase del proceso que permita la fácil recuperación de la información. (proporcionar 02 copias)

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (DE CORRESPONDER)

28. Formato de registro de condiciones de almacenamiento de productos durante la distribución y transporte, (proporcionar 02 copias)
29. Formato de Registro de imprevistos durante el traslado, (proporcionar 02 copias)
30. Formato de registro de limpieza y mantenimiento periódico de vehículos. (proporcionar 02 copias)

