



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

ACTA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

Nº.....- I - 20.....

Siendo las.....horas del día.....del mes dedel año.....; los que suscriben, inspectores de la DMID-DIRIS LIMA ESTE, nos constituyimos en el local del **Establecimiento Farmacéutico**.....; con el fin de realizar la visita de inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN:

Inspectores de la DIRIS

Representante(s) del establecimiento farmacéutico:

1.1. Tipo de inspección:

Reglamentaria:

Autorización Sanitaria: _____

Certificación BPOF:

Otros: _____

En atención al Expediente/Oficio/Memorándum N° _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Representante legal o propietario: _____

R.U.C. _____

Nombre comercial: _____

Razón social: _____

Dirección: _____

Distrito: _____

Horario de atención del establecimiento _____

Teléfono/Celular: _____ Correo electrónico: _____

R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento: _____

2.2. Director Técnico: _____

Nº de colegiatura: _____ Horario de labor: _____

Químico Farmacéutico Asistente: _____

Nº de colegiatura: _____ Horario de labor: _____



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
	RUBROS QUE COMERCIALIZA/DISPENSA/EXPENDE			
	Productos farmacéuticos			INFORMATIVO
	Dispositivos médicos:			INFORMATIVO
	Productos sanitarios			INFORMATIVO
	Preparados farmacéuticos			INFORMATIVO
VI.	CONSIDERACIONES GENERALES			
6.2	Brinda los siguientes servicios:			
	a) Almacenamiento			INFORMATIVO
	b) Dispensación			INFORMATIVO
	c) Farmacovigilancia			INFORMATIVO
	d) Seguimiento farmacoterapéutico, cuando corresponda			INFORMATIVO
	e) Distribución y transporte, cuando corresponda			INFORMATIVO
VII.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS			
7.1.	DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
7.1.1	a) ¿Cuenta con un Manual de Calidad, donde se establece la Política de Calidad, aprobado por sus directivos de mayor nivel organizacional, representante legal o propietario, según corresponda?			MAYOR
	El Manual de Calidad contiene:			
	- ¿Misión, visión y organigrama?			MENOR
	b) ¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
	c) ¿Se han establecido e implementado procedimientos operativos estandarizados?			MAYOR
	d) ¿Las actividades contempladas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica permiten la trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y la información está disponible a la Autoridad?			MAYOR
	e) ¿En las instalaciones del establecimiento existen muestras médicas o muestras gratuitas de productos y/o dispositivos en las áreas donde se realicen actividades contempladas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
	f) ¿Los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos son adquiridos de los establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRÍTICO
	g) Las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud funcionan dentro de:			
	- ¿Mercado de abastos?			CRÍTICO
	- ¿Ferias?			CRÍTICO
	- ¿Campos feriales?			CRÍTICO
	- ¿Grifos?			CRÍTICO
	- ¿Predios destinados a casa habitación?			CRÍTICO
	h) ¿En las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud se realizan: canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomentan el uso irracional de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos (insumos o material, instrumentales y equipos biomédicos)?			MAYOR
7.1.2	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para la atención de quejas y reclamos?			MAYOR
	¿Se registra la atención a las quejas y reclamos presentados por los usuarios o pacientes, respecto a los servicios, productos y/o dispositivos?			MAYOR



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
7.1.3	¿Cuenta con procedimiento operativo estándar de autoinspecciones?			MAYOR
	¿Se realizan autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción(es) correctiva(s)?			MAYOR
	¿Se realiza un informe en el caso de detectar no conformidades?			MAYOR
7.2	PERSONAL			
7.2.1	¿Cuenta con un profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico, colegiado y habilitado?			CRÍTICO
	¿El Director Técnico permanece en el establecimiento durante las horas de funcionamiento?			CRÍTICO
7.2.2	¿Cuenta con profesional químico farmacéutico y personal técnico con capacitación debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
7.2.3	¿El desempeño del personal técnico en farmacia, está bajo la supervisión del Director Técnico o del profesional Químico Farmacéutico asistente?			CRÍTICO
7.2.5	¿El personal del establecimiento recibe como parte de la inducción correspondiente entrenamiento inicial y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
	¿Cuenta con un programa anual de capacitación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MENOR
	¿En la carpeta personal de cada trabajador se deja constancia escrita de las actividades de capacitación?			
	- Director Técnico			MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente			MAYOR
	- Técnico en farmacia			MAYOR
7.2.6	¿El personal viste uniformes adecuados?			MAYOR
7.2.7	¿El personal se encuentra debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario?			MENOR
7.2.8	¿Cuándo corresponda, en el manejo de sustancias de riesgo como material radioactivo, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se proporciona formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos?			CRÍTICO
7.3	DOCUMENTACIÓN			
7.3.3	¿Cuenta con los siguientes libros oficiales?			
	- De recetas, cuando se realicen preparados farmacéuticos			MENOR
	- De control de estupefacientes, cuando cuenta con sustancias estupefacientes			MAYOR
	- De control de psicotrópicos, cuando cuenta con sustancias psicotrópicas			MAYOR
	- De ocurrencias			MENOR
7.3.4	¿Cuenta con el siguiente material de consulta?			
	- Primeros auxilios y emergencias toxicológicas			MENOR
	- Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica			MENOR
	- Farmacovigilancia			MENOR
	- Farmacología, farmacia y terapéutica, en el caso de brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.			MENOR
	- Otros que contribuyan al cumplimiento de las buenas prácticas.			INFORMATIVO
7.3.5	¿Cuenta con los siguientes documentos que son de conocimiento del personal?			
	Manual de la Calidad			MAYOR



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	SI	
7.3.6	- Los procedimientos operativos estándares indican como mínimo: el título, objetivo, responsabilidades, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo, y están de acuerdo al procedimiento de elaboración de documentos y formatos.			MENOR
	- Procedimiento operativo estándar que contempla la 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.			MAYOR
	- Procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente.			MAYOR
	- Procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal.			MENOR
	- Otros que establezca la normatividad vigente para el funcionamiento de las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud.			MENOR
7.3.6	¿Las modificaciones o correcciones del documento quedan registradas (firmadas y fechadas) y permiten leer la información original?			MENOR
	¿Se cuenta con un listado que permite identificar las firmas del personal responsable de los cambios y siglas utilizadas?			MENOR
7.3.7	¿Los registros son realizados en forma inmediata a la actividad?			MAYOR
7.3.9	¿Los documentos relacionados a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (físicos o digitales) en las oficinas farmacéuticas se archivan en el Área Administrativa y en las farmacias de los establecimientos de salud en el Área administrativa o según las disposiciones del establecimiento de salud; son de fácil acceso y están contemplados en su procedimiento operativo estándar?			MAYOR
7.4.	INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO			
7.4.2	¿Las instalaciones se han diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de los productos y/o dispositivos establecidos por el fabricante?			MAYOR
7.4.3	¿Se cuenta con equipamiento y materiales que aseguren el adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío?			CRÍTICO
7.4.5	¿La iluminación dentro del establecimiento permite que el trabajo se realice en forma apropiada y segura?			MENOR
	¿El cableado eléctrico cuenta con cubierta protectora?			MENOR
	¿La ventilación natural o artificial permite la adecuada circulación de aire?			MAYOR
	¿Se impide la incidencia directa de la luz solar hacia los productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.4.6	¿De existir ventanas o drenajes, están localizados con protección para evitar el ingreso de insectos, roedores, aves y otros agentes contaminantes?			MAYOR
	¿Cuenta con un certificado de saneamiento ambiental vigente?			MAYOR
7	¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?			MAYOR
	¿Las paredes se mantienen en buen estado de conservación y son resistentes, brindando las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos?			MAYOR
	¿Los techos impiden el paso de los rayos solares y la acumulación de calor?			MAYOR
7.4.8	¿Se restringe el acceso de personas no autorizadas a las áreas internas del establecimiento?			MAYOR
	¿Se han implementado mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados?			MAYOR
7.4.9	¿El establecimiento cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos?			MAYOR
	- Recepción.			MAYOR
	- Dispensación y/o expendio.			MAYOR



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
7.4.10	- Almacenamiento.			MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda.			MAYOR
	- Baja o rechazados.			MAYOR
	- Devoluciones.			MAYOR
	- Fármacotecnia o área de preparados farmacéuticos, cuando corresponda.			MAYOR
	- Farmacovigilancia.			MAYOR
	- Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.			MAYOR
	- Administrativa.			MENOR
	- Otras debidamente separadas, delimitadas e identificadas.			MENOR
	¿Cuenta con áreas auxiliares solas o compartidas para el cambio de uniforme y/o custodia de /os artículos personales?			MENOR
	¿Cuenta con servicios higiénicos ventilados?			MAYOR
7.4.11	¿Cuándo corresponda, el seguimiento farmacoterapéutico cuenta con el área que permite la atención personalizada de los pacientes, garantizando la privacidad, seguridad y confidencialidad de la comunicación con este y la información que se genere?			MAYOR
	¿Dicha área permite que los químicos farmacéuticos efectúen la revisión, análisis de los datos registrados de los pacientes, análisis de casos clínicos, registro de los procesos efectuados, plan de intervención, entre otros?			MENOR
7.4.12	¿Cuándo se elaboren preparados farmacéuticos, el área de Fármacotecnia o área de preparados farmacéuticos, según corresponda, se adecua a lo establecido en la normatividad específica y cuenta con un área exclusiva, identificada y con equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios para su correcta elaboración?			MAYOR
	¿Las farmacias de los establecimientos de salud que realizan el reenvasado de medicamentos en dosis unitaria, cuentan con área acondicionada para tal fin, en aplicación a lo dispuesto en la normatividad específica?			MAYOR
7.4.13	¿Las farmacias de los establecimientos de salud, cuentan con áreas identificadas y delimitadas para brindar en forma adecuada los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia?			MAYOR
7.4.14	Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud, ¿disponen al menos de?			
	- Estantes, anaqueles o vitrinas.			MAYOR
	- Termohigrómetro(s) calibrados			MAYOR
	- Extintor (es) con carga vigente			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Botiquín de primeros auxilios			MENOR
	¿Cuando corresponda, ¿cuenta con?			
	- Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura.			CRÍTICO
	- Equipo de aire acondicionado.			MAYOR
	- Equipo de extracción de aire.			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo.			MAYOR
	- Tarimas o parihuelas.			MENOR
	- Ventilador(es).			MENOR
	- Equipo de calefacción.			MENOR
	- Equipo deshumedecedor			MENOR



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
7.4.14	¿Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío están calificados y calibrados?			MAYOR
7.4.15	¿Los alimentos, bebidas y artículos personales están debidamente separados de las áreas donde se realizan las actividades operativas?			MAYOR
	¿Se señala la prohibición de fumar dentro del establecimiento?			MENOR
7.4.16	¿En los equipos de cadena de frío se almacenan exclusivamente los productos y/o dispositivos que requieran dichas condiciones?			CRÍTICO
	¿Cuentan con un programa regular de mantenimiento preventivo (registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración)?			MAYOR
7.4.17	¿Las instalaciones están limpias, desinfectadas y mantenidas de acuerdo a sus procedimientos operativos estándar?			MAYOR
	¿Se registran estas operaciones?			MENOR
7.5	DE LAS BUENAS PRÁCTICAS			
7.5.1	BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO			
7.5.1.1	El diseño y equipamiento de las áreas están de acuerdo con:			
	- Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos.			MAYOR
	- Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos.			MAYOR
	- Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: Temperatura, luz y humedad.			MAYOR
7.5.1.2	¿Los equipos e instrumentos se encuentran en buen estado de mantenimiento? ¿Se registra esta actividad?			MAYOR
7.5.1.3	¿Los productos y/o dispositivos se colocan sobre tarimas o parihuelas, estantes, racks u otros, y no directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿La ubicación de los estantes, racks, parihuelas u otros, permiten la limpieza y ventilación?			MAYOR
	¿Los extintores contra incendios cuentan con carga vigente y están ubicados en un lugar visible y de fácil acceso?			MAYOR
7.5.1.4	¿Los anaqueles, estantes o racks están asegurados para evitar la caída de los productos y/o dispositivos?			MENOR
	¿Tienen la capacidad y resistencia suficiente para soportar su volumen y peso a fin de evitar deformaciones o accidentes?			MAYOR
	RECEPCIÓN			
7.5.1.5	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
	¿Se realiza la revisión de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con los documentos presentados por el proveedor siguiendo su procedimiento, considerando como mínimo, la verificación de?			MAYOR
	- Nombre del producto.			MAYOR
	- Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda.			MAYOR
	- Forma de presentación, cuando corresponda.			MAYOR
	- Número o código de lote o serie.			MAYOR
	- Fecha de vencimiento.			MAYOR
	- Registro Sanitario; Notificación Sanitaria Obligatoria cuando corresponda.			MAYOR
	- Cantidad recibida.			MAYOR
	- Condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío.			MAYOR
7.5.1.6	¿De acuerdo al procedimiento operativo estándar de recepción, se registran las no conformidades de la verificación de lo siguiente?			
	- Que el material del embalaje no se encuentre abierto, quebrado o húmedo, o que evidencie deterioro de producto y/o dispositivo.			MAYOR



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
7.5.1.7	- Que la identificación corresponda al producto y/o dispositivo, de acuerdo a /os documentos presentados por el proveedor.			MAYOR
	- Que el envase mediate o inmediato no se encuentre abierto, arrugado, quebrado, deformado o húmedo, y no se observen manchas, perforaciones o cuerpos extraños.			MAYOR
	- Que el cierre o sello del envase sea seguro y cuando lleve banda de seguridad, esta se encuentre intacta			MAYOR
	- Que corresponda a los requerimientos del producto y/o dispositivo en caso de condiciones especiales de almacenamiento.			MAYOR
7.5.1.7	¿Se registran las no conformidades de la verificación de las características básicas de los productos y/o dispositivos, según el tipo de envase (¿vidrio, plástico, aluminio, blíster termosellado o folios u otro material de envase?)			MAYOR
7.5.1.8	¿Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío son recepcionados con prioridad y rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento?			CRÍTICO
	¿En el momento de la recepción se verifica que se mantiene la cadena de frío?			CRÍTICO
7.5.1.9	¿Se verifica en la recepción de las materias primas para la elaboración de preparados farmacéuticos, lo siguiente?			
	- El certificado de control de calidad de la materia prima, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo.			MAYOR
	- La denominación del insumo, grado o tipo.			MAYOR
	- La fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieran.			MAYOR
7.5.1.10	¿Se verifica, en las oficinas farmacéuticas especializadas, que se utilicen cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre) que cuenten con el certificado de calidad emitido por el laboratorio fabricante de la cepa?			CRÍTICO
7.5.1.11	¿Se verifica que la información de los rotulados autorizados de los productos y/o dispositivos sea visible y esté firmemente adherida?			MAYOR
7.5.1.12	¿Se procede a trasladar al área de devoluciones o bajas, los productos y/o dispositivos que no cumplan con las características de calidad requerida y/o cuando existan discrepancias de información en los documentos, hasta que se determine su destino final?			MAYOR
7.5.1.13	¿El Director Técnico precede según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados, adulterados?			CRÍTICO
	ALMACENAMIENTO			
7.5.1.14	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, etc.)?			MAYOR
	¿Se garantizan las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura y luz, establecidas por el fabricante y humedad cuando corresponda?			CRÍTICO
	Se controla y registra la temperatura de acuerdo a los rangos establecidos por el fabricante:			CRÍTICO
7.5.1.15	¿Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan con las medidas de seguridad y según lo establecido en el Reglamento específico?			CRÍTICO
7.5.1.16	¿Se considera un sistema o mecanismos que permitan garantizar la seguridad, facilitar su ubicación y distribución de los productos y/o dispositivos en el área de almacenamiento?			INFORMATIVO
7.5.1.17	De acuerdo al sistema de ubicación, ¿Los productos y/o dispositivos se almacenan teniendo en cuenta?			
	- Orden alfabético.			INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica.			INFORMATIVO
	- Clase terapéutica.			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
	¿Existe información (física o digital) que indique el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento productos y/o dispositivos, según corresponda, y que permita su verificación periódica?			MENOR
7.5.1.18	<p>¿Cuenta con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos?</p> <p>Con que frecuencia lo realizan:</p> <p>¿Se cuenta con el registro de los inventarios?</p>			MAYOR
7.5.1.19	¿Cuentan con un mecanismo digital o físico que alerte o identifique los productos y/o dispositivos próximos a expirar?			MENOR
7.5.1.20	¿Se establece el sistema FIFO y/o sistema FEFO a fin de minimizar el riesgo de vencimiento y asegurar una adecuada rotación de los productos y/o dispositivos y está incluido en el procedimiento?			MAYOR
7.5.1.21	<p>¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar que asegure el mantenimiento y manejo de la cadena de frío, incluyendo el formato para la verificación diaria del funcionamiento del equipo de refrigeración?</p> <p>¿El proceso considera la ubicación, señalización y condiciones especiales de almacenamiento (productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío)?</p> <p>Se cuenta con el registro de temperatura a intervalos predeterminados de acuerdo a los rangos establecidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Productos y/o dispositivos refrigerados (2°C a 8°C) - Productos y/o dispositivos congelados (-10°C a más bajas) 			MAYOR
7.5.1.22	<p>Los equipos de almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, ¿Cuentan con áreas para?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aprobados - Devoluciones 			
7.5.1.23	¿El equipo de refrigeración de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío tiene la capacidad de mantener la temperatura dentro de los límites del rango especificado en el envase?			MAYOR
7.5.1.24	¿Se toman las precauciones en la instalación de los equipos de refrigeración para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía?			MAYOR
7.5.1.25	¿El equipo de refrigeración se encuentra ubicado en una zona de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa sobre una superficie plana y a una distancia adecuada de la pared que permita la ventilación?			MAYOR
7.5.1.26	<p>¿Cuenta con un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones especiales de almacenamiento de los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío que la requieran (falta de fluido eléctrico, falla técnica de equipo, desconexiones accidentales, entre otros)?</p> <p>¿Cuenta con un procedimiento operativo estándar que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?</p>			MAYOR
	DEVOLUCIÓN			
7.5.1.27	¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.5.1.28	¿Los productos y/o dispositivos que se encuentran en el área de devolución están identificados y registrados?			MAYOR
7.5.1.29	¿Se registran las devoluciones y sus causas?			MAYOR
7.5.1.30	¿Se almacenan los productos y/o dispositivos devueltos de acuerdo a lo indicado en sus condiciones de almacenamiento?			CRÍTICO
7.5.1.31	¿Los productos y/o dispositivos devueltos retornan al inventario disponible siempre que existe evidencia del registro previo de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable?			CRÍTICO



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
	BAJA O RECHAZADOS			
7.5.1.32	¿Dispone o cuenta con un procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final?			MAYOR
7.5.1.33	¿Los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con observaciones sanitarias se ubican en el área de baja o rechazados?			CRÍTICO
7.5.1.34	¿La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias se realizan según su procedimiento operativo estándar, el mismo que debe ajustarse a las exigencias y normas establecidas por la autoridad competente?			CRÍTICO
7.5.2	BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN			
7.5.2.2	¿Se cumplen las Buenas Prácticas de Dispensación de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?			INFORMATIVO
7.5.2.3	¿En el acto de dispensación se cumple con las normas legales vigentes y tienen presente los deberes éticos y profesionales con el paciente y el debido respeto entre los profesionales de la salud?			INFORMATIVO
	¿Se actúa con la seguridad que brinda el respaldo científico?			INFORMATIVO
7.5.2.4	¿El Químico Farmacéutico es responsable de la adecuada dispensación de los productos y/o dispositivos, contribuyendo con la calidad, seguridad y eficacia de estos?			INFORMATIVO
	¿El Químico farmacéutico realiza la adecuada gestión del suministro y el uso racional de los productos y/o dispositivos contribuyendo con el acceso?			INFORMATIVO
7.5.2.5	¿El personal técnico en farmacia que realiza tareas de expendio está bajo la supervisión del profesional Químico Farmacéutico?			MAYOR
	¿El Director Técnico, propietario y/o representante legal del establecimiento verifica que el personal técnico en farmacia no realiza actos relacionados a la dispensación u ofrece al paciente o usuario alternativas al medicamento prescrito?			MAYOR
7.5.2.6	¿Cuenta con procedimiento operativo estándar de dispensación?			MAYOR
	¿En el proceso de dispensación se consideran las siguientes actividades realizadas por el Químico Farmacéutico?			
	- Recepción y validación de la receta.			MAYOR
	- Análisis e interpretación de la prescripción.			MAYOR
	- Preparación y selección de los productos para su entrega.			MAYOR
	- Entrega de los productos e información por el dispensador.			MAYOR
	- Registros, cuando corresponda.			MENOR
	RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE LA RECETA			
7.5.2.7	¿La dispensación de los productos y/o dispositivos de venta bajo receta se circunscriben a la receta que se presenta con letra clara, legible, y sin enmendaduras?			INFORMATIVO
7.5.2.8	¿La dispensación y el expendio de los productos y/o dispositivos se efectúan de acuerdo a la condición de venta que se establece en el Registro Sanitario y que se consigna en el rotulado del producto y/o dispositivo?			MAYOR
7.5.2.9	¿Se verifica antes de la dispensación, que en la receta se consigna como mínimo la siguiente información?			
	a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, nombre y dirección del establecimiento de salud (impreso o sellado).			MENOR
	b) Nombres, apellidos y edad del paciente.			MENOR
	c) Denominación Común Internacional (DCI) y opcionalmente el nombre de marca, si lo tuviere.			MENOR
	d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA.			MENOR
	e) Forma farmacéutica.			MENOR
	f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.			MENOR



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
	g) Vía de administración.			MENOR
	h) Indicaciones			MENOR
	i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente.			INFORMATIVO
	j) Lugar y fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.			MENOR
7.5.2.10	¿Se verifica antes de la dispensación, que en la receta que incluye dispositivos médicos, además de los literales a), b), i) y j) del numeral 7?5.2.9 del Manual, consigna el nombre o denominación del dispositivo médico (adicionalmente podría consignar modelo, código u otra característica)?			MENOR
7.5.2.11	¿El Químico Farmacéutico en base a la validación de la receta, decide la dispensación o no de los productos y/o dispositivos, y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor?			MAYOR
	¿En caso de no atención, se comunica al paciente sobre el problema detectado, cuidando de no cuestionar la actuación de otros profesionales de la salud?			MENOR
7.5.2.12	¿Se verifica que la receta que incluye sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajuste a las condiciones particulares que determine su norma específica?			MAYOR
7.5.2.13	¿Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, se dispensa o expende contra su presentación, algún producto y/o dispositivo de venta bajo receta médica?			MAYOR
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA RECETA				
7.5.2.14	¿El análisis e interpretación de la receta incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, correcto cálculo de dosis, cantidad a entregar de producto, identificación de posibles interacciones y duplicidad terapéutica?			MAYOR
	¿Si existen dudas sobre la prescripción, el Químico Farmacéutico lo resuelve a través de una interconsulta con el prescriptor?			MAYOR
7.5.2.15	¿El análisis e interpretación de la receta es realizado de manera exclusiva por el profesional Químico Farmacéutico?			MAYOR
	¿El profesional químico farmacéutico, tiene en cuenta?			
	- El uso concomitante de otros productos farmacéuticos.			MAYOR
	- El uso de medicamentos durante el embarazo.			MAYOR
	- El uso de medicamentos durante la lactancia.			MAYOR
	- Presencia de alergias.			MAYOR
	- Contraindicaciones con enfermedades o problemas de salud.			MAYOR
	- Interacciones con otros productos farmacéuticos.			MAYOR
	- Duplicidades.			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
PREPARACIÓN Y SELECCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA SU ENTREGA				
7.5.2.16	¿La preparación y selección de los productos y/o dispositivos para su entrega al paciente comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas?			MAYOR
7.5.2.17	¿Para la correcta selección de los productos y/o dispositivos, se realiza la lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito?			MAYOR
	¿Antes de su entrega, se comprueba que el o los productos o dispositivos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases mediatos e inmediatos se encuentren en buenas condiciones?			MAYOR



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
	¿El rotulado del envase mediato e inmediato corresponde al mismo producto y/o dispositivo y cumple con las especificaciones establecidas en las normas correspondientes?			MAYOR
	¿En el caso de los dispositivos médicos se verifica el nombre o denominación del dispositivo médico, marca, modelo, código u otras características específicas?			MAYOR
7.5.2.18	¿Para el conteo de las tabletas o cápsulas a granel se utilizan materiales adecuados (guantes, contadores manuales, entre otros) evitando el contacto directo de las manos del personal con el producto?			MAYOR
7.5.2.19	Los productos farmacéuticos a dispensarse o expenderse en unidades inferiores al contenido del envase primario ¿Se entregan en envases que consignen por lo menos la siguiente información? - Nombre y dirección del establecimiento. - Nombre del producto. - Nombre del laboratorio fabricante. - Concentración del principio activo. - Vía de administración. - Número de lote. - Fecha de vencimiento			MENOR
	¿Los productos permanecen o se conservan en sus envases originales?			MENOR
	¿Se conserva hasta el final en los blíster o folios, la sección en la que se encuentra consignada el número de lote y fecha de vencimiento?			MENOR
	¿Se muestra el envase original del producto o dispositivo dispensado por unidad, a solicitud del usuario?			MENOR
	¿Se acondicionan los productos y/o dispositivos de manera segura para su conservación y traslado respetando la cadena de frío?			CRÍTICO
ENTREGA DE LOS PRODUCTOS E INFORMACIÓN POR EL DISPENSADOR				
7.5.2.21	¿Se entregan los productos y/o dispositivos al paciente o usuario con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente?			MAYOR
7.5.2.22	¿Los pacientes son tratados con respeto y se mantiene la confidencialidad e intimidad cuando se dispensan ciertos tipos de medicamentos o se trata de ciertas patologías?			MAYOR
7.5.2.23	¿El Químico Farmacéutico brinda información y orienta al paciente sobre el uso adecuado del producto y/o dispositivo, administración, dosis, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de la conservación? ¿Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, se realizan con objetividad y claridad a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento?			MAYOR
7.5.2.24	¿Se asegura que el paciente comprenda la información, orientación e instrucciones brindadas, y siempre que sea posible, se solicita que el paciente repita las instrucciones brindadas?			INFORMATIVO
7.5.2.25	¿Se incide en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los productos? ¿Se informa lo siguiente? - Cuando tomar el medicamento, en relación a los alimentos y a otros medicamentos. - Cómo tomar o aplicar el medicamento. - Cómo guardar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación.			
7.5.2.26	¿Si se estima conveniente y en las condiciones necesarias, se propone al paciente o su representante el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, en base a su aceptación del servicio y cumpliendo con las Buenas Prácticas correspondientes?			MAYOR
7.5.2.27	¿Cuándo se entrega parcialmente el producto y/o dispositivo prescrito, se coloca en el reverso de la receta médica, las unidades dispensadas por el establecimiento, consignando el sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico?			MAYOR



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
7.5.2.28	Cuando se ofrece al usuario alternativas de productos farmacéuticos ¿El Químico Farmacéutico deja constancia de este hecho registrándolo en el dorso de la receta según la siguiente información?			
	- Nombre del producto alternativo dispensado.			MAYOR
	- Nombre del laboratorio fabricante.			MENOR
	- Fecha de dispensación.			MENOR
	- Firma y sello del dispensador.			MAYOR
7.5.2.29	¿El Químico farmacéutico tiene acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, dispositivos y su utilización, impresa o digital?			MAYOR
REGISTROS				
7.5.2.30	¿En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se registra en el libro oficial correspondiente, y se ciñe a los requerimientos y exigencias de la normatividad específica?			MAYOR
7.5.2.31	Cuando se dispensan preparados farmacéuticos, ¿Se coloca en la receta?			
	- El sello del establecimiento.			MENOR
	- El nombre de la persona que elaboró el preparado.			MAYOR
	- La fecha de preparación.			MENOR
	¿La receta es copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador en orden correlativo y cronológico?			MENOR
7.5.3	BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA			
7.5.3.1	Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, están orientadas principalmente a la:			
	- Identificación del riesgo			INFORMATIVO
	- Gestión del riesgo			INFORMATIVO
7.5.3.2	¿El director técnico u otro profesional químico farmacéutico, implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia de acuerdo a la organización interna de su establecimiento farmacéutico?			CRÍTICO
7.5.3.3	¿Cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?			MAYOR
7.5.3.4	¿El profesional químico farmacéutico responsable de farmacovigilancia tiene acceso a información científica actualizada sobre aspectos de seguridad de los productos farmacéuticos (reacciones adversas, advertencias, precauciones, contraindicaciones, interacciones, entre otros), en formato impreso o digital?			MAYOR
7.5.3.5	¿Se cuenta con formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos (físico o digital)?			CRÍTICO
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				
7.5.3.6	¿El personal que pueda recibir información sobre una SRA, está capacitado en los flujos y procedimientos a seguir para comunicar este evento al Director Técnico o responsable de las actividades de farmacovigilancia?, ¿Tiene un registro de dicha capacitación?			MAYOR
7.5.3.7	¿Las notificaciones de SRA enviadas de acuerdo al numeral 7.5.3.11 cuentan con la información de los campos obligatorios del formato para la Notificación de las Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente y la gravedad?			MAYOR
7.5.3.8	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?			MAYOR
7.5.3.9	¿Las SRA quedan registradas en formato físico o digital, que contiene, como mínimo, la siguiente información?			
	- Fecha de identificación de la SRA.			MAYOR
	- Fecha de envío de la notificación de SRA			MAYOR
	- Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad.			MAYOR
	- Los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente.			MAYOR
7.5.3.10	¿La información recogida en las notificaciones de reacciones adversas son utilizadas por el personal que labora en el establecimiento farmacéutico para realizar juicios de valor acerca de la intervención médica?			INFORMATIVO



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
7.5.3.11	El Director Técnico remite las notificaciones de SRA a través del VigiFlow, reporte electrónico (eReporting) u otros (según corresponda) a:			
	a) En el caso de farmacias de los establecimientos de salud sin internamiento, al Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.			MAYOR
	b) En el caso de farmacias de los establecimientos de salud con internamiento, a su Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través del Responsable de farmacovigilancia (de acuerdo a la organización interna de su establecimiento).			MAYOR
	c) En el caso de oficinas farmacéuticas, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.			MAYOR
7.5.3.12	¿Las SRA graves se reportan en los formatos oficiales o eReporting u otros (cuando corresponda) dentro los siete (07) días calendarios de conocido el caso?			CRÍTICO
	¿Las SRA leves y moderadas se reportan en los formatos oficiales o eReporting (cuando corresponda) en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario?			MAYOR
7.5.3.13	¿Las notificaciones de SRA u otros documentos relacionados a las actividades de farmacovigilancia, son archivados garantizando su confidencialidad, su conservación adecuada, así como su disponibilidad de forma rápida y completa?			MAYOR
GESTIÓN DEL RIESGO				
7.5.3.14	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?			CRÍTICO
7.5.3.15	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?			MAYOR
7.5.3.16	¿El Director Técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?			MAYOR
7.5.4	BUENAS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO			
7.5.4.6	¿Cuenta con un procedimiento operativo estándar de seguimiento farmacoterapéutico?			MAYOR
	¿Se desarrollan las siguientes actividades durante el proceso de Seguimiento Farmacoterapéutico?			
	- Explicación del servicio al paciente.			MAYOR
	- Análisis de la situación del paciente, en especial del que se encuentra hospitalizado.			MAYOR
	- Plan de intervención farmacéutica.			MAYOR
	- Evaluación y seguimiento			MAYOR
	- Registros			MAYOR
EXPLICACIÓN DEL SERVICIO				
7.5.4.7	¿El químico farmacéutico explica claramente los objetivos, procedimientos, ventajas del servicio, así como la necesidad de contar con la participación aceptada voluntariamente por el paciente y otros profesionales de la salud?			MAYOR
7.5.4.8	El servicio de seguimiento farmacoterapéutico está orientado a:			
	- Pacientes polimedicados.			INFORMATIVO
	- Pacientes que utilizan medicamentos con estrecho margen terapéutico.			INFORMATIVO
	- Pacientes con insuficiencia renal, hepática u otros órganos que pueden verse afectados por la farmacocinética de los medicamentos.			INFORMATIVO
	- Pacientes con enfermedades crónicas como diabetes mellitus, hipertensión arterial o problemas de salud mental.			INFORMATIVO
	- Pacientes que pertenecen a poblaciones de riesgo, como niños, adultos mayores y mujeres en embarazo o lactancia.			INFORMATIVO
	¿Queda registrada la aceptación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del paciente o usuario? ¿El registro incluye la fecha de la primera entrevista?			MAYOR



Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
7.5.4.10	En el caso de pacientes hospitalizados, su incorporación en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico se efectúa teniendo en cuenta las consideraciones establecidas en el numeral 7.5.4.8, y se realiza durante: ¿La visita médica del equipo de salud? ¿A solicitud de un profesional de la salud?			MAYOR
7.5.4.11	¿Los pacientes en alta hospitalaria incorporados en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico tienen como justificación garantizar su adherencia al tratamiento farmacológico? ¿En estos casos, se cuenta previamente con la aceptación del paciente?			MAYOR
	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DEL PACIENTE			
	Entrevista Farmacéutica			
7.5.4.12	¿Para el seguimiento farmacoterapéutico se cuenta con el documento de la aceptación del servicio del seguimiento farmacoterapéutico firmado por el paciente? ¿En el documento de aceptación del servicio del seguimiento farmacoterapéutico consta? a) Conocimiento del servicio de seguimiento farmacoterapéutico. b) Posibilidad de abandonar el servicio cuando lo requiera. c) Compromiso de brindar la información actualizada, veraz y completa en relación a su tratamiento farmacológico, así como cualquier cambio en su medicación y/o problema de salud.			MAYOR
7.5.4.13	¿Una vez firmado la aceptación del servicio del seguimiento farmacoterapéutico, el establecimiento se queda con el mencionado documento y se entrega una copia al paciente?			MAYOR
7.5.4.14	¿El servicio de seguimiento farmacoterapéutico considera? • Datos personales y de salud del paciente, antecedentes patológicos, problemas de salud, funciones vitales, hábitos de consumo, hábitos alimenticios y/o dietéticos, ejercicios físicos, pruebas de laboratorio, alergias, antecedentes de reacciones adversas a medicamentos (RAM), diagnóstico y Médico(s) tratante(s). • Historia farmacoterapéutica (medicamentos que utiliza o ha utilizado), considerando: - Denominación Común Internacional (DCI), nombre de marca si tuviere. - Concentración del ingrediente farmacéutico activo (IFA), forma farmacéutica y duración del tratamiento. - Unidad de dosis. - Vía de administración. - Fecha de inicio del tratamiento. - Fecha de suspensión del tratamiento. - Fecha de reinicio del tratamiento. - Motivo de uso. - Si el medicamento es por prescripción o automedicación. - Dificultades para tomarlo y/o tolerarlo			MAYOR
7.5.4.15	¿El Químico Farmacéutico en la primera entrevista evalúa también el grado de adherencia del paciente a la farmacoterapia, aplicando cuestionarios o test?			MAYOR
7.5.4.16	¿Al término de la entrevista, el Químico Farmacéutico establece conjuntamente con el paciente o usuario, ¿un cronograma de sesiones para seguimiento del tratamiento farmacológico?			MAYOR



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
	Evaluación y análisis de los datos de salud del paciente			
7.5.4.17	¿El Químico Farmacéutico, con la información registrada en el Formato del Anexo N° 2, utiliza el Anexo N° 3 del presente Manual para relacionar cada medicamento con la enfermedad o problema de salud?			MAYOR
7.5.4.18	¿El Químico Farmacéutico realiza una correcta evaluación y análisis de la información disponible sobre la enfermedad o problema de salud del paciente o usuario y de su tratamiento farmacológico, permitiendo identificar los Problemas Relacionados al Medicamento (PRM), o el riesgo de su aparición?			MAYOR
7.5.4.19	¿Se clasifican los Problemas Relacionados al Medicamento (PRM), teniendo en cuenta lo siguiente?: Por necesidad PRM1: Necesita medicamentos que no usa PRM2: Usa medicamento que no necesita Por efectividad PRM3: Inefectividad independiente de la dosis PRM4: Dosis o duración inferior a la necesaria Por seguridad PRM5: Dosis, o duración superior a la necesaria PRM6: Provoca una reacción adversa al medicamento			
7.5.4.20	¿El Químico Farmacéutico cuenta con acceso a fuentes de información científica, objetivas, independientes y actualizadas que respalde técnicamente la toma de decisiones y el plan de intervención farmacéutica?			MAYOR
	DEL PLAN DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA			
7.5.4.21	¿El plan de intervención farmacéutica tiene como objetivo resolver y prevenir un PRM mediante propuestas o sugerencias para el tratamiento farmacológico del paciente?			MAYOR
7.5.4.22	¿Las intervenciones farmacéuticas incluyen las siguientes acciones? - Se brinda información sobre los productos farmacéuticos (uso correcto, recomendaciones de conservación, preparación, administración, reacciones adversas, entre otros). - Se comunica al Médico tratante o prescriptor autorizado, los PRM identificados y analizados. - Se comunica al Médico tratante o prescriptor autorizado las sugerencias sobre cambios en el tratamiento (dosificación, duración del tratamiento, cambios en las pautas de administración, entre otros). - Se implementan estrategias educativas relacionadas al tratamiento no farmacológico.			MAYOR
7.5.4.23	El plan de intervención farmacéutica se elabora: - ¿Directamente con el paciente o cuidador? - ¿En colaboración con el Médico tratante o profesional prescriptor cuando se sugiere modificar algún aspecto esencial de la farmacoterapia?			MAYOR
7.5.4.24	¿La comunicación entre el Químico Farmacéutico y el Médico tratante o prescriptor autorizado se realiza en forma presencial, escrita, vía telefónica o vía correo electrónico? ¿se registra?			INFORMATIVO
7.5.4.26	¿El plan de intervención farmacéutica se registra en el "Formato para la evaluación y el análisis de datos e identificación de los PRM" considerado en el Anexo N° 3 del presente Manual, ¿y cuenta con la fecha, sello, firma y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable del servicio de seguimiento farmacoterapéutico?			MAYOR



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
	EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO			
7.5.4.28	¿Se continúa con el seguimiento farmacoterapéutico mediante entrevistas sucesivas con el paciente o usuario, o a través de la revisión de su historia clínica, información de familiares, información de otros profesionales de la salud, entre otros?			MAYOR
7.5.4.29	Para el caso de pacientes hospitalizados ¿la información del paciente se obtiene en atención a lo dispuesto en el numeral 7.5.4.29? En caso de pacientes pediátricos o pacientes que estén impedidos de brindar información, ¿se solicita información al apoderado o cuidador del paciente?			MAYOR
7.5.4.30	La información se registra en el apartado correspondiente del formato del Anexo N° 2 del presente Manual, especificando: ¿Los síntomas que describe el paciente o usuario? ¿Los signos que presenta el paciente o usuario? ¿El análisis de los síntomas y signos del paciente o usuario en relación a las fuentes bibliográficas consultadas, describiendo los PRM identificados? ¿El plan de intervención farmacéutica a seguir con el paciente?			MAYOR
7.5.4.31	¿La información y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico se registra, a fin de identificar si los PRM han sido controlados o resueltos?			MAYOR
7.5.4.32	¿En el caso de una sospecha de reacción adversa a medicamentos o incidente adverso, se notifica al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cumplimiento de las normas legales vigentes?			MAYOR
	REGISTROS			
7.5.4.33	¿El seguimiento farmacoterapéutico se realiza de forma documentada, que permita registrar cada fase del proceso y la fácil recuperación de la información?			MAYOR
7.5.4.34	¿El Químico Farmacéutico garantiza la confidencialidad de los datos relacionados con el paciente y el prescriptor?			CRÍTICO
7.5.4.35	Los formatos y registros utilizados, ¿Consignan en formato impreso o formato digital? - El nombre de la oficina farmacéutica o farmacia de establecimiento de salud. - Dirección y teléfono - Horario de atención de la oficina farmacéutica o farmacia de establecimiento de salud. - Sello, firma manuscrita o digital y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable.			MAYOR
7.5.4.36	¿La información y los registros generados en el marco del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico están adecuadamente ordenados y disponibles en caso de supervisión o inspección, garantizándose la confidencialidad necesaria en los niveles que se establezca para el servicio?			MAYOR
7.5.5	BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE			
7.5.5.1	¿En la comercialización a domicilio se incluyen los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros productos sujetos a fiscalización sanitaria u otros no permitidos que determine la Autoridad Nacional de Salud?			CRÍTICO
7.5.5.2	¿Para la entrega a domicilio de los productos solicitados por teléfono, internet u otros medios análogos, se emplean vehículos de transporte o contenedores diseñados, acondicionados o adecuados, en buen estado de conservación, limpios para mantener las condiciones de almacenamiento y características aprobadas en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria?			MAYOR
7.5.5.3	¿Cuenta con procedimientos operativos 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.			MAYOR
				MAYOR
				MAYOR

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
7.5.5.4	- Evitar derrames, roturas, confusión y robo de los productos.			MAYOR
	- Mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento establecidas.			MAYOR
	- El manejo de imprevistos durante el traslado.			MENOR
7.5.5.4	¿Para realizar las actividades de distribución y transporte de productos se cuenta con?			
	- Personal necesario y capacitado.			MAYOR
	- Personal debidamente identificado.			MENOR
	- Vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados.			MAYOR
	- Equipos e instrumentos necesarios, de corresponder.			MAYOR
7.5.5.6	¿Se deja constancia, con la firma del usuario o paciente, de la conformidad en la recepción de los productos solicitados?			MENOR
	¿El personal responsable de la distribución y traslado proporciona al cliente la documentación correspondiente (pudiendo ser: boleta de venta, factura, tickets, guía de remisión u otros)?			MENOR
7.5.5.7	Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados, ¿se mantienen limpios y secos, durante el traslado?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos 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?			MAYOR
7.5.5.8	¿Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados cuentan con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el traslado, de acuerdo al procedimiento operativo estándar del establecimiento?			MENOR

OBSERVACIONES:.....

Siendo las.....horas del día.....del mes de.....del....., se da por concluida la inspección, firmándose en señal de conformidad y de constancia del inspeccionado de haber recibido una copia de la misma.

Inspector

Director Técnico

Inspector

Representante legal o Proprietario