

	Título documento	<b>PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA. PROTOCOLO DE INSPECCIÓN. ANEXO II - SPD</b>				
	Autora	Fátima Vera Olivencia			Fecha edición	17/12/21
	Revisado	Eutimio J. Tercero Fernández	Aprobado	Eutimio J. Tercero Fernández	Fecha última versión	04/01/22

## **ANEXO II – EVALUACIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD)**

### **ÍNDICE**

- 1. OBJETIVOS**
- 2. DEFINICIONES**
- 3. REFERENCIAS LEGISLATIVAS**
- 4. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCE**
- 5. CRITERIOS A VERIFICAR EN LA EVALUACIÓN DEL SERVICIO SPD POR LAS OFICINAS DE FARMACIA DE ANDALUCÍA**

### **1. OBJETIVOS**

Se verificará el cumplimiento de los requisitos y el procedimiento realizado por parte de las oficinas de farmacia para la prestación del servicio del Sistema Personalizado de Dosificación (en adelante SPD) a los usuarios de las mismas, tanto para pacientes ambulatorios como para pacientes institucionalizados.

### **2. DEFINICIONES**

**Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD):** Conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas post dispensación desarrolladas por la oficina de farmacia, previa autorización por parte del paciente o de su representante legal, que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o de parte de los medicamentos que toma un paciente polimedocado en dispositivos de dosificación personalizada (DDP), tipo multidosis (blíster con alvéolos), multicompartimental (pastilleros semanales o bandejas de medicación compartimentadas) u otros similares con igual finalidad, para un periodo determinado, con el objetivo de facilitar la correcta utilización de los mismos mediante una buena información al paciente y una adecuada preparación y supervisión del tratamiento. Los medicamentos pueden extraerse de su envase primario original antes de prepararse en dispositivos de dosificación personalizada (DDP) o ser preparados en DDP manteniendo el envase primario.



**Atención farmacéutica:** La prestación farmacéutica que ha de darse a la ciudadanía en los establecimientos y servicios farmacéuticos, con las condiciones y requisitos según norma, a través de un proceso mediante el cual los farmacéuticos cooperan con el paciente, con los profesionales de la medicina y demás profesionales de la sanidad, con el objeto de que el tratamiento medicamentoso produzca los adecuados resultados terapéuticos.

En el documento de “Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad” se define atención farmacéutica como la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades.

**Uso racional de medicamentos (URM) :** La Organización Mundial de la Salud (OMS) define que hay URM cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

**Trabajo en campaña:** Utilización de una misma zona para realizar dos actividades diferentes en tiempos distintos.

**Problemas relacionados con los medicamentos (PRM):** Es un problema de salud vinculado con la farmacoterapia, y que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente.

**Farmacéutico elaborador:** Farmacéutico que realiza el proceso SPD.

**Farmacéutico verificador:** Puede ser un farmacéutico distinto al que realiza el proceso y que se responsabiliza de comprobar que éste se ha efectuado correctamente. En caso de haber un solo farmacéutico éste puede asumir el papel del verificador.

### 3. REFERENCIAS LEGISLATIVAS

- Marco Normativo Estatal:

- El marco en el que debe establecerse la preparación de los sistemas personalizados de dosificación (SPD) es el **Real Decreto legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. **Artículo 86.1:** *“En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de **atención farmacéutica**, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. **Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes**”.*

- **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre**, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y su desarrollo reglamentario.



- **Documento con los criterios consensuados entre las diferentes Comunidades Autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizadas de dosificación (SPD) por parte de las oficinas de farmacia.**

Elaborado por: Grupo de Trabajo de Sistemas Personalizados de Dosificación del Comité Técnico de Inspección (CTI-SPD)

Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI).

Fecha aprobación: **6 de abril de 2021.** Código: CTI/SPD/229/00/21. **web** [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

- Marco Normativo Autonómico:

- **Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (LFA)**, reconoce en su artículo 21, letras a) y b), el derecho de los ciudadanos *“a la asistencia farmacéutica continuada”* y *“a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para conservar y restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos”*.

En su artículo 2.b) define la Atención Farmacéutica como *“la prestación que ha de darse a la ciudadanía en los establecimientos y servicios farmacéuticos, con las condiciones y requisitos que se establecen en la presente Ley, a través de un proceso mediante el cual los farmacéuticos cooperan con el paciente, con los profesionales de la medicina y demás profesionales de la sanidad, con el objeto de que el tratamiento medicamentoso produzca los adecuados resultados terapéuticos”*.

Y en el artículo 58 LFA, dentro de los principios generales de actuación profesional, encontramos el siguiente en la letra d): *“El farmacéutico velará por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, informando al paciente sobre las condiciones de conservación, preparación, administración y posología de los medicamentos dispensados”*.

Por su parte, el artículo 16 de la misma Ley establece que: *“Con objeto de detectar, prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos y fomentar el uso adecuado de los mismos, así como el correcto cumplimiento del tratamiento indicado, la Consejería competente en materia de Salud podrá establecer los criterios y condiciones para un seguimiento eficaz por parte del farmacéutico de las terapias medicamentosas de un paciente o grupo de pacientes. La Consejería competente en materia de Salud autorizará y evaluará las actividades a que se refiere el apartado anterior, que, en todo caso, deberán contar con el consentimiento expreso del paciente”*.

- **Decreto 155/2016, de 27 de Septiembre**, por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- **Decreto 181/2007, de 19 de Junio**, por el que se regula la receta médica electrónica.

- Otros documentos:

- **Guía Autonómica del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos:**

En Andalucía, el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CACOF) junto con los respectivos Colegios profesionales provinciales, ha sentado las bases a través de las cuales se prestará este servicio en las farmacias andaluzas. Estas bases contemplan un protocolo normalizado de trabajo (PNT), común para todas las oficinas de farmacia, que establezca un control de calidad del proceso de preparación, elaboración y dispensación de SPD .

El servicio se prestará de manera independiente y siempre posterior a la dispensación, y será realizado bajo la supervisión de un farmacéutico acreditado y con formación específica siguiendo un procedimiento de emblistado, etiquetado y envasado común en todas las farmacias acreditadas.

Todas las farmacias acreditadas lucirán un distintivo que muestre esa acreditación.



#### 4. ÁMBITO DE ACTUACIÓN Y ALCANCE

- **Datos de la oficina de farmacia:**

- NICA:
- Código:
- Titular:
- Municipio:

- **Prestación del servicio a:**

- Pacientes ambulatorios:  SÍ  NO
- Pacientes institucionalizados:  SÍ  NO

- **La preparación de DDP se realiza:**

- De forma manual:  SÍ  NO
- Se utiliza algún sistema de soporte automatizado (robot o soporte informático):  SÍ  NO

#### 5. CRITERIOS A VERIFICAR EN LA EVALUACIÓN DEL SERVICIO SPD POR LAS OFICINAS DE FARMACIA

Comprobación mediante visita de Inspección y/o análisis documental de las siguientes EVIDENCIAS:

VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SERVICIO SPD			
<b>Evidencia 1ª. Las oficinas de farmacia que quieran preparar medicación en SPD deben presentar a la autoridad sanitaria de la CCAA, previo inicio de la actividad, una declaración responsable firmada por el farmacéutico(s) titular(es) de la misma.</b> Esta declaración debe volver a presentarse siempre que haya una actualización en la normativa vigente o ante cualquier cambio sustancial en las condiciones declaradas inicialmente, como pueden ser cambios en la titularidad de la oficina de la farmacia, en las instalaciones, en el sistema de preparación empleado (incorporación de automatismos)... En el caso de que no se produzcan cambios sustanciales, esta declaración se actualizará cada 5 años para un mejor seguimiento y control. También debe comunicarse el cese del servicio.			
Prueba a) Se cuenta con la <u>Declaración responsable actualizada del Titular de la oficina de farmacia.</u> Fecha:	SÍ	NO	N/P
<b>Evidencia 2ª. La oficina de farmacia tiene que contar con el <u>seguro de responsabilidad civil</u> que cubra esta actividad de prestación del servicio post-dispensación.</b>			
Prueba a) Se cuenta con el <u>seguro de responsabilidad civil</u> que cubra esta actividad.	SÍ	NO	N/P



<p><b>Evidencia 3ª: La preparación de los medicamentos en SPD es realizada por la misma oficina de farmacia en la cual han sido dispensados,</b> que es la que lleva a cabo la entrega de los dispositivos y el seguimiento del cumplimiento terapéutico de los pacientes.</p> <p>En ningún caso puede encargarse a otra oficina de farmacia o a un tercero, ni tampoco pueden elaborarse SPD para terceros.</p>			
Prueba a) Se comprueba mediante muestreo aleatorio que los justificantes de dispensación de los medicamentos han sido emitidos por la misma oficina de farmacia que elabora.	SÍ	NO	N/P
Prueba b) La oferta al ciudadano es visible en la oficina de farmacia mediante un distintivo de acreditación	SÍ	NO	N/P
<p><b>Evidencia 4ª. La oficina de farmacia debe contar con un PNT personalizado</b></p>			
Prueba a) Se dispone de un protocolo normalizado de trabajo personalizado que asegura que el servicio se presta con criterios de calidad para todos sus pacientes.	SÍ	NO	N/P
<p><b>Evidencia 5ª. Criterios de inclusión de pacientes en SPD.</b> El SPD no es adecuado para todo tipo de pacientes. Por ello, debe hacerse una evaluación documentada sobre la idoneidad individual del posible nuevo paciente y su inclusión debe quedar justificada en base al riesgo-beneficio para el paciente.</p>			
Prueba a) Se dispone de <b>Protocolo de los criterios de inclusión de pacientes que incluya una evaluación documentada sobre la idoneidad individual,</b> y su inclusión quede justificada en base al riesgo-beneficio para el paciente.	SÍ	NO	N/P
<p><u>Observaciones:</u></p>			
<p><b>RECURSOS HUMANOS</b></p>			
<p><b>Evidencia 1ª. El farmacéutico titular es el responsable de establecer, aprobar y mantener un sistema de calidad en la preparación de SPD, así como de supervisar los puntos y los procesos críticos y realizar la toma de decisiones final.</b></p> <p>El farmacéutico titular puede delegar determinadas funciones, como la verificación de los dispositivos preparados, en un farmacéutico sustituto o adjunto, siempre y cuando tenga la formación adecuada y quede recogido en su procedimiento interno.</p>			
Prueba a) Se cuenta con un PNT de personal donde se se asignen las responsabilidades y las funciones específicas de cada puesto de trabajo. (farmacéutico elaborador y farmacéutico verificador).	SÍ	NO	N/P
<p><b>Evidencia 2ª. Se comprueba que el farmacéutico que ofrece el servicio de SPD cuenta con la debida formación y acreditación por parte del Colegio Oficial de Farmacéuticos.</b></p> <p>La formación del personal que prepara SPD debe ser continuada y actualizarse como mínimo cada 5 años y siempre que haya cambios en la normativa aplicable.</p>			
Prueba a) El personal que prepara el SPD cuenta con formación y dispone del correspondiente Certificado de acreditación de SPD.	SÍ	NO	N/P
Nombre, cargo:			
Fecha:			
Prueba b) Se cuenta con PNT de formación.	SÍ	NO	N/P



<b>Evidencia 3ª. El personal debe disponer de vestimenta exclusiva para la preparación de SPD.</b>			
<u>Prueba a)</u> Se cuenta con PNT de vestimenta, higiene e indumentaria del personal.	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>N/P</b>
<u>Observaciones:</u>			
<b>INSTALACIONES Y EQUIPOS</b>			
<p>Todo el proceso que incluye la dispensación, almacenaje, preparación y entrega de medicamentos en SPD debe asegurar el mantenimiento de la calidad de la medicación, así como la trazabilidad, estabilidad y seguridad de los medicamentos utilizados.</p> <p>Se debe eliminar o minimizar la posibilidad de contaminación causada por factores internos y externos, garantizando el más alto nivel de higiene tanto en las instalaciones y utillaje, como en todos los procesos y actividades de elaboración.</p> <p>En otras palabras, la preparación de SPD supone una ampliación en la cartera de servicios de la oficina de farmacia, y por tanto, deberá contar con los medios y el instrumental necesario para garantizar la calidad del proceso.</p>			
<b>Evidencia 1ª. El local dispone de las zonas separadas de atención farmacéutica individualizada, de preparación de medicación y de almacenamiento para la preparación del proceso de SPD.</b>			
<u>Prueba a)</u> Comprobar la existencia de las siguientes zonas:	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>N/P</b>
* zona de atención personalizada			
* zona de preparación			
* zona de almacenaje de medicamentos			
<u>Prueba b)</u> La zona de atención personalizada permite la atención individualizada.	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>N/P</b>
- Es una zona separada de la zona de dispensación para atender al paciente de manera reservada y garantizar la confidencialidad de la entrevista.			
- Se corresponde con lo dispuesto en el artículo 6 del Decreto 155/2016, de 27 de Septiembre.			
<u>Prueba c)</u> En la zona de preparación existen dos posibilidades:	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>N/P</b>
A) <u>Zona exclusiva de trabajo:</u> Está ubicada dentro de las instalaciones de la oficina de farmacia, preferiblemente en sala exclusiva y cerrada, con espacio suficiente y condiciones adecuadas para trabajar con garantía de calidad y seguridad.			
B) <u>Trabajo en campaña:</u> Se comparte con la zona de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, trabajando en campaña y se extreman las medidas higiénicas.			
- En ambos casos, se comprueba que en la zona de preparación se dispone de una mesa de trabajo de material liso y sin grietas que permita una fácil limpieza y desinfección, y estará desprovista de cualquier elemento o producto que pueda interferir en el proceso o pueda inducir una contaminación cruzada. (sólo deben estar disponibles los medicamentos del paciente destinatario del SPD y el material necesario).			
- Se lleva un control y registro de temperatura y la humedad ambiental. Son adecuadas las condiciones ambientales de temperatura entre 15-25°C y una humedad relativa entre 40-60%.			
- Se cuenta con los registros correspondientes.			
- Todo el proceso está organizado de forma secuencial, facilitando un flujo de trabajo unidireccional para reducir el riesgo de posibles confusiones y evitar la contaminación cruzada.			



<p><u>Prueba d)</u> La zona de almacenaje de medicamentos es el espacio donde se ubica la medicación de cada paciente individualmente almacenada e identificada para su custodia y conservación.</p> <p>- Se trata de una zona separada de tal forma que no exista posibilidad de confusión con otros productos de la farmacia.</p> <p>- Tanto la medicación como el material de acondicionamiento se almacenan en condiciones apropiadas conforme a las indicaciones del fabricante.</p> <p>- Se mantienen unas condiciones ambientales de temperatura entre 15-25°C y humedad relativa entre 40-60% y existen los registros correspondientes.</p> <p>- Es acorde la cantidad de medicamentos almacenados con la cantidad a preparar.</p>	SÍ	NO	N/P
<b>Evidencia 2ª. Limpieza y control ambiental de las instalaciones</b>			
<p><u>Prueba a)</u> El local está limpio y en buenas condiciones higiénicas.</p>	SÍ	NO	N/P
<p><u>Prueba b)</u> Se cuenta con PNT de limpieza de las instalaciones.</p>	SÍ	NO	N/P
<p><u>Prueba c)</u> Se cuenta con PNT de control de las condiciones ambientales.</p>	SÍ	NO	N/P
<p><u>Observaciones:</u></p>			
<b>Evidencia 3ª. Se dispone del material básico necesario para la preparación de SPD.</b>			
<p><u>Prueba a)</u> Se comprueba que se dispone de los siguientes dispositivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dispositivos de dosificación personalizada (DDP).</b> Pueden ser de dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Dispositivos tipo blíster homologados y el registro de los correspondientes certificados por el fabricante. <p><i>El material de acondicionado multidosis (tipo blíster o similares) debe estar homologado y disponer de un certificado de conformidad [emitido por el propio fabricante y en el idioma oficial] para contener medicamentos.</i></p> <p><i>El certificado debe garantizar la inocuidad de los materiales con los cuales ha sido fabricado para evitar que interaccionen con el contenido y que el producto cumple los requerimientos legales definidos en las normas (relativos a humedad y permeabilidad al oxígeno, el número, calidad y espesor de capas del material y, en su caso, información sobre la protección contra la luz) y que proporcionan protección suficiente durante el almacenaje y el transporte, permitiendo una fácil extracción y apertura por el paciente y/o cuidador.</i></p> <p><i>En ningún caso se permite la reutilización de este tipo de dispositivos de SPD.</i></p> </li> <li>b) En el caso de los dispositivos multicompartimentales (pastilleros semanales o bandejas de medicación compartimentadas), puesto que son dispositivos reutilizables y su sistema de cierre no proporciona unas propiedades barrera adecuadas frente a factores ambientales, en ningún caso podrán contener medicación fuera de su envase primario y deberán seguir un estricto protocolo de limpieza y desinfección después de cada uso y verificar su perfecto estado de mantenimiento antes de un nuevo uso.</li> </ul> </li> <li>• Sistema adecuado de cierre de blíster. Máquina selladora en el caso de que se opte por el sellado en caliente, o rodillo en caso necesario.</li> <li>• Utillaje necesario para fraccionar comprimidos (bandeja, cúter, etc.).</li> </ul>	SÍ	NO	N/P



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pinzas para manipular las unidades de los medicamentos que no estén en el alvéolo. Tijeras..</li> <li>• Termómetro.</li> <li>• Mascarilla, bata, gorro y guantes desechables.</li> <li>• Etiquetas para adherir a las caras anterior y posterior del blíster.</li> <li>• Recipientes individualizados e identificados con el nombre del paciente para la custodia y conservación de la medicación restante.</li> <li>• Cuando proceda, material necesario para la elaboración automática/ semiautomática.</li> <li>• Sistema informático o manual para archivar la documentación que se genera, con los sistemas de protección adecuados para garantizar la confidencialidad de los datos sobre salud según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Toda la documentación debe conservarse <b>durante un periodo mínimo de 1 año.</b></li> <li>• Material Bibliografico básico de soporte : Farmacopea Española, Catálogo del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Bot Plus. Pagina web de la AEMPS - CIMA. Información directa con la Dirección Técnica del laboratorio.</li> </ul>			
<b>Evidencia 4ª. Limpieza y mantenimiento del utillaje.</b> El utillaje debe estar limpio y libre de cualquier tipo de medicamento o residuo.			
<u>Prueba a)</u> Se cuenta con PNT de limpieza y en su caso desinfección.	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba b)</u> Se cuenta con PNT del mantenimiento del material.	SÍ	NO	N/P
<u>Observaciones:</u>			
<b>REGISTROS DE INFORMACIÓN</b>			
<b>Evidencia 1ª. La oficina de farmacia dispone de un sistema manual o informático para archivar la documentación de cada paciente que se genera con los sistemas de protección adecuados para garantizar la confidencialidad de los datos sobre salud (Ley de protección de datos de carácter personal).</b>			
<u>Prueba a)</u> Se comprueba que los ficheros creados (de forma manual o informática) por el farmacéutico para otorgar el SPD, están notificados y registrados ante la Agencia de Protección de Datos . (Declaración responsable).	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba b)</u> Se comprueba que existe un registro manual o informático con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La autorización del paciente y el consentimiento informado.</li> <li>• Historial farmacoterapéutico del paciente, registrando todos los cambios del tratamiento efectuados con los datos correspondientes.</li> <li>• Registro histórico de las intervenciones farmacéuticas.</li> <li>• Historial de SPD elaborados y su trazabilidad.</li> </ul>	SÍ	NO	N/P
<u>Observaciones:</u>			





## DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS PACIENTES

**Evidencia 1ª.** La oficina de farmacia cuenta con los Consentimientos informados de los pacientes a los que le oferta el servicio de SPD y compromiso de confidencialidad del farmacéutico (copia para la farmacia y otra para el paciente).

	SÍ	NO	N/P
<p><u>Prueba a)</u> Constatación documental de que se dispone de la <b>autorización de los pacientes</b>, representante legal (en caso de incapacidad), o persona vinculada o responsable del centro sociosanitario a los que presta el servicio de SPD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando la farmacia elabore SPD para pacientes residentes en un centro sociosanitario, en un solo documento se debe incluir la autorización conjunta de todos los residentes, firmado por la Dirección Gerencia del Centro. El documento deberá ir acompañado de un Listado de todos los pacientes a los que se les presta el servicio.</li> <li>• <b>(No todos los pacientes institucionalizados son susceptibles de recibir su medicación en un SPD)</b></li> </ul>			

<p><u>Prueba b)</u> El Modelo de Autorización del paciente ambulatorio o su representante debe contener información dirigida al paciente acerca del SPD. Se constata que la autorización incluye lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El paciente conoce el sistema personalizado de dosificación.</li> <li>• El SPD se ofrece como un acto posterior a la dispensación.</li> <li>• Puede abandonar el programa libremente cuando quiera.</li> <li>• Facilitará toda la información relativa a sus tratamientos de forma actualizada, ordenada y veraz, informando inmediatamente al farmacéutico de cualquier cambio en su medicación.</li> <li>• Cumplirá las condiciones de conservación y seguridad del dispositivo.</li> <li>• Mostrará el dispositivo de la semana anterior, para la comprobación tanto del seguimiento de las condiciones de conservación como de posibles errores de utilización.</li> </ul> <p><b><u>El farmacéutico debe firmar el mismo documento, a través del cual adquiere una serie de compromisos, y se incluyen en el modelo de autorización:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No hacer uso de los datos del paciente sin su consentimiento, según establece la <b>Ley Orgánica 3/2018</b>, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.</li> <li>• Seguir los PNT y las normas de calidad establecidas por el Programa de acreditación para la elaboración de SPD.</li> <li>• Respetar la propiedad por parte del paciente de los prospectos y la medicación, de manera que puede darle la opción de que los medicamentos sobrantes después de la elaboración del SPD pueda llevárselos a casa o dejarlos en custodia en la oficina de farmacia.</li> <li>• Informar al médico de cualquier incidencia surgida en el proceso, que necesite su intervención.</li> <li>• Informar al médico y/o paciente con la mayor prontitud ante cualquier eventualidad que invalide un dispositivo (retirada del mercado del medicamento o de un lote, etc.). Informar y aclarar cualquier duda que surja.</li> </ul>	SÍ	NO	N/P
--	----	----	-----

**Evidencia 2ª.** Cuando se preste el servicio de SPD a pacientes de un Centro Sociosanitario, debe existir un documento mediante el cual el/la Farmacéutico/a se comprometa a custodiar las **tarjetas sanitarias** de los pacientes única y exclusivamente durante el tiempo necesario para realizar la dispensación de los medicamentos, garantizando su inmediata devolución al centro, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 181/2007.

	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba a)</u> Comprobación de la existencia del compromiso por parte de la Oficina de Farmacia.			

**Evidencia 3ª.** Se mantiene una entrevista inicial con el paciente donde el farmacéutico debe elaborar la **Ficha del paciente**, correctamente cumplimentada, y garantizar el cumplimiento de la normativa vigente de protección de datos.



<u>Prueba a)</u> Comprobación mediante análisis documental del <b>archivo de las Fichas del paciente</b> , convenientemente cumplimentadas (N.º de ficha , fecha, datos personales, médico responsable de prescripción, enfermedades crónicas, historial de reacciones alérgicas o efectos adversos que haya presentado y datos sobre los medicamentos acondicionables y no acondicionables).	SÍ	NO	N/P
<b>Evidencia 4ª. Historial farmacoterapeutico del paciente. El farmacéutico revisa el tratamiento y controla y gestiona los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).</b>			
<u>Prueba a)</u> Comprobación mediante análisis documental de que se registran las incidencias detectadas en la revisión de tratamientos y control de posibles PRM.  <b>(Nota:</b> Incidencias tales como la interacción entre los medicamentos, interacciones con alimentos, duplicidad de tratamientos, contraindicaciones en enfermedades crónicas, dosificaciones incorrectas, intervalos de administración o duración de tratamientos incorrectos, uso de medicamentos que el paciente no necesita o que no son adecuados para su enfermedad, no utiliza los medicamentos que el paciente necesita, presencia de reacciones adversas a los medicamentos).	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba b)</u> Se establece un canal de comunicación con el médico prescriptor, al objeto de confirmar los datos farmacológicos aportados por el paciente, obtener su colaboración para que nos informe sobre cualquier modificación en el tratamiento y posibles incidencias que surjan.	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba c)</u> Existe un registro histórico de las intervenciones farmacéuticas realizadas.	SÍ	NO	N/P
<u>Observaciones:</u>			
<b>REGISTROS DE PREPARACIÓN Y CONTROL</b>			
<b>Evidencia 1ª. La oficina de farmacia tiene archivadas las <i>Hojas de trabajo para la elaboración y control de SPD</i>, que permitan la trazabilidad entre el envase original y el acondicionamiento en blíster.</b>			
<u>Prueba a)</u> Se cumplimenta la <i>Hoja de trabajo de preparación de cada dispositivo SPD</i> cada semana, antes de la preparación del SPD, para que le sirva de guía para preparar los blísteres.  <i>Las hojas rellenas en semanas anteriores se archivarán en la carpeta de cada paciente. Toda la documentación, generada en cualquier fase, debe conservarse un mínimo de un año.</i>	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba b)</u> Se recoge en la Hoja de trabajo, posología, duración, etc., de todos los medicamentos que esté tomando el paciente. (Paciente, Nº SPD, fecha de elaboración y fecha de validez del dispositivo SPD, Medicamentos acondicionables (CN, nombre, posología), Médico prescriptor, Observaciones, Validación, Farmacéutico preparador/ farmacéutico verificador.	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba c)</u> Se establece un sistema de codificación que permita relacionar de forma inequívoca el blíster con la <i>Hoja de trabajo</i> , y que permita saber en todo momento a que paciente corresponde un dispositivo concreto.	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba d)</u> Constatación de que al final del proceso se encuentran archivadas las <i>Hojas de trabajo</i> de todos los blisters elaborados en la carpeta del paciente, firmadas por el farmacéutico elaborador y por el farmacéutico que realiza la verificación final.	SÍ	NO	N/P



<u>Prueba e)</u> Se archivan los justificantes de cambios de tratamiento del prescriptor del Centro.	SÍ	NO	N/P
<u>Observaciones:</u>			
<b>HISTORIAL DEL SPD Y SU TRAZABILIDAD</b>			
<b>Evidencia 1ª. El proceso de preparación debe garantizar la trazabilidad y que la calidad, la estabilidad y la seguridad de los medicamentos se mantiene intacta, evitando la contaminación microbiana o contaminación cruzada.</b>	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba a)</u> Se mantienen registros para garantizar la completa trazabilidad de cada dosis individual preparada de medicamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>Desde la dispensación del envase: <ul style="list-style-type: none"> <li>Mediante el identificador único (IU), la información contenida en el código Datamatrix e impresa en el envase: código del producto (PC), número de serie (SN), número de lote y fecha de caducidad).</li> <li>Desde el almacenaje individualizado por paciente.</li> <li>Desde el desemblistado (únicamente las unidades necesarias de los envases dispensados al paciente).</li> <li>Desde la preparación en DDP hasta la entrega del dispositivo de dosificación personalizada al paciente.</li> </ul> </li> </ul> <p>La información que se registra para todos los medicamentos incluye el nombre del paciente, identificación de la preparación, el nombre de los medicamentos, el número de serie del envase, el número de lote, la fecha de caducidad...</p> <p>El registro identifica con precisión a los pacientes a los que les ha sido suministrado un lote concreto de un medicamento para facilitar la retirada eficiente de un producto en caso necesario.</p> <p><u>Archivo documental:</u></p> <p>La <b>documentación generada</b> en cualquier fase de la preparación de SPD <b>se conserva un mínimo de 1 año</b>, cumpliendo con la normativa vigente de protección de datos (determinados documentos, como la ficha del paciente, deben conservarse hasta 1 año después de la baja del paciente del servicio).</p>	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba b)</u> Se mantienen registros adecuados para el material de envasado.	SÍ	NO	N/P
<u>Observaciones:</u>			
<b>PNT Y SUS CORRESPONDIENTES REGISTROS</b>			
<u>Prueba a)</u> Se disponen de PNT personalizados (adaptados a la realidad del funcionamiento y a las particularidades de cada oficina de farmacia) para cada una de las distintas fases y/o etapas del proceso de preparación, incluyendo formación y funciones del personal, limpieza de las instalaciones y utillaje, control de las condiciones ambientales, preparación y etiquetado de los dispositivos/blísteres, archivo documental... <p>Estos documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por el farmacéutico responsable y deben estar a disposición de todo el personal pertinente. Deben incluir contenidos no ambiguos, ser fácilmente identificados, estar presentados de manera ordenada, ser fáciles de</p>	SÍ	NO	N/P



<p>comprobar, y con estilo y lenguaje apropiado para el uso previsto. Las fechas de aplicación y revisión deben estar definidas, deben ser revisados regularmente y mantenerse actualizados. Los documentos obsoletos deben estar claramente marcados y conservados por separado.</p> <p>De igual forma se debe actuar con los registros de todos los procedimientos realizados en relación con la preparación de SPD: formación del personal, limpieza de las instalaciones y material, temperatura y humedad ambientales, verificación de la medicación preparada, entrega de los dispositivos...</p>			
<u>Observaciones:</u>			
<b>VERIFICACIÓN DDP</b>			
<b>Evidencia 1ª. Comprobación de que el farmacéutico lleva a cabo la elaboración de SPD, siguiendo las normas de buena práctica para el uso de los medicamentos fuera de su envase original, de tal forma que se conservan la calidad y seguridad de dichos medicamentos y conforme al programa de acreditación correspondiente.</b>			
<u>Prueba a)</u> Constatación de que cada DDP está correctamente identificado, lleva indicado su número de registro de elaboración, control y dispensación, que coincide con la Hoja de trabajo y que permitan la trazabilidad del medicamento entre el envase original y el acondicionamiento en blíster, así como la fecha de caducidad.	SÍ	NO	N/P
<p><u>Prueba b)</u> Se dispone de modelos de <b>etiquetas (anverso y reverso)</b>. La información mínima exigida es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nombre y datos identificativos del paciente;</li> <li>• farmacia dispensadora;</li> <li>• detalles del prescriptor</li> <li>• período de toma de la medicación (la fecha final coincide con la fecha de caducidad del dispositivo);</li> <li>• nombre del medicamento, dosis, forma y posología (identificación individualizada: color, tamaño...);</li> <li>• número de identificación del DDP, número de lote o código de barras para garantizar la plena trazabilidad;</li> <li>• cantidad de medicamentos incluidos;</li> <li>• instrucciones de administración y dosificación;</li> <li>• advertencias e instrucciones de almacenaje, según el caso;</li> <li>• cualquier información adicional que se estime necesaria.</li> </ul> <p>Si no hay suficiente espacio, cierta información puede proporcionarse en un documento adjunto.</p> <p><b>Caducidad:</b> La caducidad del dispositivo SPD vendrá determinada por la duración del tratamiento que se incluye en dicho dispositivo. <b>(1 semana, generalmente).</b></p>	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba c)</u> Esta fecha de validez se registra claramente en el propio dispositivo de manera visible para el paciente y nunca será mayor que la fecha de caducidad de cada uno de los medicamentos que se incluyen.	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba d)</u> No se prepararán más de dos dispositivos para el mismo paciente (tratamiento para 2 semanas).	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba e)</u> En caso de preparar DDP para más de dos semanas, debe existir una <u>justificación documental por escrito</u> y será necesario haber realizado el correspondiente análisis de riesgo	SÍ	NO	N/P



<p>caso por caso, teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la normativa vigente y criterios de la administración sanitaria competente;</li> <li>• la información del medicamento en la ficha técnica o en otra información del fabricante;</li> <li>• otros datos de estabilidad de fuentes reputadas, si están disponibles o son necesarias;</li> <li>• las características del medicamento;</li> <li>• el material de envasado;</li> <li>• las condiciones de almacenaje;</li> <li>• el potencial de interacción con otros medicamentos,</li> <li>• suplementos o materiales de envasado;</li> <li>• el tiempo entre la entrega y el uso de la medicación por el paciente;</li> <li>• cualquier otra información relevante.</li> </ul>			
<p><b>Prueba f)</b> Se proporciona información que permita la identificación de los medicamentos dispensados individualmente.</p>	SÍ	NO	N/P
<p><b>Prueba g)</b> Comprobar que no hay existencias de ciertos medicamentos a menos que el riesgo que comporta su uso se pueda superar mediante medidas especiales de precaución:</p> <p>✓ <b>Medicamentos físicamente inestables:</b> comprimidos que se rompen o pulverizan fácilmente, comprimidos efervescentes o dispersables, comprimidos sublinguales o bucales y con cierta higroscopia y comprimidos sensibles al calor o a la luz (en función de los datos de estabilidad disponibles). Los comprimidos muy grandes no pueden ser incluidos en algunos sistemas.</p> <p>✓ <b>Medicamentos con alto riesgo de contaminación cruzada:</b> comprimidos no recubiertos o mal recubiertos y otras formulaciones que contienen comprimidos altamente activos, altamente tóxicos o altamente sensibilizantes, como ciertas hormonas, citotóxicos y/o medicamentos embriotóxicos o antibióticos, como penicilina y cefalosporinas.</p> <p>✓ <b>Medicamentos que pueden ser inadecuados</b> a causa de problemas de atención al paciente, como medicamentos dispensados para la toma 'según necesidad' (tipo si precisa o en caso de dolor) o con horario irregular .</p>	SÍ	NO	N/P
<p><b>Prueba h)</b> Se adoptan medidas de precaución antes de incluir un medicamento en SPD, que incluye:</p> <p>✓ Mantener el medicamento en su envase primario (sin desemblistar): en el caso de comprimidos con alta friabilidad, como los dispersables, efervescentes, sublinguales o comprimidos bucales.</p> <p>✓ Inserción de un desecante en el alvéolo del DDP: medicamentos higroscópicos.</p> <p>✓ Usar un equipo específico: comprimidos altamente activos, altamente tóxicos o altamente sensibilizantes.</p> <p>✓ Envasado del medicamento solo, en compartimento individual.</p>	SÍ	NO	N/P
<p><b>Prueba i)</b> Están documentadas por el farmacéutico responsable las decisiones siguientes:</p> <p>✓ Inclusión de medicamentos con potencial de uso indebido o abuso (fármacos controlados o medicamentos psicotrópicos).</p> <p>✓ Inclusión de unidades divididas de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo deben partirse para su preparación en DDP, los comprimidos ranurados para ser divididos o los comprimidos con información apropiada del titular de autorización de comercialización para su posible división. <b>En ningún caso</b> deben conservarse las mitades sobrantes para la próxima preparación.</li> <li>• Solo deben usarse comprimidos partidos si no hay medicamentos autorizados con la dosis prescrita u otra alternativa disponible.</li> </ul> <p>✓ Si un medicamento es adecuado para su inclusión junto con otros medicamentos o debe ser emblistado solo. Los medicamentos que pueden ser considerados no aptos incluyen:</p>	SÍ	NO	N/P



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos no autorizados, suplementos, comprimidos partidos, medicamentos inestables, drogas y medicamentos controlados que no deben ser manipulados. También debe considerarse la separación de medicamentos que deben tomarse con o sin alimentos, o de aquellos que deben tomarse solos para no impedir la absorción de otros.</li> </ul> <p>✓ La normativa al respecto.</p>			
<p><b>Evidencia 2ª. La oficina de farmacia lleva a cabo un control de calidad del proceso, realizado por la misma persona u otra distinta al que ha elaborado los blísteres SPD.</b></p> <p>Una vez finalizado el proceso de elaboración el farmacéutico verificador comprueba que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada alvéolo contienen los medicamentos que le corresponden.</li> <li>• Los datos incluidos en las etiquetas coinciden con el tratamiento que recibe el paciente, tanto en lo que hace referencia a los medicamentos incluidos en el blíster como a los no incluidos.</li> <li>• El aspecto y acabado del dispositivo son correctos.</li> </ul>			
<p><u>Prueba a)</u> El proceso de verificación y comprobación final se realiza por un farmacéutico distinto (farmacéutico verificador) al que ha elaborado el SPD.</p> <p>(Nota: Se permite que la verificación la realice el mismo que ha preparado el DDP, si no dispone de otro Farmacéutico)</p>	SÍ	NO	N/P
<p><u>Prueba b)</u> La verificación queda registrada en la Hoja de trabajo, y es firmada por el farmacéutico verificador del proceso.</p>	SÍ	NO	N/P
<p><u>Prueba c)</u> Mediante muestreo se comprueba que la medicación que contiene un blíster y los datos incluidos en las etiquetas coinciden con la Hoja de trabajo del paciente.</p>	SÍ	NO	N/P
<p><u>Prueba d)</u> Se dispone de un control para asegurar que la cantidad de medicamentos incluidos en un envase dispensado a un paciente concreto coincide con la cantidad de medicamentos desemblistados y preparados en dispositivos SPD, medicamentos en stock y medicación eliminada.</p>	SÍ	NO	N/P
<p><u>Observaciones:</u></p>			
<p><b>ENTREGA DE MEDICACIÓN AL PACIENTE. TRANSPORTE VALIDADO</b></p>			
<p>Como <b>norma general</b> la medicación en DDP debe ser recogida por el paciente y/o cuidador en la oficina de farmacia, para poder llevar a cabo una correcta atención farmacéutica y el seguimiento del tratamiento por parte del farmacéutico.</p>			
<p><b>Evidencia 1ª. La oficina de farmacia entrega al paciente la <u>Hoja de registro de tratamiento</u>, en la primera entrega de SPD o cuando se modifique el tratamiento o a petición del paciente. Asimismo hace entrega de los prospectos de los medicamentos y de la <u>Hoja de registro de la primera entrega de SPD</u>.</b></p>			
<p>Prueba a) Se tienen archivadas las hojas de registro de la primera entrega del DDP al paciente, correctamente cumplimentados (nombre del paciente, médico y tratamiento completo).</p>	SÍ	NO	N/P
<p>Prueba b) Comprobación de que la oficina de farmacia solicita la devolución del blíster anterior a la vez que le hace entrega del nuevo.</p>	SÍ	NO	N/P
<p>Prueba c) La oficina de farmacia entrega al paciente los prospectos de los medicamentos, para que los conserve mientras dure el tratamiento y pueda consultarlos si los precisa, ya que éstos quedan en la farmacia.</p>	SÍ	NO	N/P



<b>Evidencia 2ª. Cuando la oficina de farmacia sea responsable del suministro a pacientes institucionalizados en un centro residencial o sociosanitario, el transporte de la medicación es responsabilidad del farmacéutico.</b>			
Prueba a) El transporte es realizado por el farmacéutico con garantías de que los medicamentos en DDP no sufren ninguna alteración ni merma de su calidad. <ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha llevado a cabo una validación del transporte.</li> </ul>	SÍ	NO	N/P
Prueba b) En caso de utilizar una <b>empresa de transporte</b> , existe un contrato donde quedan establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio, así como las previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal. <ul style="list-style-type: none"> <li>El farmacéutico responsable debe informar al transportista contratado de las condiciones de transporte requeridas y debe asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el transporte.</li> </ul>	SÍ	NO	N/P
Prueba c) Existe un <b>PNT de transporte</b> en el que previamente <b>a la evaluación de riesgos</b> , garantice que: <ul style="list-style-type: none"> <li>las condiciones de almacenamiento se observan en todo momento, incluso durante el transporte (debe realizarse como mínimo un control de la temperatura, pero en base a un análisis de riesgos teniendo en cuenta las características y la estabilidad de los medicamentos, la temperatura ambiental y la duración del transporte, la temperatura debe monitorizarse estableciendo los límites y llevando los registros pertinentes).</li> <li>se evita la contaminación de, o hacia, otros productos.</li> <li>se lleva a cabo una adecuada trazabilidad de la entrega de los medicamentos;</li> <li>los medicamentos preparados en DDP se almacenan de forma segura y en áreas adecuadas.</li> </ul>	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba d)</u> Se proporciona la siguiente información con cada entrega de medicamentos preparados en DDP: <ul style="list-style-type: none"> <li>fecha de entrega.</li> <li>cantidad entregada.</li> <li>nombre y dirección de la oficina de farmacia.</li> <li>nombre y dirección de la residencia.</li> <li>duración del período de medicación en SPD.</li> <li>otros detalles de identificación, según sea necesario.</li> </ul>	SÍ	NO	N/P
<u>Prueba e)</u> Existen procedimientos por escrito y acuerdos de entrega firmados entre la oficina de farmacia y la residencia a la que se le suministra medicación preparada en DDP.	SÍ	NO	N/P
<u>Observaciones:</u>			
<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>			
<p><b>Evidencia 1ª. El farmacéutico se encargará de la gestión de los residuos:</b> La medicación rechazada, incluyendo la caducada, dañada, restos de la partición de comprimidos, medicación devuelta o medicación sobrante de un tratamiento finalizado, no puede ser reutilizada y debe ser manipulada y almacenada debidamente separada y señalizada, de manera que se impida su uso. Los residuos deben depositarse rápidamente en contenedores (punto SIGRE), y gestionarlos adecuadamente a través de los canales habituales.</p> <p>Debe prestarse especial atención a los dispositivos rechazados y/o devueltos con información personal confidencial, como información sobre pacientes individuales en la etiqueta, que también deben ser destruidos rápidamente de manera controlada. Deben tomarse todas las medidas necesarias a lo largo del proceso SPD para reducir el riesgo de reutilización de residuos de medicamentos y envases.</p>			



<u>Prueba a)</u> Se cuenta con un <u>PNT de Gestión de residuos</u> , de material caducado, deteriorado o no conforme, que garantice que la medicación implicada en SPD rechazada no se suministra posteriormente.	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>N/P</b>
<u>Observaciones:</u>			
<b>PROGRAMA DE AUTOCONTROL</b>			
<b>Evidencia 1ª. La oficina de farmacia realiza auditorias del proceso.</b>			
<u>Prueba a)</u> Se cuenta con un programa de auditoria del proceso. Evaluación de los indicadores de actividad e indicadores de calidad. Propuestas de mejora.	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>N/P</b>
<u>Observaciones:</u>			

Fecha:

El/La Titular de oficina de farmacia

El/la Inspector actuante

Fdo.:

Fdo.:

