

ANEXO V

GUIA DE INSPECCIÓN Y/O FISCALIZACIÓN A FARMACIAS

Datos del/los Inspectores:

Nombre y Apellido	M.N.	Disposición	Cargo

Datos de la Farmacia:

Farmacia:

Propietario/s:

Disposición de Habilitación:

_____ / _____

Dirección:

Teléfono

Datos del/los Farmacéuticos:

Nombre y Apellido	M.N.	Disposición	Cargo

Calificación de los puntos a verificar

Se utilizan criterios para evaluar cada punto de verificación y su grado de exigencia se establece de acuerdo al impacto sobre la calidad, seguridad y eficacia de los productos formulados, como también la seguridad del personal involucrado en la preparación

Los criterios son determinados a los fines orientativos.

ACTA DE INTIMACIÓN – **AI** –Aplicable a las faltas de carácter Leves, donde lo que se incumple no representa un riesgo a la salud de las personas y donde la falta es plausible de intimación a corregir en el futuro, dentro de un plazo de tiempo explicitado).

ACTA DE COMPROBACION - **ACO** – Aplicable a las faltas Graves, donde lo que se incumple puede derivar en un riesgo a la salud de las personas y donde la falta debe ser intimada a su corrección en lo inmediato.

ACTA DE CLAUSURA – **ACL** - Aplicable a las faltas Muy Graves, donde lo que se incumple representa un riesgo a la salud de las personas y donde la falta y su consecuente riesgo debe cesar en el momento de la inspección.

Ítem	SEC. I Generales	TIPO DE ACTA	Si	No
1	¿La Farmacia es atendida por un profesional Farmacéutico? El profesional Farmacéutico se acredita con su título habilitante?	ACL/ACO ACO		
2	¿La Farmacia cuenta con Disposición de Habilitación expedida por la Autoridad Sanitaria?	ACL/ ACO		
3	¿La Farmacia cuenta con la Disposición de Nombramiento del Director Técnico o por el número del expediente por el cual lo tramitan expedido por la autoridad sanitaria?	ACL/ ACO		
4	¿Cuenta con farmacéutico auxiliar registrado por MSP?	ACL/ ACO		
5	¿La Farmacia cuenta con el plano habilitado por la Autoridad Sanitaria?	ACL/ ACO		
6	¿Las instalaciones se ajustan al plano habilitado por la Autoridad Sanitaria?	ACO		
7	¿La Farmacia cuenta con el Libro Recetario al día?	ACO		
8	¿La Farmacia cuenta con el Libro de Psicotrópicos al día?	ACO		
9	¿La Farmacia cuenta con el Libro de Estupefacientes al día?	ACO		
10	¿La Farmacia cuenta con el Libro de Inspecciones?	ACO		
11	¿La Farmacia cuenta con el Título del Profesional Exhibido?	AI		
12	¿Cuenta con un Ejemplar de la Ley de Ejercicio Profesional?	AI		
13	¿Las Instalaciones de la Farmacia cumple con el procedimiento operativo normatizado de control de condiciones Higiénico-Sanitarias estableciendo frecuencia y metodo?	ACO		
14	¿La Heladera tiene el Control diario de Temperatura?	AI		
15	¿En la Heladera se halla alguna otra cosa que no sean medicamentos, drogas o preparaciones a refrigerar?	AI		
16	¿Los medicamentos y drogas vencidas se encuentran separados del despacho al público?	ACO		
17	¿Los Medicamentos vencidos se tratarán por destrucción /devolución?	AI		
18	¿La Farmacia cuenta con contenedor de Residuos Peligrosos para deshecho de medicamentos y principios activos vencidos, que no se devuelven al proveedor?	ACO		
19	¿La Farmacia cuenta con la documentación referente a las compras de los Medicamentos?	ACL		
20	¿La Farmacia archiva las recetas conforme a la normativa	ACO		

	vigente?			
21	¿Los Estupefacientes y psicotrópicos se hallan en un Gabinete/Mueble con cerradura?	ACO		

Ítem	SEC. II Gabinete de Inyecciones	TIPO DE ACTA	Si	No
	Sólo si la Farmacia cuenta con Gabinete de inyecciones (si la respuesta fuese NO continuar con la Sección III)			
1	¿El gabinete cuenta con camilla?	ACL		
2	¿Cuenta con libro de Inyecciones?	ACL		
3	¿Cuenta con Contenedor de Residuos Patogénicos?	ACL		
4	¿Cuenta con Contrato Vigente con una empresa de Tratamiento de Residuos Patogénicos?	AI		
5	¿La empresa cumple con el procedimiento operativo normatizado de tratamiento de residuos Patogénicos estableciendo frecuencia y método?	ACO		
6	¿Cuenta con Descartador de agujas?	ACL		
7	¿Cuenta con agua corriente en el gabinete?	AI		
8	¿El Gabinete cumple con el procedimiento operativo normatizado de control de condiciones Higiénico-Sanitarias estableciendo frecuencia y método?	ACO		

Ítem	SEC. III Laboratorio Alopático	TIPO DE ACTA	Si	No
	Sólo si la Farmacia cuenta con Laboratorio Alopático (si la respuesta fuese NO continuar con la Sección IV)			
1	¿El Laboratorio cumple con el procedimiento operativo normatizado de control de condiciones Higiénico-Sanitarias estableciendo frecuencia y método?	ACL		
2	¿Las instalaciones se ajustan al plano habilitado por la Autoridad Sanitaria?	ACL		
3	¿El Laboratorio cuenta con agua corriente?	ACL		
4	¿El Laboratorio cuenta con balanza hasta 0.01g?	AI		
5	¿El Laboratorio cuenta con sistema de calentamiento?	ACO		
6	¿El Laboratorio cuenta con Máquina Comprimidora Mono punzón, y los Juegos de Punzones Necesarios, según su necesidad Ej. 6mm, 9mm, 12mm etc.?	ACO		
7	¿La Máquina Comprimidora se ajusta al plano electro mecánico (en un compartimento aislado)?	ACO		
8	¿La Máquina Comprimidora posee sistema de extracción de polvos?	ACO		
9	¿Cuenta con provisión de Agua calidad F.A.?	ACO		
10	¿Las Sustancias Psicotrópicas L II y L III y Estupefacientes se encuentran en un Gabinete/Mueble con cerradura?	ACL		
11	Las preparaciones Magistrales deben poseer receta respaldatoria original una vez dispensado el medicamento al paciente, según Art. 30 de la Ley 17565*. (No es necesaria la presentación de receta para aquellas preparaciones oficiales (FA))	ACO		
12	¿Las materias primas se encuentran correctamente identificadas y envasadas?	ACO		
13	¿Cuenta con la documentación correspondiente para la adquisición de Materias Primas?	ACO		
14	¿Cuenta con un archivo de protocolos de control de calidad de las materias primas adquiridas?	ACO		

Ítem	SEC. IV Laboratorio Homeopático	TIPO DE ACTA	Si	No
	Sólo si la Farmacia cuenta con Laboratorio Homeopático (si la respuesta fuese NO continuar con la Sección V)			
1	¿El Laboratorio cumple con el procedimiento operativo	ACL		

	normatizado de control de condiciones Higiénico-Sanitarias estableciendo frecuencia y método?			
2	¿El Laboratorio cuenta con revestimientos hasta 2.10m de altura?	ACL		
3	¿El Laboratorio cuenta con agua corriente? ¿Cuenta con provisión de agua destilada de calidad, para preparaciones homeopáticas?	ACL		
4	¿El Laboratorio cuenta con mesadas de material inerte?	ACO		
5	¿El Laboratorio se ajusta al plano habilitado por la autoridad sanitaria (esta físicamente separado del Laboratorio Alopático)?	ACL		
6	¿Las materias primas se encuentran correctamente identificadas. ¿Son distintos ítems? ¿Tiene libro de Homeopatía para asentar recetas?	ACL		
7	¿Realiza las preparaciones aplicando normas estrictas de Buenas Prácticas de Preparación Homeopáticas?	ACL		
8	¿Cuenta con Farmacopea Homeopática de uso habitual y reconocido en el ámbito profesional (Ej Alemana, Francesa, Mexicana)?	ACO		

Ítem	SEC. V Laboratorio de Preparación de Inyectables	TIPO DE ACTA	Si	No
	Sólo si la Farmacia cuenta con Laboratorio de preparación de Inyectables (si la respuesta fuese NO, finalizar con el cuestionario)			
1	¿Cuenta con el Dispone de M.S.P. de habilitación del área estéril?	ACL		
	¿Cuenta con el plano habilitado por la autoridad sanitaria correspondiente para esta superficie?	ACL		
2	¿Su estructura edilicia se ajusta al plano habilitado?	ACL		
3	¿Cuenta con el equipamiento según normas de ANMAT, acorde al plano electro mecánico habilitado?	ACL		
4	¿ El Laboratorio cumple con el procedimiento operativo normatizado de control de condiciones Higiénico-Sanitarias estableciendo frecuencia y método?	ACL		
5	¿Realiza control y validación periódica de equipos del área estéril? Presentar documentación.	ACL		

Observaciones:

Firma Inspector



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

“2014. Año de las letras argentinas”

Firma Inspector



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
2014, Año de las letras argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Buenos Aires,

Referencia: ANEXO V - GUIA DE INSPECCIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.