Propuesta de Estándar General de Acreditación para **Farmacia Comunitaria.**

BORRADOR

Índice

Manual del Estándar General de Acreditación para **Farmacia** 1

Índice 2

I. CONTENIDOS Y ESTRUCTURA DEL MANUAL 4

Consideraciones generales 4

Sobre el informe de Autoevaluación 4

Concepto de Ámbito, Componentes, Características y Verificadores. 4

I. INSTRUCCIONES Y CRITERIOS PARA EMPLEAR POR LAS ENTIDADES ACREDITADORAS. 6

Instrucciones Generales 6

Interpretación de las Normas Contenidas en este Manual. 7

II. REGLAS DE DECISIÓN 8

Características obligatorias 8

III. ÁMBITOS, COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS 10

1. ° Ámbito: Gestión de la Calidad (CAL) 11

Componente CAL-1: El prestador institucional desarrolla un sistema de gestión de la calidad para los productos y servicios de la farmacia. 11

Componente CAL-2: El prestador institucional evalúa permanentemente las prestaciones y el funcionamiento de la farmacia. 11

2. ° Ámbito: Atención farmacéutica y otras actividades relacionadas con el paciente. (AF) 12

Componente AF-1: El prestador institucional gestiona la terapia farmacológica de los usuarios. 12

Componente AF-2: El prestador institucional vigila la seguridad y la calidad de los medicamentos. 12

Componente AF-3: la farmacia genera y participa en estrategias de prevención de la enfermedad, la promoción de la salud y la rehabilitación. 13

3. ° Ámbito: Gestión Farmacéutica (GF) 14

Componente GF-1: La farmacia recepciona y almacena los medicamentos asegurando su calidad. 14

Componente GF-2: El prestador institucional cumple con los requisitos básicos de funcionamiento de la farmacia. 15

Componente GF-3: La farmacia gestiona correctamente la información y los documentos. 16

Componente GF-4: La farmacia realiza la disposición segura de desechos de medicamentos y productos médicos. 16

BORRADOR

Componente GF-5: La farmacia realiza a dispensación de medicamentos y productos médicos de forma segura 17

Componente GF-6: La farmacia realiza actividades para garantizar la accesibilidad y la continuidad de la prestación farmacéutica. 18

4. ° Ámbito: Competencias del Recurso Humano. (RH) 19

Componente RH-1: El prestador institucional cumple con la legislación, la habilitación y las obligaciones del personal de la farmacia. 19

Componente RH-2: La farmacia implementa la participación de los trabajadores en opciones de educación continua y desarrollo profesional. 19

Componente RH-3: La farmacia desarrolla acciones programadas de salud en los trabajadores. 20

II. Glosario 21

Pauta de cotejo manual del estándar general de acreditación para Farmacia 24

A. Elementos Medibles y Puntos de Verificación. 25

B. Requisitos para el cumplimiento de los Elementos Medibles. 26

C. Condiciones de Cumplimiento de la Características. 29

Gestión de calidad (CAL) 30

Atención farmacéutica y otras actividades relacionadas con el paciente (AF) 35

Gestión Farmacéutica 44

Competencias del Recurso Humano 66

BORRADOR

I. CONTENIDOS Y ESTRUCTURA DEL MANUAL

Consideraciones generales

El Estándar General para Farmacia, cuyos contenidos normativos se encuentran en este Manual, desagrega sus exigencias y requisitos en ámbitos, componentes, características y verificadores. La forma en que han sido trabajados tales contenidos permite facilitar la comprensión de los objetivos que en cada caso persigue la evaluación.

Los ámbitos para evaluar en el proceso de acreditación son los siguientes:

- Gestión de calidad
- Atención farmacéutica y otras actividades relacionadas con el paciente.
- Gestión Farmacéutica
- Competencias del Recurso Humano.

La Pauta de Cotejo, adjunta a este Manual, debe entenderse, para todos los efectos, como parte integrante de los contenidos de este.

Sobre el informe de Autoevaluación

La Intendencia de Prestadores instruirá respecto del o los formatos y contenidos mínimos que deberán cumplir los Informes de Autoevaluación a ser ejecutados por los prestadores institucionales de este tipo que soliciten someterse al procedimiento de acreditación en virtud del presente Manual.

Concepto de Ámbito, Componentes, Características y Verificadores.

El ámbito contiene en su definición los alcances de política pública sanitaria para el otorgamiento de una atención de salud que cumpla condiciones mínimas de seguridad. A modo de ejemplo en el Ámbito 1, Gestión de calidad, el objetivo es que "la farmacia implemente un sistema de gestión de calidad para los productos y servicios que otorga."

Los componentes constituyen el primer nivel de desagregación del ámbito y proveen definiciones de aspectos más operacionales que contribuyen a cumplir con la intención del ámbito. En el ejemplo del Ámbito 1 los componentes, en el caso de las farmacias, son dos:

- Desarrollo de un sistema de gestión de la calidad para los productos y servicios de la farmacia.
- La evaluación permanente de la prestación y el funcionamiento de la farmacia.

Las características desagregan el componente en espacios menores de análisis en la evaluación. Son los requerimientos específicos de gestión sanitaria que se evalúan en cada componente, especificando lo que se busca evaluar. Siguiendo con el ejemplo, el componente "Desarrollo de un sistema de gestión de la calidad para los productos y servicios de la farmacia." se descompone en las siguientes características:

BORRADOR

- Disponibilidad de un manual integral para garantizar la calidad del servicio que presta la farmacia, que incluya metas claras, descriptores de cargos, evaluación y actualización periódica.
- Disponibilidad e implementación de un programa de calidad estructurado que incluye evaluación anual de los aspectos más relevantes relacionados con la calidad del servicio y con la seguridad de los pacientes.

Los verificadores son los requisitos específicos que se deben medir para calificar el cumplimiento de cada característica. La evaluación en detalle de la farmacia se expresará en una tabla de trabajo de campo en la que se valorarán los elementos medibles requeridos.

BORRADOR

I. INSTRUCCIONES Y CRITERIOS PARA EMPLEAR POR LAS ENTIDADES ACREDITADORAS.

Instrucciones Generales

La determinación del cumplimiento de una característica se basa en la verificación de los elementos medibles durante la visita a terreno. Esta demostración puede realizarse a través de revisión de documentos o mediante la observación de procesos en terreno, según esté establecido en este Manual. No son aceptables como evidencia las descripciones verbales, declaraciones de cumplimiento u otros fundamentos no comprobables.

La evaluación considera tanto una medición contemporánea, es decir al momento de la evaluación, como retrospectiva[1]. El alcance retrospectivo de las mediciones abarcará el período de 6 meses anteriores al proceso de evaluación de la respectiva acreditación. Una vez acreditado la farmacia, el alcance retrospectivo en el siguiente proceso de acreditación será de tres años.

Para el caso de la compra de prestaciones a terceros, la verificación considerará el hecho que estos servicios estén acreditados al momento de la evaluación, sin considerar el componente retrospectivo. Excepcionalmente, y hasta la entrada en vigor de la Garantía de Calidad, esta exigencia de acreditación se considerará cumplida si dicha compra de servicios es realizada a un prestador debidamente formalizado por la autoridad sanitaria pertinente, mediante la correspondiente autorización sanitaria.

La fijación del alcance retrospectivo tiene como sentido garantizar que una cierta norma o procedimiento se ha venido aplicando y evaluando desde un cierto tiempo anterior en la institución.

BORRADOR

[1] Requiere contar con la permanencia de los elementos medibles por todo el periodo de tiempo evaluado en la acreditación.

Interpretación de las Normas Contenidas en este Manual.

Las Entidades Acreditadoras y cada uno de sus evaluadores, así como los representantes legales de los prestadores sometidos a un proceso de acreditación, podrán solicitar, en cualquier momento, la aclaración de cualquier norma del Manual que a su juicio requiera de una interpretación para su debida aplicación a un determinado proceso de acreditación. Las Entidades Acreditadoras deberán proceder según lo establecido en el reglamento del sistema de acreditación para los prestadores institucionales de salud, cuando tengan dudas acerca de la forma de interpretar las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación y las normas del presente Manual, cada vez que ello resulte decisivo para la adopción de sus decisiones.

Asimismo, mediante circulares de general aplicación, se determinará el sentido y alcance de las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación y las normas de este Manual, con el fin de uniformar y facilitar los procedimientos y la claridad de los criterios evaluativos según lo establecido en el reglamento del sistema de acreditación para los prestadores institucionales de salud. Tales pronunciamientos y circulares serán de obligatorio cumplimiento para las Entidades Acreditadoras, desde que se les notifiquen, y será de su responsabilidad hacer que sus evaluadores los cumplan, lo que será fiscalizado de conformidad a sus facultades legales y reglamentarias.

BORRADOR

II. REGLAS DE DECISIÓN

Las Entidades Acreditadoras, una vez concluida la evaluación de todas las características aplicables al prestador institucional de que se trate y habiendo determinado el cumplimiento o incumplimiento de las características evaluadas, procederá a decidir si otorga o deniega la acreditación respectiva, o si otorga dicha acreditación con observaciones, de conformidad con las normas del reglamento respectivo y siguiendo las siguientes reglas de decisión:

Características obligatorias

1. Para obtener su acreditación por el presente Estándar, el prestador evaluado deberá haber dado, en todo caso, debido y obligatorio cumplimiento a las siguientes características, siempre que le fueren aplicables:

ÁMBITO	CARACTERÍSTICA	DENOMINACIÓN
GESTIÓN DE CALIDAD	CAL 1.1	Disponibilidad de un **manual integral para garantizar la calidad del servicio** que presta la farmacia, que incluya objetivos claros, descriptores de cargos, evaluación y actualización periódica.
ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y OTRAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL PACIENTE.	AF 3.3	Disponibilidad e implementación de un **programa para educar a la comunidad sobre la automedicación responsable**.
GESTIÓN FARMACÉUTICA	GF 5.4	Existen opciones de **medicamentos bioequivalentes** para los medicamentos disponibles en la farmacia.
COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO.	RH 1.2	Se cumple con el **número mínimo de horas profesionales** para la dirección técnica.

2. Una vez constatado el debido cumplimiento de las características obligatorias antes señaladas, la Entidad Acreditadora observará las siguientes reglas:
    a. Declarará cuál fue el total de características aplicables a la evaluación efectuada;
    b. Declarará si se han cumplido todas las características de obligatorio cumplimiento que hayan sido aplicables al prestador evaluado.
    c. Acto seguido, cuantificará cuál fue el total de características cumplidas y qué porcentaje del total antes señalado éstas representan.
3. Si cualesquiera de las características obligatorias señaladas en el acápite 1. precedente no fuere cumplida debidamente, la Entidad Acreditadora denegará la acreditación, sin perjuicio de que, cumplidos los porcentajes de las características aplicables y los máximos de características obligatorias no cumplidas, se proceda a otorgar la acreditación con observaciones.

4. Si se han cumplido todas las características de obligatorio cumplimiento, la Entidad Acreditadora otorgará la Acreditación, siempre que se hubiere cumplido con las formalidades y normas previstas en el reglamento, según las siguientes reglas:
    a. Si el prestador institucional aspirare a su primera acreditación, se le exigirá para acreditar, el cumplimiento del 50% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
    b. Si el prestador hubiere sido precedentemente acreditado por haber cumplido el umbral señalado en la letra a), y aspirare a una segunda acreditación, se le exigirá para acreditar el cumplimiento del 70% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
    c. Si el prestador hubiere sido precedentemente acreditado por haber cumplido el umbral señalado en la letra b), y aspirare a una tercera acreditación, se le exigirá para acreditar el cumplimiento del 95% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
5. Si se han incumplido alguna de las características de obligatorio cumplimiento, la entidad Acreditadora otorgará o denegará la Acreditación con observaciones siempre que se hubiere cumplido con las formalidades y normas previstas en el reglamento, según las siguientes reglas:
    a. Si el prestador institucional aspirare a su primera acreditación, se le exigirá el cumplimiento del 50% de las características aplicables, con un máximo de 2 características obligatorias incumplidas.
    b. Si el prestador institucional aspirare a su segunda acreditación, se le exigirá el cumplimiento del 70% de las características aplicables, con un máximo de 2 características obligatorias incumplidas.
    c. Si el prestador institucional aspirare a su tercera acreditación, se le exigirá el cumplimiento del 80% de las características aplicables, con un máximo de 2 características obligatorias incumplidas.
6. El Informe de la Entidad Acreditadora, además de cumplir todos los requisitos señalados en el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, según el caso, detallará y fundamentará la forma en que se han dado por cumplidas cada una de las características y la forma en que se ha dado cumplimiento a las reglas de decisión precedentes. La Intendencia de Prestadores, mediante circulares de general aplicación, establecerá el formato obligatorio en que tales informes deberán ser emitidos por las Entidades Acreditadoras.
7. En el caso que el prestador se encuentre en situación de ser acreditado con observaciones, según lo previsto en el Artículo 28 del Reglamento del Sistema de Acreditación, la Entidad Acreditadora aprobará o rechazará el Plan de Corrección a que se refiere dicha norma, siempre que dicho Plan priorice el cumplimiento de las características que le faltaren para retener su acreditación en el orden que señalen las circulares que la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud hubiere dictado al efecto y que se encontraren vigentes al momento de tomar conocimiento del informe de la Entidad Acreditadora, normativa que la Entidad señalará en su informe.

BORRADOR

III. ÁMBITOS, COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS

1° Ámbito: Gestión de la Calidad (CAL)

2° Ámbito: Atención farmacéutica y otras actividades relacionadas con el paciente (AF)

3° Ámbito: Gestión Farmacéutica (GF)

4° Ámbito: Competencias del Recurso Humano (RH)

BORRADOR

1. ° Ámbito: Gestión de la Calidad (CAL)

La farmacia implementa un sistema de gestión de calidad que le permite planificar, operar y evaluar de forma sistemática y documentada todos los procesos, además de identificar aspectos relevantes de mejora.

Componente CAL-1: El prestador institucional desarrolla un sistema de gestión de la calidad para los productos y servicios de la farmacia.

Características:

CAL 1.1 Disponibilidad de un **manual integral para garantizar la calidad del servicio** que presta la farmacia, que incluya objetivos claros, descriptores de cargos, evaluación y actualización periódica.

CAL 1.2 Disponibilidad e implementación de un **programa de calidad** estructurado que incluye evaluación anual de los aspectos más relevantes relacionados con la calidad del servicio y con la seguridad de los pacientes.

Componente CAL-2: El prestador institucional evalúa permanentemente las prestaciones y el funcionamiento de la farmacia.

Características:

CAL 2.1 Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para **evaluar el desempeño del recurso humano** en la farmacia.

CAL 2.2 Se realizan **actividades de supervisión** que dan cuenta del cumplimiento de la normativa.

CAL 2.3 Disponibilidad, implementación y utilización efectiva de un **mecanismo de evaluación de la satisfacción por parte de los usuarios.**

BORRADOR

2. ° Ámbito: Atención farmacéutica y otras actividades relacionadas con el paciente. (AF)

La farmacia entrega servicios de atención farmacéutica que corresponden a un conjunto de actividades alrededor de la farmacoterapia del usuario con el objetivo de alcanzar los resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente, de la familia y de su comunidad.

Componente AF-1: El prestador institucional gestiona la terapia farmacológica de los usuarios.

Características:

AF	1.1	Disponibilidad y cumplimiento de procedimientos para realizar **seguimiento farmacoterapéutico**.
AF	1.2	Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para brindar **orientación** al paciente sobre el uso adecuado y seguro de los medicamentos **durante la dispensación**, para lo que se utilizan herramientas específicas.
AF	1.3	Disponibilidad e implementación de lineamientos para que la farmacia realice **conciliación de medicamentos**.

Componente AF-2: El prestador institucional vigila la seguridad y la calidad de los medicamentos.

Características:

AF	2.1	Disponibilidad e implementación de un mecanismo para la **notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento**.
AF	2.2	Disponibilidad e implementación de un **sistema de gestión y comunicación eventos adversos e incidentes.**
AF	2.3	Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para la implementación de medidas en **respuesta a las órdenes de la autoridad sanitaria** competente durante una alerta sanitaria.

BORRADOR

Componente AF-3: la farmacia genera y participa en estrategias de prevención de la enfermedad, la promoción de la salud y la rehabilitación.

Características:

AF	3.1	La farmacia **trabaja de manera efectiva y eficiente en colaboración con otros actores del sistema de salud** en programas, campañas de prevención, promoción y rehabilitación, con el objetivo de mejorar el bienestar de los usuarios.
AF	3.2	La farmacia **difunde al menos dos boletines** o comunicaciones de información relevante sobre medicamentos cada semestre.
AF	3.3	Disponibilidad e implementación de un **programa para educar a la comunidad sobre la automedicación responsable**.

BORRADOR

3. ° Ámbito: Gestión Farmacéutica (GF)

La farmacia gestiona a través de un conjunto de actividades esenciales para proveer un servicio de calidad

Componente GF-1: La farmacia recepciona y almacena los medicamentos asegurando su calidad.

Características:

GF	1.1	Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para la **recepción técnica de medicamentos y otros productos médicos** que incluyan devolución de productos no conformes identificados en esta etapa.
GF	1.2	Disponibilidad y cumplimiento de un procedimiento para el **manejo adecuado de medicamentos** que incluya aquellos sujetos a control legal.
GF	1.3	Disponibilidad y cumplimiento de un procedimiento para el **almacenamiento adecuado de medicamentos refrigerados** (incluidas vacunas).
GF	1.4	Disponibilidad e implementación de lineamientos para **detectar y notificar posibles fallas de calidad** en los medicamentos y dispositivos médicos (incluye falsificados).

BORRADOR

Componente GF-2: El prestador institucional cumple con los requisitos básicos de funcionamiento de la farmacia.

Características:

GF	2.1	El **personal de la farmacia está correctamente identificado**, de manera que el usuario conozca quién lo está atendiendo en cada momento.
GF	2.2	Existencia y **delimitación de áreas** o espacios para las actividades de la farmacia.
GF	2.3	Disponibilidad y cumplimiento de **un plan de verificación de equipos y/o dispositivos** bajo la responsabilidad de la farmacia.
GF	2.4	La farmacia desarrolla sus actividades con **equipos y dispositivos que cumplen las características o requisitos técnicos** de acuerdo con el objetivo previsto.
GF	2.5	Disponibilidad y cumplimiento de **procedimiento para la limpieza de la farmacia** que incluye el manejo de los productos de desinfección, los responsables y la frecuencia, según las buenas prácticas reconocidas.

BORRADOR

Componente GF-3: La farmacia gestiona correctamente la información y los documentos.

Características:

GF 3.1 Disponibilidad y difusión pública de **información sobre el funcionamiento de la farmacia**.

GF 3.2 La farmacia cuenta con un **sistema estandarizado de registros clínicos.**

GF 3.3 La farmacia **entrega al paciente información relevante** sobre las prestaciones realizadas e indicaciones de seguimiento.

Componente GF-4: La farmacia realiza la disposición segura de desechos de medicamentos y productos médicos.

Características:

GF 4.1 Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para el **manejo y la manipulación de productos no conformes, residuos y desechos** de medicamentos y productos médicos generadas en la farmacia, que incluyan un plan para su destrucción o disposición final.

GF 4.2 La farmacia tiene establecido un procedimiento para la **gestión de vencimiento** de medicamentos y dispositivos médicos y otros productos de venta.

GF 4.3 Existencia de un sistema, destinado a la comunidad, para la **recolección de medicamentos sobrantes o desechos** de medicamentos generados en los domicilios.

BORRADOR

Componente GF-5: La farmacia realiza a dispensación de medicamentos y productos médicos de forma segura

Características:

GF	5.1	Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para guiar al personal responsable de la **dispensación de medicamentos**, según su condición de venta, de manera efectiva y segura.
GF	5.2	Implementación de un sistema de **dispensación de medicamentos prescritos con receta electrónica**.
GF	5.3	Existencia de un registro completo y preciso de la **dispensación y la entrega de las preparaciones magistrales**, que hayan sido elaboradas por un tercero (si aplica).
GF	5.4	Existen opciones de **medicamentos bioequivalentes** para los medicamentos disponibles en la farmacia.
GF	5.5	Implementación de un **sistema de atención preferente** para personas mayores de 60 años, personas en situación de discapacidad y cuidadores.

BORRADOR

Componente GF-6: La farmacia realiza actividades para garantizar la accesibilidad y la continuidad de la prestación farmacéutica.

Características:

GF	6.1	Disponibilidad e implementación de una herramienta para el **manejo de inventarios con capacidad para generar alertas sobre stock mínimo y quiebres de stock** a partir de los productos farmacéuticos dispensados.
GF	6.2	Existencia y aplicación de directrices para la **planificación y la gestión de compras de suministros**, que garanticen la disponibilidad oportuna de los mismos.

BORRADOR

4. ° Ámbito: Competencias del Recurso Humano. (RH)

La farmacia asegura que las actividades son realizadas por personas que cumplen con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias

Componente RH-1: El prestador institucional cumple con la legislación, la habilitación y las obligaciones del personal de la farmacia.

Características:

RH	1.1	Disponibilidad y cumplimiento del **perfil o del mapa de competencias** para el recurso humano de la farmacia.
RH	1.2	Se cumple con el **número mínimo de horas profesionales** para la dirección técnica.
RH	1.3	La farmacia realiza actividades para asegurar que **el personal que ingresa adquiera conocimientos generales y específicos** acerca del funcionamiento y normas locales, con énfasis en materias que afectan la seguridad de los pacientes.

Componente RH-2: La farmacia implementa la participación de los trabajadores en opciones de educación continua y desarrollo profesional.

Características:

RH	2.1	La farmacia promueve **capacitaciones y entrenamientos para los trabajadores** centrados en los objetivos específicos de la farmacia, las características de la población que atiende y las necesidades formativas detectadas.

BORRADOR

Componente RH-3: La farmacia desarrolla acciones programadas de salud en los trabajadores.

Características:

RH 1.1 La farmacia ejecuta un **programa de control de riesgos psicosociales**.

BORRADOR

II. Glosario

Alerta sanitaria (notificación): sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y eficaces. Estas pueden ordenar o no la retirada de los medicamentos de la farmacia comunitaria.

Almacenamiento: acción mediante la cual se asegura la calidad de los medicamentos desde que ingresan a la farmacia, lo que garantiza su calidad durante su permanencia, en términos de condiciones de eficacia, estabilidad y seguridad especificadas por el fabricante, incluso hasta que el producto se entrega al usuario final.

Atención Farmacéutica: participación del farmacéutico en la asistencia al paciente, en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, en cooperación 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.

Automedicación responsable: práctica por la cual una persona utiliza medicamentos de venta libre para aliviar síntomas leves o trastornos menores de salud, de manera segura y adecuada, sin la necesidad de una prescripción médica. Esta práctica implica que los individuos estén informados y tengan conocimientos sobre los medicamentos que están tomando, las dosis, las indicaciones y los posibles efectos secundarios.

Calidad: provisión de servicios accesibles y equitativos con un nivel profesional excelente, que optimicen los recursos y logren la adhesión y la satisfacción del usuario del servicio

Capacitación: acciones de formación al personal de una organización para que pueda desempeñarse mejor y desarrollar más habilidades en su puesto de trabajo.

Conciliación (o reconciliación) de medicamentos: proceso asistencial que consiste en revisar de forma integral el perfil farmacoterapéutico. Se obtiene una lista completa de la medicación previa del paciente y se compara con la que se ha prescrito, y se resuelven las discrepancias encontradas.

Dispensación: entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y de la información sobre su uso adecuado y seguro. Dicha actividad de estar guiada por un profesional farmacéutico.

Disposición final: proceso de destrucción que asegura que los desechos no van a contaminar las fuentes de agua ni el medioambiente, ni van a emplearse de forma fraudulenta.

Evaluación de desempeño: sistema que mide de forma objetiva e integral la conducta profesional, las competencias, el rendimiento y la productividad de los trabajadores. En definitiva, cómo es la persona, qué hace y qué logra. La evaluación de desempeño sirve para comprobar el grado de cumplimiento de las expectativas y los objetivos propuestos a nivel individual.

BORRADOR

Evento adverso (EA) asociado a los medicamentos: cualquier daño, grave o leve, causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento. Los eventos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención.

EA asociado a los medicamentos prevenible: son aquellos EA causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.

EA asociado a los medicamentos no prevenibles: Son aquellos EA que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Falla de calidad: cualquier defecto, problema o irregularidad que afecte la seguridad, la eficacia o la integridad del producto. Puede implicar desde errores en la fabricación, el envasado o el etiquetado hasta la presencia de contaminantes o deterioro del producto, empaquetados defectuosos o cualquier otra situación que comprometa su calidad.

Incidente: circunstancias con la capacidad de causar un error.

Manual de gestión de la calidad: consiste en la elaboración de una planificación completa, correcta y coherente de las actividades necesarias para asegurar la calidad del servicio ofrecido por la farmacia comunitaria. Contiene los objetivos y los rangos de referencia que se deben considerar.

Perfil o mapa de competencias: herramienta (documento) que tiene como eje central las competencias que se deben desarrollar en un puesto de trabajo, lo que permite al personal comprender qué conocimientos, habilidades, experiencia y actitudes son necesarias para desempeñar adecuadamente dicho puesto de trabajo.

Plan de verificación de equipos: documento técnico que establece los pasos a seguir para comprobar que un equipo o dispositivo funciona correctamente y cumple con los requisitos de calidad.

Prevención de la enfermedad y promoción de la salud: acciones, procedimientos e intervenciones integrales, orientados a que la población, como individuos y como familias, mejoren sus condiciones para vivir y disfrutar de una vida saludable y para mantenerse sanos.

Producto Farmacéutico bioequivalente: producto equivalente farmacéutico que puede ser o no equivalente terapéutico, se consideran intercambiables. Se trata de un producto elaborado por distintos fabricantes.

Programa de calidad: es la planificación específica del trabajo que se desea desarrollar para el cumplimiento de los objetivos y los rangos de referencia. Describe un conjunto ordenado de actividades orientadas al cumplimiento de cierto objetivo, donde se definen actividades, metas, y modelo de evaluación de su cumplimiento

Programa: conjunto de acciones planificadas y estructuradas que buscan promover la automedicación responsable entre los usuarios de la farmacia, para lo cual se les brinda información adecuada y orientación sobre el uso adecuado de medicamentos de venta libre.

BORRADOR

Reacción adversa al medicamento: es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el ser humano. Puede ser a causa de un error de medicación y por tanto prevenible o sin error.

Recepción técnica: inspección visual donde se determina y se registra en el acta de recepción todo lo relacionado con los aspectos técnicos del medicamento y de los dispositivos médicos.

Receta Electrónica: el instrumento privado electrónico, mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico, por su denominación común internacional (D.C.I.) o su denominación de fantasía si lo prefiere.

Registro de datos clínicos (ficha clínica): es el instrumento obligatorio en que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de una persona, que cumple la finalidad de mantener integrada la información necesaria para el otorgamiento de atenciones de salud al paciente. Debe contener un registro detallado de la terapia farmacológica de un paciente. Contiene información relevante sobre los medicamentos que el paciente ha utilizado o está utilizando, así como detalles sobre su historial médico y otros factores que puedan afectar su tratamiento farmacológico.

Satisfacción: se relaciona con la percepción y la evaluación positiva que tienen los usuarios sobre los servicios y la atención que reciben en la farmacia comunitaria. Puede estar relacionada con la amabilidad del personal, la eficiencia en la entrega de medicamentos, la comodidad de la farmacia, la prestación de servicios adicionales, la capacidad para resolver inquietudes y la atención de quejas, entre otros.

Seguimiento Farmacoterapéutico: servicio farmacéutico que busca detectar problemas relacionados con medicamentos (PRM) para la prevención y resolución de resultados negativos o indexados asociados a la medicación. Esta actividad farmacéutica aborda de manera global los problemas de salud y los medicamentos que utiliza el paciente para tratarlos, y se centra en la valoración de necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia.

Servicios Farmacéuticos: conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continúa a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico —o bajo su coordinación— incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población.

Supervisión: corresponde al examen de los procedimientos o sistemas de control interno de la farmacia, además de la medición de las características de los productos o servicios o de un proceso determinado, con instrumentos de medición, patrones de comparación o equipos de pruebas y ensayos, con el fin de verificar si cumple o no con los requisitos especificados.

BORRADOR

Pauta de cotejo manual del estándar general de acreditación para Farmacia

BORRADOR

A. Elementos Medibles y Puntos de Verificación.

Los elementos medibles son los requisitos que se deben constatar para calificar el cumplimiento de cada una de las características contenidas en el estándar.

Los elementos medibles por lo general se configuran de la siguiente manera:

Elementos medibles:
Se ha designado el responsable de... (tema o materia de la característica)
Se describe en un documento (tema o materia de la característica) y se implementa (existe evidencia de su ejecución) y se ha definido un responsable de su aplicación.
Se ha definido indicador a utilizar y umbral de cumplimiento... (tema o materia de la característica)
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica... (tema o materia de la característica)
Se constata el cumplimiento de...

Cada elemento medible ocupa una línea de la tabla. Debido a que el estándar está diseñado para ser aplicado en farmacias de distinto tamaño. Para farmacias pequeñas, todas las características tienen un punto de verificación general. En el caso de farmacias grandes, el prestador puede proponer al evaluador otra estructura organizacional que se destine para el propósito del tema o materia de la característica, en el caso que esté definida y delimitada por el prestador.

El profesional evaluador completará el recuadro de cada característica verificando el cumplimiento de los elementos medibles en cada lugar de verificación.

El resultado del cumplimiento de cada elemento medible en cada lugar de verificación será dicotómico: “cumple” o “no cumple”.

BORRADOR

B. Requisitos para el cumplimiento de los Elementos Medibles.

A continuación, se describen los requisitos que deben tener los elementos medibles para ser considerados cumplidos.

1. **Se ha designado un responsable… (según sea el tema o materia de la característica.**

En los casos donde contenga este Elemento Medible, la verificación se realizará solicitando que haya sido designado un encargado del tema a nivel institucional. La designación debe haber sido formalizada por la Dirección técnica del establecimiento y sólo necesitará actualizarse en caso de cambio de la persona responsable.

2. **Se describe en un documento (tema o materia de la característica) y se implementa (existe evidencia de su ejecución) y se ha definido un responsable de su aplicación.**

Se evaluará si el prestador institucional dispone de la documentación solicitada que puede incluir: Planes, Programas, Protocolos, Guías Clínicas, Manuales, Normas, Lineamiento, Reglamentos Internos, descripción de Procesos o Procedimientos, vínculos formales que mantiene la institución con entidades externas (convenios), etc. Los documentos en cuestión deben encontrarse disponibles en los lugares de verificación y ser fácilmente accesibles para los usuarios a los que están destinados. Toda esta documentación no necesariamente debe estar en papel, puede estar disponible en la web local.

En el caso de solicitarse más de un documento en el elemento medible, debe constatarse la presencia de todos aquellos que se relacionen con las actividades de cada lugar de verificación. En estos casos, se identifican con un número los documentos que serán solicitados en cada lugar de verificación.

Puede requerirse además el cumplimiento de algunos atributos específicos de los documentos, por ejemplo, que posea algunos contenidos o características mínimas. En tal caso, el acreditador debe verificar que todos los atributos mencionados se cumplan.

Debe quedar definido en los documentos quienes son responsables de ejecutar los procesos descritos. Si el proceso es de carácter multidisciplinario se deben describir las responsabilidades a cada nivel.

En las ocasiones en que se define “documento de carácter institucional” debe constar la aprobación por el director técnico. En los casos en que se solicita un documento sin mayores especificaciones, éste debe contar con la aprobación del responsable de la materia en la institución.

Los documentos presentados deben estar actualizados, para este efecto se considera un período de hasta 5 años de antigüedad, a contar de la fecha del proceso de acreditación.

BORRADOR

3. **Se ha definido indicador a utilizar y umbral de cumplimiento del ... (tema o materia de la característica).**

Su cumplimiento implica que el prestador institucional ha definido indicadores a utilizar y umbrales de cumplimiento y que ambos son pertinentes a la característica evaluada.

El indicador debe estar basado en un proceso claramente definido y documentado. En los casos en que se solicita una serie de procesos descritos (documentos), se deberá elegir al menos un indicador referido al proceso que el prestador considere más relevante para la seguridad de los pacientes, de acuerdo con los lugares de verificación.

La evaluación de calidad puede efectuarse mediante indicadores de datos agregados, tanto de procesos (por ejemplo, proporción de cumplimiento de la norma), o resultados. Como regla general los indicadores deben concentrarse en la medición del cumplimiento de los procesos identificados o diseñados por el prestador para mejorar la calidad del tema de la característica.

La evaluación del proceso puede recaer sobre un funcionario involucrado directamente en el proceso -por ejemplo, en el director técnico de la unidad donde se realiza- o en uno ajeno a él, por ejemplo, en la unidad de calidad, una unidad de auditoría, o en alguien que cumple funciones de supervisión. Los indicadores y umbrales de cumplimiento deben estar referidos a los lugares de verificación y deben estar disponibles en el lugar de verificación (idealmente) o en otra unidad con funciones de supervisión.

Cuando la prestación sea comprada a terceros, el indicador y el umbral de cumplimiento deben verificarse en el prestador institucional que se está acreditando.

4. **Existe constancia de que se ha ejecutado la evaluación del... (tema o materia de la característica).**

El profesional acreditador verificará en primera instancia la disponibilidad de los resultados del indicador seleccionado y la periodicidad de la medición.

En segunda instancia el evaluador debe comprobar que los datos utilizados en la evaluación sean fidedignos. Para ello podrá revisar una muestra de los registros originales utilizados en el período (por ejemplo, fichas clínicas, protocolos de procedimientos o cirugías, registros de actividades clínicas y no clínicas, registros computacionales), y/o en fuentes secundarias (informes parciales, pautas de supervisión, registros compilados, etc.). En caso de inconsistencias no atribuibles al azar, el elemento medible debe considerarse no cumplido. En el caso de que la evaluación sea realizada en forma centralizada, esta información será corroborada en el lugar desde donde emanó la evaluación.

El prestador institucional seleccionará, para efectos de evaluación, una muestra aleatoria de tamaño suficiente que permita una aproximación razonable a la realidad. Este tamaño de muestra dependerá de la frecuencia en que ocurre el fenómeno o procedimiento a evaluar, los resultados esperados y el nivel de azar tolerable.

BORRADOR

5. **Se constata directamente el cumplimiento de…**

La visita en terreno estará, en algunas ocasiones, dirigida a evaluar directamente el cumplimiento de algunos elementos específicos y puede considerar recabar opiniones del personal, revisar fichas clínicas, protocolos de procedimientos, registros de actividades, etc.

BORRADOR

C. Condiciones de Cumplimiento de la Características.

Para que las características sean consideradas cumplidas, las verificaciones realizadas por los evaluadores deben alcanzar cierto umbral, que es específico para cada característica, y que se señalan en cada caso en este manual.

Una característica se debe considerar cumplida toda vez que la proporción de elementos medibles cumplidos haya alcanzado o sobrepasado el umbral de cumplimiento establecido. Por el contrario, se considera que una característica no se cumple cuando la proporción de elementos medibles cumplidos se encuentre bajo el umbral de cumplimiento establecido.

BORRADOR

Gestión de calidad (CAL)

Componente CAL-1

El prestador institucional desarrolla un sistema de gestión de la calidad para los productos y servicios de la farmacia.

Característica

Disponibilidad de un manual integral para garantizar la calidad del servicio que presta la farmacia, que incluya objetivos claros, descriptores de cargos, evaluación y actualización periódica.

Verificador

Manual de la calidad con el que cuenta la farmacia para garantizar la calidad del servicio prestado.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles CAL-1.1	Observaciones
CAL-1.1	Cumple: 100%	Existe un documento de carácter institucional sobre la calidad de los productos y servicios que entrega la farmacia. Que contiene al menos: - la misión y la visión de la farmacia, - el alcance, - los objetivos, - el mapa de procesos global con los subprocesos, - las funciones y las responsabilidades establecidas en un documento de descripción de cargos, - los rangos de referencia que se deben considerar, - las supervisiones, - las herramientas de evaluación, - el mecanismo de control y vigencias, - así como las acciones correctivas y preventivas.	

BORRADOR

Componente CAL-1

El prestador institucional desarrolla e implementa un sistema de gestión de la calidad para los productos y servicios de la farmacia.

Característica

Disponibilidad e implementación de un programa de calidad estructurado que incluye evaluación anual de los aspectos más relevantes relacionados con la calidad del servicio y con la seguridad de los pacientes.

Verificador

Programa de calidad a nivel institucional.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles CAL-1.2	Observaciones
CAL-1.2	Cumple: 75%	Existe un documento de carácter institucional que defina un programa de calidad que contenga al menos: - Objetivos - Actividades - Indicadores Definidos en base al sistema de evaluación.	(*) En el proceso de acreditación en que el componente retrospectivo es de 6 meses, este elemento medible será considerado cumplido si el prestador presenta una evaluación semestral.
		Se ha designado un profesional a cargo del programa de calidad a nivel institucional.	
		El programa debe ser construido en respuesta al sistema de evaluación de los aspectos más relevantes, como: - Evaluación de desempeño de los trabajadores, - Supervisiones definidas en el manual de calidad, - Evaluación de la satisfacción usuaria, - Inspecciones de la Autoridad Sanitaria.	
		Existe un informe que dé cuenta de la evaluación anual que incluye un análisis de los indicadores establecidos. (*)	

BORRADOR

Componente CAL-2

El prestador institucional evalúa permanentemente las prestaciones y el funcionamiento de la farmacia.

Característica

Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para evaluar el desempeño del recurso humano en la farmacia.

Verificador

La farmacia desarrolla sus funciones con trabajadores que se desempeñan correctamente y que esto, a su vez, se vea reflejado en la calidad de la atención prestada a los usuarios del servicio.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles CAL-2.1	Observaciones
CAL-2.1	Cumple: 66%	Existe un documento que la farmacia utiliza para evaluar y monitorear el desempeño de sus trabajadores.	
		Existe constancia de las evaluaciones de desempeño realizadas a los trabajadores en el último periodo evaluado.	
		Se constata que los trabajadores tienen conocimiento de los resultados de las evaluaciones de desempeño y de los compromisos acordados.	

BORRADOR

Componente CAL-2

El prestador institucional evalúa permanentemente las prestaciones y el funcionamiento de la farmacia.

Característica

Se realizan actividades de supervisión que dan cuenta del cumplimiento de la normativa.

Verificador

La farmacia aplica las medidas preventivas y correctivas identificadas durante las inspecciones y supervisiones.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles CAL-2.2	Observaciones
CAL-2.2	Cumple: 66%	Existe un documento tipo procedimiento de supervisión del cumplimiento de la normativa que consideran al menos los siguientes aspectos: - Letreros y señaléticas - Condiciones sanitarias y ambientales básicas en el lugar de trabajo. - Reglamentos y material de consulta pública actualizada - Condiciones de almacenamiento de medicamentos y productos médicos. y se han definido los responsables de su aplicación.	(*) En el caso que no existan inspecciones de la autoridad sanitaria o que en estas no realizaran hallazgos. Se deben considerar los registros de las supervisiones locales que se realizaran según procedimiento.
		Existe constancia de la supervisión e inspecciones de la autoridad sanitaria (si corresponde) (*)	
		Se constata la implementación de acciones tomadas y de su seguimiento a los hallazgos realizados. (*)	

BORRADOR

Componente CAL-2

El prestador institucional evalúa permanentemente las prestaciones y el funcionamiento de la farmacia

Característica

Disponibilidad, implementación y utilización efectiva de un mecanismo de evaluación de la satisfacción por parte de los usuarios.

Verificador

La farmacia permite un mejoramiento continuo en la calidad de sus productos y en la prestación de sus servicios y, por ende, un mayor nivel de satisfacción de sus usuarios.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles CAL-2.3	Observaciones
CAL-2.3	Cumple: 80%	Existe un mecanismo usado por la farmacia para evaluar la satisfacción de sus usuarios. (*)	(*) como, por ejemplo: encuesta de satisfacción, buzón de sugerencias, comunicación electrónica o formularios en línea, entrevistas a usuarios, “usuarios encubiertos”, entre otros.
		Se ha definido un indicador y un umbral de cumplimiento.	
		Existe constancia de la evaluación de la satisfacción usuaria.	
		Se constata evidencia del análisis y plan de mejora respecto los resultados de la evaluación.	
		Se constata cumplimiento de la disponibilidad de “libro de reclamos”.	

BORRADOR

Atención farmacéutica y otras actividades relacionadas con el paciente (AF)

Componente AF-1

El prestador institucional gestiona la terapia farmacológica de los usuarios.

Característica

Disponibilidad y cumplimiento de procedimientos para realizar seguimiento farmacoterapéutico.

Verificador

La farmacia lleva a cabo actividades que contribuyan a identificar y prevenir posibles PRM[2] que pueden poner en riesgo la condición de salud de los pacientes, y que, además, apoyen la consecución de una mayor adherencia a los tratamientos farmacológicos.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles AF-1.1	Observaciones
AF-1.1	Cumple: 50%	Existe un documento institucional tipo procedimiento para la realización de la prestación "seguimiento farmacoterapéutico". Este documento debe contener al menos: - Objetivos de la prestación. - Criterios de inclusión y exclusión. (*) - Herramientas o instrumentos de evaluación utilizados. - Intervenciones y las acciones que se deben realizar durante el seguimiento. - Registros clínicos mínimos.	(*) al menos considerar pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles como, por ejemplo: Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, Dislipidemia y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), entre otras características como polifarmacia. (**) se realiza un muestreo de acuerdo con el número de prestaciones realizadas en el último periodo evaluado.
		Se constata el cumplimiento de las acciones de seguimiento farmacoterapéutico, mediante auditoria del registro clínico de los usuarios que acceden a la prestación. (**)	

BORRADOR

[2] PRM: Problemas Relacionados a los Medicamentos.

Componente AF-1

El prestador institucional gestiona la terapia farmacológica de los usuarios.

Característica

Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para brindar orientación al paciente sobre el uso adecuado y seguro de los medicamentos durante la dispensación, para lo que se utilizan herramientas específicas.

Verificador

La farmacia tiene políticas y procedimientos claros para dar información completa y comprensible a los pacientes sobre los medicamentos suministrados, con lo que se promueve su uso seguro y eficaz.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles AF-1.2	Observaciones
AF-1.2	Cumple: 100%	Existe un documento que describa en qué medicación y como se debe orientar al paciente al momento de la dispensación al menos para los siguientes grupos farmacológicos: - Antibióticos, - Anticonceptivos, - Psicotrópicos y estupefacientes.	(*) tales como: folletos u otros materiales impresos, archivos de sonido, cápsulas virtuales, videos o DVD, presentaciones en PowerPoint, carteles o gráficos, modelos u objetos de utilería o clases grupales, difusión derivada de sistemas de información con soporte científico, entre otras.
		Se constata el cumplimiento de las acciones de orientación mediante las herramientas utilizadas para orientar al usuario. (*)	

BORRADOR

Componente AF-1

El prestador institucional gestiona la terapia farmacológica de los usuarios.

Característica

Disponibilidad e implementación de lineamientos para que la farmacia realice conciliación de medicamentos.

Verificador

La farmacia realiza acciones para reducir el riesgo del uso inadecuado medicamentos tales como polifarmacia, duplicidad de terapias, interacciones farmacológicas u omisiones de indicaciones, además de evitar el desperdicio de medicamentos, a través de la implementación de estrategias como la conciliación de medicamentos.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles AF-1.3	Observaciones
AF-1.3	Cumple: 50%	Existe un documento o procedimiento para la realización de la prestación "conciliación farmacéutica" Al menos debe contener: - Definición local de los criterios de selección de los usuarios. - Mecanismo para acceder a la información farmacológica de los usuarios en los distintos niveles de atención. - Canales de comunicación con los distintos niveles de atención.	(*) se realiza un muestreo de acuerdo con el número de prestaciones realizadas en el último periodo evaluado.
		Se constata el cumplimiento de las acciones de conciliación farmacéutica, mediante auditoria del registro clínico de los usuarios que acceden a la prestación. (*)	

BORRADOR

Componente AF-2

El prestador institucional vigila la seguridad y la calidad de los medicamentos

Característica

Disponibilidad e implementación de un mecanismo para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos a la autoridad sanitaria.

Verificador

La farmacia cumple con la normativa establecida respecto a la notificación de sospechas de reacciones adversas relacionadas con los medicamentos.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles AF-2.1	Observaciones
AF-2.1	Cumple: 100%	Existe un documento que describe el mecanismo para recopilar, registrar y notificar de manera estructurada y sistemática cualquier sospecha de RAM [3]a la autoridad sanitaria competente.	(*) en el caso que no se presente ninguna sospecha de RAM se debe emitir mensualmente un documento que dé cuenta de ello.
		Se ha designado un responsable de la notificación de RAM.	
		Se constatan que los registros son consecuentes con la notificación de las sospechas de RAM en el último periodo evaluado. (*)	

[3] RAM: Reacción Adversa a Medicamentos.

BORRADOR

Componente AF-2

El prestador institucional vigila la seguridad y la calidad de los medicamentos

Característica

Disponibilidad e implementación de un sistema de gestión y comunicación eventos adversos e incidentes.

Verificador

La farmacia promueve una cultura de seguridad al establecer un enfoque integral para gestionar y prevenir los eventos adversos e incidentes relacionados al uso de medicamentos y productos sanitarios.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles AF-2.2	Observaciones
AF-2.2	Cumple: 75%	Existe un documento del tipo manual, política o procedimiento que describa como se registran, gestionan y comunican los EA[4] e incidentes relacionados al uso de medicamentos. Que contemple al menos los siguientes aspectos: - Definición de los EA asociados a los medicamentos. - Definición de incidentes. - Sistema de registro o reporte de EA e incidentes.	(*) en el caso que no se presente ningún EA o incidente, se debe emitir mensualmente un documento que dé cuenta de ello.
		Se ha designado un responsable de su ejecución.	
		Existe constancia de registros de EA o incidentes en el último periodo evaluado. (*)	
		Se constata análisis de riesgo de los EA e incidentes asociados a los medicamentos y la implementación de un plan de mejora asociado	

[4] Eventos Adversos asociados a los medicamentos.

BORRADOR

Componente AF-2

El prestador institucional vigila la seguridad y la calidad de los medicamentos

Característica

Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para la implementación de medidas en respuesta a las órdenes de la autoridad sanitaria competente durante una alerta sanitaria.

Verificador

La farmacia cumple con las recomendaciones emitidas por la autoridad sanitaria competente cuando un producto farmacéutico presenta una alerta sanitaria.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles AF-2.3	Observaciones
AF-2.3	Cumple: 75%	Existe un documento para la implementación de medidas en respuesta a las órdenes de la autoridad sanitaria competente ante una alerta sanitaria. Que debe contener al menos: - Monitorización de alertas, - Identificación y trazabilidad de los productos sanitarios, - Comunicación con usuarios y trabajadores, - Almacenamiento, - Gestión de devoluciones, y - Simulacros.	
		Se ha designado un responsable del cumplimiento de las medidas en respuesta de la autoridad sanitaria.	
		Existe constancia en registros de alertas sanitarias y evidencia de las actividades descritas en el procedimiento.	
		Se constata la realización de simulacros de alertas sanitarias con el correspondiente plan de mejora, en el caso que corresponda.	

BORRADOR

Componente AF-3

La farmacia genera y participa en estrategias de prevención de la enfermedad, la promoción de la salud y rehabilitación.

Característica

La farmacia trabaja de manera efectiva y eficiente en colaboración con otros actores del sistema de salud en programas, campañas de prevención, promoción y rehabilitación, con el objetivo de mejorar el bienestar de los usuarios.

Verificador

Existe evidencia de la participación de la farmacia dentro de los programas de prevención de la enfermedad, promoción de la salud y atención de los usuarios en conjunto con los actores del sistema de salud que mejoren la atención de los pacientes

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles AF-3.1	Observaciones
AF-3.1	Cumple: 66% (*) en el caso del prestador institucional que opta a su primera acreditación se considerará la característica cumplida con el 33% de cumplimiento.	Existe(n) documento(s) de colaboración o acuerdos firmados o calendario concertado con otros actores del sistema de salud para llevar a cabo actividades de promoción, rehabilitación y prevención de manera conjunta. Que contemple al menos: - Breve descripción de la actividad - Objetivos - Población objetivo - Funciones específicas de la farmacia.	
		Se constata la participación en programas conjuntos de prevención, promoción, rehabilitación y atención de salud, en el último periodo evaluado.	
		Existe constancia de la evaluación de las actividades y del material utilizado para las mismas.	

BORRADOR

Componente AF-3

La farmacia genera y participa en estrategias de prevención de la enfermedad, la promoción de la salud y rehabilitación.

Característica

La farmacia difunde al menos dos boletines o comunicaciones de información relevante sobre medicamentos cada semestre.

Verificador

la farmacia tiene la capacidad para difundir información actualizada de interés sobre medicamentos, dirigida al equipo de salud o a la comunidad.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles AF-3.2	Observaciones
AF-3.2	Cumple: 50%	Se constata la existencia de boletines o comunicaciones difundidas por la farmacia que contengan información de interés sobre medicamentos dirigida al personal de salud o a la comunidad.	
		Existe constancia de la difusión de boletines o comunicaciones.	

BORRADOR

Componente AF-3

La farmacia genera y participa en estrategias de prevención de la enfermedad, la promoción de la salud y rehabilitación.

Característica

Disponibilidad e implementación de un programa para educar a la comunidad sobre la automedicación responsable.

Verificador

La farmacia tiene un programa implementado para promover y fomentar la automedicación responsable en la comunidad.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles AF-3.3	Observaciones
AF-3.3	Cumple: 100%	Existe un documento institucional que establezca un mecanismo para promover la automedicación responsable en la comunidad.	
		Existe constancia del material educativo para la comunidad como folletos informativos, carteles o letreros que promuevan el uso responsable de medicamentos.	

BORRADOR

Gestión Farmacéutica

Componente – GF-1

La farmacia recepciona y almacena los medicamentos asegurando su calidad.

Característica

Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para la recepción técnica de medicamentos y otros productos médicos que incluyan devolución de productos no conformes identificados en esta etapa.

Verificador

La farmacia garantiza la disponibilidad de medicamentos y productos médicos de calidad, seguros y eficaces desde la recepción técnica.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-1.1	Observaciones
GF-1.1	Cumple: 100%	Existe un documento que utiliza la farmacia para realizar la recepción técnica de medicamentos y de productos médicos que describa las características técnicas o administrativas que se deben tener en cuenta en esta actividad.	(*) el evaluador realizara un muestreo de los registros de recepción técnica totalmente diligenciados en el último periodo evaluado.
		Se he definido un responsable de su ejecución.	
		Existe constancia de la evaluación de las características de los medicamentos y de productos médicos realizada en la recepción (*).	

BORRADOR

Componente – GF-1

La farmacia recepciona y almacena los medicamentos asegurando su calidad.

Característica

Disponibilidad y cumplimiento de un procedimiento para el almacenamiento adecuado de medicamentos que incluya aquellos sujetos a control legal.

Verificador

La farmacia sigue un proceso definido para el almacenamiento o la custodia de todos los medicamentos disponibles, con el fin de asegurar su calidad, su conservación y su cuidado desde la recepción técnica hasta la dispensación y para contribuir a la dispensación segura de medicamentos a toda la población atendida

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-1.2	Observaciones
GF-1.2	Cumple: 100%	Existe(n) un documento(s) sobre las características que se deben tener en cuenta para garantizar el almacenamiento adecuado de los medicamentos y disponibles en la farmacia, que incluya al menos: - Distribución de los medicamentos para el almacenamiento ordenado por categorías terapéuticas. - Los rangos de referencia de las condiciones de almacenamiento (*) en conformidad a los rótulos de los productos. - Las características de almacenamiento de aquellos medicamentos sujetos a control de calidad y otros riesgos definidos por la farmacia. - Las características del almacenamiento de medicamentos segregados (**) - Seguimiento de las condiciones de almacenamiento.	(*) condiciones de almacenamiento respecto a temperatura, humedad y exposición a luz. (**) medicamentos segregados como: rechazados, vencidos, retirados o devueltos. (***) todos los registros del seguimiento de condiciones de almacenamiento se deben almacenar por, al menos un año más allá de la vida útil del producto almacenado, pudiendo tomar como referencia aquel que ostente la vida útil más larga.
		Se ha definido un responsable del almacenamiento y del seguimiento de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos almacenados.	
		Existe constancia del seguimiento de las condiciones de almacenamiento (***)	

BORRADOR

Componente – GF-1

La farmacia recepciona y almacena los medicamentos asegurando su calidad.

Característica

Disponibilidad y cumplimiento de un procedimiento para el manejo adecuado de medicamentos refrigerados (incluidas vacunas).

Verificador

La farmacia almacena medicamentos refrigerados asegurando su calidad, su conservación y su cuidado desde la recepción técnica hasta la dispensación. Incluso en situaciones de emergencias que requieran planes de contingencia

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-1.3	Observaciones
GF-1.3	Cumple: 100%	Existe un documento sobre el manejo de medicamentos refrigerados, que contemple los siguientes contenidos: - Recepción de medicamentos refrigerados. - Despacho de medicamentos refrigerados. - Las características de almacenamiento de medicamentos segregados (*) - Sistema de seguimiento de las condiciones de almacenamiento. - Plan de contingencia para el almacenamiento seguro de medicamentos refrigerados en el caso de emergencias.	(*) medicamentos segregados como: rechazados, vencidos, retirados o devueltos. (**) todos los registros del seguimiento de condiciones de almacenamiento se deben almacenar por, al menos un año más allá de la vida útil del producto almacenado, pudiendo tomar como referencia aquel que ostente la vida útil más larga.
		Se ha definido un responsable del almacenamiento y del seguimiento de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos refrigerados	
		Existe constancia del seguimiento de las condiciones de almacenamiento. (**)	
		Existe constancia de la ejecución de planes de mejora tendientes a reducir el riesgo de afectación de la calidad de los medicamentos refrigerados en caso de excursión de las condiciones de almacenamiento de acuerdo con el cronograma establecido.	

BORRADOR

Componente – GF-1

La farmacia recepciona y almacena los medicamentos asegurando su calidad.

Característica

Disponibilidad e implementación de lineamientos para detectar y notificar posibles fallas de calidad en los medicamentos y productos médicos (incluye falsificados).

Verificador

La farmacia tiene la capacidad para identificar y abordar posibles problemas de calidad en los productos que utilizan.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-1.4	Observaciones
GF-1.4	Cumple: 80%	Existe un documento de carácter institucional que establece un procedimiento de detección, reporte y gestión de fallas de calidad y productos falsificados. Que contenga al menos: - Definición de las fallas de calidad que serán notificadas a la autoridad sanitaria. (*) - Definición de productos falsificados. - Monitorización de fallas de calidad y falsificados. - Recepción de denuncias de falla de calidad y falsificados por parte de la comunidad. - Actividades de verificación de proveedores.	(*) Como, por ejemplo: - Sospecha de falla de efectividad. - Sospecha de toxicidad. - Sospecha de contaminación microbiológica. - Apariencia no adecuada (comprimidos manchados, separación de fases, partículas en suspensión). - Blíster sellado con alveolo vacío - Problemas de reconstitución de medicamentos (polvos liofilizados, suspensiones, etc.) - Problemas asociados a la manipulación (ruptura de frasco, ampolla, matraz, etc.) (**) el evaluador realizará un muestreo de los registros de falla de calidad en el último periodo evaluado.
		Se ha definido un responsable de la gestión y almacenamiento segregado de los productos con fallas de calidad y falsificados identificadas.	
		Se constata un listado de proveedores que cumplen con las actividades de verificación establecidas en el procedimiento.	
		Se constata que los productos segregados por fallas de calidad y falsificados son consecuentes con los registros.	
		Existe evidencia de los registros de fallas de calidad y falsificados identificadas con su correspondiente plan de mejora que incluya la notificación a la autoridad sanitaria si corresponde. (**)	

BORRADOR

Componente – GF-2

El prestador institucional cumple con los requisitos básicos de funcionamiento de la farmacia.

Característica

El personal de la farmacia está correctamente identificado, de manera que el usuario conozca quién lo está atendiendo en cada momento.

Verificador

La farmacia permite que los pacientes identifiquen claramente el nombre y perfil del personal que realiza la atención en la farmacia.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-2.1	Observaciones
GF-2.1	Cumple: 100%	Se constata que los trabajadores de la farmacia portan una identificación en un lugar visible, que contenga como mínimo información de datos personales y cargo laboral.	
		Se constata que la información del carné o tarjeta de identificación corresponda con la información de la hoja de vida del trabajador y el descriptor de cargo de la farmacia.	

BORRADOR

Componente – GF-2

El prestador institucional cumple con los requisitos básicos de funcionamiento de la farmacia.

Característica

Existencia y delimitación de áreas o espacios para las actividades de la farmacia.

Verificador

La farmacia en su infraestructura cuenta con las áreas básicas de operación que le permitan realizar las actividades de forma organizada.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-2.2	Observaciones
GF-2.2	Cumple: 100%	Existe un documento o plano actualizado y autorizado (*) que identifique las áreas básicas de operación. Que contenga al menos las siguientes áreas: - Área de interacción farmacéutico – paciente. - Área de almacenamiento. (cuarentena de producto, residuos, cadena de frio, sujetos a control legal) - Área de recepción técnica - Área de dispensación - Área de labores administrativas.	(*) por la autoridad sanitaria correspondiente.
		Se constata el cumplimiento de la delimitación e identificación de las áreas donde además se debe verificar que en ellas se desarrolle la actividad para la que fue diseñada.	

BORRADOR

Componente – GF-2

El prestador institucional cumple con los requisitos básicos de funcionamiento de la farmacia.

Característica

Disponibilidad y cumplimiento de un plan de verificación de equipos y/o dispositivos bajo la responsabilidad de la farmacia.

Verificador

La farmacia cuenta con un plan de actividades definidas para garantizar el funcionamiento adecuado de los equipos y/o dispositivos que mitigue el riesgo de afectar a la salud o a la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con ellos o la calidad de los medicamentos.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-2.3	Observaciones
GF-2.3	Cumple: 66%	Existe un documento institucional que planifique las actividades de verificación periódica, según aplique al tipo de equipo o dispositivo, que incluya al menos: - Calibración, - Verificación, - Mantención y, - Necesidades de adquisición o reposición. Los equipos que deberán ser considerados en las actividades de verificación son, al menos: - Equipos refrigeradores (almacenamiento de productos refrigerados) - Equipos de climatización (en áreas de almacenamiento de medicamentos) - Equipos monitores de condiciones de almacenamiento de medicamentos o productos médicos. - Equipos utilizados para análisis clínicos, químicos o bioquímicos u otros.	(*) el evaluador debe constatar en al menos 3 equipos lo que indica. en el caso de tener menos equipos o dispositivos se debe realizar la constatación en la totalidad de ellos.
		Se ha definido un responsable de la verificación periódica de equipos o dispositivos.	
		Se constata la existencia de hojas de vida de equipos o dispositivos que contengan al menos: (*) - Ficha o documento técnico del proveedor con las condiciones de uso. - Calibraciones (si corresponde) - Verificaciones (si corresponde) - Mantenimiento preventivo y correctivo. De acuerdo con la planificación establecida.	

BORRADOR

Componente – GF-2

El prestador institucional cumple con los requisitos básicos de funcionamiento de la farmacia.

Característica

La farmacia desarrolla sus actividades con equipos y dispositivos que cumplen las características o requisitos técnicos de acuerdo con el objetivo previsto.

Verificador

Los equipos y dispositivos utilizados por el prestador institucional tienen las características y requisitos necesarios para asegurar la calidad del servicio y los productos que entrega.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-2.4	Observaciones
GF-2.4	Cumple: 66%	Existe un documento que establezca las características o requisitos técnicos mínimos que deben cumplir los equipos y dispositivos que cuente la farmacia de acuerdo con el mapa de procesos y subprocesos y con la normativa aplicable. Al menos de los siguientes equipos o dispositivos. - Equipos refrigeradores (almacenamiento de productos refrigerados) - Equipos de climatización (en áreas de almacenamiento de medicamentos) - Equipos monitores de condiciones de almacenamiento de medicamentos o productos médicos. - Equipos utilizados para análisis clínicos, químicos o bioquímicos u otros.	(*) el evaluador debe constatar en al menos 3 equipos lo que indica. en el caso de tener menos equipos o dispositivos se debe realizar la constatación en la totalidad de ellos.
		Se constata que los equipos y dispositivos cumplan las características o requisitos técnicos mínimos definidos. (*)	
		Se constata que los trabajadores que operan los equipos y dispositivos están capacitados para su uso. (*)	

BORRADOR

Componente – GF-2

El prestador institucional cumple con los requisitos básicos de funcionamiento de la farmacia.

Característica

Disponibilidad y cumplimiento de procedimiento para la limpieza de la farmacia que incluye el manejo de los productos de desinfección, los responsables y la frecuencia, según las buenas prácticas reconocidas.

Verificador

La farmacia cuenta con un plan de limpieza y desinfección que minimice la probabilidad de presencia de contaminación y plagas tanto en áreas de la farmacia, como en áreas externas.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-2.5	Observaciones
GF-2.5	Cumple: 66%	Existe un documento, guía o protocolo de limpieza y desinfección utilizada en la farmacia. que contenga al menos: - Periodicidad de las actividades de limpieza. - Descripción de la actividad. - Actividades de limpieza exterior de la farmacia. - Almacenamiento y uso de productos desinfectantes (*).	(*) registrado y apropiado para el uso propuesto. (**) el evaluador debe constatar que al momento de la evaluación se debe encontrar el programa ejecutado de acuerdo con lo indicado.
		Se ha definido un responsable de la limpieza y desinfección.	
		Existe constancia de la realización de las actividades de limpieza y desinfección actualizados donde se detalle las actividades, las fechas, las superficies y los productos utilizados.	
		Existe un programa anual de control de plagas (**) ejecutado	

BORRADOR

Componente – GF-3

La farmacia gestiona correctamente la información y los documentos.

Característica

Disponibilidad y difusión pública de información sobre el funcionamiento de la farmacia.

Verificador

La farmacia difunde información de su funcionamiento que incluya identificación de la farmacia, horarios de funcionamiento, personal encargado, horarios definidos para la prestación de servicios, calendario de turnos, entre otras.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-3.1	Observaciones
GF-3.1	Cumple: 100%	Se constata la existencia de herramientas de comunicación actualizadas y utilizadas para informar a la comunidad sobre las características básicas de funcionamiento que contengan las siguientes características: - Identificación de la farmacia - Identificación del Director(a) Técnico(a) - Horarios de funcionamiento. - Profesionales responsables de la prestación de servicios farmacéuticos. - Calendario de turnos de farmacia. - Horarios definidos para la entrega de prestación de servicios (si aplica)	
		Se constata que la información sea visible para la comunidad.	

BORRADOR

Componente – GF-3

La farmacia gestiona correctamente la información y los documentos

Característica

La farmacia cuenta con un sistema estandarizado de registros clínicos.

Verificador

La farmacia tiene un sistema de gestión adecuada de los documentos que respaldan la información proveniente de las atenciones de salud, incluido un sistema estandarizado de registro de datos clínicos.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-3.2	Observaciones
GF-3.2	Cumple: 66%	Se describe en un documento institucional la existencia de un registro de datos clínicos único e individual y sus características. Entre sus características se debe establecer, al menos: - Contenidos mínimos* - Responsables del llenado - La legibilidad. Se deben establecer las características del registro clínico de, al menos las siguientes prestaciones: - Seguimiento farmacoterapéutico - Conciliación farmacéutica. - Intervenciones farmacéuticas. - Notificación de sospecha de reacción adversa.	(*) los contenidos mínimos del registro clínico son: - Identificación actualizada del paciente y datos de contacto. - Número identificador del registro clínico, fecha de su creación, nombre o denominación completa del prestador respectivo. - Registro cronológico y fechado de todas las atenciones de salud recibidas en la farmacia. - Decisiones adoptadas por el paciente o respecto de su atención.
		Se ha definido un indicador y un umbral de cumplimiento.	
		Se constata la existencia de un registro de datos clínicos (ficha clínica) única legible y con los contenidos mínimos.	

BORRADOR

Componente – GF-3

La farmacia gestiona correctamente la información y los documentos.

Característica

La farmacia entrega al paciente información relevante sobre las prestaciones realizadas e indicaciones de seguimiento.

Verificador

La farmacia emite un informe que permite que el paciente, a su vez, entregue está información en otros prestadores de salud con el objetivo de que las intervenciones sugeridas tengan una implementación y/o seguimiento por otros profesionales sanitarios en red.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-3.3	Observaciones
GF-3.3	Cumple: 66%	Se describe en un documento de carácter institucional los informes que deben ser entregados al paciente respecto a las prestaciones realizadas, en al menos las siguientes ocasiones: - Seguimiento farmacoterapéutico - Conciliación farmacéutica. - Intervenciones farmacéuticas. - Notificación de sospecha de reacción adversa. Se describe además los contenidos mínimos de los informes a entregar los que deben incluir al menos: Identificación actualizada del usuario; Número identificador del registro clínico de la farmacia; Prestaciones entregadas; Hallazgos, Recomendaciones e Intervenciones farmacéuticas realizadas o sugeridas.	(*) el evaluador realizará un muestreo de los registros clínicos para constatar la presencia de los informes de prestaciones, en el último periodo evaluado.
		Se ha designado un responsable de su aplicación.	
		Se constata copia de informes de prestaciones de pacientes que han solicitado los servicios farmacéuticos incluido en los registros clínicos. (*)	

BORRADOR

Componente – GF-4

La farmacia realiza la disposición segura de desechos de medicamentos y productos médicos.

Característica

Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para el manejo y la manipulación de productos no conformes, residuos y desechos de medicamentos y productos médicos generadas en la farmacia, que incluyan un plan para su destrucción o disposición final.

Verificador

La farmacia tenga un enfoque responsable y seguro hacia el manejo de productos no conformes y los residuos generados durante sus operaciones.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-4.1	Observaciones
GF-4.1	Cumple: 100%	Existe un documento institucional que describa las acciones y las medidas que se deben tomar cuando se genera un producto no conforme, un residuo, o un desecho de medicamento. Además, debe incluir un procedimiento de eliminación de los residuos de acuerdo con la normativa vigente y según sea el destino del residuo (inflamable, contaminado, químico, etc.) que explicite la disposición final.	
		Se constata registro o documento que dé cuenta del cumplimiento de las acciones y las medidas contempladas en los lineamientos. Como el registro de destrucción o entrega de desechos a empresas autorizadas.	
		Se constata que los residuos de los medicamentos se encuentran almacenados en un área delimitada y si los productos cumplen con las características definidas en el protocolo, por ejemplo, la identificación.	

BORRADOR

Componente – GF-4

La farmacia realiza la disposición segura de desechos de medicamentos y productos médicos.

Característica

La farmacia tiene establecido un procedimiento para la gestión de vencimiento de medicamentos y dispositivos médicos y otros productos de venta.

Verificador

La farmacia gestiona adecuadamente las fechas de caducidad, para minimizar el riesgo de despacho de medicamentos o productos médicos caducados.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-4.2	Observaciones
GF-4.2	Cumple: 75%	Existe un documento o procedimiento para la gestión de medicamentos y dispositivos médicos y los demás productos en venta próximos a caducar. Por ejemplo: - Revisión de fechas de caducidad con ocasión de inventario de stock. - Mecanismos de identificación (semaforización) - Segregación de productos según fecha de caducidad. - Gestión de política de canje (si aplica) - Mecanismos de rotación de inventario.	
		Se ha definido el o los responsables de la gestión de vencimiento de los productos médicos.	
		Se constata la existencia de registro de medicamentos o productos médicos caducados (acta de vencimiento)	
		Se constata el cumplimiento de las estrategias establecidas en el procedimiento de gestión de vencimiento.	

BORRADOR

Componente – GF-4

La farmacia realiza la disposición segura de desechos de medicamentos y productos médicos.

Característica

Existencia de un sistema destinado a la comunidad, para la recolección de medicamentos sobrantes o desechos de medicamentos generados en los domicilios.

Verificador

La farmacia cuenta con un mecanismo establecido y funcional para la recolección adecuada de medicamentos sobrantes o desechos que provienen de los hogares de los usuarios.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-4.3	Observaciones
GF-4.3	Cumple: 75%	Existe un documento que describa un programa de recolección de medicamentos sobrantes o desechos.	
		Se constata la implementación del programa de recolección según lo establecido en el procedimiento.	
		Existe constancia del manejo del residuo recolectado realizado por la farmacia. Como el registro de destrucción o entrega de desechos a empresas autorizadas.	
		Se constata que los trabajadores de la farmacia han recibido capacitación respecto al manejo de residuos peligrosos/farmacéuticos.	

BORRADOR

Componente – GF-5

La farmacia realiza a dispensación de medicamentos y productos médicos de forma segura.

Característica

Disponibilidad y cumplimiento de lineamientos para guiar al personal responsable de la dispensación de medicamentos, según su condición de venta, de manera efectiva y segura.

Verificador

La farmacia dispensa los medicamentos de manera segura, constante, con calidad de servicio y de acuerdo con su condición de venta.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-5.1	Observaciones
GF-5.1	Cumple: 80%	Existe un documento institucional que orienten a los trabajadores responsables de la dispensación de medicamentos en cómo deben llevar a cabo esta actividad que garantice la entrega segura y su evaluación periódica.	(*) el evaluador deberá observar el procedimiento de dispensación de medicamentos y verificar el cumplimiento.
		Se constata el cumplimiento de los lineamientos establecidos (*)	
		Se ha definido un indicador y un umbral de cumplimiento.	
		Existe constancia de la evaluación periódica de la dispensación de medicamentos.	
		Existe constancia de la capacitación de trabajadores encargados de la dispensación de medicamentos.	

BORRADOR

Componente – GF-5

La farmacia realiza a dispensación de medicamentos y productos médicos de forma segura.

Característica

Implementación de un sistema de dispensación de medicamentos prescritos con receta electrónica.

Verificador

La farmacia realiza la dispensación de medicamentos que fueron prescritos mediante una receta electrónica.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-5.2	Observaciones
GF-5.2	Cumple: 100%	Existe un documento que establece los pasos a seguir para la dispensación de medicamentos que fueron prescritos mediante una receta electrónica. (*)	(*) En el caso que el sistema implementado fuera distinto al sistema nacional de receta electrónica, este debe interoperar con él.
		Se constata la dispensación de medicamentos que fueron prescritos mediante una receta electrónica.	

BORRADOR

Componente – GF-5

La farmacia realiza a dispensación de medicamentos y productos médicos de forma segura.

Característica

Existencia de un registro completo y preciso de la dispensación y la entrega de las preparaciones magistrales, que hayan sido elaboradas por un tercero (si aplica).

Verificador

La farmacia garantiza la trazabilidad en el proceso de la dispensación y la entrega de preparaciones magistrales.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-5.3	Observaciones
GF-5.3	Cumple: 100%	Se constata el cumplimiento del registro de dispensación de medicamentos magistrales, al examinar una muestra del registro del último periodo evaluado, donde se evidencia la dispensación y la entrega de preparaciones magistrales elaboradas por un tercero.	
		Se constata que dicho registro garantiza la trazabilidad del proceso y si existe consistencia entre las prescripciones, las recetas o las órdenes médicas recibidas para preparación (para magistrales) y el registro. El evaluador también debe verificar que dicho registro se encuentre actualizado.	

BORRADOR

Componente – GF-5

La farmacia realiza a dispensación de medicamentos y productos médicos de forma segura.

Característica

Existen opciones de medicamentos bioequivalentes para los medicamentos disponibles en la farmacia.

Verificador

La farmacia promueve el uso de medicamentos bioequivalentes.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-5.4	Observaciones
GF-5.4	Cumple: 100%	Existe un documento o listado de medicamentos bioequivalentes que comercializa la farmacia.	(*) el evaluador realizará un muestreo de los medicamentos del listado y establecerá su cumplimiento de acuerdo con el umbral establecido.
		Se ha definido un indicador y un umbral de cumplimiento.	
		Existe constancia de la evaluación periódica del indicador y plan de acción en caso de no cumplimiento.	
		Se constata la disponibilidad de medicamentos bioequivalentes según documento local.	

BORRADOR

Componente – GF-5

La farmacia realiza a dispensación de medicamentos y productos médicos de forma segura.

Característica

Implementación de un sistema de atención preferente para personas mayores de 60 años, personas en situación de discapacidad y cuidadores.

Verificador

La farmacia atiende de forma preferente a las personas mayores de 60 años, personas con discapacidad y cuidadores.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-5.5	Observaciones
GF-5.5	Cumple: 100%	Existe un documento institucional que describa el proceso de solicitud de servicios farmacéuticos o de dispensación de medicamentos, que permita otorgar una atención preferente para los siguientes grupos de usuarios: - Mayores de 60 años. - En situación de discapacidad, y - Cuidadores.	(*) en el caso de implementación de un sistema digital se debe evidenciar como el sistema es capaz de diferenciar este grupo de usuarios y entregar un numero de atención preferente. En el caso de habilitar una ventanilla de atención preferente, se debe constatar la presencia de la señalética respectiva y el procedimiento debe establecer los requisitos que debe solicitar el trabajador para entregar la atención preferente.
		Se constata el cumplimiento del sistema que asegure la atención preferente de personas. (*)	

BORRADOR

Componente – GF-6

La farmacia realiza actividades para garantizar la accesibilidad y la continuidad de la prestación farmacéutica.

Característica

Disponibilidad e implementación de una herramienta para el manejo de inventarios con capacidad para generar alertas sobre stock mínimo y quiebres de stock a partir de los productos farmacéuticos dispensados.

Verificador

La farmacia garantiza la disponibilidad de los medicamentos y otros productos médicos en la farmacia a partir de herramientas para el manejo y control de inventarios que apoyen las actividades logísticas

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-6.1	Observaciones
GF-6.1	Cumple: 80%	Existe un documento o procedimiento para el manejo y control de inventario. Que contenga al menos: - Metodología para la realización de inventarios periódicos. - Acciones en respuesta a alertas de stock mínimo[5] y quiebres de stock de medicamentos o dispositivos médicos centinela [6].	(*) egresos de medicamentos y productos médicos debido a la dispensación, merma por falla de calidad, segregación por alerta sanitaria, vencimiento, etc. (**) el evaluador realizará un muestreo de las alertas de stock mínimo del último periodo evaluado.
		Se ha designado un responsable de las actividades para el manejo y el control de inventario.	
		Existe constancia de una herramienta (digital o física) para el control de inventario que permita al menos: - Ingreso y egresos de stock de medicamentos o productos médicos. (*) - Generación de alertas de stock mínimo y quiebres de stock de medicamentos.	
		Se constata la realización de inventarios periódicos según lo establecido en el procedimiento, en el último periodo evaluado.	
		Se constata las gestiones realizadas en concordancia con las alertas de stock mínimo, al menos para medicamentos y productos centinela en el último periodo evaluado. (**)	

[5] stock mínimo: es el número mínimo de existencias que deben estar presentes, en el que es necesario realizar la reposición, justo antes de llegar a utilizar el stock de seguridad.

[6] Medicamentos o dispositivos médicos centinela: medicamentos o dispositivos médicos que se consideran prioritarios establecidos en el listado especifico de prestaciones para los problemas de salud priorizados en la ley de Garantías Explicitas en Salud y sus respectivos decretos vigentes. Y que sean relativos al nivel de atención primaria o atingentes a ser expendidos en farmacia comunitaria. Además del petitorio farmacéutico vigente.

BORRADOR

Componente – GF-6

La farmacia realiza actividades para garantizar la accesibilidad y la continuidad de la prestación farmacéutica.

Característica

Existencia y aplicación de directrices para la planificación y la gestión de compras de suministros, que garanticen la disponibilidad oportuna de los mismos.

Verificador

La farmacia dispone de manera oportuna de los medicamentos y del material sanitario necesario para atender a la población, lo que garantiza un proceso de compra eficiente.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles GF-6.2	Observaciones
GF-6.2	Cumple: 66%	Existe un documento institucional o política que describa las directrices para la planificación y la gestión de compra de suministros. Que debe contener al menos: - Actividades de planificación y adquisición. - Definición de medicamentos o DM centinela (*) - Definición de stock mínimo, consumos promedios, etc. (**) - Lineamiento de comunicación de necesidades de compra (en el caso que el proceso de compra lo realice un tercero). - Mecanismos de procesos de adquisición de emergencia.	(*) Listado de medicamentos o DM que comercializa la farmacia, que han sido definidos como “centinela” según la definición propuesta. (**) definidos de acuerdo con las necesidades de la población que atiende la farmacia.
		Se ha designado un responsable de las actividades de planificación y la gestión de compra de suministros	
		Se constata que la farmacia cuenta con el stock de medicamentos y productos médicos centinela de acuerdo con el stock mínimo definido.	

BORRADOR

Competencias del Recurso Humano

Componente – RH

El prestador institucional cumple con la legislación, la habilitación y las obligaciones del personal de la farmacia.

Característica

Disponibilidad y cumplimiento del perfil o del mapa de competencias para el recurso humano de la farmacia.

Verificador

La farmacia cuenta con mapas de competencias actualizados para los diferentes cargos que existen dentro del establecimiento.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles RH-1.1	Observaciones
RH-1.1	Cumple: 100%	Existe un documento institucional que defina un perfil o mapa de competencias actualizado ajustado a los requerimientos de la normativa vigente y a los requerimientos técnicos para las diferentes prestaciones.	(*) se consideran trabajadores que ingresan, aquellos trabajadores de cualquier calidad contractual sean contratados por la farmacia o por un tercero, ya sea que ejerzan sus funciones de forma transitoria o permanente, por más de un mes.
		Existe constancia de una hoja de vida o documento equivalente de los trabajadores de la farmacia que permita evidenciar el cumplimiento del perfil o mapa de competencias y sus capacitaciones.	
		Se constata que los trabajadores técnicos y profesionales que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la farmacia están debidamente habilitados. (*)	

BORRADOR

Componente – RH

El prestador institucional cumple con la legislación, la habilitación y las obligaciones del personal de la farmacia.

Característica

La farmacia cumple con el número mínimo de horas profesionales para la dirección técnica establecido por la normativa vigente.

Verificador

La farmacia cuenta con evidencia del cumplimiento de las horas profesionales establecidas por la normativa para el ejercicio del director(a) técnico(a).

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles RH-1.2	Observaciones
RH-1.2	Cumple: 100 %	Existe constancia de que los trabajadores que se desempeñan como directores técnicos, en forma permanente o transitoria, lo hacen en el número de horas mínimo establecidos según el horario de funcionamiento de la farmacia. (*)	(*) estos registros pueden incluir sistemas de control de asistencia, hojas de horario o registros electrónicos.

BORRADOR

Componente – RH

El prestador institucional cumple con la legislación, la habilitación y las obligaciones del personal de la farmacia.

Característica

La farmacia realiza actividades para asegurar que los trabajadores que ingresan adquieran conocimientos generales y específicos acerca del funcionamiento y normas locales, con énfasis en materias que afectan la seguridad de los pacientes.

Verificador

La farmacia garantiza que los trabajadores nuevos que ingresan a la farmacia tengan los conocimientos mínimos para asegurar la calidad de los servicios entregados.

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles RH-1.3	Observaciones
RH-1.3	Cumple: 100%	Existe un documento que describa la implementación de un programa de inducción[7] y orientación[8] para los trabajadores nuevos que ingresan.	(*) se consideran trabajadores que ingresan, aquellos trabajadores de cualquier calidad contractual sean contratados por la farmacia o por un tercero, ya sea que ejerzan sus funciones de forma transitoria o permanente, por más de un mes.
		Se ha designado un responsable de la ejecución del programa de inducción y orientación.	
		Existe evidencia de la ejecución de un proceso de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la farmacia relacionados con la seguridad de las prestaciones y son aplicados sistemáticamente a los trabajadores que ingresan (*) que ejerzan las siguientes funciones: - Dirección Técnica - Dispensación de medicamentos - Almacenamiento de medicamentos.	

[7] Programa de inducción: conjunto de actividades planificadas y organizadas por el prestador institucional que deben ejecutar los trabajadores y/o miembros del equipo de salud al ingreso a la institución, con el objetivo de conocer los aspectos más relevantes de la organización, planta física y normativa interna existente, en función de contribuir al mejor desempeño dentro de la institución y resguardar la seguridad de los pacientes.

[8] Programa de orientación: conjunto de actividades planificadas y organizadas por el responsable correspondiente y que debe desarrollar un miembro del equipo de salud al ingreso a la farmacia, con el objetivo de conocer los aspectos más relevantes del trabajo técnico-asistencial que desempeñará en dicha unidad.

BORRADOR

Componente – RH

La participación en opciones de educación continua y desarrollo profesional.

Característica

La farmacia promueve capacitaciones para los trabajadores centrados en los objetivos específicos de la farmacia, las características de la población que atiende y las necesidades formativas detectadas.

Verificador

la farmacia ofrece y lleva a cabo programas de capacitación adecuados para los trabajadores, con el propósito de mejorar su desempeño, sus conocimientos y sus habilidades, en consonancia con los objetivos del servicio y las particularidades de la población a la que atiende

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles RH-2.1	Observaciones
RH-2.1	Cumple: 100%	Existe un documento detallado (plan o similar) de todas las capacitaciones[9] ofrecidas a los trabajadores, en el que se incluyan fechas, temas, duración, asistentes (*) y facilitadores en el último periodo evaluado. Que considere al menos las siguientes capacitaciones: - Sistema de vigilancia integrada (Fármaco-Tecno-Cosmetovigilancia). - Seguridad de la dispensación de medicamentos. - Manejos de residuos peligrosos/farmacéuticos. - Operación de equipos y dispositivos (si aplica).	(*) los trabajadores que deben ser capacitados corresponden a los trabajadores técnicos y profesionales de la farmacia de cualquier calidad contractual sean contratados por la farmacia o por un tercero, ya sea que ejerzan sus funciones de forma transitoria o permanente, por más de un mes. (**) la vigencia de las capacitaciones es de 5 años.
		Existe constancia de la evaluación de los contenidos u otros documentos que acrediten la participación y evaluación de los trabajadores de la farmacia en actividades de capacitación en el último periodo evaluado. (*)	
		Se ha definido un indicador y un umbral de cumplimiento de la planificación de las actividades de capacitación propuesta. El umbral no podrá ser inferior al 85% de los trabajadores (*)(**)	
		Existe evidencia del material de apoyo utilizado en las capacitaciones y entrenamientos ofrecidos (si aplica en el caso de capacitaciones internas o desarrolladas por la misma farmacia)	

[9] Capacitación: acciones de formación a los trabajadores de la farmacia para que pueda desempeñarse mejor y desarrollar más habilidades en su puesto de trabajo.

BORRADOR

Componente – RH

La farmacia desarrolla acciones programadas de salud para los trabajadores.

Característica

La farmacia ejecuta un programa de control de riesgos psicosociales.

Verificador

La farmacia asegura que los trabajadores de la farmacia se desempeñan en condiciones laborales que no afectan su salud y su desarrollo

Código de la característica	Umbral de cumplimiento	Elementos medibles RH-3.1	Observaciones
RH-3.1	Cumple: 66%	Existe un documento o protocolo de vigilancia de riesgos psicosociales.	
		Se ha designado un responsable de la ejecución del protocolo de vigilancia de riesgos psicosociales.	
		Existe constancia de la evaluación de los riesgos psicosociales y de las acciones temadas respecto al resultado de las evaluaciones.	

BORRADOR