	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 1 de 18
Sección 16: Guías de Fiscalía				Versión No 1
				Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022

1. Objetivo

Orientar a los profesionales farmacéuticos en la realización de autoevaluaciones en las farmacias, para cumplir con lo indicado en la normativa, con miras de establecer la gestión de la calidad en estos establecimientos.

2. Alcance

Aplica a todas las farmacias que utilicen esta guía para realizar sus autoevaluaciones de cumplimiento con la normativa.

3. Creado por

Departamento de Fiscalía del Colegio de Farmacéuticos

4. Responsabilidad


- 4.1. **Departamento de Fiscalía:** es responsabilidad de la Fiscalía, promover la ejecución de esta guía en las farmacias, así como coordinar la actualización y publicación de la versión vigente.
- 4.2. **Regente farmacéutico:** es responsabilidad del regente farmacéutico que lo desee, aplicar esta guía para la realizar autoevaluaciones en la farmacia que regenta.

5. Índice

Índice de la Guía

1. Objetivo.....	1
2. Alcance	1
3. Creado por.....	1
4. Responsabilidad.....	1
5. Índice.....	1
6. Introducción	2
7. Glosario	2
8. Información General	3
10. Bibliografía	6
11. Anexos.....	7

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 2 de 18
Sección 16: Guías de Fiscalía				Versión No 1
				Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022

6. Introducción

Uno de los métodos para lograr la excelencia en la operación de la farmacia es iniciar un ciclo de mejora continua. La revisión del cumplimiento de la normativa en el establecimiento permite al profesional en farmacia detectar errores o áreas de mejora.

El Departamento de Fiscalía realiza, al menos una vez al año, una visita en el establecimiento para evaluar el cumplimiento de la normativa vigente, sin embargo, aunque esta visita provee al profesional información importante sobre el cumplimiento de lo solicitado en la normativa aplicable, especialmente sobre el ejercicio de la profesión, puede ser insuficiente para que la farmacia logre la mejoría.

Por lo anterior el Departamento ha desarrollado una serie de formularios de autoevaluación que abarcan las diferentes áreas de fiscalización en las farmacias, e incluyen los criterios de aceptación de cada uno de los puntos a evaluar; con el fin de que los regentes puedan realizar sus propias autoevaluaciones, previo a recibir la fiscalización.

En esta guía se explica, tanto la forma de utilizar los formularios de autoevaluación, como los criterios a tomar en consideración para cumplir con cada punto; de manera que el regente pueda tener seguridad de que la farmacia que regenta cumple con lo solicitado en las fiscalizaciones del Colfar, o de lo contrario, tomar las acciones correspondientes para lograr el cumplimiento.


Cabe recalcar que la presente guía y sus formularios de autoevaluación, son documentos elaborados por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, orientados en la ejecución de la normativa aplicable a farmacias y su cumplimiento en el ámbito del ejercicio profesional, para el resguardo de la salud de la población. Estos permiten direccionar el enfoque y la orientación de las acciones del Departamento de Fiscalía, con el fin de buscar la mejora en los establecimientos.

Por tanto, los criterios y criticidad aquí mencionados aplican para la fiscalización que realice la Fiscalía del Colfar en cumplimiento del artículo 100 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395; sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

7. Glosario

- 7.1. **Autoevaluación:** evaluación que alguien hace de sí mismo o de algún aspecto o actividad propios. En el caso de la farmacia, corresponde a la evaluación que el regente realiza al establecimiento a su cargo.
- 7.2. **Criterio crítico:** es aquel que, al incumplirse, afecta de forma grave la calidad del producto, la salud del paciente, el correcto ejercicio profesional, la seguridad ambiental o de los trabajadores.

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.


	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 3 de 18
Sección 16: Guías de Fiscalía				Versión No 1
				Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022

- 7.3. **Criterio mayor:** es aquel que, al incumplirse, puede afectar de forma grave la calidad del producto, la salud del paciente, el correcto ejercicio profesional, la seguridad ambiental o de los trabajadores.
- 7.4. **Criterio menor:** es aquel que, al incumplirse, afecta de forma leve la calidad del producto, la salud del paciente, el correcto ejercicio profesional, la seguridad ambiental o de los trabajadores.
- 7.5. **Criterio informativo:** es aquel que cuyo conocimiento y registro es de interés para la Fiscalía.
- 7.6. **Criterio de aprobación:** condiciones que se deben reunir para dar por bueno o conforme un punto evaluado.
- 7.7. **Criticidad:** se refiere a la gravedad del incumplimiento de un punto a evaluar.
- 7.8. **Fiscalización:** proceso que consiste en inspeccionar un establecimiento farmacéutico, para verificar el cumplimiento de los parámetros establecidos por el Departamento de Fiscalía del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
- 7.9. **Fiscalización ordinaria:** fiscalización en la que se verifican todos los parámetros aplicables al establecimiento.
- 7.10. **Formulario de autoevaluación:** lista de verificación que contiene los puntos que se evalúan en la fiscalización ordinaria. Incluyendo la referencia normativa, la criticidad y los criterios de aprobación para el cumplimiento de cada punto evaluado.
- 7.11. **Guía:** documento que tiene la finalidad de servir como referencia para dirigir al regente en la elaboración de las autoevaluaciones en la farmacia.
- 7.12. **Normativa:** conjunto de normas aplicables a una determinada materia o actividad.
- 7.13. **Plan de mejora:** conjunto de medidas de cambio y acciones programadas para conseguir un incremento en la calidad y rendimiento de los resultados obtenidos en la autoevaluación de la farmacia.
- 7.14. **Punto a evaluar:** tema a verificar referente a la normativa aplicable.

8. Información General

Según el artículo 95 de la Ley General de Salud, la farmacia se define como aquel establecimiento que se dedica a la preparación de recetas, al expendio y suministro directo al público de medicamentos.

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 4 de 18
Sección 16: Guías de Fiscalía				Versión No 1
				Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022

El regente farmacéutico, es el profesional, miembro activo del Colegio de Farmacéuticos, que, de conformidad con la ley y reglamentos respectivos, asume la dirección técnica, científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Así definido en el artículo 96 de la Ley General de Salud.


El regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y suministren, así como la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación del establecimiento.

El Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, reúne una serie de condiciones y requisitos mínimos que deben cumplir las farmacias encargadas de dispensar medicamentos, con el objetivo de garantizar un servicio de calidad, seguridad, igualdad, equidad y accesibilidad, para ser habilitados por el Ministerio de Salud.

Existen reglamentos y normativas que regulan secciones o servicios específicos de la farmacia y que establecen los requerimientos mínimos para cada área. Entre ellos se encuentran los siguientes:

- Ley General de Salud. Ley N° 5395
- Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos. Decreto Ejecutivo N° 36039-S.
- Norma Nacional de Vacunación. Decreto Ejecutivo N° 37808-S.
- Reglamentos de Establecimientos Farmacéuticos Privados. Decreto Ejecutivo N° 16765-S.
- Reglamento para el control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas. Decreto Ejecutivo N° 37111-S.
- Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias. Decreto Ejecutivo N° 31969-S.
- Prohibición de venta de antibióticos sin receta. Decreto Ejecutivo N° 26984-S y sus reformas
- Regulación del Uso de Fentanilo en ampollas. Decreto Ejecutivo N° 34622-S
- Reglamento para el etiquetado de medicamentos dispensados bajo receta médica para personas ciegas o con discapacidad visual, parcial o total, en establecimientos tanto públicos como privados. Decreto Ejecutivo N° 38408-S
- Reglamento sobre la Gestión de los Desechos Infecto-Contagiosos que se generan en establecimientos que prestan atención a la Salud y afines. Decreto Ejecutivo N°30965-S
- Reglamento general de habilitación de servicios de salud y afines Decreto Ejecutivo N° 39728-S
- Reglamento general para la habilitación de servicios de salud Decreto Ejecutivo N° 41045-S
- Declara Medicamentos de Venta Libre al Consumidor. Decreto Ejecutivo N° 39983-S
- Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes. Decreto Ejecutivo N° 39984-S
- Dictamen 232-2009 Aplicación de Inyectables por parte de Farmacéuticos
- Dictamen 139-1998 Despacho de Recetas de Estupefacientes y Psicotrópicos sólo por Farmacéuticos
- Oficializa Manual de Normas de Habilitación de Hospitales Generales y Servicios Especiales Decreto Ejecutivo N° 38508-S

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 5 de 18
Sección 16: Guías de Fiscalía				Versión No 1
				Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022

- Protocolo para el Manejo de la Cadena de Frío en Farmacia de Comunidad Privada
- Protocolo para el servicio y aplicación de inyectables y/o vacunas
- Ley para la Gestión Integral de Residuos. Ley N° 8839
- Protocolo Manejo de Shock Anafiláctico
- Guía de actuación del farmacéutico para la dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia.
- Reglamento Dispensación de los Anticonceptivos Orales de Emergencia. Decreto Ejecutivo N° 41722-S
- Prohibición de venta de los medicamentos que contengan cloroquina, hidroxiclороquina o ivermectina sin receta médica. Decreto Ejecutivo N°42288-S.

9. Procedimiento


9.1. Generalidades de los formularios de autoevaluación

- 9.1.1. Existen cinco formularios de autoevaluación: Instalaciones (DF-F-01), Controlados y recetas (DF-F-02), Cadena de Frío (DF-F-03), Inyectables (DF-F-04) y Documentación (DF-F-05).
- 9.1.2. Cada formulario cuenta con los puntos que se evalúan en las distintas áreas de la farmacia.
- 9.1.3. En la columna de “Normativa” se encuentra el artículo o inciso de la norma a la que corresponde el punto a evaluar.
- 9.1.4. En la parte inferior de cada formulario se encuentra el significado de las siglas utilizadas en la columna “Normativa”, que corresponde a cada reglamentación aplicable al punto que se evalúa.
- 9.1.5. En la columna de “Criticidad” se describe la gravedad del incumplimiento, según la afectación que pueda tener en la calidad del producto, la salud del paciente, el correcto ejercicio profesional, la seguridad ambiental o de los trabajadores.
- 9.1.6. El “Criterio de aprobación” define las condiciones que se deben reunir para que el punto esté conforme.
- 9.1.7. La farmacia debe realizar la evaluación de todos los formularios que le correspondan, según los servicios que brinde. Por ejemplo: si la farmacia no maneja medicamentos controlados, en el formulario DF-F-02 no le aplica la sección de psicotrópicos y estupefacientes, pero sí le aplica la sección de despacho de recetas blancas.

9.2. Procedimiento para el desarrollo de la autoevaluación

- 9.2.1. Diagrama de Flujo: ver Anexo 11.1.1 Procedimiento para el desarrollo de la autoevaluación.
- 9.2.2. Colocar nombre de la farmacia y fecha de la autoevaluación en el formulario que se va a aplicar.

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 6 de 18
Sección 16: Guías de Fiscalía				Versión No 1
				Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022


- 9.2.3. Realizar la verificación del formulario de autoevaluación elegido, ver Anexo 11.2.1 Formularios de autoevaluación en farmacias.
- 9.2.4. Determinar el cumplimiento del punto a evaluar, según el criterio de aprobación y colocar un check (✓) en la columna “Cumple” o “No cumple”, según corresponda.
- 9.2.5. Si existe alguna observación o aclaración adicional con respecto a un punto, colocarla en la columna de “Observaciones”.
- 9.2.6. Si alguno de los puntos a evaluar en el formulario, no le aplica al establecimiento, colocar un check (✓) en la columna “No aplica” y aclarar el motivo por el que no aplica, en la columna de “Observaciones”.
- 9.2.7. Al finalizar la verificación, anotar nombre completo y firma del regente responsable de la autoevaluación.
- 9.2.8. Continuar con el siguiente formulario de autoevaluación, hasta completar los formularios aplicables a la farmacia.

9.3. Plan de mejora

- 9.3.1. Una vez aplicados los formularios requeridos, el regente farmacéutico podrá establecer medidas o acciones para mejorar los resultados de la autoevaluación.

10. Bibliografía

- Buenas Prácticas de Farmacia Comunitaria en España. (julio del 2013). Madrid.
- Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) de Medicamentos en Droguerías.
- Código de Ética Farmacéutica. (1 de febrero del 2016). *Diario oficial La Gaceta*.
- Ley General de Salud. Ley N° 5395 (24 de noviembre de 1973). *Diario Oficial La Gaceta*.
- Norma para la Habilitación de Farmacias. Decreto Ejecutivo N° 31969-S. (7 de setiembre del 2004) *Diario oficial la Gaceta*.
- Real Academia Española. (2019). *Diccionario de la Real Academia Española*.
- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. (27 de mayo del 2013). *Diario Oficial La Gaceta*. Decreto Ejecutivo N° 37700-S

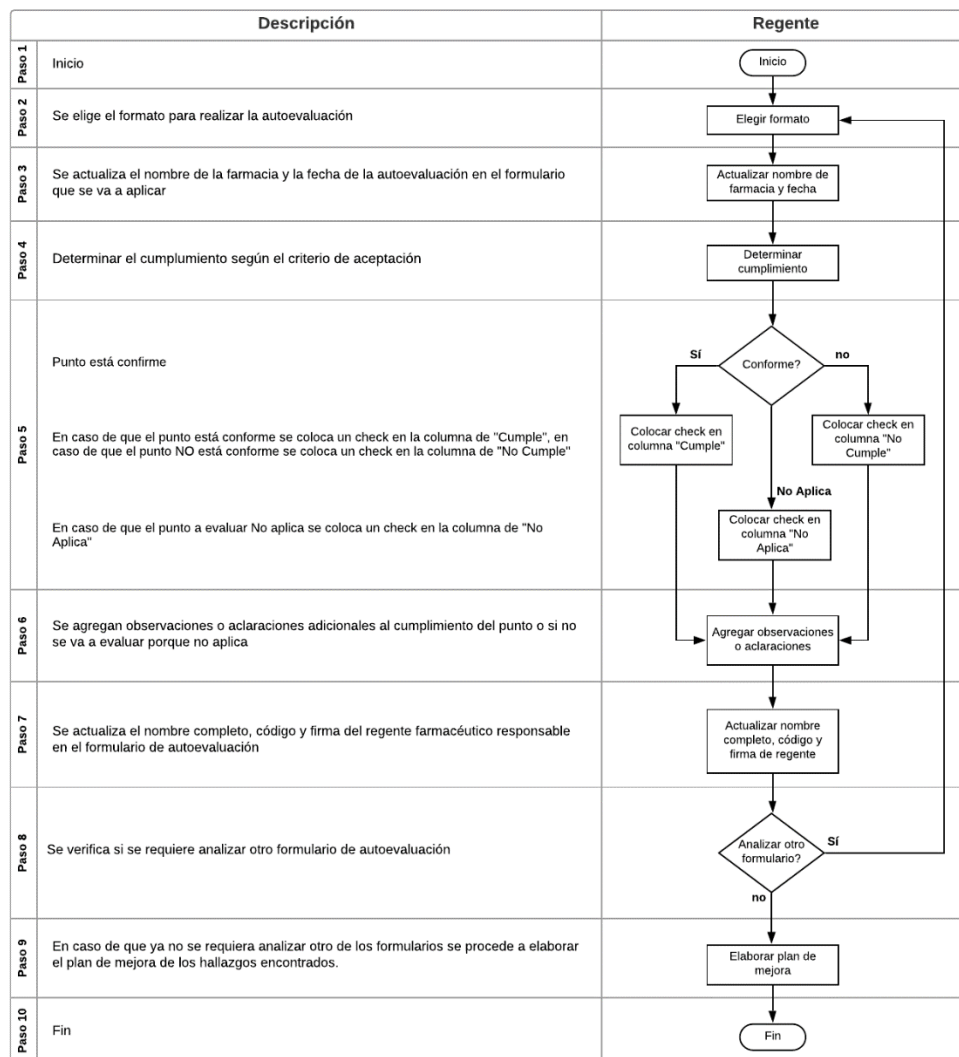
	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 7 de 18
	Sección 16: Guías de Fiscalía			Versión No 1
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022

11. Anexos


11.1. Diagrama de Flujo

11.1.1. Procedimiento para el desarrollo de la autoevaluación

PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE LA AUTOEVALUACIÓN		
PE 16-02 GUÍA PARA REALIZAR AUTOEVALUACIONES EN FARMACIAS		VER. 1
DEPARTAMENTO DE FISCALIA	1 DE JUNIO 2020	PAGINA 1 DE 1



El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 8 de 18
				Versión No 1
			Sección 16: Guías de Fiscalía	Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022

11.2. Formatos

Nota: este anexo es una referencia de los formularios de autoevaluación que se encuentran publicados en la página Web del Colfar www.colfar.com, en la ruta Departamento de Fiscalía, sección de Guías y Procedimientos; los cuales consisten en los siguientes formularios:

puede imprimir en la página Web del Colfar, para su uso aplicación en la farmacia.

11.2.1. Formularios de autoevaluación (Formato PE 16 02-01 ver1)



Nombre de la Farmacia: _____ Fecha: _____


Formulario de autoevaluación en farmacias						
Instalaciones (DF-F-01)						
Normativa	Punto a evaluar	Criticidad	Criterio de aprobación	Cumple	No cumple	No aplica
NHF i.4.2.1/ RFP art. 58 Y 59	Área exclusiva para el servicio de Farmacia.	Mayor	Separado de casas, consultorios médicos, laboratorios quimio-clínicos.			
NHF i.4.2.2	Áreas separadas y definidas					
NHF i.4.2.2.1	Área de despacho	menor	Separado y definido.			
NHF i.4.2.2.2	Iluminación.	Mayor	No exista incidencia de la luz solar sobre los medicamentos y facilite la operación del establecimiento.			
NHF i.4.2.2.2	Ventilación.	Mayor	Que tenga ventilación.			
NHF i.4.2.2.2	Termómetro	Crítico	Buen estado y permita la medición actual de la temperatura.			
NHF i.4.2.2.2	Control ambiental de la temperatura	Crítico	Registro de temperatura de manera diaria, al menos dos veces al día (mañana y tarde) durante los días de operación.			
NHF i.4.2.2.2	Temperatura entre 20 y 25 °C.	Crítico	Temperatura observada al momento de la visita y los registros cumplan con las temperaturas de 20 a 25 °C.			
Informativo	Temperatura observada _____	Informativo				
NHF i.4.3.10	Sistema que garantice la temperatura entre 20 –25 °C	Informativo	El establecimiento debe tener un sistema que garantice la temperatura entre 20 –25 °C en las áreas de almacenamiento de medicamentos. Preferiblemente aire acondicionado.			
NHF i.4.2.2.3	Área de oficina del regente.	menor	Área para realizar trabajos de regencia: dispensación de medicamentos, farmacovigilancia, atención farmacéutica, elaboración de informes, pedidos.			
NHF i.4.2.2.6	Área para preparar parenterales.	Crítico	Separada y definida. Cuando aplique.			
NHF i.4.2.2.7	Área para preparar quimioterapia	Crítico	Separada y definida. Cuando aplique.			
NHF i.4.2.2.14	Área de toma de presión	menor	Área que permita al paciente estar sentado con brazo apoyado sobre una superficie plana.			
NHF i.4.2.2.10	Área de servicios sanitarios para el personal cuente con jabón para manos, toallas desechables y papel higiénico.	menor	El establecimiento cuente con una área de servicios sanitarios con sus implementos como: jabón para manos, toallas desechables y papel higiénico.			
NHF i.4.2.2.10	Área de servicios sanitarios para el público cuente con jabón para manos, toallas desechables y papel higiénico.	menor	El establecimiento cuente con una área de servicios sanitarios con sus implementos como: jabón para manos, toallas desechables y papel higiénico.			
NHF i.4.2.2.11	Área de lavado y depósito de equipo de limpieza.	Mayor	Separada y definida.			
NHF i.4.2.2.12	Área de Comedor	menor	Separada y definida. Cuando aplique.			
NHF i.4.2.2.13	Área de guarda ropa	menor	Separada y definida. Cuando aplique.			
NHF i.4.2.2.4	Área de Bodega	Informativo	Separada y definida			
NHF i.4.2.2.2	Iluminación.	Mayor	No exista incidencia de la luz solar sobre los medicamentos y facilite la operación del establecimiento.			
NHF i.4.2.2.2	Ventilación.	Mayor	Que tenga ventilación.			
NHF i.4.2.2.2	Termómetro	Crítico	Buen estado y permita la medición actual de la temperatura.			
NHF i.4.2.2.2	Control ambiental de temperatura	Crítico	Registro de temperatura de manera diaria, al menos dos veces al día (mañana y tarde) durante los días de operación.			
NHF i.4.2.2.2	Temperatura entre 20 y 25 °C.	Crítico	Temperatura observada al momento de la visita y los registros cumplan con las temperaturas de 20 a 25 °C.			
Informativo	Temperatura observada _____	Informativo				
NHF i.4.3.10	Sistema que garantice la temperatura entre 20 –25 °C	menor	El establecimiento debe tener un sistema que garantice la temperatura entre 20 –25 °C en las áreas de medicamentos. Preferiblemente aire acondicionado.			

Regente Farmacéutico: _____ Código: _____ Firma de Regente: _____

Formato PE 16-02-01 ver1

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

Formato PE 03-01-04 ver1

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 9 de 18
	Sección 16: Guías de Fiscalía			Versión No 1
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022



Nombre de la Farmacia: _____ Fecha: _____

Formulario de autoevaluación en farmacias						
Instalaciones (DF-F-01)						
Normativa	Punto a evaluar	Criticidad	Criterio de aprobación	Cumple	No cumple	No aplica
Estado de la farmacia						
NHF i 4.2.2	Establecimiento limpio y ordenado	menor	El establecimiento debe estar ordenado, limpio, libre de polvo, manchas de humedad, basuras y materiales de desechos. No deben colocarse alimentos, químicos o materiales que puedan generar contaminación cruzada en el área de almacenamiento de medicamentos.			
NHF i 4.2.3	Los pisos, paredes y cielo raso deben estar en buen estado	Mayor	Los pisos, paredes, cielo raso deben estar libre de alfombras, goteras y ser de materiales que faciliten la limpieza.			
NHF i 4.2.6	Sin barreras arquitectónicas, defectos o desniveles en el piso que obstaculicen el libre desplazamiento	Mayor	Las áreas de acceso al público no deben poseer gradas, escaleras o desniveles en el piso. Las puertas deben permitir el ingreso a personas con problemas de movilidad.			
NHF i 4.3.6	Tarimas o estantes seguros	menor	Los medicamentos no deben estar ubicados en el suelo. Las tarimas o estantes deben estar aseguradas.			
NHF i 4.3.11	Lugar de para archivo de documentos	menor	El establecimiento debe contar con área destinada para el almacenamiento de documentos.			
NHF Anx D	Productos con registros sanitario	Crítico	Todos los productos deben contar con su registro sanitario de Costa Rica.			
NHF Anx D	Productos con fecha de vencimiento vigente	Crítico	No deben haber medicamentos vencidos dentro del inventario para la venta. A todos los medicamentos se le debería poder determinar la fecha de expira.			
LGS art. 140/ CEF art.77	No se comercializan muestras médicas	Crítico	No deben haber muestras médicas dentro del inventario para la venta. En caso de tener muestras médicas en el establecimiento deben estar ubicadas separadas y custodiada por el regente.			
NHF i 4.4.4	No se comercializan productos de las CCSS	Crítico	No deben haber productos de la CCSS dentro del inventario para la venta. En caso que la farmacia realice compras a la CCSS debe poseer la factura o documentación que lo avale.			
NHF i 4.4.5.1	Medicamentos inyectables están almacenados en cajas o gavetas.	Mayor	Las ampollas de inyectables deben estar almacenadas en cajas o gavetas de manera que se evite la exposición de los rayos ultravioleta y partículas de polvo.			
Productos farmacéuticos						
informativo	Alopáticos	Informativo	Si el establecimiento cuenta con medicamentos alopáticos.			
informativo	Homeopáticos	Informativo	Si el establecimiento cuenta con medicamentos homeopáticos.			
informativo	Veterinarios	Informativo	Si el establecimiento cuenta con medicamentos veterinarios.			
informativo	Productos naturales	Informativo	Si el establecimiento cuenta con productos naturales.			
informativo	Productos magistrales	Informativo	Si el establecimiento cuenta con productos magistrales.			
informativo	Cosméticos	Informativo	Si el establecimiento cuenta con cosméticos.			
informativo	Equipo y material biomédico	Informativo	Si el establecimiento cuenta con equipo y material biomédico.			

Nota: las casillas sombreadas son subtítulos. Los puntos informativos que no se incluyen en la calificación del establecimiento. En las columnas de Cumple, No Cumple y No Aplica, marcar con un check (✓) solo una de ellas.


Siglas: CEF: Código de Ética Farmacéutica, LGS: Ley General de Salud, NHF: Norma de Habilitación de Farmacias, RFP: Reglamento de establecimientos Farmacéuticos Privados.

Regente Farmacéutico: _____ Código: _____ Firma de Regente: _____

Formato PE 16-02-01 ver1

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

Formato PE 03-01-04 ver1

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 10 de 18
				Versión No 1
Sección 16: Guías de Fiscalía				Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022



Nombre de la Farmacia: _____ Fecha: _____


Formulario de autoevaluación en farmacias								
Controlados y recetas (DF-F-02)								
Normativa	Punto a evaluar	Criticidad	Criterio de aprobación	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones	
NHF i. 4.3.7	Tiene mueble de seguridad	Crítico	El establecimiento debe tener un mueble de seguridad no móvil, que no sea fácil de robar ni de hurtar para el almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes. Quede responsabilidad del regente si hay otros productos en el mueble de seguridad.					
NHF i. 4.4.10	Cerrado con llave al momento de la visita	Crítico	Los estupefacientes y psicotrópicos deben estar almacenados con llave.					
NHF i. 4.4.10	Cerradura con llave, en buen estado	Crítico	La cerradura y la llave deben de estar en buen estado para garantizar la protección de estos medicamentos.					
NHF i. 4.4.10	Llave solo en custodia y uso exclusivo del regente	Crítico	La llave la tiene el regente y es de uso exclusivo la custodia de esta llave.					
Equipo								
NHF i. 4.3.3	Cuenta con computadora e internet	Crítico	Debe contar con el equipo de cómputo necesario y que este tenga acceso a internet.					
Recetas de papel								
RDP art.35	Nombre, firma y código del regente que despachó	menor	Al despacharse la receta oficial se deberá poner sello de la farmacia, firma y código del farmacéutico responsable y la fecha de despacho. Debe de estar en la receta original, no en la copia.					
RDP art.35	Nombre, firma y código de la persona que retiró	menor	Así también deberá quedar constancia del nombre, firma y número de identidad de la persona que retira el medicamento, debe de estar en la receta original, no en la copia. El farmacéutico deberá solicitar al interesado su documento de identificación previo al despacho de la receta.					
RDP art.35	Sello del establecimiento	menor						
RDP art.35	Recetas Despachas conforme a la normativa	Crítico	Todos los campos de la receta deben de estar llenos, que no haya sobreescritura ni tachones, que tenga una misma letra. En caso CCSS que maneja copias, el farmacéutico será el responsable de las fechas de despacho. En caso de privado que lleve la justificación del médico en la receta de papel.					
		SI NO						
Informativo	Se realiza inventario de psicotrópicos		Informativo					
Informativo	Se realiza inventario de Estupefacientes		Informativo					
Informativo	Hay sobrantes:		Crítico					
Informativo	Hay faltantes:		Crítico					
Recetas blancas								
NHF i. 4.8.3	Archivo de recetas despachadas de antibióticos	menor	El establecimiento debe contar con recetas mensuales dispensadas de antibióticos.					
NHF i. 4.4.9	Archivo de otras recetas despachadas	menor	El farmacéutico debe llevar un registro y custodia de las recetas					
NHF i. 4.4.9	Tienen firma y código del regente y fecha de despacho	Mayor	Las recetas despachadas deben de estar debidamente firmadas por el regente responsable y el código y fecha de despacho.					

Nota: las casillas sombreadas son subtítulos. Los puntos informativos que no se incluyen en la calificación del establecimiento. En las columnas de Cumple, No Cumple y No Aplica, marcar con un check (✓) solo una de ellas.

Stiglas: EST: Estupefacientes, NHF: Norma de Habilitación de Farmacias, PSI: Psicotrópicos, RDP: Reglamento para el control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicos

Regente Farmacéutico: _____ Código: _____ Firma de Regente: _____
Formato PE 16-02-01 ver 1

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

	<h2 style="margin: 0;">Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias</h2>			Código: PE 16-02
				Página 11 de 18
	Sección 16: Guías de Fiscalía			Versión No 1 Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022




Nombre de la Farmacia: _____ Fecha: _____

Formulario de autoevaluación en farmacias									
Cadena de frío (DF-F-03)									
Normativa	Subclasificación 1	Termostables / Vacunas	Punto a evaluar	Criticidad	Criterio de aprobación	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Procedimientos y Documentos									
NHF I. 4.6.9.	Procedimientos	MCFV	Protocolo para el manejo y la conservación de la cadena de frío	Mayor	Se muestra un protocolo formal y adecuadamente elaborado correspondiendo al equipo y prácticas correctas de manejo de cadena de frío dadas en el establecimiento. GUÍA de COLFAR.				
NHF I. 4.6.9. / MAC I. 14.7	Procedimientos	MCFV	Protocolo para la conservación de la cadena de frío en caso de emergencia (Plan de contingencia)	Critico	Se muestra un protocolo formal y adecuadamente elaborado correspondiendo al equipo y prácticas correctas de conservación de la cadena de frío en caso de emergencia. GUÍA de COLFAR.				
NHF I. 4.6.9.	Procedimientos	MCFV	Protocolo para la limpieza de la refrigeradora	Mayor	Se muestra un protocolo formal y adecuadamente elaborado correspondiendo al equipo y prácticas correctas limpieza del refrigerador. GUÍA de COLFAR.				
Registros y controles									
PMCF	Registros	MCFV	Existe el registro diario de temperatura en lugar visible	Critico	Se muestran los registros de temperatura diaria y se encuentra en sitio accesible. Pueden ser físicos o digitales.				
PMCF	Registros	MCFV	Mínimo dos lecturas de temperatura (mañana y tarde)	Mayor	Se observa el registro de temperaturas completo al día de fiscalización con anotaciones todos los días que el establecimiento opera y 2 anotaciones al día (mañana y tarde) como mínimo. Si hay días que el establecimiento no opera (por ejemplo, domingo), debe contar con un termómetro que registre máximos y mínimos y estos datos deben verificarse a primera hora del día que reanota el establecimiento.				
PMCF	Registros	MCFV	Nombre y firma de la(s) persona(s) responsable(s) del registro	menor	Registros de temperaturas deben indicar el nombre completo del responsable(s) del registro y su(s) firma(s).				
I. 6.3. / MAC I.	Registros	MCFV	Temperaturas registradas están entre 2°C y 8°C.	Critico	Temperaturas anotadas en los registros diarios deben encontrarse entre el rango de 2 a 8 grados Celsius. Si hubiese desviaciones que impidan el registro o que resulten en datos fuera del rango, estas deben de tener su justificación válida técnicamente: limpieza, fallo eléctrico, mantenimiento, fallo del equipo, aperturas prolongadas justificadas.				
NNV I. 6.3	Registros	V	Análisis mensual de las temperaturas registradas (vacunas)	Mayor	Una anotación por parte del regente en la que luego del análisis de las temperaturas registradas, indique que se ha cumplido con la condición de temperatura entre 2 y 8 grados Celsius, durante la vigencia en curso (máximo 12 meses).				
PMCF	Registros	MCFV	Registro de limpieza y descongelamiento mensual del equipo	Mayor	Se muestra un registro mensual (mínimo) donde se anote la limpieza y/o descongelamiento del refrigerador, la fecha y el responsable.				
NNV I. 5.4.	Registros	V	Existe carné de vacunas y se llena debidamente	menor	Se muestra un carné de vacunas de ejemplo que cuente el establecimiento. En caso de encontrar uno lleno, se verifica que cumple con la información necesaria como identificación del paciente, etiqueta de la vacuna y anotación de los datos de la vacuna en el espacio correspondiente.				
NNV I. 5.2	Registros	V	Regente reporta las inmunizaciones al Ministerio de Salud	Critico	Regente puede realizar el reporte de las inmunizaciones ante la plataforma del MINSAL, o lo hace con una periodicidad de al menos mensual al MINSAL de manera física.				
NHF I. 4.6.9. / 4.7.1 / 4.1.3	Registros	MCFV	Constancia de capacitación del personal sobre el manejo de vacunas y medicamentos termolábiles	Mayor	Se muestra un registro de capacitaciones al personal sobre el manejo de vacunas y/o medicamentos termolábiles.				
Refrigeradoras									
NHF Anx. C.	Refrigeradoras	MCFV	Refrigerador(s) alejado(s) de fuentes de calor y luz (lugar fresco y ventilado)	Mayor	Se observa que el refrigerador está alejado de equipos que generan calor o ventanas donde hay incidencia directa de la luz solar.				
NHF Anx. C.	Refrigeradoras	MCFV	Distancia entre la(s) refrigerador(s) y la pared y ambos lados un mínimo de 15 cm.	menor	El refrigerador está separado al menos 15 cm de cualquier pared o techo y lados.				
PMCA I. 7.	Refrigeradoras	V	Medio alternativo que garantice mantener la cadena de frío	Critico	Se cuenta con una hielera o termo adecuado a las cantidades de productos que se almacenan. Debe coincidir con lo descrito en el protocolo de Plan de Contingencia de Cadena de Frío.				
PMCF	Refrigeradoras	MCF	Medio alternativo que garantice mantener la cadena de frío	Informativo	Se cuenta con una hielera o termo adecuado a las cantidades de productos que se almacenan. Debe coincidir con lo descrito en el protocolo de Plan de Contingencia de Cadena de Frío.				

Regente Farmacéutico: _____ Código: _____ Firma de Regente: _____
 Formato PE 16-02-01 ver1

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 12 de 18
	Sección 16: Guías de Fiscalía			Versión No 1
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022



Nombre de la Farmacia: _____ Fecha: _____


Formulario de autoevaluación en farmacias									
Cadena de frío (DF-F-03)									
Normativa	Subclasificación 1	Temperolábiles / Vacunas	Punto a evaluar	Criticidad	Criterio de aprobación	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
NHF Anx. A	Termómetro	MCFV	Termómetro en buen estado indicando la temperatura	Critico	El termómetro utilizado para llevar los registros de temperatura permite verificar la temperatura sin tener que abrir la puerta. Se recomienda que sea un termómetro con sonda.				
PMCF / MAC 1.14.8	Termómetro	MCFV	Termómetro con calibración vigente	Informativo	El termómetro se calibra y la calibración está vigente o fue realizada con no menos de un año. INFORMATIVO para sensibilizar al regente.				
Informativo	Termómetro	V	Tipo de termómetro(s) (Vacunas):	Informativo	Informativo: Digital / Dial / Analógico / Incorporado				
Informativo	Termómetro	MCF	Tipo de termómetro(s) (MCF):	Informativo	Informativo: Digital / Dial / Analógico / Incorporado				
Informativo	Termómetro	V	Temperatura al momento de la visita (Vacunas):	Informativo					
Informativo	Termómetro	MCF	Temperatura al momento de la visita (MCF):	Informativo					
NNV 1.6.3.	Termómetro	MCFV	Permanece en zona central y en la primera pantalla	Mayor	Bulbo sensor del termómetro está colocado en un estante central.				
NHF i. 4.3.2	Refrigeradoras	MCF	Refrigeradora para medicamentos de cadena de frío distintos a vacunas.	Critico	Se cuenta con una refrigeradora apta para el almacenamiento de termolábiles, y esta no se utiliza para alimentos o refrescos.				
NNV 1.6.2.	Refrigeradoras	V	Refrigeradora exclusiva para vacunas	Critico	La refrigeradora de vacunas no contiene ningún medicamento o producto que no sea vacuna o diluyente de estas.				
NNV 1.6.2.	Refrigeradoras	V	Refrigeradora de vacunas tiene un tamaño no menor a 8 pies cúbicos	Informativo	Informativo para sensibilizar al regente respecto a esta exigencia normativa.				
NHF Anx. A	Refrigeradoras	MCFV	Empaques de las puertas en buen estado	Critico	Los empaques y marco de la refrigeradora no muestran señales de ruptura, cortes, suciedad, hongos, desprendimientos, entre otros defectos que impidan un sellado adecuado del refrigerador.				
NHF Anx. A	Refrigeradoras	MCFV	Refrigeradora sin la tapa de la gaveta inferior	menor	En el caso de ser un refrigerador de tipo convencional, la gaveta inferior (vegetales) no tiene tapas.				
NNV 1.6.2	Refrigeradoras	MCFV	Libre de alimentos en la refrigeradora	Critico	No hay alimentos dentro del refrigerador.				
NNV 1.6.2	Refrigeradoras	MCFV	Libre de refrescos en la refrigeradora	Critico	No hay haber refrescos dentro del refrigerador.				
NHF Anx. C	Refrigeradoras	V	Vacunas colocadas en bandejas o cajas sin perforar y en estantes centrales	Mayor	Las vacunas se colocan en bandejas sin perforaciones en estantes centrales del refrigerador.				
NHF Anx. C	Refrigeradoras	V	Vacunas en bandejas o cajas rotuladas por tipo de vacuna	Mayor	Las bandejas se encuentran rotuladas por el tipo de vacuna.				
PMCF	Refrigeradoras	MCFV	No se colocan productos de cadena de frío en puertas o parte inferior del refrigerador (convencionales).	Critico	No se colocan productos de cadena de frío en las puertas de los refrigeradores convencionales.				
NHF Anx. C	Refrigeradoras	MCFV	Paquetes fríos ubicados dentro del congelador en número suficiente (mínimo 5)	Critico	Se observan al menos 5 paquetes fríos en el congelador. Se recomienda tener al menos 5 paquetes fríos de agua. Se deben colocar con la tapa hacia la puerta del congelador.				
PMCF	Refrigeradoras	MCFV	Congelador limpio y deshelado (no más de 1 cm de hielo)	Critico	El congelador del refrigerador se observa limpio y sin hielo o con hielo pero menor a 1 cm de grosor.				
NNV 1.6.3	Refrigeradoras	MCFV	Se eliminó el bombillo dentro del gabinete	Mayor	El bombillo incandescente se ha removido del refrigerador, o está el refrigerador iluminado con luz led.				
NNV 1.6.3	Refrigeradoras	MCFV	Botellas ubicadas en gabinete inferior	Mayor	Se cuenta con botellas con agua coloreada o rotuladas como "no potables" en el espacio inferior del refrigerador (convencional).				
NNV 1.6.3	Refrigeradoras	MCFV	Cantidad de botellas de acuerdo al tamaño de la refrigeradora separadas un máximo de 2,5 cm entre sí y las paredes.	Mayor	Se cuenta con cantidad de botellas con agua de tamaño similar suficiente para un total de 5 litros mínimo, separadas no más de 2,5 cm entre ellas y las paredes.				
NNV 1.6.3	Refrigeradoras	MCFV	Botellas colocadas en forma vertical	menor	Las botellas se encuentran colocadas de manera vertical y separadas al menos 2,5 cm entre cada una y las paredes.				
NNV 1.6.3	Refrigeradoras	MCFV	Botellas con agua con colorante o indicando que no son potables	menor	Las botellas con agua están coloreadas o indican que no son potables.				

Nota: las casillas sombreadas son subtitulos. Los puntos informativos que no se incluyen en la calificación del establecimiento. En las columnas de Cumple, No Cumple y No Aplica, marcar con un check (✓) solo una de ellas.

Signa: MAC: Manual de almacenamiento de la CCSS, MCF: Medicamentos de Cadena de Frío distintos a vacunas, NHF: Norma de Habilitación de Farmacias, NNV: Norma Nacional de Vacunación, PMCF: Protocolo para el Manejo de la Cadena de

Regente Farmacéutico: _____ Código: _____ Firma de Regente: _____
 Formato PE 16-02-01 ver1

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 13 de 18
				Versión No 1
Sección 16: Guías de Fiscalía				Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022



Nombre de la Farmacia: _____ Fecha: _____


Formulario de autoevaluación en farmacias Inyectables (DF-F-04)						
Normativa	Punto a evaluar	Criticidad	Criterio de aprobación	Cumple	No cumple	No aplica
Servicio de inyectables						
NHF4.2.2.14. PSAIV.	Cubículo de uso exclusivo	Crítico	Cubículo de uso exclusivo, que garantice la privacidad del usuario.			
PSAIV	Cubículo de inyectables rotulado	Informativo	Debe disponer de un espacio físico identificado para tal fin.			
PSAIV	Cubículo en condiciones higiénicas adecuadas	Crítico	Cubículo en condiciones higiénicas, sin manchas de humedad, hongos, sin polvo, sin basura, visiblemente limpio. Cielo raso, pisos y paredes en buen estado.			
PSAIV	Luminosidad adecuada	Mayor	El cubículo debe contar con iluminación suficiente para que el regente pueda brindar el servicio de inyectables sin riesgos de accidente por dificultad visual. La iluminación artificial, debe ser fluorescente para evitar el exceso de calor.			
Equipo y materiales						
PSAIV	Mesa de preparación	Mayor	Cuenta con una mesa o superficie plana lisa y en buen estado, exclusiva para preparar los medicamentos y colocar lo necesario para aplicar el inyectable.			
PSAIV	Azafate de acero inoxidable	Mayor	Debe poseer el azafate de acero inoxidable para la preparación de inyectables.			
PSAIV	Camilla	Crítico	Estándar para adulto de superficie lavable y tapizada en cuero o vinil.			
PSAIV	Papel desechable para la camilla.	menor	Cuenta con papel desechable para camilla.			
PSAIV	Gradilla	Mayor	Contar con una gradilla de material resistente para que el paciente suba a la camilla.			
PSIV	Lavatorio	Crítico	El lavatorio debe ser exclusivo para el lavado de manos del servicio de inyectables, en caso de que se encuentre fuera del área de inyectables debe estar rotulado para este fin.			
PSAIV	Jabón	Mayor	Lavatorio para inyectables debe contar con dispensador de jabón.			
PSAIV	Toallas desechables	Mayor	Toallas desechables para el secado de manos.			
PSAIV	Alcohol	Crítico	Contar con alcohol exclusivo para el uso de inyectables. Se recomienda concentración 70%.			
PSAIV	Basurero para desechos comunes accionable con el pie.	Mayor	Basurero exclusivo para desechos comunes. Debe tener un mecanismo de apertura de tapa que evite la manipulación y debe funcionar.			
PSAIV, RDIC Art 7	Basurero accionable con el pie con bolsa roja para desechos infectocontagiosos	Crítico	Bolsa roja dentro de basurero para desechos infectocontagiosos. Debe tener un mecanismo de apertura de tapa que evite la manipulación y debe funcionar.			
PSAIV, RDIC Art 8	Contenedor bioseguro para material punzocortante	Crítico	Los contenedores deben ser rígidos, tener tapa con abertura con separador de agujas y dispositivos para cierre seguro. Deben tener una marca que indique la línea de llenado. Ser de color rojo y estar etiquetados con la leyenda que indique "PELIGRO, RESIDUOS PUNZOCORTANTES INFECCO-CONTAGIOSOS" o equivalente y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico.			
PSAIV	Algodón en frasco cerrado	menor	El algodón debe permanecer en un recipiente con tapa. Debe estar cerrado al momento de la visita.			
PSAIV	Guantes	menor	Deben contar con guantes para uso a discreción del farmacéutico en el área de inyectables.			
Desechos infectocontagiosos						
RDIC Art 24 / LGIR Art 43 y 44	Compañía que realiza la recolección de desechos infectocontagiosos o punzocortantes autorizada.	menor	Contar con copia del permiso de funcionamiento sanitario del proveedor de servicio de tratamiento para desechos infectocontagiosos.			
RDIC Art 24 / LGIR Art 43 y 44	Documento de la última recolección	Crítico	Registro de la última recolección de desechos infectocontagiosos realizada por el proveedor de servicios autorizado.			

Regente Farmacéutico: _____ Código: _____ Firma de Regente: _____

Formato PE 16-02-01 ver1

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

Formato PE 03-01-04 ver1

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 14 de 18
				Versión No 1
Sección 16: Guías de Fiscalía				Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022



Nombre de la Farmacia: _____ Fecha: _____


Formulario de autoevaluación en farmacias							
Inyectables (DF-F-04)							
Normativa	Punto a evaluar	Criticidad	Criterio de aprobación	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
	Kit en caso de emergencia (Choque anafiláctico o reacciones alérgicas)						
PSAIV	Jeringas y agujas de diferentes tamaños y calibres	Crítico	Debe contar con jeringas de diferentes calibres, para uso intramuscular.				
PSA	Adrenalina 1:1000 (epinefrina o pinadrina)	Crítico	Debe contar con Epinefrina o adrenalina (No hay otro sustitub)				
PSA	Corticosteroides	Crítico	Debe contar con corticosteroides inyectables de acción rápida.				
PSA	Antihistamínicos	Crítico	Debe contar con antihistamínicos inyectables.				
PSA	Kit en caso de shock anafiláctico dentro del cubículo de inyectables	Crítico	El kit en caso de choque anafiláctico debe estar en el cubículo de inyectables y debe ser de fácil accesibilidad.				
PSA/IV/PSA	Esquema de emergencia en caso de choque anafiláctico	Crítico	Debe estar dentro del cubículo de inyectables en un lugar visible.				
PSAIV	Consentimiento informado para pacientes	menor	Debe contar con el formulario de consentimiento informado.				
PSAIV	Registro de la aplicación de medicamentos inyectables o vacunas.	menor	Debe tener los formularios de consentimiento informado realizados llenos.				

Nota: las casillas sombreadas son subtítulos. Los puntos informativos que no se incluyen en la calificación del establecimiento. En las columnas de Cumple, No Cumple y No Aplica, marcar con un check (✓) solo una de ellas.

Siglas: NHF: Ley para la Gestión Integral de Residuos, Norma de Habilitación de Farmacias, PSA: Protocolo Manejo de Shock Anafiláctico, PSAIV: Protocolo para el Servicio y Aplicación de Inyectables y Vacunas, RDIC: Reglamento sobre la Gestión de los Desechos Infectocontagiosos.

Regente Farmacéutico: _____ Código: _____ Firma de Regente: _____
 Formato PE 16-02-01 ver1

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 15 de 18
	Sección 16: Guías de Fiscalía			Versión No 1
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022



Nombre de la Farmacia: _____ Fecha: _____


Fomulario de autoevaluación en farmacias						
Documentación (DF-F-05)						
Normativa	Punto a evaluar	Criticidad	Criterio de aprobación	Cumple	No cumple	No aplica
Protocolos generales						
NHF 4.5.10/ PSAV	Protocolo para la limpieza de las diferentes áreas de la farmacia	Mayor	El protocolo debe incluir los materiales, equipo y procesos para realizar la limpieza de las distintas áreas de la farmacia, dependiendo de las actividades del establecimiento. Debe indicar la responsabilidad del regente de la supervisión de estas actividades.			
NHF 4.5.10/ RFP Art 44 NHF Anex E	Protocolo para la dispensación de los medicamentos	Mayor	<p>Deben contar con un protocolo que describa el proceso de dispensación de la receta, incluyendo la recepción, revisión, etiquetado, entrega al paciente y la responsabilidad del regente como el único autorizado para realizar el despacho de medicamentos. Al momento de recibir la receta, el regente debe constatar que cuente con la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nombre del ingreso del médico. 2) Dirección. 3) Teléfono. 4) Nombre del paciente con los dos apellidos, la edad y el número de cédula si la tiene. 5) Nombre del o de los productos prescritos, forma farmacéutica, potencia, cantidad, vía de administración y dosis. 6) Firma del médico y número de código. 7) Fecha de prescripción de la receta. <p>b) En el formulario oficial según el fármaco que se receta.</p> <p>c) Las recetas deben escribirse preferiblemente a máquina o con tinta o bolígrafo y en forma clara sin errores ni tachaduras. La etiqueta que realiza para cada medicamento, debe contener la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre y dos apellidos del paciente. 2. Número de identificación del paciente. 3. Nombre, presentación, fuerza o concentración del medicamento. 4. Cantidad del medicamento que se dispensa. 5. Instrucciones para tomar o aplicar el medicamento: dosis, vía de administración, frecuencia y tiempo de tratamiento. 6. Instrucciones especiales para uso, manejo y preparación de medicamento. 7. Fecha de expendio. <p>Debe indicar la responsabilidad del regente de la supervisión de estas actividades.</p>			
NHF 4.4.11.	Cuenta con el equipo y etiquetas para la rotulación de los medicamentos dispensados	Critico	Debe contar con el equipo y materiales necesarios para realizar las etiquetas con las indicaciones a los medicamentos dispensados.			
NHF 4.5.5.	Protocolo para la toma de presión arterial	Mayor	El protocolo debe contener la descripción del procedimiento para la correcta toma de la presión arterial, incluyendo el equipo a utilizar, área para realizar la toma y como responsable al regente farmacéutico.			
NHF 4.5.1.	Protocolo de manejo de fechas de vencimiento y deterioro de medicamentos	Mayor	El procedimiento debe describir el proceso de revisión periódica, la devolución a proveedores y el almacenamiento de los productos próximos a vencer. Debe indicar la responsabilidad del regente en la supervisión de estas actividades.			
NHF I. 4.5.7.	Protocolo de funciones y responsabilidades de puestos	Mayor	Manual que identifique las funciones y responsabilidades de cada funcionario según la operación del establecimiento.			
NHF I. 4.5.8	Plan de acción en caso de emergencias naturales, incendios, material peligroso y ataque obrerético	Mayor	Debe contar con un plan de acción ante una emergencia como resultado al menos de los siguientes aspectos: un procedimiento realizado, emergencias en salud y emergencias naturales.			
RDF art. 7	Protocolo para la disposición final de medicamentos no utilizables	Mayor	Debe realizarse según la Guía del Ministerio de Salud para Disposición final de medicamentos, donde incluya: generación de los residuos, área de almacenamiento, transporte a utilizar hasta la empresa que realice la destrucción y el método de disposición final. El proveedor del servicio de disposición final debe estar autorizado y registrado en el Colegio de Farmacéuticos.			
RDF Anexo B.2	Lugar seguro para almacenar medicamentos no utilizables	Mayor	Debe disponer de un área rotulada y separada para almacenar los medicamentos para destrucción. La misma debe estar lejos de los medicamentos para la venta.			

Regente Farmacéutico: _____ Código: _____ Firma de Regente: _____

Formato PE 16-02-01 ver1

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

Formato PE 03-01-04 ver1

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 16 de 18
	Sección 16: Guías de Fiscalía			Versión No 1
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022




Nombre de la Farmacia: _____ Fecha: _____

Fomulario de autoevaluación en farmacias							
Documentación (DF-F-05)							
Normativa	Punto a evaluar	Criticidad	Criterio de aprobación	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Protocolos para aplicación de inyectables							
NHF I. 4.8.10 / PSAV	Protocolo de prevención de enfermedades infecciosas	Mayor	Debe contar con un protocolo que describa las medidas para la prevención de enfermedades infecciosas, donde se indique al menos: vacunación contra Hepatitis B, técnica de lavado de manos del regente, limpieza de las zonas de estancia del paciente y áreas de aplicación en el paciente. Debe indicar la responsabilidad del regente de la ejecución del protocolo.				
PSAV	Protocolo para el servicio de aplicación de medicamentos inyectables y vacunas	Mayor	Debe realizarse conforme al protocolo servicio y aplicación de inyectables y/o vacunas del Colfar, incluyendo la descripción del cubículo de inyectables, materiales, planta física, documentación, consentimiento informado y proceso desde la recepción de la receta hasta la aplicación. Debe indicar la responsabilidad del regente de la ejecución del protocolo.				
NHF AL 4.5.4 / PSAV	Protocolo de manejo de desechos infecciosos	Mayor	Debe incluir la descripción de desecho infeccioso, el área y características de los recipientes y bolsas para almacenar los desechos infecciosos. Disposición final y empresa autorizada por Ministerio de Salud que realiza la eliminación de los residuos. Debe indicar la responsabilidad del regente de la ejecución del protocolo.				
RDIC art. 25	Plan de contingencia en caso de accidentes relacionados con el manejo de material infeccioso	Mayor	Debe contar con un plan de emergencia en caso de accidentes relacionados con material infeccioso. Debe indicar la responsabilidad del regente de la supervisión y ejecución del protocolo.				
PSAV	Protocolo para el manejo de choque anafiláctico	Mayor	En concordancia con el Protocolo para el Manejo de Shock Anafiláctico del Colfar (PROY-PROT-02-MSA-V.02), debe incluir el esquema con los medicamentos y las dosis a utilizar e indicar la responsabilidad del regente en la ejecución del protocolo.				
Etiquetado de medicamentos en personas con discapacidad visual							
REPC art. 8	Protocolo para el etiquetado de medicamentos en personas con discapacidad visual	Mayor	Debe contar con un protocolo que describa los datos que debe contener la etiqueta y los métodos a utilizar dependiendo de si el paciente tiene discapacidad visual parcial o total y si sabe o no leer braille. Además, debe indicar la responsabilidad del regente de la ejecución del protocolo.				
REPC art. 8	Capacitación del regente en el método braille para el etiquetado de medicamentos en personas con discapacidad visual.	Mayor	Se debe contar con la documentación que corrobore que el regente farmacéutico está capacitado en escritura braille.				
REPC art. 17	Cuenta con el equipo y materiales para etiquetar en braille.	Crítico	Debe contar con el equipo y materiales necesarios para realizar las etiquetas a personas con discapacidad visual.				
Farmacovigilancia							
RBF I. 8.2.2.	Protocolo para realizar farmacovigilancia	Mayor	Contar con protocolo para realizar farmacovigilancia, donde se contemple el proceso de reporte de reacciones adversas (tarjeta amarilla, Noti-Facedra); el mismo debe estar aprobado por el regente. Debe indicar la responsabilidad del regente de la ejecución del protocolo.				
RBF I. 10.2.1. C	Tarjetas amarillas o sistema de Noti-FACEDRA	Crítico	El establecimiento debe contar con tarjetas amarillas accesibles para poder notificar en caso de que se le presente una reacción adversa o demostrar que conoce y tiene acceso al sistema de Noti-Facedra.				
Atención Farmacéutica							
CEF art. 80	Constancia de intervenciones de atención farmacéutica	Informativo	El regente farmacéutico debe tener registros de las intervenciones de atención farmacéutica que realiza.				
NHF I. 4.6.4.	Protocolo de Atención Farmacéutica	Mayor	Procedimiento que describa las actividades de AF que realizan y sus procesos. Debe indicar la responsabilidad del regente de la ejecución del protocolo.				

Regente Farmacéutico: _____ Código: _____ Firma de Regente: _____
 Formato PE 16-02-01 ver1

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 17 de 18
	Sección 16: Guías de Fiscalía			Versión No 1
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022



Nombre de la Farmacia: _____ Fecha: _____

Formulario de autoevaluación en farmacias							
Documentación (DF-F-05)							
Normativa	Punto a evaluar	Criticidad	Criterio de aprobación	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Preparaciones magistrales							
NHF i. 4.2.2.15.	Área para realizar preparaciones magistrales aislada y separada	Crítico	Contar con un área separada para elaborar las preparaciones magistrales.				
NHF i. 4.3.8	Equipo de acuerdo a la complejidad	Crítico	Poseer el equipo en buen estado necesario para realizar las preparaciones, de acuerdo a las formulaciones que realice.				
NHF i. 4.6.4.	Protocolo de elaboración de preparaciones magistrales y ofonales	Crítico	Debe contar con un procedimiento que describa el proceso de elaboración de preparaciones magistrales e indicar la responsabilidad del regente de la ejecución del protocolo.				
Anticoncepción de emergencia							
RA OC / GAOC	Procedimiento de dispensación de anticoncepción oral de emergencia	Crítico	Debe contar con el procedimiento para la dispensación de anticoncepción oral de emergencia, según las disposiciones del reglamento 41722-S				
Capacitación							
NHF i.4.7.1	Programa de capacitación al personal	Mayor	Debe contar con un programa teórico-práctico de capacitación y educación continua a todos los trabajadores.				
NHF i.4.7.2	Registros de capacitación al personal	Mayor	Debe contar con los registros de actividades de capacitación y educación continua al personal en los diferentes procedimientos o protocolos.				

Nota: las casillas sombreadas son subtítulos. Los puntos informativos que no se incluyen en la calificación del establecimiento. En las columnas de Cumple, No Cumple y No Aplica, marcar con un check (✓) sob una de ellas.


Siglas: NHF: Norma de Habilitación de Farmacias / RDP: Reglamento para Disposición Final de Medicamentos / PSAIV: Protocolo para el Servicio y Aplicación de Inyectables y Visceras / RFP: Reglamento de establecimientos Farmacéuticos Privados / RDIC: Reglamento sobre la Gestión de los Desechos Infectocontingiosos / RAOC: Reglamento para la Dispensación de los Anticonceptivos Orales de Emergencia y su guía de Actuación (GAOC) / PSA: Protocolo Manejo de Shock Anafiláctico.

Regente Farmacéutico: _____ Código: _____ Firma de Regente: _____

Formato PE 16-02-01 ver1

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.

Formato PE 03-01-04 ver1

	Guía para realizar autoevaluaciones en farmacias			Código: PE 16-02
				Página 18 de 18
Sección 16: Guías de Fiscalía				Versión No 1
				Sustituye a
Preparado por: Dra. Fiorella Elizondo	Revisado por: Dra. Olga Esquivel	Aprobado por: Dra. Olga Esquivel	Fecha Aprobado: 28 de Julio, 2020	Vigencia hasta: 28 de Julio, 2022

11.3. Lista de profesionales que validaron la Guía y los Formatos

La siguiente lista consiste en los profesionales que colaboraron en la revisión y validación de la presente guía y sus respectivos formatos:

- Dra. María Haydeé Acuña Delcore
- Dra. Sara Amón Calderón
- Dr. Alexander Arguedas Mora
- Dra. Melissa Arroyo Gutiérrez
- Dr. Carlos Calderón Rodríguez
- Dra. Nancy Gamboa Madrigal
- Dr. Roy Ugalde Salazar

El contenido de este procedimiento es propiedad exclusiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y también podrá ser reproducido por el profesional farmacéutico debidamente acreditado para uso de referencia en las Farmacias comunales como parte de su labor profesional.