



MANUAL DE CALIDAD (CALIFARMA)

Fecha: 05/08/2005	Actualización: 05/08/2005	Nº Revisión: 0
Emisor: Elisa Gloria Marsilla De Pascual	Copias(Informáticas): Elisa Gloria Marsilla De Pascual, Jose Carlos Moreno Bravo	
Aprobador/es: Jose Carlos Moreno Bravo	Copias(Impresas):	
Nombre Técnico: CAP 00	Descripción: INTRODUCCIÓN	
Naturaleza del Cambio:		

GENERAL

0.- PRESENTACIÓN

La oficina de farmacia es el establecimiento sanitario de interés público y titularidad privada, integrado en el sistema de atención primaria, en el que bajo la dirección de uno o más farmacéuticos una serie de funciones descritas en la [Ley de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia](#)

Artículo 8. Funciones.

- a. La adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.
- b. La dispensación de medicamentos y productos sanitarios por el farmacéutico o bajo su supervisión y responsabilidad, de acuerdo con la prescripción, o, según las orientaciones de la ciencia, para aquellos medicamentos autorizados sin receta.
- c. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con los procedimientos y controles de calidad establecidos.
- d. La garantía de la atención farmacéutica en su zona farmacéutica a los núcleos de población en los que no exista oficina de farmacia.
- e. La colaboración con la Administración sanitaria en materia de control del uso individualizado de medicamentos, farmacovigilancia, control de calidad de servicios, publicidad de medicamentos y otros programas que pudieran existir en el ámbito de la promoción, prevención y educación para la salud.
- f. La colaboración con la Administración sanitaria o, en su caso, con el Colegio Oficial de Farmacéuticos en las siguientes actividades:
 1. Formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios sobre el medicamento.
 2. Información a los usuarios del sistema sanitario sobre el uso correcto del medicamento.
- g. La realización de otras funciones de carácter sanitario que puedan ser llevadas a cabo por el farmacéutico que ejerce en la oficina de farmacia, de acuerdo con su titulación y a requerimiento de la Administración sanitaria o por iniciativa propia.
- h. Vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.
- i. Actuar coordinadamente, a nivel de zona de salud, con el equipo de atención primaria en materias de su competencia.
- j. Cumplir con las obligaciones contenidas en la legislación específica sobre sustancias medicinales estupefacientes y psicotrópicas y los medicamentos que las contengan.
- k. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.
- l. Cualesquiera otras funciones que se establezcan en la legislación estatal

1.- OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Calidad integra los requisitos establecidos en la Norma UNE-EN ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos, constituyendo la guía para la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad en la OFICINA DE FARMACIA

El alcance del Manual, y por tanto del Sistema de Gestión de la Calidad en la OFICINA DE FARMACIA es la *PRESTACIÓN DE SERVICIOS relativos a:*

- *Dispensación de medicamentos, de productos sanitarios y productos de venta autorizada en la OFICINA DE FARMACIA así como proporcionar la correcta información sobre su uso*
- *Elaboración de Fórmulas magistrales y Preparados oficinales*
- *La promoción, prevención y educación para la salud*
- *Venta de productos ortopédicos*

Quedan excluidos del alcance de este Manual los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000:

7.3. DISEÑO Y DESARROLLO, puesto que en la OFICINA DE FARMACIA, respecto a la fabricación de Formulas magistrales y Preparados Oficinales, los requisitos vienen determinados en el Formulario Nacional y respecto a la prestación de servicios estos están limitados a lo establecido en Artículo referido anteriormente

2.- NORMAS PARA CONSULTA

Norma UNE-EN ISO 9001:2000 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: REQUISITOS

Norma UNE-EN ISO 9000:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO.

Norma UNE-EN ISO 9004:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO

Norma UNE 66928 EX SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA UNE-EN ISO 9001:2000 EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

3.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES

PROCESO: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

PRODUCTO: Resultado de un proceso. Nuestro producto es un servicio

PROCEDIMIENTO: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

REGISTRO: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

CLIENTE: Persona que recibe un producto o un servicio. En ocasiones los clientes de la OFICINA DE FARMACIA pasan a ser PACIENTES, cuando estos, según la definición, padecen física y corporalmente y requieren del Farmacéutico una atención personalizada.

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE: Percepción del cliente sobre el grado en el que se han cumplido sus requisitos

Los términos específicos de la actividad desarrollada en las OFICINAS DE FARMACIA se definen en los procedimientos e instrucciones del Sistema de Gestión de la Calidad.

REFERENCIAS

[Ley 33/1998 de Ordenación farmacéutica de la Región de Murcia](#) 

REFERENCIAS

S

FINAL DEL DOCUMENTO



MANUAL DE CALIDAD (CALIFARMA)

Fecha: 05/08/2005	Actualización: 05/08/2005	Nº Revisión: 0
Emisor: Elisa Gloria Marsilla De Pascual	Copias(Informáticas):	
Aprobador/es: Jose Carlos Moreno Bravo	Copias(Impresas):	
Nombre Técnico: CAP 01	Descripción: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN	
Naturaleza del Cambio:		

GENERAL

4.-SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1.- REQUISITOS GENERALES

En la OFICINA DE FARMACIA se ha establecido, documentado e implantado un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a los requisitos establecidos en la Norma UNE-EN ISO 9001:2000. El Responsable de Calidad mantiene actualizado el Sistema de Gestión de la Calidad mejorando su eficacia continuamente.

La OFICINA DE FARMACIA tiene establecidos:

- La identificación de los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación
- La determinación de la secuencia e interacción de estos procesos
- La determinación de los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces
- El aseguramiento de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos
- La realización del seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos
- La implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos

La OFICINA DE FARMACIA gestiona estos procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma de referencia

Se han definido cuatro tipos de procesos de Gestión de la Calidad:

- **PROCESOS OPERATIVOS** de valor añadido para el cliente
- **PROCESOS DE APOYO** que proporcionan recursos al resto de procesos
- **PROCESOS DE LA DIRECCIÓN** como proceso transversal a todos los que hay en la organización
- **PROCESOS DE MEDICIONES** que controlan el funcionamiento del resto de procesos y les proporcionan información para mejorar

En el MAPA DE PROCESOS se identifican los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y sus interacciones.

4.2.- REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN.

4.2.1.- GENERALIDADES

Los documentos del sistema de la calidad incluye:

- DECLARACIONES DOCUMENTADAS DE LA POLÍTICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS DE CALIDAD
- MANUAL DE CALIDAD
- PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS requeridos por la norma internacional:

- Control de Documentos
- Control de los Registros de Calidad
- Auditoría interna
- Control del Producto no conforme
- Acción correctiva
- Acción preventiva

- DOCUMENTOS necesarios para garantizar la eficaz planificación, operación y control de los procesos
- REGISTROS/FORMATOS requeridos por la norma internacional

4.2.2.- MANUAL DE LA CALIDAD

Es el documento básico del Sistema de Gestión de la Calidad de la OFICINA DE FARMACIA en el cual se contempla:

- El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo detalles y la justificación de cualquier exclusión,
- La referencia a los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad,
- Una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, la definición de las responsabilidades, autoridades y su interrelación.

4.2.3.- CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

Para asegurar el adecuado control de todos los documentos integrantes del Sistema de Gestión de la Calidad, la OFICINA DE FARMACIA establece en el procedimiento P 03-CD CONTROL DE LOS DOCUMENTOS la sistemática de actuación

4.2.4.- CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD

Para asegurar el adecuado control de todos los registros se ha definido una Base de datos, Manual de Formatos, donde se incluyen la totalidad de los mismos.

5.- RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

Las responsabilidades del Farmacéutico Titular están descritas en el PE 03-RF.

REFERENCIAS

REFERENCIAS
PE 03-CD: CONTROL DE LOS DOCUMENTOS PE 03-RF: RESPONSABILIDADES DEL FARMACÉUTICO TITULAR

FINAL DEL DOCUMENTO



MANUAL DE CALIDAD (CALIFARMA)

Fecha: 05/08/2005	Actualización: 05/08/2005	Nº Revisión: 0
Emisor: Elisa Gloria Marsilla De Pascual	Copias(Informáticas):	
Aprobador/es: Jose Carlos Moreno Bravo	Copias(Impresas):	
Nombre Técnico: CAP 02	Descripción: GESTIÓN DE RECURSOS	
Naturaleza del Cambio:		

GENERAL

6.- GESTIÓN DE RECURSOS

6.1.- PROVISIÓN DE RECURSOS

El Farmacéutico titular determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener al Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia así como aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos

6.2.- RECURSOS HUMANOS

En la OFICINA DE FARMACIA está establecido el Procedimiento PE 03-FOR FORMACIÓN donde viene definida la sistemática dirigida al personal que realiza trabajos que afecten a la calidad del servicio prestado.

6.3.- INFRAESTRUCTURA

La OFICINA DE FARMACIA determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye:

- Instalaciones

Las oficinas se mantienen en adecuado estado de orden, iluminación y limpieza para favorecer el conveniente desarrollo de las actividades que en ellos se realizan.

- Hardware y software

El material informático utilizado es el convencional para las actividades de gestión desarrolladas en relación con los productos y servicios ofrecidos a los clientes.

Lo relativo a infraestructura se ha contemplado en el PE 03-INF

6.4.- AMBIENTE DE TRABAJO

Aplicable a aquellas OFICINAS DE FARMACIA que realizan fórmulas magistrales o preparados oficinales cuya sistemática viene definida en el PE 02-FM

La no realización de Fórmulas Magistrales o Preparados oficinales no exime al resto de OFICINAS DE FARMACIAS de conservar adecuadamente los medicamentos y cumplir las condiciones reflejadas en las Fichas de especificaciones de producto

REFERENCIAS

REFERENCIAS

PE 02-FM: FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES
PE 03-FOR: FORMACIÓN
PE 03-INF: INFRAESTRUCTURA

FINAL DEL DOCUMENTO



MANUAL DE CALIDAD (CALIFARMA)

Fecha: 05/08/2005	Actualización: 05/08/2005	Nº Revisión: 0
Emisor: Elisa Gloria Marsilla De Pascual	Copias(Informáticas):	
Aprobador/es: Jose Carlos Moreno Bravo	Copias(Impresas):	
Nombre Técnico: CAP 03	Descripción: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	
Naturaleza del Cambio:		

GENERAL

7.- PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.1.- PLANIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Los procesos necesarios para la prestación del servicio en la OFICINA DE FARMACIA están planificados, y se desarrollan según lo establecido en sus correspondientes PROCEDIMIENTOS e INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

Durante la planificación de la prestación del servicio en la OFICINA DE FARMACIA se determina, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos relativos al servicio a prestar.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el servicio a prestar.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo específicos para el servicio a prestar, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el servicio resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación queda reflejado en los distintos documentos del Sistema de Gestión de la Calidad así como en las Bases de Datos Lotus diseñados para cada actividad realizada en la Oficina de Farmacia, ambos se revisan y actualizan para incluir posibles cambios.

7.2.- PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

Para asegurar la determinación y revisión de los requisitos relacionados con la prestación del servicio así como la comunicación con los clientes relativa a la prestación de cualquier servicio o posibles modificaciones de los mismos el Sistema de Gestión de la Calidad de la OFICINA DE FARMACIA establece la sistemática de actuación en los PROCEDIMIENTOS y en las correspondientes INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

7.3.- DISEÑO Y DESARROLLO

Este requisito de la Norma ISO 9001:2000 ha sido excluido del Sistema de Gestión de la Calidad.

7.4.- COMPRAS

La sistemática adoptada por la OFICINA DE FARMACIA para efectuar sus compras viene reflejada en el Procedimiento PE 02-PE PEDIDOS.

Los criterios de homologación de proveedores viene determinada en el **TÍTULO IV. DE LOS FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS** de la [Ley 25/1990 del 20 de diciembre del Medicamento](#), considerándose inicialmente proveedores homologados todos aquellos autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo tanto distribuidores, cuyo listado ha sido aportado por *AGEMED* (Agencia Española del Medicamento), como fabricantes, cuya relación es editada anualmente por el CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS FARMACÉUTICOS en su CATÁLOGO GENERAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS y CATÁLOGO GENERAL DE PARAFARMACIA.

7.5.- PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DE SERVICIO

7.5.1.- CONTROL DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y SERVICIO

La planificación y el control de la prestación de servicio en la OFICINA DE FARMACIA vienen recogidas en los procedimientos documentados de Nivel II, PE 02-XX así como en las instrucciones de trabajo.

7.5.2.- VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIOS

Que los procesos alcancen los resultados planificados así como la garantía de la competencia profesional del personal que los lleva a cabo es indicativo de validación de los mismos.

7.5.3.- IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

La trazabilidad durante la prestación de cualquier servicio o elaboración de FFMM o PPOO puede deducirse del seguimiento de la documentación generada durante el mismo, así como los trabajadores que han intervenido en su desarrollo.

7.5.4.- PROPIEDAD DEL COLEGIADO

La OFICINA DE FARMACIA cuida los bienes que son propiedad del cliente tales como datos personales... mientras están bajo su control. Cualquier pérdida, deterioro o uso inadecuado sera registrado en un FORMATO DE NO CONFORMIDAD (F NC-XX) y comunicado al cliente.

7.5.5.- PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

La OFICINA DE FARMACIA garantiza la custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios mientras estén bajo su responsabilidad mediante el control de la Temperatura, Humedad y Caducidad de productos.

7.6.- CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Este requisito de la Norma es aplicable a aquellas OFICINAS DE FARMACIA que realizan Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales. Metodología descrita en el PE 02-CAL

REFERENCIAS

REFERENCIAS
PE 02-CAL: CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDIDA PE 02-CC: CONTROL DE CADUCIDADES PE 02-CS: CONTROL DE STOCKS PE 02-DF: DISPENSACIÓN FARMACÉUTICA PE 02-FM: FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PE 02-FR: FACTURACIÓN DE RECETAS PE 02-PP: PEDIDOS A PROVEEDOR

FINAL DEL DOCUMENTO



MANUAL DE CALIDAD (CALIFARMA)

Fecha: 05/08/2005	Actualización: 05/08/2005	Nº Revisión: 0
Emisor: Elisa Gloria Marsilla De Pascual	Copias(Informáticas):	
Aprobador/es: Jose Carlos Moreno Bravo	Copias(Impresas):	
Nombre Técnico: CAP 04	Descripción: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	
Naturaleza del Cambio:		

GENERAL

8.- MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1.- GENERALIDADES

LA OFICINA DE FARMACIA tiene planificados e implantados los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- demostrar la conformidad del servicio prestado,
- asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad, y
- mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.2.- SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1.- SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Como una medida del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, en la OFICINA DE FARMACIA se realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos recopilando datos procedentes de:

- las RECLAMACIONES detectadas durante la prestación del servicio, gestionadas según establece el procedimiento PE 03-NC NO CONFORMIDADES
- las ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Las encuestas estarán disponibles para la totalidad de clientes, incentivando el personal de la OFICINA DE FARMACIA la formalización de las mismas. Se facilitará la recogida de las mismas, bien directamente o mediante la disposición de BUZONES DE SUGERENCIAS.

El análisis de los datos será expuesto en la Revisión del Sistema por la Dirección y servirá de base para establecer objetivos de mejora, tomar acciones preventivas y definir las líneas estratégicas del COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS.

8.2.2.- AUDITORÍA INTERNA

La sistemática definida en el PE 03-AU, AUDITORÍAS

8.2.3.- MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS

La OFICINA DE FARMACIA aplica métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la definición de Indicadores de Proceso, con el propósito de demostrar la capacidad de estos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados se llevan a cabo correcciones y/o acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del servicio prestado.

8.2.4.- MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO

La OFICINA DE FARMACIA mide y hace un seguimiento de las características del servicio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos. Esto se realiza en las etapas apropiadas descritas en los Procedimientos Específicos de acuerdo con las disposiciones planificadas.

8.3.- CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

El procedimiento PE 03-NC NO CONFORMIDADES establece los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de las no conformidades detectadas durante la prestación del servicio, así como las originadas después de la consecución del mismo.

8.4.- ANÁLISIS DE LOS DATOS

Los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde se puede realizar la mejora continua de la eficacia del sistema, se analizarán en la REVISIÓN DEL SISTEMA POR LA DIRECCIÓN.

Los datos a analizar proporcionarán al COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS información sobre:

- La satisfacción del cliente
- La conformidad con los requisitos del producto.
- Las características y tendencia de los procesos y de la prestación de servicios.
- Los proveedores.

8.5.- MEJORA

8.5.1.- MEJORA CONTINUA

La OFICINA DE FARMACIA tiene como estrategia mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad por medio de la utilización de la Política y Objetivos de calidad, resultados de las Auditorías, Análisis de datos, Acciones correctivas y preventivas, la Revisión por la Dirección y las sugerencias de mejora aportadas.

8.5.2.- ACCIONES CORRECTIVAS

La sistemática establecida por la OFICINA DE FARMACIA para eliminar la causa de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir viene definida en el procedimiento PE 03-AC ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

8.5.3.- ACCIONES PREVENTIVAS

La sistemática establecida por la OFICINA DE FARMACIA para eliminar la causa de las no conformidades potenciales con objeto de prevenir su ocurrencia viene definida en el procedimiento PE 03-AC ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

REFERENCIAS

REFERENCIAS
S

FINAL DEL DOCUMENTO