

Manual de calidad en la oficina de farmacia

*Elena Andreu Alabarta
Jose Antonio Insa Escrivá*

© Elena Andreu Alabarta
Jose Antonio Insa Escrivá

© Derechos de edición:
Nau Llibres - Edicions Culturals Valencianes, S.A. Periodista Badía 10.
Tel.: 96 360 33 36, Fax: 96 332 55 82. 46010 VALENCIA
E-mail: nau@naullibres.com web: www.naullibres.com

Diseño de portada e interiores:
Artes Digitales Nau Llibres

Imprime:
Publicaciones Digitales, S.A. www.publidisa.com
(+34) 954583425 (Sevilla)

Impreso en España. Printed in Spain.

ISBN13: 978-84-7642-822-1

Depósito Legal: SE- x.xxx - 2010

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización por escrito de los titulares del “Copyright”, bajo las sanciones establecidas por las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático.



Índice

Introducción	9
Capítulo 1.	
Datos legales, actividad de la Oficina de Farmacia, organización, recursos e infraestructura	11
1. Datos legales	11
2. Actividad de la Oficina de Farmacia.....	11
3. Organización de la Oficina de Farmacia.....	13
4. Recursos e infraestructura disponibles	18
5. Ambiente de trabajo.....	20
Capítulo 2.	
Alcance del sistema de gestión de calidad	21
1. Responsabilidad de la dirección	21
2. Revisión por la dirección del sistema de gestión de la calidad.....	22
3. Política de calidad.....	23
4. Objetivos de la calidad.....	23
5. Planificación del sistema de gestión de la calidad	24
6. Los documentos del sistema de gestión de la calidad y su control.....	24
7. Red de procesos	26
Capítulo 3.	
Procedimientos documentados (PD).....	29
PD01: Procedimiento para el control de los documentos	29
1. Objeto	29
2. Alcance	30
3. Definiciones	30
4. Descripción del procedimiento	30
5. Responsabilidades	34
6. Anexos	35
PD02: Procedimiento para el control de los registros.....	36
1. Objeto	36
2. Alcance	36
3. Definiciones	36
4. Descripción del procedimiento	37

5. Responsabilidades	39
6. Anexos	39
PD03: Auditorías internas	41
1. Objeto	41
2. Alcance	41
3. Definiciones	41
4. Descripción del procedimiento	41
5. Responsabilidades	45
6. Anexos	45
PD04: Control del producto no conforme	48
1. Objeto	48
2. Alcance	48
3. Definiciones	48
4. Descripción del procedimiento	48
5. Responsabilidades	50
PD05: Acciones correctivas y preventivas	51
1. Objeto	51
2. Alcance	51
3. Definiciones	51
4. Descripción del procedimiento	51
5. Responsabilidades	53
6. Anexos	53
PD06: Determinación de la satisfacción del cliente	56
1. Objeto	56
2. Alcance	56
3. Definiciones	56
4. Descripción del procedimiento	56
5. Responsabilidades	57
Capítulo 4.	
Procesos del sistema de gestión de calidad en la oficina de farmacia	59
P01: Dispensación y entrega de medicamentos	59
1. Objeto	59
2. Alcance	59
3. Definiciones/ generalidades	60
4. Descripción del proceso	63

5. Seguimiento del proceso.....	65
6. Dispensación de medicamentos “especiales”	66
7. Medición del proceso.....	67
8. Otros registros de la dispensación	67
9. Responsabilidades	68
10. Anexos	68
P02: Atención farmacéutica	73
1. Objeto	73
2. Alcance	73
3. Definiciones/ generalidades	73
4. Descripción del proceso.....	75
5. Seguimiento del proceso. Inspección	76
6. Medición del proceso.....	77
7. Responsabilidades	78
8. Anexos	78
P03: Determinación de indicadores biológicos	84
1. Objeto	84
2. Alcance	84
3. Definiciones/ generalidades	84
4. Descripción del proceso.....	86
5. Seguimiento del proceso. Inspección	90
6. Responsabilidades	90
9. Anexos	90
P04: Compras.....	92
1. Objeto	92
2. Alcance	92
3. Definiciones/ generalidades	92
4. Descripción del proceso.....	94
5. Procedimiento de subcontratación.....	97
6. Medición del proceso.....	98
7. Selección y evaluación de proveedores	98
8. Responsabilidades	101
9. Anexos	101
P05: conservación del producto	104
1. Objeto	104

2. Alcance	104
3. Definiciones	104
4. Descripción del proceso.....	106
5. Seguimiento del proceso: inspección del almacenamiento y conservación.....	110
6. Medición del proceso.....	111
7. Responsabilidades :	111
8. Anexos	111
P06: Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.....	115
1. Objeto	115
2. Alcance	115
3. Definiciones/ Generalidades	115
4. Descripción del proceso.....	115
Bibliografía	119