

Guía de Autoverificación: FARMACIA HOSPITALARIA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Introducción

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene como misión proteger a la población contra riesgos sanitarios provocados por el uso y/o consumo de insumos para la salud, a través del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos dedicados al proceso de insumos para la salud; de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; la Ley General de Salud; el Reglamento de Insumos para la Salud; el SUPLEMENTO para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud en su sexta edición; y las demás disposiciones aplicables.

En cumplimiento a la regulación sanitaria antes descrita, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población mexicana, fomentando el correcto funcionamiento de los establecimientos de insumos para la salud clasificados como farmacias hospitalarias, se da a conocer la presente Guía de Autoverificación para Farmacia Hospitalaria.

Importancia de la Guía

El servicio de farmacia hospitalaria tiene como objetivo principal apoyar y promover el Uso Racional de Medicamentos, mediante la implementación de un sistema de suministro y dispensación de medicamentos, basado en las necesidades del hospital o unidad médica, con la finalidad de suministrar los medicamentos necesarios para cada paciente, garantizando en todo momento la identidad, pureza y seguridad de los insumos; así como establecer los controles necesarios para mantener la trazabilidad de los medicamentos.

Por tanto, es necesario que todos los establecimientos de insumos para la salud con el giro de farmacia hospitalaria previo a su operación cumplan con los requisitos dispuestos en la normatividad vigente aplicable; los cuales se desglosan en cada uno de los apartados de la presente Guía de Autoverificación:

- Documentación legal y técnica.
- Infraestructura
- Personal
- Dispensación o suministro de medicamentos
- Manejo y conservación de los insumos
- Dispensación de antibióticos
- Medicamentos controlados
- Servicio de farmacia hospitalaria
- Selección de medicamentos
- Sistema de distribución
- Mezclas estériles nutricionales y medicamentosas
- Actividades clínicas del servicio de farmacia hospitalaria

La Guía de Autoverificación, se conforma de reactivos específicos, con lo que obligatoriamente debe contar la farmacia que expende insumos para la salud.

A continuación, señala con una “X” en el recuadro correspondiente a “Si” o “No”, de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo, y considerando que el “Si” equivale a contar con TODO lo señalado en el mismo.

I. Documentación Legal y Técnica		Evaluación	
1	La Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento se encuentran actualizados y en lugar visible.	SI	NO
2	Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento.	SI	NO
3	Cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado.	SI	NO
4	El Responsable Sanitario cuenta con Título profesional, cédula profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud.	SI	NO
5	El Responsable Sanitario supervisa el cumplimiento de la Regulación Sanitaria en materia de manejo, selección, adquisición, conservación, distribución, control, preparación (cuando aplique), dispensación e información de medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
6	El Responsable Sanitario organiza, administra y gestiona los recursos del Servicio de Farmacia Hospitalaria, de manera que conserven la calidad, estén disponibles en cantidad y en el momento oportuno.	SI	NO
7	Cuenta con Profesional(es) Farmacéutico(s) para cubrir las actividades y funciones del Servicio de Farmacia Hospitalaria.	SI	NO
8	El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.	SI	NO
9	Cuenta con órdenes, actas, trámites, oficios y su seguimiento.	SI	NO
10	Cuentan con facturas o documentos que amparen la tenencia legítima de los insumos para la salud, e incluyen razón social y domicilio de procedencia o consignación del medicamento y demás insumos para la salud, cantidad, denominación genérica, denominación distintiva (cuando aplique), presentación y número de lote, fecha de caducidad.	SI	NO
11	Cuenta con plano arquitectónico y/o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario.	SI	NO

I. Documentación Legal y Técnica		Evaluación	
12	Cuenta con organigrama que indique nombre y puesto de cada empleado, se encuentra actualizado y autorizado por el responsable Sanitario.	SI	NO
13	Cuentan con descripciones actualizadas de cada puesto.	SI	NO
14	Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
15	Cuenta con PNO de Elaboración de procedimientos normalizados de operación.	SI	NO
16	Cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación.	SI	NO
17	Cuenta con PNO de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud, que contemple la adquisición a proveedores legalmente establecidos, que cuenten con Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria.	SI	NO
18	Cuenta con PNO de Recepción de medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
19	Cuenta con PNO de registros que establezca como realizan la captura de las entradas y salidas que incluya los datos de: denominación, presentación, lote/partida, caducidad, fecha de movimiento, tipo de movimiento, número de factura o documento que ampare la entrada o salida del producto y saldo o existencia resultante.	SI	NO
20	Cuenta con un PNO de manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
21	Cuenta con PNO, contrato, programa vigente, licencia sanitaria del proveedor, así como constancias de servicio del control de fauna nociva que incluya animales: voladores, roedores y rastreros.	SI	NO
22	Cuenta con un PNO de control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud que incluya: inspección por atributos durante el proceso de recepción de los productos; criterios de aceptación de dichos productos y las acciones que se tomen cuando no se cumplan	SI	NO

I. Documentación Legal y Técnica		Evaluación	
	las mismas; registros de entradas y salidas; criterios de almacenamiento; criterios para la separación de productos por caducidad o daño durante su almacenamiento; periodicidad de la revisión del inventario, investigación y registro de las diferencias de inventario identificadas.		
23	Cuenta con un PNO de suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
24	Cuenta con un PNO de devolución y destino final de medicamentos y demás Insumos para la salud a proveedores.	SI	NO
25	Cuenta con un PNO de devolución a la farmacia de aquellos medicamentos y demás Insumos para la salud no administrados a los pacientes.	SI	NO
26	Cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas (proveedores y contratistas).	SI	NO
27	Cuenta con un PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición que incluya una relación de los instrumentos actualizada, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional.	SI	NO
28	Cuenta con un PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.	SI	NO
29	Cuenta con un PNO de destrucción (incineración, inactivación, confinamiento o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos, servicio que debe ser realizado por empresas autorizadas por la SEMARNAT.	SI	NO
30	Cuenta con un PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
31	Cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades.	SI	NO

I. Documentación Legal y Técnica		Evaluación	
32	Cuenta con un PNO de limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
33	Cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.	SI	NO
34	Cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos de dispositivos médicos, que contemple su envío a una Unidad o Centro de Farmacovigilancia y la colocación de un cartel o letrero informativo en la farmacia para la recepción de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos.	SI	NO
35	Cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.	SI	NO
36	Cuenta con un PNO de retiro del producto del mercado, que contemple por lo menos, un simulacro al año.	SI	NO
37	Cuenta con un PNO de gestión de riesgos.	SI	NO
38	Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario.	SI	NO
II. Infraestructura		Evaluación	
39	El área de farmacia cuenta con rótulo con los datos del establecimiento y datos del responsable sanitario.	SI	NO
40	La distribución, el tamaño de las áreas y el mobiliario ¿son adecuados el volumen y diversidad de los productos que manejan y las operaciones que realiza la farmacia.	SI	NO
41	Las áreas están identificadas, rotuladas y son acorde para las actividades de recepción, registro, almacenamiento, atención al público / recepción de prescripción, validación de la prescripción médica, entrega de medicamentos y demás insumos para la salud; archivo, devoluciones, producto	SI	NO

II. Infraestructura		Evaluación	
	no apto para su dispensación (caducos o deteriorados), actividades administrativas, servicios sanitarios y área de preparación, (en caso de aplicar).		
42	El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes limpiadores y sanitizantes (cuando aplique); tiene una separación mínima de 20 cm del piso y del techo.	SI	NO
43	Cuentan con áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo.	SI	NO
44	Los medicamentos están separados físicamente de otros insumos para la salud.	SI	NO
45	Las paredes, pisos y techos, son lisos e impermeables, permitiendo facilidad de su limpieza.	SI	NO
46	El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento.	SI	NO
47	La instalación eléctrica, está protegida.	SI	NO
48	Cuentan con termohigrómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional, y su certificado correspondiente.	SI	NO
49	Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, sistema computacional, etc.).	SI	NO
50	Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas y con agua corriente, lavabo, retrete, jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada.	SI	NO
III. Personal		Evaluación	
51	Cuenta con PNO de capacitación que incluya programa anual y sistema de evaluación.	SI	NO

III. Personal		Evaluación	
52	Cuenta con registros de capacitación del personal incluyendo la evaluación en cada procedimiento que le corresponda por actividad.	SI	NO
53	Cuenta con programa anual de capacitación que considere como mínimo: manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud; sistema integral de capacitación en dispensación (SICAD); procedimientos normalizados de operación (PNO); normas de seguridad e higiene; atención a usuarios y proveedores según las funciones que tenga asignadas; regulación sanitaria aplicable; receta médica; medicamentos estupefacientes y psicotrópicos (cuando aplique); medicamentos magistrales y oficinales (cuando aplique); farmacovigilancia y tecnovigilancia; actividades indebidas en los establecimientos y control de antibióticos.	SI	NO
54	Cuentan con PNO de medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en caso de siniestro, violencia física o urgencia médica en la farmacia.	SI	NO
55	El personal utiliza indumentaria limpia, equipo de seguridad y gafete de acuerdo a sus actividades.	SI	NO
56	El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita, y tiene designado(s) internamente a su(s) auxiliare(s), existe evidencia.	SI	NO
IV. Dispensación o Suministro de Medicamentos		Evaluación	
57	Todos los medicamentos e insumos para la salud cuentan con registro sanitario (cuando aplique), número de lote y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta.	SI	NO
58	Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su dispensación/suministro.	SI	NO
59	No dispensan/suministran insumos para la salud de importación, no autorizados para su venta en el país.	SI	NO

IV. Dispensación o Suministro de Medicamentos		Evaluación	
60	Los medicamentos e insumos para la salud cuentan con etiquetas en español.	SI	NO
61	Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica.	SI	NO
V. Manejo y Conservación de Insumos		Evaluación	
62	Los insumos para la salud están colocados en anaqueles.	SI	NO
63	Cumplen con el sistema de Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) y el personal conoce el método de colocación.	SI	NO
64	Cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día, firmados por la persona que realiza la actividad.	SI	NO
65	Los insumos para la salud no están expuestos al sol.	SI	NO
66	Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud incluidos: toxoides, antitoxinas de origen animal, vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal.	SI	NO
67	El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud.	SI	NO
68	Cuenta con registros de mantenimiento.	SI	NO
69	El refrigerador cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional, cuenta con su certificado.	SI	NO
70	Cuenta con registros de temperatura, realizados cuando menos tres veces al día, se observan dentro de especificaciones y están firmados por la persona que realiza la actividad.	SI	NO
71	Cuentan con congelador exclusivo para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran, se encuentra limpio y ordenado.	SI	NO

V. Manejo y Conservación de Insumos		Evaluación	
72	Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día.	SI	NO
73	El congelador cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional, cuenta con su certificado.	SI	NO
VI. Dispensación de Antibióticos		Evaluación	
74	Cuenta con PNO que especifica el proceso de distribución de los antibióticos a nivel hospitalario.	SI	NO
75	Los antibióticos son prescritos por un médico.	SI	NO
76	La prescripción médica cumple mínimo con los requisitos de: datos del médico (nombre, número de cédula profesional, domicilio completo del médico, número telefónico y firma autógrafa), así como: fecha, nombre y edad del paciente, denominación genérica y/o distintiva, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento.	SI	NO
77	Si corresponde a recetario de institución pública, los datos descritos en el numeral anterior, se encuentran manuscritos o impresos, con sello con tinta indeleble; y en caso de receta con datos impresos de varios médicos, señalan claramente los correspondientes al médico prescriptor e incluye su firma.	SI	NO
VII. Medicamentos Controlados, Estupefacientes y Psicotrópicos		Evaluación	
78	La recepción, registro, almacenamiento, manejo, vigilancia del cumplimiento legal, prevención de desvíos, disponibilidad y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al PNO correspondiente.	SI	NO

VII. Medicamentos Controlados, Estupefacientes y Psicotrópicos		Evaluación	
79	Implementan controles para la adquisición, dispensación, registro de entradas y salidas, almacenamiento, inhabilitación o destrucción y medidas de seguridad de medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III.	SI	NO
80	Cuentan con copia de la Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario de sus proveedores.	SI	NO
81	Cuentan con facturas o documentos que comprueben su tenencia legítima, y se conservan por lo menos tres años.	SI	NO
82	Cuentan con gaveta o área de seguridad de material sólido, con cerradura y llave, acorde al tipo y volumen de productos que manejan, con acceso controlado y restringido.	SI	NO
83	En caso de manejar algún medicamento que requiera refrigeración, este cuenta con cerradura y llave.	SI	NO
84	No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad.	SI	NO
85	Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos: foliados, autorizados, actualizados sin tachaduras o enmendaduras y firmados por el responsable sanitario.	SI	NO
86	En caso de identificar diferencias en el inventario, se notifica a la autoridad sanitaria en términos del artículo 60 del Reglamento de Insumos para la Salud.	SI	NO
Los registros de entrada incluyen:			
87	Fecha de recepción del medicamento, razón social del proveedor, domicilio, número de factura o comprobante de adquisición, número de piezas recibidas y saldo resultante.	SI	NO
88	Fecha de recepción de la devolución, nombre completo de quien la realiza, motivo de la devolución, número de folio del comprobante de devolución entregado, saldo físico resultante, en observaciones anotan si el medicamento se reintegra a la venta o suministro o bien si se destina a destrucción	SI	NO

Los registros de salida incluyen:

89	Fecha de salida, nombre del médico que prescribe, domicilio completo, número de cédula profesional, cantidad surtida y saldo.	SI	NO
Número consecutivo interno contemplando:			
90	Para recetas de la fracción I, registra el folio de la receta electrónica y el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta.	SI	NO
91	En los medicamentos de la fracción II, se registra el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta.	SI	NO
92	Cuando la salida es por devolución al proveedor, se anota la fecha de entrega, razón social y domicilio del proveedor, número de folio del comprobante de devolución recibido, saldo resultante y motivo de la devolución.	SI	NO
93	Cuando la salida es por destrucción, se anota la fecha de recolección o destrucción, el número del acta de verificación sanitaria en que se autoriza la entrega o destrucción del medicamento y el folio del manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos correspondiente.	SI	NO
94	La destrucción o inhabilitación se realiza en presencia de un verificador sanitario.	SI	NO
95	Para inhabilitación de medicamentos controlados se cuenta como mínimo con el siguiente equipo de protección: bata o mandil, guantes resistentes, protección facial, mascarilla y lentes protectores.	SI	NO
95	El Responsable Sanitario revisa las recetas surtidas y, en caso necesario, solicita la aclaración con el médico tratante.	SI	NO
97	En el caso de rectificación de la receta por parte del prescriptor, la receta presenta la firma del médico y fecha en la que se realizó la rectificación.	SI	NO
98	En caso necesario se le solicita al médico que expida una receta nueva.	SI	NO

Número consecutivo interno contemplando:

99	Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, Responsable Sanitario (profesión, nombre, cedula profesional) y fecha de surtido.	SI	NO
100	En los medicamentos de la fracción II, se registra el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta.	SI	NO
Medicamentos Fracción I			
101	Cuenta con el aviso de provisiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes, que indica: denominación genérica, denominación distintiva, presentación y la cantidad que consideren necesaria para la venta o suministro durante seis meses.	SI	NO
102	En caso de que la demanda sobre pase a lo previsto antes de su vencimiento, el establecimiento presenta una modificación por la cantidad que considere necesaria para concluir el semestre correspondiente.	SI	NO
103	Los medicamentos de las fracciones I se prescriben en recetas especiales con código de barras emitidas por médicos autorizados	SI	NO
104	Las recetas contienen los siguientes datos: nombre del médico, domicilio y teléfono del médico, número de cedula profesional y especialidad en su caso, institución que expidió el título, número de folio, fecha de prescripción, nombre del paciente, domicilio del paciente, diagnóstico del paciente, denominación genérica y, en su caso, distintiva y presentación del medicamento prescrito, cantidad por surtir, dosificación del medicamento, número de días de prescripción del tratamiento (no más de 30 días), vía de administración, clave expresada en código de barras con identificación del médico y firma autógrafa del médico.	SI	NO
105	Las recetas electrónicas e impresas son validadas como no surtidas en el Portal para farmacias de COFEPRIS.	SI	NO

Medicamentos Fracción I

106	Las recetas solo son surtidas dentro de la vigencia de 30 días a partir de la fecha de prescripción.	SI	NO
107	No se surte más de 30 ampulas o 100 tabletas de estupefacientes.	SI	NO
108	Se retiene, registra y archiva la receta original y se devuelve copia de la misma al solicitante a fin de que demuestre la posesión legítima del medicamento.	SI	NO
109	Las recetas surtidas son registradas en el Portal para farmacias de COFEPRIS.	SI	NO

Medicamentos Fracción II y III

110	Las recetas cuentan con nombre, cedula profesional, firma autógrafa del médico, sello oficial de la institución (cuando aplique), fecha de emisión, que es indispensable para determinar la vigencia de las recetas (30 días para la fracción II y 180 días para la fracción III), denominación genérica y/o, distintiva, presentación (concentración y forma farmacéutica), cantidad por surtir (No más de 100 ampulas), dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y firma autógrafa del médico.	SI	NO
111	Las recetas comunes de los centros de salud, clínicas y hospitales cuentan con nombre, cédula profesional, firma autógrafa del médico y sello oficial de la institución.	SI	NO

VIII. Servicios de Farmacia Hospitalaria

Evaluación

112	El servicio de farmacia hospitalaria es desarrollado en coordinación con el área médica y el área administrativa del hospital.	SI	NO
113	Apoya y promueve el Uso Racional de Medicamentos (URM) mediante la gestión, selección, custodia, control, preparación, suministro, distribución y dispensación de medicamento.	SI	NO

Uso racional de Medicamentos en el servicio de farmacia hospitalaria

114	En coordinación con el Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT), establece la programación de medicamentos.	SI	NO
115	Cuentan con evidencia documental de la evaluación de riesgos asociados al uso y preparación de medicamentos, de conformidad con el Sistema de Gestión de Riesgos del hospital, que contemple el evitar contaminación y errores de medicación.	SI	NO
116	Cuenta con un sistema oportuno, seguro y eficaz de distribución de medicamentos.	SI	NO
117	Forma parte activa del COFAT y otros comités del hospital.	SI	NO
118	Tiene acceso y utiliza fuentes de información, bases de datos, fuentes de información médica y farmacia clínica especializada de medicamentos.	SI	NO
119	Realiza Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM).	SI	NO
Los Profesionales Farmacéuticos están capacitados para:			
120	Evaluar, aprobar y supervisar a proveedores y prestadores de servicios.	SI	NO
121	Aplicar sus conocimientos de las propiedades farmacéuticas y farmacológicas de los medicamentos y sus interacciones para optimizar la farmacoterapia.	SI	NO
122	Asesorar a los demás miembros del equipo de salud y al paciente en el URM.	SI	NO
123	Contribuir con los demás profesionales de la salud revisando las posologías por medicamento y tratamiento para aprovechar al máximo los insumos y eliminar la automedicación, la sobredotación y el mercado ilegal.	SI	NO
124	Atender las actividades de farmacovigilancia de acuerdo con la norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016.	SI	NO

Los Profesionales Farmacéuticos están capacitados para:

125	Atender las actividades de tecnovigilancia de acuerdo con la norma oficial mexicana NOM-240-SSA1-2012.	SI	NO
126	Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria (BPFH).	SI	NO
127	Cumplir con las actividades de su competencia en los servicios farmacéuticos implementados.	SI	NO
IX. Selección de Medicamentos		Evaluación	
128	Es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que impulsa el uso racional y facilita el acceso a los medicamentos necesarios en calidad, eficacia y seguridad.	SI	NO
129	Cuentan con Cuadro Básico de Medicamentos Institucional (CBMI) que corresponde a las necesidades del hospital, catálogo de medicamentos y la GFT.	SI	NO
130	Tienen acceso a un Sistema de información de Medicamentos (SIM).	SI	NO
131	Cuenta con política de prescripción de los medicamentos.	SI	NO
132	Cuentan con PNO para la selección de medicamentos que incluya los criterios de eficacia y seguridad para la selección de medicamentos y otros insumos.	SI	NO
133	Cuentan con política para la compra de medicamentos incluidos en el CBMI, así como para aquellos que no se hayan incluido pero que sean eventualmente necesarios.	SI	NO
Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)			
134	Está conformado por un grupo multidisciplinario, integrado por un presidente (director o representante de la dirección del hospital), un secretario técnico (Profesional Farmacéutico), vocales (jefes de servicios clínicos y administrador del hospital) y el responsable de la Unidad de Farmacovigilancia.	SI	NO

Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)

135	Funciona como órgano asesor de la dirección del hospital, así como de consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos que se utilizan en el hospital.	SI	NO
136	Participa en la Selección de los medicamentos, con base en los siguientes criterios: datos de morbi-mortalidad de la población que se atiende, guías clínicas, medicamentos con Registro Sanitario vigente, seguros, eficaces y de calidad, con un perfil favorable de riesgos, beneficios y costos.	SI	NO
137	Elabora y actualiza el CBMI, considerando la inclusión o exclusión de los medicamento con base a una decisión científica, médica, farmacéutica y de costo-beneficio.	SI	NO
138	Elabora y actualiza la GFT complementaria a las guías clínicas del hospital?, la cual incluye las políticas y procedimientos de prescripción, dispensación, trazabilidad y protocolos clínicos para el uso de los medicamentos del CBMI.	SI	NO
139	Colabora en el URM utilizando la información proporcionada por los demás servicios farmacéuticos.	SI	NO
140	Define la política de uso de medicamentos, incluyendo antibióticos y medicamentos de alto riesgo.	SI	NO
141	Diseña la política de URM.	SI	NO
142	Actualiza y vigila la aplicación de las Buenas Prácticas de Prescripción.	SI	NO
143	Elabora y revisa el protocolo de sustitución de medicamentos.	SI	NO
144	Establece sistemas de evaluación y seguimiento de las guías y la calidad de la farmacoterapia en el hospital.	SI	NO
145	Realiza investigación farmacoepidemiológica y clínica.	SI	NO
146	Cuentan con PNO en el que se establezcan las funciones y mecanismos de funcionamiento del COFAT, elaborado por el secretario técnico.	SI	NO

Programación

147	Cuentan con programa de adquisición de medicamentos basados en estudios de consumo, cantidad, presentación, denominación genérica, concentración, forma farmacéutica, esquemas de tratamiento, EUM y estudios farmacoeconómicos, para un periodo establecido y es acorde al presupuesto asignado.	SI	NO
148	La programación fue determinada por el COFAT mediante consenso de los puntos de vista de las áreas representadas.	SI	NO

Adquisición

149	El Servicio de Farmacia determina las prioridades en relación a las necesidades dando preferencia a los medicamentos del CBMI.	SI	NO
150	El departamento de compras del hospital adquiere los medicamentos de acuerdo al programa.	SI	NO

Almacenamiento

Medicamentos de alto riesgo (MAR)

151	Los MAR son resguardados en mobiliario dedicado con acceso sólo a personal autorizado.	SI	NO
152	El mobiliario y los medicamentos se encuentran identificados con la leyenda "Medicamento de Alto Riesgo" e identificados con un código que determine esta clasificación.	SI	NO

Carros de paro

153	Los carros de paro contienen únicamente los medicamentos y cantidades acordadas entre los jefes de servicio y enfermería.	SI	NO
154	Cuentan con PNO para el control y uso de insumos de carro de paro.	SI	NO

Sistema de Distribución de medicamentos en un hospital

155	Se cuenta con un PNO de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, que describa que es oportuno, seguro y eficaz.	SI	NO
Recepción de la prescripción			
156	El personal de la Farmacia Hospitalaria recibe la prescripción u orden médica original o una copia exacta de cada paciente.	SI	NO
157	Cuenta con mecanismo implementado para evitar la transcripción de la receta por enfermería, a fin de prevenir errores.	SI	NO
Revisión de la idoneidad de la prescripción			
158	El Profesional Farmacéutico revisa y evalúa la idoneidad de cada prescripción u orden médica antes de la dispensación o administración.	SI	NO
159	La evaluación de la idoneidad considera los siguientes aspectos: fármaco, dosis, frecuencia y vía de administración, duplicación terapéutica, alergias, interacciones reales o potenciales (entre el medicamento, otros medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y pruebas de laboratorio), variación con respecto al criterio del uso del medicamento en el establecimiento, peso, edad, género, información fisiológica, contraindicaciones y reacciones adversas.	SI	NO
160	Cuentan con PNO que establece el mecanismo para comunicarse con el médico tratante para informar o aclarar cualquier duda, error de medicación o problema relacionado al uso de los medicamentos.	SI	NO
Control y Trazabilidad			
161	El sistema de distribución demuestra control y la trazabilidad de los medicamentos, desde la recepción hasta la administración al paciente.	SI	NO

Control y Trazabilidad

162	El contenedor en el que se suministran los medicamentos está identificado con los siguientes datos: nombre y firma de quien entrega o recibe, nombre de la unidad o servicio del hospital donde está internado el paciente.	SI	NO
163	El Profesional Farmacéutico verifica, identifica y registra cada 24 h, el cumplimiento de la medicación de los pacientes, cualquier evento adverso relacionado con la administración, problemas relacionados a la medicación (PRM), medicamentos no administrados y sus causas (cambio de dosis, muerte, alta del paciente y otras).	SI	NO
Devolución de medicamento o insumos para la salud no administrados			
164	Los insumos con fecha de caducidad o vigencia vencida almacenados en las áreas de atención médica son devueltos a la farmacia, separados y resguardados hasta su destrucción.	SI	NO
165	Cuentan con el registro de devolución correspondiente.	SI	NO
166	El servicio de Farmacia Hospitalaria determina el destino de los medicamentos que no se utilizaron.	SI	NO
X. Sistemas de Distribución		Evaluación	
167	En caso de utilizar equipo para la entrega automatizada de los medicamentos, estos garantizan la calidad e integridad de los productos.	SI	NO
Sistema de distribución de medicamentos por existencia en servicio de piso			
168	La farmacia suministra la mayoría de los medicamentos a la unidad de enfermería de cada piso en presentaciones autorizadas, completas y en su empaque original.	SI	NO

Sistema de distribución de medicamentos por existencia en servicio de piso

169	El área de almacenamiento cumple con el apartado de infraestructura.	SI	NO
Sistema de prescripciones individualizadas			
170	La farmacia del hospital suministra a la unidad de enfermería los medicamentos necesarios para cada paciente, conservados en sus presentaciones autorizadas, completas y empaque original.	SI	NO
171	Los medicamentos para cada paciente son suministrados previa recepción de la orden o receta médica.	SI	NO
172	Los medicamentos de cada paciente se mantienen en un contenedor separado en la unidad de enfermería.	SI	NO
Tratamiento individualizado			
173	Entrega a los pacientes dados de alta, tratamientos individualizados prescritos para no más de 30 días.	SI	NO
Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU)			
174	La preparación de Dosis Unitarias (DU) se realiza en la Farmacia Hospitalaria que se ubica dentro del hospital y cumple con el apartado de infraestructura.	SI	NO
175	Las DU para 24 h de tratamiento son entregadas a la unidad de enfermería del piso o servicio, de acuerdo con la prescripción médica de cada paciente.	SI	NO
176	Si en la prescripción están incluidos medicamentos magistrales y oficinales, estos son preparados en una droguería que cuenta con licencia sanitaria.	SI	NO
177	El SDMDU no está implementado para servicios críticos como: urgencias, terapia intensiva y quirófano.	SI	NO

Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU)

178	La preparación de medicamentos en DU, parte de especialidades farmacéuticas autorizadas con Registro Sanitario emitido por la COFEPRIS.	SI	NO
179	La fecha de vigencia de las DU se define a partir de su fecha de preparación, la cual no debe exceder de la fecha de caducidad del fabricante.	SI	NO
180	Las DU están identificadas con etiqueta desde su preparación hasta el momento de su administración.	SI	NO
181	El Profesional Farmacéutico supervisa la preparación y etiquetado de las DU.	SI	NO
182	Las DU preparadas son almacenadas conservando la trazabilidad entre lote y lote en condiciones de temperatura controlada de acuerdo con la etiqueta del producto.	SI	NO
Preparación de DU con reempaque en envase primario			
183	No se preparan DU de: Penicilínicos, Cefalosporínicos, Citotóxicos, Hormonas esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, inmunosupresores, productos que tengan una vida útil menor a treinta días ni productos higroscópicos.	SI	NO
184	El Profesional Farmacéutico supervisa que los medicamentos cumplen con los parámetros de seguridad, calidad y eficacia.	SI	NO
185	Los materiales del envase primario utilizado en la preparación de DU sólidas, son grado farmacéutico y cumplen con las características de hermeticidad, protección de la luz y humedad equivalentes al envase original.	SI	NO
186	Cuentan con certificado que garantiza la equivalencia de la protección entre los materiales de envase primario y el envase original.	SI	NO

Instalaciones

187	Cuentan con área de preparación, etiquetado y almacenamiento de las DU.	SI	NO
188	Cuenta con sistemas de monitoreo de temperatura y humedad y registros correspondientes.	SI	NO
189	Cuenta con acabado sanitario en paredes, pisos y techos, textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.	SI	NO
190	Cuenta con requisitos de construcción, distribución y están conservadas de modo que aseguran la protección de los productos y del personal, con dimensiones acordes a las actividades.	SI	NO
191	Cuenta con áreas de preparación de DU con mínimo ISO clase 8 y cumplen con las condiciones que marca el apéndice A normativo de la NOM-059-SSA1-2015 para esta clasificación.	SI	NO
192	Cuenta con mobiliario liso y de fácil limpieza y sanitización.	SI	NO
193	Cuenta con áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, recepción y entrega separadas de las áreas de preparación.	SI	NO

Personal

194	El personal que participa en la preparación de DU cuenta con capacitación en técnicas de seguridad e higiene, usa equipo de protección y está calificado para las actividades que realiza.	SI	NO
195	Este personal es supervisado por el Profesional Farmacéutico.	SI	NO

Equipos

196	¿Los equipos utilizados son de materiales inertes, están calificados, cuentan con manual de operación y programa de mantenimiento preventivo?	SI	NO
------------	---	-----------	-----------

Control de preparación

197	Las DU son precortadas o separadas, sin retirar su envase primario.	SI	NO
198	Cuenta con validación de los sistemas computacionales (si aplica).	SI	NO
199	Las actividades de preparación están documentadas y realizadas de acuerdo con un plan de preparación y a un sistema de dispensación en el que se consideran las recomendaciones de manejo contempladas en la etiqueta de los medicamentos, existencias y rotación en la unidad hospitalaria.	SI	NO
200	El retiro del envase secundario se realiza apegado al concepto de despeje de línea entre cada lote de medicamento.	SI	NO
201	Aplican el procedimiento de limpieza en cada cambio de producto.	SI	NO
202	Cuentan con PNO que incluya la orden de preparación o instructivo de preparación de medicamentos en DU, así como las instrucciones para asegurar la trazabilidad, la supervisión del Profesional Farmacéutico durante todo el proceso de preparación, la verificación de la identidad del medicamento, etiquetado, entre otros.	SI	NO
203	La etiqueta de identificación de las DU contiene por lo menos la siguiente información: denominación genérica y/o distintiva, dosis, forma farmacéutica, lote del fabricante, vía de administración, nombre del fabricante, número de registro sanitario, fecha y hora de preparación de las DU, fecha de vigencia de las DU (dd/mm/aaaa), nombre de quien preparó la DU, etc.	SI	NO
204	La fecha de vigencia de las DU fue asignada a partir de su fecha de preparación y no excede de 90 días, ni excede la fecha de caducidad.	SI	NO

Preparación de DU conservando el medicamento en el envase primario

205	Se conserva el envase primario original así como las condiciones indicadas en la etiqueta del producto original durante la preparación sin fraccionar la dosis original.	SI	NO
Instalaciones			
206	Cuentan con área destinada a la preparación, etiquetado y almacenamiento de las DU.	SI	NO
207	Cuenta con sistemas de monitoreo de temperatura y humedad y los registros correspondientes.	SI	NO
208	Cuenta con acabados de paredes, pisos y techos sanitarios, requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.	SI	NO
209	Cuenta con requisitos de construcción, distribución y están conservadas de modo que aseguran la protección de los productos y del personal, con dimensiones acordes a las actividades.	SI	NO
210	Cuenta con áreas de preparación de DU con mínimo ISO clase 9 y cumplen con las condiciones que marca el apéndice A normativo de la NOM- 059-SSA1-2015, para áreas ISO Clase 9.	SI	NO
211	Cuenta con áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, recepción y entrega separadas de las áreas de preparación	SI	NO
Personal			
212	El personal que participa en la preparación de DU cuenta con capacitación en técnicas de seguridad e higiene, usa equipo de protección y está calificado para las actividades que realiza.	SI	NO
213	Este personal es supervisado por el Profesional Farmacéutico.	SI	NO

Equipos

214	Los equipos utilizados son de materiales inertes, están calificados, cuentan con manual de operación y programa de mantenimiento preventivo.	SI	NO
Control de preparación			
215	Las DU son precortandas o separadas, sin retirar su envase primario.	SI	NO
216	Cuenta con validación de los sistemas computacionales (si aplica).	SI	NO
217	Las actividades de preparación están documentadas y realizadas de acuerdo con un plan de preparación y a un sistema de dispensación en el que se consideran las recomendaciones de manejo contempladas en la etiqueta de los medicamentos, existencias y rotación en la unidad hospitalaria.	SI	NO
218	El retiro del envase secundario se realiza apegado al concepto de despeje de línea entre cada lote de medicamento.	SI	NO
219	Aplican el procedimiento de limpieza en cada cambio de producto.	SI	NO
220	Cuentan con PNO que incluya la orden de preparación o instructivo de preparación de medicamentos en DU, así como las instrucciones para asegurar la trazabilidad, la supervisión del Profesional Farmacéutico durante todo el proceso de preparación, la verificación de la identidad del medicamento, etiquetado, entre otros.	SI	NO
221	La etiqueta de identificación de las DU contiene por lo menos la siguiente información: denominación genérica y/o distintiva, dosis, forma farmacéutica, lote del fabricante, vía de administración, nombre del fabricante, número de registro sanitario, fecha y hora de preparación de las DU, fecha de vigencia de las DU (dd/mm/aaaa), nombre de quien preparó la DU, etc.	SI	NO

Control de preparación

222	La fecha de vigencia de las DU fue asignada a partir de su fecha de preparación y no excede de 90 días, ni excede la fecha de caducidad.	SI	NO
-----	--	----	----

Entrega de las DU

223	Las DU son entregadas por el personal de farmacia al personal de la unidad de enfermería, en el horario establecido mediante carro de medicación, sistema neumático, contenedores o bolsas selladas.	SI	NO
-----	--	----	----

224	Estos contenedores están identificados con al menos la siguiente información: nombre de la unidad o servicio, cama/cuarto, nombre del paciente, género, número de expediente, fecha de nacimiento, nombre y firma de quien entrega y recibe.	SI	NO
-----	--	----	----

225	El personal de farmacia verifica la fecha de vigencia de la preparación antes de su dispensación.	SI	NO
-----	---	----	----

226	La orden médica o receta médica surtida es hasta para 24 h de tratamiento.	SI	NO
-----	--	----	----

227	El personal de enfermería cotejará los datos y el producto con la receta y en caso de discrepancia, realizará la aclaración correspondiente.	SI	NO
-----	--	----	----

Recolección de las DU no administradas

228	El personal del Servicio de Farmacia Hospitalaria recibe y registra la devolución de las DU no administradas indicando la causa de la devolución, evalúa y determina el destino de las DU de acuerdo al PNO.	SI	NO
-----	--	----	----

229	Sólo el Responsable Sanitario autoriza y justifica que una DU sea ingresada al inventario para ser administrado a otro paciente, contando con los registros correspondientes.	SI	NO
-----	---	----	----

230	Las DU con fecha de vigencia o fecha de caducidad vencida son destruidas por la farmacia, contando con registros de esta actividad.	SI	NO
-----	---	----	----

XI. Mezclas estériles nutricionales y medicamentosas		Evaluación	
231	El Servicio de Farmacia Hospitalaria recibe la prescripción u orden médica de la Mezcla estéril elaborada por el médico tratante.	SI	NO
232	El Profesional Farmacéutico revisa en la prescripción médica los datos del paciente, ubicación, medicamentos prescritos, técnica de administración, dosis y cálculos de las diluciones? y en caso de duda ¿Se comunica con el médico tratante.	SI	NO
233	El Servicio de Farmacia Hospitalaria solicita la Mezclas Estériles a un Centro de Mezclas autorizado.	SI	NO
234	Antes de entregar las Mezcla Estéril a la unidad de enfermería, el Profesional Farmacéutico realiza una doble verificación de la Mezcla estéril.	SI	NO
235	La Mezcla estéril cuenta con etiqueta de identificación con por lo menos los siguientes datos: nombre del paciente, ubicación (servicio y cama), número de historia clínica o registro del paciente, número o código de control interno de la preparación, fecha de preparación, fecha de caducidad (día y hora), aditivos y fluidos que contiene, velocidad de infusión: gotas/min o mL/h, condiciones de almacenamiento y observaciones especiales.	SI	NO
XII. Actividades Clínicas del servicio de Farmacia Hospitalaria		Evaluación	
Conciliación de medicamentos			
236	El Profesional Farmacéutico realiza la conciliación mediante el cotejo de la medicación actual con la previa, revisando que no existan interacciones farmacológicas, errores de medicación, duplicidad en la medicación, cualquier medicamento que se añada, cambie o suspenda sea compatible con la medicación establecida.	SI	NO
237	En caso de existir algún riesgo, el Profesional Farmacéutico lo comunica al médico tratante.	SI	NO

Conciliación de medicamentos

238	Cuenta con PNO que describe el proceso de conciliación durante la estancia hospitalaria del paciente, el cual contempla: ingreso, cambio de médico tratante, traslado y egreso.	SI	NO
Elaboración del Perfil Farmacoterapéutico (PF)			
239	El Profesional Farmacéutico tiene acceso a los datos del expediente, completa y actualiza la información del PF, diariamente o cada vez que se modifique la medicación (por orden o prescripción médica), aclarando con el médico cualquier duda relacionada con la prescripción referente a: denominación genérica y/o distintiva, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia, duración del tratamiento y antecedentes clínicos.	SI	NO
240	El Profesional Farmacéutico a partir del PF, analiza el comportamiento farmacocinético y farmacodinámico del medicamento y evalúa los efectos secundarios, contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, fallas terapéuticas y duplicidad de tratamientos, así como las características y necesidades del paciente.	SI	NO
Perfil Farmacoterapéutico incluye:			
241	Evaluación del uso de cada medicamento, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento.	SI	NO
242	Información sobre la terapia de los medicamentos por paciente y por patología.	SI	NO
243	Evaluación del empleo de los medicamentos y su uso dentro del hospital.	SI	NO
244	Ajuste de la dosificación de la terapia de los medicamentos.	SI	NO
245	Registros los medicamentos devueltos y sus causas.	SI	NO
246	Registros de los cambios en el tratamiento.	SI	NO
247	Cualquier cambio, nueva prescripción o terminación del uso de medicamento.	SI	NO

Perfil Farmacoterapéutico incluye:

248	Registros de las órdenes médicas, que incluyan los datos siguientes: denominación genérica y/o distintiva, dosis, forma farmacéutica, lote, fecha de caducidad, vía de administración, intervalo de administración, indicaciones terapéuticas, nombre del profesional farmacéutico, indica cuando el medicamento se suministra en dosis unitaria con re-empaque primario.	SI	NO
Unidades y comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia hospitalaria			
249	Las actividades de farmacovigilancia se realizan de acuerdo con la norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016 y las de tecnovigilancia con la norma oficial mexicana NOM-240-SSA1-2012.	SI	NO
Información de medicamentos			
250	En caso de contar con SIM (Servicio de Información de Medicamentos):	SI	NO
251	Fue preparado por el Profesional Farmacéutico, genera y proporciona información objetiva, actualizada, veraz y oportuna sobre los medicamentos a los demás profesionales de la salud, pacientes y la comunidad.	SI	NO
252	El Profesional Farmacéutico, ¿tiene acceso a las páginas oficiales en internet de instituciones públicas y privadas, así como a fuentes electrónicas actualizadas, confiables y prestigiadas con información clínica sobre medicamentos y otros insumos para la salud, bibliografía científica especializada y actualizada con libros, artículos y monografías de medicamentos e información farmacológica, toxicológica y farmacoterapéutica, diccionario médico actualizado, información para prescribir (IPP) de los medicamentos del catálogo de medicamentos del hospital, el cuadro básico de medicamentos (CBM) y el catálogo de medicamentos del Sector Salud y sus actualizaciones,	SI	NO

Información de medicamentos

	cuadro básico de medicamentos institucional del hospital (CBMIH) y guía farmacoterapéutica (GFT) basada en el CBMIH.		
253	Cumple con los objetivos de: atender y resolver solicitudes de información de los profesionales de la salud, promover y participar en la capacitación continua de los profesionales de la salud, brindar apoyo bibliográfico y técnico a los comités institucionales, establecer programas de educación para pacientes y grupos de alto riesgo que se atienden en el hospital, proporciona información inmediata especializada en emergencias toxicológicas, útil, veraz y actualizada que indique qué hacer y qué no hacer antes, durante y después del tratamiento.	SI	NO
254	El Profesional Farmacéutico en colaboración con el servicio de educación en salud para pacientes o con el programa de Atención Farmacéutica para pacientes ambulatorios, ¿elabora programas de educación en salud con el objetivo de reforzar la adherencia al tratamiento y el uso correcto de los medicamentos.	SI	NO
	XIII. Destrucción de Medicamentos	Evaluación	
255	Los medicamentos caducos o deteriorados están identificados y resguardados en un área aislada, bajo llave, en contenedores herméticos e impermeables y no permanecen más de un año después de caducar.	SI	NO
256	Cuentan con el correspondiente registro en la Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) como generador de residuos peligrosos.	SI	NO
257	Para proceder a la incineración el establecimiento informa a la Autoridad Sanitaria.	SI	NO
258	Por cada insumo que se va a inactivar, cuenta con la bibliografía completa del método de inactivación con los fundamentos, los residuos que se generan y su manejo para la disposición final.	SI	NO

XIII. Destrucción de Medicamentos			
259	Se utilizan contenedores adecuados de acuerdo con la caracterización CRETIB por cada sustancia por inactivar.	SI	NO
260	Cuentan con manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, correspondientes a la destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados.	SI	NO