

ERANTZUKIZUNPEKO ADIERAZPENAREN EREDUA DOSIFIKAZIO SISTEMA PERTSONALIZATUAK

Farmaziaren titularraren izen-abizenak
Farmaziaren kodea
Helbidea
Herria:, P.K.:
Telefona: Telefono mugikorra:
Helbide elektronikoa:
IFZ/IFK/AIZ

ADIERAZTEN DUT, nire erantzukizunpean, ezen dosifikazio sistema pertsonalizatuak prestatzeko eta entregatzeko jarduera Osasun kontseilariaren Foru Aginduan ezarritako baldintzak betez egingen dela, zeinaren bidez ezartzen baita zein baldintza tekniko-sanitario diren aplikatzekoak Nafarroako Foru Komunitateko farmazietan botiken dosifikazio sistema pertsonalizatuak prestatzeko eta entregatzeko orduan.

Honako hau **egiaztatzen dut**:

- ☐ Dosifikazio sistema pertsonalizatuak prestatzen parte hartzen duten langile guztiek badute beharrezko esperientzia eta prestakuntza.
- ☐ Dosifikazio sistema pertsonalizatuaren jardueraren arduradun bat izendatu da.
- ☐ Farmaziak badu farmazia laguntza bakarka emateko gune bat, konfidentzialtasuna bermatzen duena, edo, Farmazia Laguntzari buruzko azaroaren 16ko 12/2000 Foru Legea indarrean sartu aurretik irekitako farmazien kasuan, farmaziak badu behar adina pribatutasun ematen duen eremu bat pazientearekin egoteko.
- ☐ Farmazian badago dosifikazio sistema pertsonalizatuak prestatzeko gune espezifiko bat, behar bezala bereizia, pasabideetan ez dagoena eta bainugetara sarbide zuzenik ez duena.
- ☐ Jarduera formula magistralak egiten diren laborategian egiten den kasuetan, txandaka lan egiten da.
- ☐ Dosifikazio sistema pertsonalizatuak prestatzen diren gunean, bada eremu bat egokitzapenerako materiala biltegiratzeko eta paziente bakoitzaren kasuan sobera geratzen den medikazioa gordetzeko.

- ☐ Dosifikazio sistema pertsonalizatuak prestatzeko eta biltegitzeko gunearen estaldurak eta laneko gainazala leunak dira, eta garbitzeko eta desinfektatzeko modukoak; behar adinako tamaina du nahasmenik sor ez dadin, eta bertan ez dago jarduerarekin zerikusirik ez duen objekturik.
- ☐ Gune horretan, badira temperatura eta hezetasuna neurtzeko gailuak, eta egunero kontrolatzen eta erregistratzen dira parametro horiek.
- ☐ Badut Osasun kontseilariaren Foru Aginduaren 6. artikuluan adierazitako ekipamendu eta tresneria guztia: gailuak zigitatzeko eta ixteko sistema; botika aleak zatikatzeko beharrezko tresnak; matxardak; kubetak edo antzeko ontziak; dokumentazioa artxibatzeako sistema egokiak; maskara, eskularruak, txanoa eta mantala.
- ☐ Baditut lan prozedura normalizatuak, dosifikazio sistema pertsonalizatuaren jardura zehatz-mehatz deskribatzen dutenak eta alderdi hauek jasotzen dituztenak: eginkizunak eta erantzukizunak; langileen higieena; prestakuntza; lokalaren garbiketa; ekipoen garbiketa eta mantentze-lanak; gailuen biltegitzea; prozesuaren deskripzioa (informazioa, baimena, hasierako elkarrizketa, tratamenduaren gainbegiraketa eta medikazioarekin lotutako arazoak hautematea, dosifikazio sistema pertsonalizatuaren prestaketa); kalitatearen kontrola eta pazienteari entregatzea.
- ☐ Badut dokumentu bidezko justifikazioa, dosifikazio sistema pertsonalizatuaren egokitu daitezkeen botikak zehazteko irizpideak jasotzen dituenak.
- ☐ Badut artxibo bat dosifikazio sistema pertsonalizatuaren programan sartzen den paziente bakoitzeko, konfidentzialtasuna bermatzen duena; han, paziente bakoitzaren fitxa dago jasota, bai eta haren baimen informatua, sinatua, eta farmazeutikoaren konpromisoa ere, besteak beste.
- ☐ Baditut dosifikazio sistema pertsonalizatuaren prestaketa, kontrol eta entrega fitxak, behar bezala betetzen direnak, Foru Aginduaren 9. artikuluan ezarritako datuak adierazita, eta trazabilitatea bermatzen dutenak.
- ☐ Baditut farmazia, pazienteak, gailua eta botikak identifikatzen dituzten etiketen ereduak.
- ☐ Badut egokitapenerako materialaren erregistro eredu bat, eta behar bezala betetzen dut.

- ☐ Dosifikazio sistema pertsonalizatueta botikak egokitzen dizkiedan pazienteen jarraipen farmakoterapeutikoa egiten dut.

Bestalde, **ADIERAZTEN DUT**, ezen:

- Foru Aginduan aurreikusitako fitxategiak Datuak Babesteko Agentzian inskribatu dira.
- Badut Foru Aginduan ezarritako baldintzak betetzen ditudala egiaztatzen duen dokumentazioa, eta Administrazioaren esku jartzen dut, agiri honetan adierazitakoa egiazta dezan.
- Aipatu foru aginduan ezarritako betebeharrak bete egingen dira jarduera egiten den bitartean.
- Kasua balitz, Osasun Departamenduari jakinaraziko zaio jarduera egiteari utzi zaiola.

..... jaunak/andreak

ADIERAZTEN DU helarazitako datuak egiazkoak direla eta baduela adierazpen hau egiaztatzen duen dokumentazioa, zeina farmazia ikuskapenaren arloan eskumena duten osasun agintarien eskura egonen baita.

.....(e)n,(e)koaren(e)(a)n.

Izpta.:

Aurkeztutako agiriak:

- ☐ Programaren arduraduna den farmazeutikoaren izendapena.
- ☐ Establezimenduaren planoa, farmaziak dituen gunek zehaztuta, dosifikazio sistema pertsonalizatua prestatzeko gunea barne.
- ☐ Programan erabiltzen den ekipamendua eta tresneria.
- ☐ Lan prozedura normalizatua.
- ☐ Erregistro ereduak.

Erantzukizunpeko adierazpenari eranstean zaion datu, adierazpen edo agiriren bat, funtsean, ez bada zehatza edo faltsua bada, edo zerbait falta bada, edo ez badira betetzenForu Aginduan ezarritako baldintzak, ez da jarduera egiten jarraitzen ahalko, deusetan galarazi gabe indarreko legeriari jarraikiz legokiokkeen erantzukizun penal, zibil eta administratiboa.

OSASUN DEPARTAMENTUA. FARMAZIA IKUSKAPENAREN ATALA.