

DECRETO FORAL 252/1997, DE 15 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS CENTROS Y SERVICIOS DE TRATAMIENTOS CON OPIÁCEOS DE NAVARRA.

La Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, contempla en su artículo 5.º, como derecho de los ciudadanos respecto del sistema sanitario de la Comunidad Foral, la asistencia dirigida a facilitar la reinserción biopsicosocial.

Asimismo, esta Ley Foral dispone, en su artículo 23.c), que la Administración Sanitaria de la Comunidad Foral realizará, entre otras actuaciones, la acreditación y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y, en sus artículos 61 y concordantes, que el Gobierno de Navarra aprobará las normas de acreditación específicas de los centros y servicios de la Red Asistencial de Utilización Pública, las cuales comprenderán aspectos tales como la calificación de los centros y servicios y los criterios en relación con la estructura física, organizativa, de personal y funcional.

En desarrollo de dichos artículos, mediante el Decreto Foral 4/1991, de 10 de enero, se establecieron las normas generales y las normas básicas de acreditación de los centros residenciales para la atención de drogodependientes, en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.º del Real Decreto 75/1990, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos, la Orden Foral 145/1996, de 26 de junio, del Consejero de Salud, reguló la composición y funciones de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros y Servicios de tratamientos con opiáceos en Navarra, modificándose su composición por la Orden Foral 43/1997, de 7 de marzo, del Consejero de Salud, y por la Orden Foral 74/1997, de 29 de mayo, del Consejero de Salud, se ampliaron las funciones de la misma, en cuanto a la aplicación de los criterios de acreditación y la emisión del informe previo para la acreditación de los centros residenciales donde se realizan tratamientos a personas drogodependientes.

La experiencia derivada de la aplicación de dicha normativa, así como la evolución experimentada en el tratamiento de las drogodependencias en cuanto a programas de mantenimiento con opiáceos en el ámbito ambulatorio, dentro del Sistema Sanitario Público de la Comunidad Foral, y el desarrollo de la normativa estatal al respecto, que considera la posibilidad de efectuar estos programas en centros y servicios privados, oficinas de farmacia, servicios de los Centros Penitenciarios y otros establecimientos de carácter no estrictamente sanitario, y por los facultativos singularmente considerados no integrados en centros y servicios acreditados para la realización de tratamientos sustitutivos con opiáceos, aconsejan establecer los criterios y requisitos que han de considerarse para la acreditación, renovación y revocación de la misma y asimismo las pautas de actuación administrativa a llevar a cabo por la Administración Sanitaria de la Comunidad Foral en dicha materia.

Con el fin de garantizar una calidad adecuada en el tratamiento de las personas drogodependientes que se realice en los centros y servicios tanto públicos como privados, oficinas de farmacia y facultativos singularmente considerados



no integrados en centros o servicios acreditados al efecto, se hace necesario disponer de una normativa que regule las condiciones en las que éstos deben desarrollar sus actuaciones.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y de conformidad con el acuerdo adoptado por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día quince de septiembre de mil novecientos noventa y siete, decreto:

Artículo 1.

El objeto de este Decreto Foral es regular la obtención, renovación y la revocación de la acreditación de los centros y servicios de la Comunidad Foral de Navarra donde se efectúen tratamientos sustitutivos con opiáceos, a personas dependientes de los mismos, y asimismo la autorización para la prescripción de los tratamientos considerados en esta norma, a los facultativos singularmente considerados no integrados en centros y servicios acreditados.

Artículo 2.

La acreditación otorgada por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra garantiza que los centros, servicios y facultativos singularmente considerados no integrados en centros o servicios acreditados, reúnen las características necesarias para proporcionar a las personas afectadas por problemas de drogodependencias la atención necesaria.

Artículo 3.

Este Decreto Foral será de aplicación a los centros, servicios y facultativos singularmente considerados no integrados en centros o servicios acreditados al efecto e, igualmente, a aquellos servicios del Centro Penitenciario u otros establecimientos de carácter no estrictamente sanitario ubicados en la Comunidad Foral en los que se efectúen tratamientos sustitutivos con opiáceos a personas dependientes de los mismos, que incluyan alguno de los principios activos regulados en el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, y en el Real Decreto 5/1996, de 15 de enero.

Habida cuenta de la existencia en la Comunidad Foral de diversos centros residenciales para la atención de drogodependientes, en los que se realizan tratamientos sustitutivos con opiáceos, este Decreto Foral, también, les será de aplicación en cuanto complementa al Decreto Foral 4/1991, de 10 de enero, por el que se regula la acreditación de centros residenciales de atención a drogodependientes.

Artículo 4.

Se entiende por centros y servicios de tratamientos sustitutivos con opiáceos, aquellos en los que se realizan tratamientos con dichos principios activos a personas afectadas por problemas de drogodependencia.

Las oficinas de farmacia se consideran centros sanitarios, conforme al artículo 2.º del Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Se entiende por facultativos singularmente considerados no integrados en centros y servicios acreditados, a aquellos médicos que realizan asistencia privada



o en consultorios privados, que soliciten ser autorizados para prescribir tratamientos con opiáceos, participando en algún programa terapéutico dirigido a personas drogodependientes.

Artículo 5.

La obtención de la acreditación por los centros y servicios, de entidades públicas o privadas, en los que puedan practicarse tratamientos con opiáceos y por los facultativos singularmente considerados no integrados en éstos, representa el reconocimiento de la calidad de los servicios que se prestan. Dicha acreditación será imprescindible y previa para establecer conciertos con la Administración del Gobierno de Navarra.

Artículo 6.

Los centros y servicios en los que se realicen tratamientos sustitutivos con opiáceos, previamente a su acreditación, deberán estar autorizados, conforme al citado Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre.

Artículo 7.

La acreditación para efectuar tratamientos sustitutivos con opiáceos de centros, servicios y facultativos singularmente considerados, podrá ser concedida, previa solicitud, siempre que los mismos reúnan los requisitos que se establecen en este Decreto Foral.

Artículo 8.

La acreditación conllevará la aceptación por parte de los centros, servicios y facultativos singularmente considerados no integrados en éstos, de los sistemas de información y evaluación establecidos por el Departamento de Salud.

Artículo 9.

Solicitudes y documentación.

1. Los centros, servicios y facultativos singularmente considerados, no integrados en centros y servicios acreditados al efecto, que deseen obtener la acreditación como tales, deberán formular su solicitud ante la Dirección General del Departamento de Salud, presentándola por cualquiera de los medios a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La solicitud de los centros y servicios de titularidad pública se realizará por el Director del centro o por el Jefe de Servicio, en su caso.
2. A la solicitud deberá adjuntarse la siguiente documentación:
 - a) Memoria de la organización y funcionamiento del centro o servicio incluyendo la descripción de la plantilla del personal, que vaya a participar en el desarrollo del programa de tratamiento sustitutivo con opiáceos, desglosada por titulaciones y categorías.
 - b) Justificación del cumplimiento de los requisitos que se especifican en el Anexo.
3. El titular o representante legal de los centros y servicios privados, de los servicios del Centro Penitenciario o de otros establecimientos de carácter no estrictamente sanitario ubicados en la Comunidad Foral y los facultativos singular-



mente considerados no integrados en centros o servicios acreditados, podrán solicitar la acreditación a partir del momento en que hayan obtenido la autorización de funcionamiento e inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, acompañando a su solicitud la documentación siguiente:

- a) En caso de tener un programa propio, de carácter privado: Memoria expositiva del programa de tratamiento sustitutivo con opiáceos, especificando actividades, objetivos, medios y técnicas utilizados para el logro de dichos objetivos y el calendario del programa que se vaya a realizar, con las fases temporales que abarque. Dicho programa deberá ser aprobado por la Dirección General de Salud.
- b) En caso de pertenecer a un programa de mantenimiento con opiáceos dependiente del Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea: Contrato de adhesión a dicho programa.
- c) Memoria de la organización y funcionamiento del centro o servicio, incluyendo la descripción de la plantilla del personal, debidamente autorizado, que preste sus servicios en los mismos, desglosada por titulaciones y categorías.
- d) Documentación acreditativa de la vinculación que tenga con el centro o servicio el personal que vaya a prestar servicios profesionales en el mismo.
- e) Plan económico referido a la viabilidad del mantenimiento del centro o servicio y acreditación del sistema de contabilidad que se empleará en su gestión.
- f) Documentación acreditativa de confirmación del diagnóstico de dependencia a opiáceos de los pacientes incluidos en los programas de tratamiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 1.º2 del Real Decreto 5/1996, de 15 de enero.
- g) Justificación del cumplimiento de los requisitos que se especifican en el Anexo.

Artículo 10.

1. Con carácter previo a la concesión de la acreditación, el Servicio de Asistencia Sanitaria del Departamento de Salud, a través de la Sección de Inspección de Centros y Asistencia Sanitaria, comprobará que el centro, servicio o facultativo singularmente considerado, cumple las condiciones y requisitos que se establecen en este Decreto Foral, comprobación que se formalizará mediante acta de inspección. Asimismo, será preceptivo el informe favorable de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros y Servicios de tratamientos con opiáceos. Podrá solicitarse además, cualquier otro informe o documentación que complete la información suministrada por la entidad o facultativo solicitante.
2. El Consejero de Salud, previo informe de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros y Servicios de tratamientos sustitutivos con opiáceos, sobre la adecuación y cumplimiento de las condiciones que se especifican en esta norma, dictará resolución en el plazo máximo de 3 meses a partir de la fecha de emisión del informe de la citada Comisión, por la que se conceda la acreditación en caso de cumplimiento de las condiciones de calidad reglamentarias o por la que se deniegue, en caso contrario. Transcurrido dicho plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud de acreditación podrá entenderse estimada.



3. Las resoluciones denegatorias serán siempre motivadas.

Artículo 11.

1. La acreditación se otorgará por un período máximo de dos años, condicionada siempre a que se mantenga el cumplimiento de los requisitos en base a los que se concedió.
2. Por el Consejero de Salud podrá dictarse resolución por la que se suspenda o cancele la misma, previa tramitación del oportuno expediente administrativo, en los siguientes casos:
 - a) Cuando se compruebe el incumplimiento de los requisitos del presente Decreto Foral y demás normativa de aplicación y cuando razones de índole sanitaria o social así lo aconsejen.
 - b) Por haber sido sancionado el titular por incumplimiento de la normativa asistencial, sanitaria municipal, fiscal o laboral y de Seguridad Social, sin perjuicio de las demás responsabilidades que puedan proceder.
 - c) Por solicitud de los interesados. La resolución que se adopte fijará la fecha de la baja, atendiendo a la terminación de los programas concertados con el centro, servicio o facultativo singularmente considerado, que se encuentren pendientes o en curso de realización.
3. Las acreditaciones podrán ser renovadas, previa solicitud del titular del centro, servicio o facultativo singularmente considerado no integrado en un centro o servicio acreditado al efecto, que se presentará con una antelación mínima de un mes respecto de la fecha de terminación de la vigencia de aquella, debiendo seguir los mismos trámites que para la solicitud inicial.
4. Tanto la acreditación inicial que se otorgue, como cada una de las renovaciones que se produzcan, así como las suspensiones o revocaciones, se inscribirán, de oficio, en el Registro correspondiente.

Artículo 12.

El responsable facultativo del centro, servicio o el facultativo singularmente considerado acreditados para realizar los tratamientos regulados en este Decreto Foral informarán, trimestralmente, a la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros y Servicios de tratamientos sustitutivos con opiáceos, a través del Servicio de Asistencia Sanitaria del Departamento de Salud, del número de pacientes en tratamiento, señalando también los inicios, interrupciones y finalizaciones de los mismos que se hayan producido, así como las razones que los justifican y los opiáceos empleados. Esta información es considerada como mínima y la Comisión podrá solicitar información adicional.

La valoración cualitativa de los programas de tratamiento sustitutivo con opiáceos que se realicen a través de las oficinas de farmacia debidamente acreditadas, se efectuará por la Subdirección de Salud Mental de la Dirección de Atención Primaria y Salud Mental del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Artículo 13.

Los centros, servicios y facultativos singularmente considerados que sean acreditados tendrán establecido un sistema para que los pacientes puedan ejercitar o reclamar el ejercicio de sus derechos.



Artículo 14.

1. Los centros o servicios acreditados para realizar tratamientos sustitutivos con opiáceos estarán obligados al mantenimiento de las condiciones y requisitos por los que resultaron acreditados y además, al cumplimiento de los siguientes requisitos:
 - a) Remitir anualmente la memoria de actividades del centro o servicio.
 - b) Comunicar, anualmente, las variaciones en las plantillas del personal, en sus aspectos cuantitativos y cualitativos.
 - c) Comunicar las incidencias relevantes habidas durante el año.
2. La documentación a que se refiere el número anterior se remitirá a la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros y Servicios de tratamientos con opiáceos, a través del Servicio de Asistencia Sanitaria del Departamento de Salud.

DISPOSICION TRANSITORIA

Los centros y servicios a los que se refiere este Decreto Foral, que en la fecha de su entrada en vigor se hallen en funcionamiento y carezcan de alguno de los requisitos exigidos en el mismo, podrán solicitar su acreditación, la cual podrá concederse con carácter provisional y condicionada a que dentro del plazo que se les señale, acrediten el cumplimiento de los requisitos que se establecen en esta norma.

Los centros y servicios que hubieran sido acreditados conforme al Decreto Foral 4/1991, de 10 de enero, podrán solicitar la renovación de la misma, con la posibilidad de incluir en dicha solicitud la petición de acreditación para realizar los tratamientos objeto del presente Decreto Foral, siempre que cumplan los requisitos exigidos en el mismo.

DISPOSICION FINAL

El presente Decreto Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Navarra".

ANEXO

Criterios de acreditación, renovación y revocación de la misma, de los Centros y Servicios de tratamientos con opiáceos

1.º Criterios y requisitos de acreditación y renovación.

- A) Centros y Servicios de titularidad pública.
 1. Autorización administrativa previa del Departamento de Salud, conforme a lo dispuesto en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre.
 2. Presentación de la solicitud de acreditación para colaborar en un programa de mantenimiento con opiáceos, aprobado por la Dirección General del Departamento de Salud y el Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea.
 3. Cumplir los requisitos sobre adquisición del opiáceo de que se trate a través del servicio de farmacia acreditado de un centro sanitario.



4. Deberán cumplir todas las normas de autorización previstas legalmente, valorándose especialmente:

- Zona de atención personalizada diferenciada para efectuar la administración del tratamiento y otras tareas de información y educación sanitaria que permita, tanto la suficiente confidencialidad del paciente como de otros usuarios del centro o servicio.

- Area específica para elaboración y control de fórmulas magistrales con tamaño suficiente para evitar contaminaciones.

- Utillaje suficiente y adecuado para la administración del tratamiento con opiáceos.

- Sistema de seguridad (armario, caja fuerte u otro sistema) con garantía de cierre para custodia y conservación de los estupefacientes.

- Cámara frigorífica con termómetro de máximas y mínimas u otro sistema de control y registro de temperatura, que garantice que la conservación de los medicamentos termolábiles se mantiene entre un rango de 2 y 8 °C.

- Fichas de pacientes, preferiblemente informatizadas, con garantía de confidencialidad, que permitan el seguimiento del paciente y la evaluación del programa de mantenimiento con opiáceos.

- Fichas u hojas de control de la prescripción del opiáceo de que se trate (manuales o informáticas), en las que se registren los siguientes datos: centro o servicio, datos de identificación del paciente y número de historia clínica, datos de la prescripción del opiáceo, tales como nombre del mismo y forma de presentación, fechas de prescripción, dosis, nombre y firma del médico prescriptor.

- Fichas u hojas de control de la administración del opiáceo de que se trate. Los datos que deben figurar como mínimo son: centro o servicio, médico prescriptor, nombre y presentación del opiáceo, número y volumen de los envases adquiridos y fecha de adquisición de los mismos, centro suministrador: farmacia hospitalaria u oficina de farmacia acreditada, en su caso, anotación diaria del número de la botella, su volumen inicial, consumido y final así como las posibles pérdidas, identificación del médico, ATS-DUE o persona que realiza la administración, identificación de los pacientes a los que se administra el medicamento y número de historia clínica, dosis administradas a éstos, fechas de administración, personas autorizadas para recoger el medicamento, incidencias y firmas.

- Etiquetado para envases individuales del opiáceo de que se trate, con los siguientes datos: nombre y presentación del producto, cantidad dispensada, número de lote (por lo menos, en los envases para administración fuera del centro), fecha de administración y de caducidad y los datos de identificación del paciente.

- Archivo de acceso fácil y rápido (informático o manual) con las debidas garantías de confidencialidad de la documentación relativa al programa de mantenimiento con opiáceos.

Los documentos que deben constar en el archivo serán: fichas de pacientes, registro de la derivación de pacientes a la oficina de farmacia correspondiente, copia del Documento de Consentimiento Informado vales de estupefacientes y fichas y hojas de control de la prescripción y administración del opiáceo de que se trate, registro de identificación y reconocimiento de firma de los posi-



bles prescriptores y dispensadores de dicho fármaco.

-Definición del responsable del programa de mantenimiento con opiáceos, debiendo constar la aceptación del mismo en el documento de solicitud de acreditación.

-Formación del responsable del programa de mantenimiento con opiáceos, y del personal sanitario en cuanto a prevención, diagnóstico, tratamiento y complicaciones de las drogodependencias.

-Existencia de un sistema de organización o procedimiento normalizado de trabajo que contemple aspectos tales como horarios de dispensación y administración, personas autorizadas para llevar el opiáceo de que se trate fuera del centro, etcétera.

-Documentación bibliográfica adecuada para la actividad que se lleva a cabo.

Para la renovación de la acreditación será necesario que el Índice de cumplimiento de cada uno de los documentos y registros señalados sea del 100, y cumplir además los criterios de evaluación que se establezcan.

B) Centros y Servicios de titularidad privada.

Además de los requisitos especificados para los Centros y Servicios de titularidad pública, se requerirá tanto para su acreditación como para la renovación de ésta:

1.º Tener un programa propio o pertenecer a un programa de mantenimiento con opiáceos aprobado por la Dirección General del Departamento de Salud.

2.º Cumplir los requisitos sobre adquisición del opiáceo de que se trate a través del servicio de farmacia acreditado de un centro sanitario o de una oficina de farmacia acreditada.

3.º Existencia de un equipo técnico, dependiente del centro o servicio, con titulación adecuada para desarrollar eficazmente el programa terapéutico.

Deberá constar una relación del personal adscrito al equipo técnico así como sus profesiones, cuyas variaciones tendrán que ser comunicadas al Departamento de Salud, conforme a lo dispuesto en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre.

El equipo técnico deberá contar como mínimo, con un médico, siendo muy recomendable la colaboración de un psicólogo clínico.

El Director o responsable del equipo técnico deberá ser un profesional de grado superior o medio del campo de la medicina o de la psicología.

Compromiso expreso de que la participación del personal sin titulación adecuada en el desarrollo del programa terapéutico se realiza bajo la supervisión y control de técnicos titulados.

Todos estos datos deberán constar en la solicitud o en un anexo a ella, junto con otra documentación que podría serles exigida.

4.º Existencia de un expediente personal de cada usuario que haya sido atendido en el centro o servicio, en el que constará, al menos, la siguiente documentación:

1. Solicitud del usuario de inclusión en el programa.
2. Constatación de haber ofrecido información al usuario sobre el tratamiento y el programa terapéutico, y sobre su derecho a revocar su consentimiento (Documento de Consentimiento Informado).



III. Normas Autonómicas

3. Aceptación por parte del usuario del tratamiento en el programa terapéutico que se le aplique y del reglamento interior del centro o servicio.
 4. La historia socio-sanitaria del usuario. En ella constarán:
 - La situación del paciente en el momento de iniciar el tratamiento prescrito por el facultativo y la descripción de la evolución hasta el momento del alta del usuario.
 - El informe médico con la indicación terapéutica.
 - La acreditación de las revisiones médicas periódicas realizadas y,
 - El informe de alta o expulsión, según proceda.
 5. Existencia de un libro u hojas de reclamaciones a disposición de los usuarios y sus familiares.
 6. Acreditación documental de que por los usuarios del centro o servicio no se realizan actividades que no hayan sido incluidas en el proyecto terapéutico, destinadas a generar beneficios económicos para dicho centro, servicio o entidad de la que dependen.
 7. Listado de los precios de los servicios que el centro o servicio preste a los usuarios, fijado por servicios o mensualidades de un modo claro y conciso. Por cada pago que el usuario realice se extenderá un recibo numerado que acredite su abono.
 8. Compromiso expreso para facilitar a la Administración Sanitaria del Gobierno de Navarra cualquier información que resulte necesaria para facilitar el control o la inspección del centro o servicio.
- C) Oficinas de farmacia.
1. La oficina de farmacia que solicite la acreditación, deberá estar previamente autorizada administrativamente por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.
 2. Presentación de la solicitud de acreditación para colaborar en un programa de mantenimiento con opiáceos, aprobado por la Dirección General del Departamento de Salud.
 3. Deberán cumplir todas las normas de autorización previstas legalmente, valorándose especialmente:
 - Zona de atención personalizada diferenciada para efectuar la administración del tratamiento y otras tareas de información y educación sanitaria que permita, tanto la suficiente confidencialidad del paciente como de otros usuarios de la oficina de farmacia.
 - Area específica para elaboración y control de fórmulas magistrales con tamaño suficiente para evitar contaminaciones.
 - Armario y estantes suficientes para guardar material y reactivos.
 - Existencia de balanza calibrada.
 - Utillaje suficiente y adecuado para la elaboración, dispensación y administración del opiáceo de que se trate.
 - Sistema de seguridad (armario, caja fuerte u otro sistema) con garantía de cierre para custodia y conservación de los estupefacientes.
 - Cámara frigorífica con termómetro de máximas y mínimas u otro sistema de control y registro de temperatura, que garantice que la conservación de los



medicamentos termolábiles se mantiene entre un rango de 2 y 8 °C.

-Fichas de elaboración y control del opiáceo de que se trate (manuales o informáticas), en las que se registren los siguientes datos: nombre del opiáceo, número de registro, cantidad preparada, número de lote, fecha de caducidad, persona que lo elabora, controles, decisión de aceptación o rechazo firmada por el farmacéutico.

-Etiquetado para el envase del opiáceo elaborado de que se trate, con los siguientes datos, como mínimo: nombre y presentación del producto, cantidad preparada, número de lote, fecha de preparación y de caducidad.

-Etiquetado para envases individuales del opiáceo de que se trate, con los siguientes datos: nombre y presentación del producto, cantidad dispensada y fecha de caducidad, datos de identificación del paciente y número de la oficina de farmacia.

Además, fecha de la toma, en las dosis para llevar.

-Fichas de pacientes, preferiblemente informatizadas, que incluyan todos los datos del mismo, con garantía de confidencialidad, que permitan el seguimiento farmacoterapéutico del paciente y la evaluación del programa de mantenimiento con el opiáceo de que se trate.

En estas fichas deberán reseñarse las personas autorizadas para recoger el medicamento.

-Fichas u hojas de control de la administración del opiáceo de que se trate. Los datos que deben figurar como mínimo son: oficina de farmacia, centro, servicio y médico prescriptor, nombre y presentación del opiáceo, fechas de elaboración y caducidad de los mismos (número de lote), identificación del farmacéutico y de la persona que realiza la administración, identificación de los pacientes a los que se administra el medicamento, dosis administradas a éstos, fechas de administración, persona que recoge el medicamento, incidencias y firmas.

-Archivo de acceso fácil y rápido con las debidas garantías de confidencialidad, de la documentación relativa al programa de mantenimiento con opiáceos (órdenes médicas individualizadas, hojas de derivación a la oficina de farmacia, copias del Documento del Consentimiento Informado, receta de estupefacientes durante el tiempo que corresponda y hojas de control de la administración del opiáceo de que se trate).

-Definición de un responsable del programa de mantenimiento con opiáceos, si en la oficina de farmacia existe más de un farmacéutico, debiendo constar la aceptación de éste en el documento de solicitud de acreditación.

-Formación del responsable de la oficina de farmacia y del personal a su servicio en cuanto a prevención, diagnóstico, tratamiento y complicaciones de las drogodependencias y especialmente del programa de mantenimiento con el opiáceo de que se trate.

-Existencia de un sistema de organización o procedimiento normalizado de trabajo que contemple aspectos tales como horarios de dispensación y administración, persona responsable, elaboración y control, conservación, registros y archivo, personas autorizadas para llevar el opiáceo de que se trate fuera de la oficina de farmacia, etcétera.

-Documentación bibliográfica adecuada para la actividad que se lleva a cabo. Para la renovación de la acreditación será necesario que el Índice de cumpli-



mentación de cada uno de los documentos y registros señalados sea del 100, y cumplir además los criterios de evaluación que se establezcan.

D) Facultativos singularmente considerados, no integrados en centros o servicios acreditados para tratamientos con opiáceos.

- 1.º La acreditación de estos facultativos para la prescripción de los tratamientos con opiáceos será otorgada con carácter excepcional, de acuerdo con el artículo 2.º del Real Decreto 5/1996, de 15 de enero. La dispensación de estos tratamientos deberá realizarse a través de un servicio farmacéutico hospitalario de un centro acreditado o de una oficina de farmacia acreditada al efecto.
- 2.º Disponer de una consulta o centro sanitario autorizado por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, de conformidad con el Decreto Foral 214 /1997, de 1 de septiembre.
- 3.º Tener un programa propio o pertenecer a un programa de mantenimiento con opiáceos aprobados por la Dirección General del Departamento de Salud.
- 4.º Existencia de un expediente personal de cada usuario que haya sido atendido por el facultativo acreditado, en el que constará, al menos, la documentación siguiente:
 - a) Solicitud del usuario de inclusión en el programa.
 - b) Constatación de haber ofrecido información al usuario sobre el tratamiento y el programa terapéutico, y sobre su derecho a revocar su consentimiento (Documento de Consentimiento Informado).
 - c) Aceptación por parte del usuario del tratamiento indicado por el facultativo, del programa terapéutico en el que se le incluya y de las normas que le sean de aplicación en la consulta o en el centro que corresponda.
 - d) La historia socio-sanitaria del usuario. En ella constarán:
 - La situación del paciente en el momento de iniciar el tratamiento prescrito por el facultativo y la descripción de la evolución hasta el momento del alta del usuario.
 - El informe médico con la indicación terapéutica.
 - La acreditación de las revisiones médicas periódicas realizadas y,
 - El informe de alta o expulsión, según proceda.
- 5.º Existencia de un libro u hojas de reclamaciones a disposición de los usuarios y sus familiares.
- 6.º Acreditación documental de que por los pacientes del facultativo no integrado en un centro o servicio acreditado, no se realizan actividades que no hayan sido incluidas en el proyecto terapéutico, destinadas a generar beneficios económicos para el facultativo, centro, servicio o entidad de la que dependan.
- 7.º Listado de los precios de los servicios que el facultativo no integrado en un centro o servicio no acreditado preste a los usuarios, fijado por servicios o mensualidades de un modo claro y conciso. Por cada pago que el usuario realice se extenderá un recibo numerado que acredite su abono.
- 8.º Compromiso expreso para facilitar a la Administración Sanitaria del Gobierno de Navarra cualquier información que resulte necesaria para facilitar el control o la inspección de la consulta o del centro donde realice su actividad.



2.º Causas para la no renovación de la acreditación.

1. Existencia de quejas o reclamaciones fundadas y comprobadas de los pacientes atendidos en los centros, servicios, oficinas de farmacia y facultativos singularmente considerados no integrados en centros o servicios acreditados al efecto, en relación con el programa de mantenimiento con opiáceos.
2. Entregar dosis para continuación del tratamiento fuera del centro, servicio u oficina de farmacia acreditados, a personas no autorizadas.
3. Respecto de las oficinas de farmacia, no comunicar al Centro o Servicio acreditado responsable si el paciente no se beneficia o no cumple el programa de mantenimiento con opiáceos, la detección del uso indebido de estos medicamentos (desvío al mercado ilegal, uso por vía parenteral...) o cualquier otra incidencia negativa en relación con el programa.
4. No efectuar los registros y archivos en la documentación.

3.º Causas de revocación de la acreditación.**A) Centros y Servicios.**

- 1.º No cumplir las condiciones especificadas en el programa de mantenimiento con opiáceos que le fuera aprobado por el Departamento de Salud.
- 2.º No cumplir con los requisitos de adquisición del opiáceo de que se trate.
- 3.º No facilitar a la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros y Servicios de tratamientos con opiáceos la documentación que les fuera requerida.
- 4.º Dificultar la evaluación y control de la ejecución del programa de mantenimiento con opiáceos.
- 5.º No observar las correctas pautas de preparación y administración del opiáceo de que se trate.
- 6.º No conservar el medicamento en las condiciones adecuadas.
- 7.º Administrar opiáceos, cuya preparación haya superado el tiempo de caducidad.
- 8.º Administrar distintas dosis a las prescritas en la correspondiente receta de estupefacientes.
- 9.º No observar las medidas pertinentes para la custodia del opiáceo de que se trate.
- 10.º Desviar o permitir la desviación de medicamentos opiáceos hacia el mercado ilegal.
- 11.º No garantizar la debida confidencialidad tanto en relación con el usuario y su documentación (soporte papel, informático o de cualquier otro tipo), como con la administración del opiáceo de que se trate.
- 12.º Consignar datos incorrectos o falsos en relación con la prescripción y dispensación del opiáceo de que se trate, en la documentación de control del sustitutivo opiáceo.

B) Oficinas de farmacia.

- 1.º Incluir a pacientes en un programa de mantenimiento con opiáceos, sin la



correcta derivación desde un centro o servicio acreditado.

- 2.º Mantener a pacientes en un programa de mantenimiento con opiáceos cuando se haya comunicado su exclusión desde el centro o servicio acreditado correspondiente.
- 3.º No facilitar a los responsables del programa de mantenimiento con opiáceos del centro o servicio acreditado correspondiente o a la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros y Servicios de tratamientos con opiáceos la documentación que les fuera requerida.
- 4.º Dificultar la evaluación y control de la ejecución del programa de mantenimiento con opiáceos.
- 5.º No cumplir las normas correctas de elaboración del opiáceo de que se trate, sus medidas de conservación y envasado.
- 6.º Dispensar opiáceos, cuya preparación haya superado el tiempo de caducidad.
- 7.º Dispensar distintas dosis a las prescritas en la correspondiente receta de estupefacientes.
- 8.º No observar las medidas pertinentes para la custodia del opiáceo de que se trate.
- 9.º Desviar o permitir la desviación de medicamentos opiáceos hacia el mercado ilegal.
- 10.º No garantizar la debida confidencialidad tanto en relación con el usuario y su documentación (soporte papel, informático o de cualquier otro tipo), como con la administración del opiáceo de que se trate.
- 11.º Consignar datos falsos en relación con la prescripción, dispensación y administración del opiáceo de que se trate, en la documentación de control del opiáceo.
- 12.º Falsificar datos en los registros correspondientes.

C) Facultativos singularmente considerados, no integrados en centros o servicios acreditados para tratamientos con sustitutivos opiáceos.

Les serán aplicadas las mismas causas de revocación que a los centros y servicios anteriormente señalados.

