

APLICACIÓN DE LA GBPP EN UN SERVICIO DE FARMACIA

Caso práctico 1: checklist de instalaciones controles y documentación



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA
VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015

Sagrario Pernía López
HGU Gregorio Marañón

Objetivos



- Elaboración de un manual práctico que recoja los requisitos mínimos de los SFH de la CAM para adecuar su actividad a las directrices de la GBPP y sus actualizaciones
- Elaboración de una guía de acreditación de los SFH para fraccionamiento, dosificación y remanipulación de medicamentos industriales conforme a la GBPP.

Grupo de Trabajo



Comunidad de Madrid

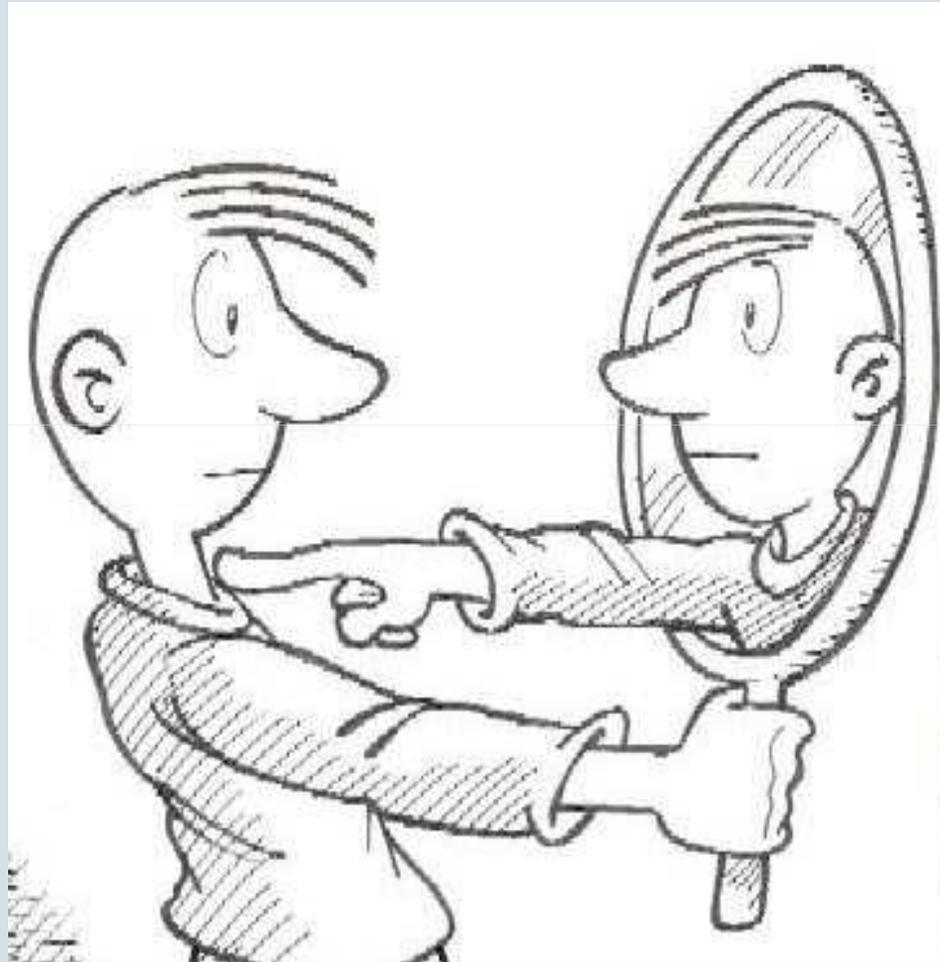


- 2 Subdirección General de Inspección Sanitaria y Farmacéutica
- 2 Subdirección General de Evaluación y Control
- 2 Subdirección General de Ordenación

Grupo de Trabajo

- H Doce de Octubre
- H Gregorio Marañón
- H Gómez Ulla
- Fundación de Alcorcón
- H Infanta Leonor
- H Niño Jesús
- H Cruz Roja
- H Santa Cristina
- H Sanitas La Moraleja

¿Cómo?



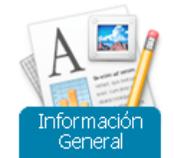
PERSONAL



PERSONAL



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Información
General

Curso de Área Esteril

Descripción General

Curso de Área Esteril

Fecha de inicio: 20 mayo 2015

Fecha de finalización: 20 julio 2015

Solicitada acreditación a la Comisión de Formación Continuada. Los créditos de esta actividad formativa no son aplicables a los profesionales, que participen en la misma, y que estén formándose como especialistas en Ciencias de la Salud.

Precio: Gratis para socios de la SEFH

Enmarcado en las actividades del ...



DESARROLLO
PROFESIONAL
CONTINUO

RESUMEN DEL PROGRAMA DEL CURSO

TEMARIO GENERAL

La evaluación se realiza mediante pruebas multirrespuesta online.

Por cada tema se deberá realizar un test de evaluación.

Se requiere el 80% de respuestas correctas.

Programa General del Curso

TEMAS	NOMBRE DEL TEMA	FECHAS
Tema 1	FORMACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL PERSONAL	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 2	EQUIPAMIENTO Y MANTENIMIENTO	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 3	VESTUARIO E HIGIENE	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 4	PRODUCTOS Y MATERIAS PRIMAS	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 5	ELABORACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 6	CONTROLES MICROBIOLÓGICOS	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 7	CONTROLES DE CALIDAD DE PRODUCTOS ESTÉRILES	20-05-2015 al 20-07-2015

PERSONAL ELABORADOR



Vestimenta



Instalación



Trabajo aux



Elaboración



Uso amp/viales



Etiquetado y CC

PERSONAL LIMPIEZA

TABLA CINCO

REGISTRO DE LIMPIEZA EN ALISTAMIENTO DE GALPONES

GALPON No. _____ FECHA _____

NOMBRE DEL OPERARIO DEL GALPON _____

RETIRO DE EQUIPO	
Nº. COMEDEROS	
Nº. BEBEDEROS	

FECHA DE INICIO DE BARRIDO DE GALPON	
FECHA FINALIZACIÓN DE BARRIDO DE GALPON	
RESPONSABLE	

FECHA DE INICIO DE FLAMEADO DE GALPON	
FECHA FINALIZACIÓN DE FLAMEADO DE GALPON	
RESPONSABLE	

FECHA DE INICIO DE LAVADO DE GALPON	
FECHA FINALIZACIÓN DE LAVADO DE GALPON	
RESPONSABLE	

FECHA DE INICIO DE PINTADO DEL GALPON	
FECHA FINALIZACIÓN DE PINTADO DEL GALPON	
RESPONSABLE	

FECHA DE INICIO DE INMUNIZADO DE NIDALES	
FECHA FINALIZACIÓN INMUNIZADO DE NIDALES	
RESPONSABLE	

NOMBRE DE QUIEN SUPERVISÓ LABORES _____

FIRMA _____



INSTALACIONES Y EQUIPOS

INSTRUCCIÓN N°1/2011 Por la que se concretan las precauciones complementarias exigibles a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales estériles

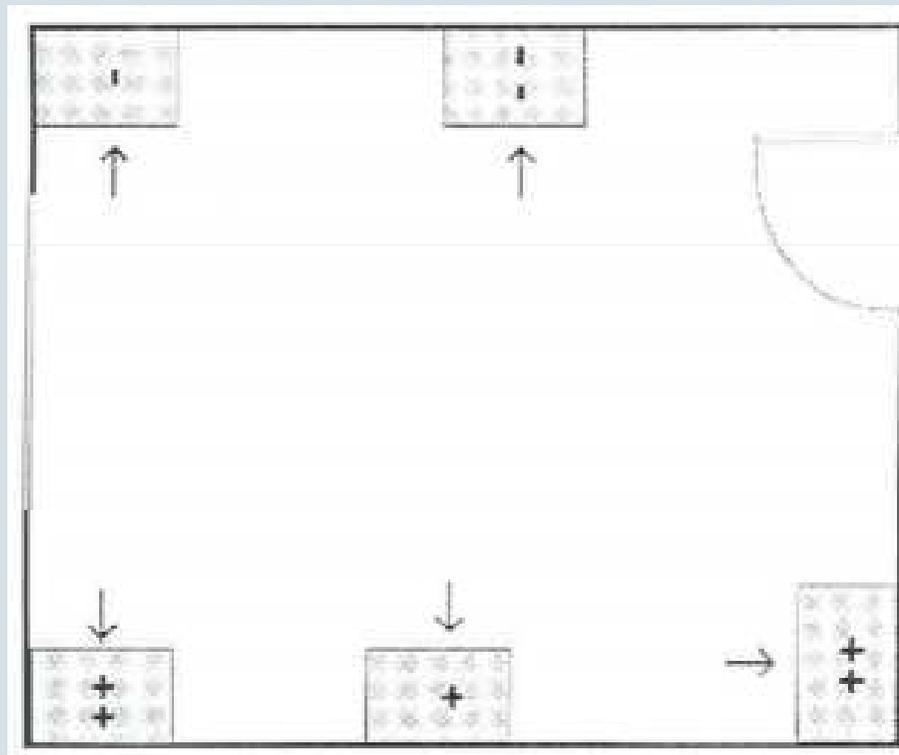
(Dir. G de Ordenación e Inspección)



INSTALACIONES Y EQUIPOS



INSTALACIONES Y EQUIPOS



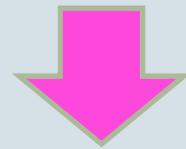
DOCUMENTACIÓN



Dificultades

- Registros material de acondicionamiento
- Registros lote y cad en MIV
- Trazabilidad del lote administrado ante una retirada
- Auditorías internas

PREPARACIONES



Recomendaciones
Generales de Elaboración
de Preparaciones

PREPARACIONES



Matrices de riesgo de la GBPP a todos los preparados. Las condiciones en cada hospital son distintas

PREPARACIONES

Utilización de fracciones de viales

- Adecuada conservación
- Periodos de estabilidad según estabilidad fis-quim (FT y estudios de estabilidad y microbiológica)
- Aplicar la matrices de riesgo



PREPARACIONES

- PNT escrito y aprobado
- Hoja de devolución
- Comprobar en el SFH:
 - integridad del envase
 - carac. Fis-quim
 - condiciones de conservación
 - no se ha manipulado
- Fecha de caducidad en función de la fecha de elaboración



PREPARACIONES

Preparados no estériles



Plazos de validez		
Preparaciones no acuosas (cápsulas, comprimidos, supositorios, etc)		Hasta el 25% de la caducidad original, máximo 6 meses.
Preparaciones acuosas	Vía oral (soluciones, suspensiones, etc)	14 días a temperatura entre 2 y 8 °C.
	Vía no oral (cremas, soluciones tópicas, etc)	La duración del tratamiento, máximo 30 días.

PREPARACIONES



FARMACOTECHNIA

BOLETÍN INFORMATIVO

Volumen 4. Nº 1 ENERO – ABRIL 2015



Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SUMARIO

- **Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas**
- **Resolución de la AEMPS sobre el plasma autólogo y sus fracciones**
- **Fórmulas magistrales anestésicas de aplicación tópica: gel LAT**
- **Bibliografía fórmulas magistrales**
- **Bibliografía mezclas intravenosas**
- **Otras referencias bibliográficas**

http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_1_2015.pdf

CONTROL DE CALIDAD



Materias primas



Productos terminados

¿Y para el futuro?



• No se trata.

— de —

• DÓNDE ESTÉS

..... sino



DÓNDE QUIERES

frase: Paul Arden *mr. wonderful* mrwonderfulshop.es

• LLEGAR.