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

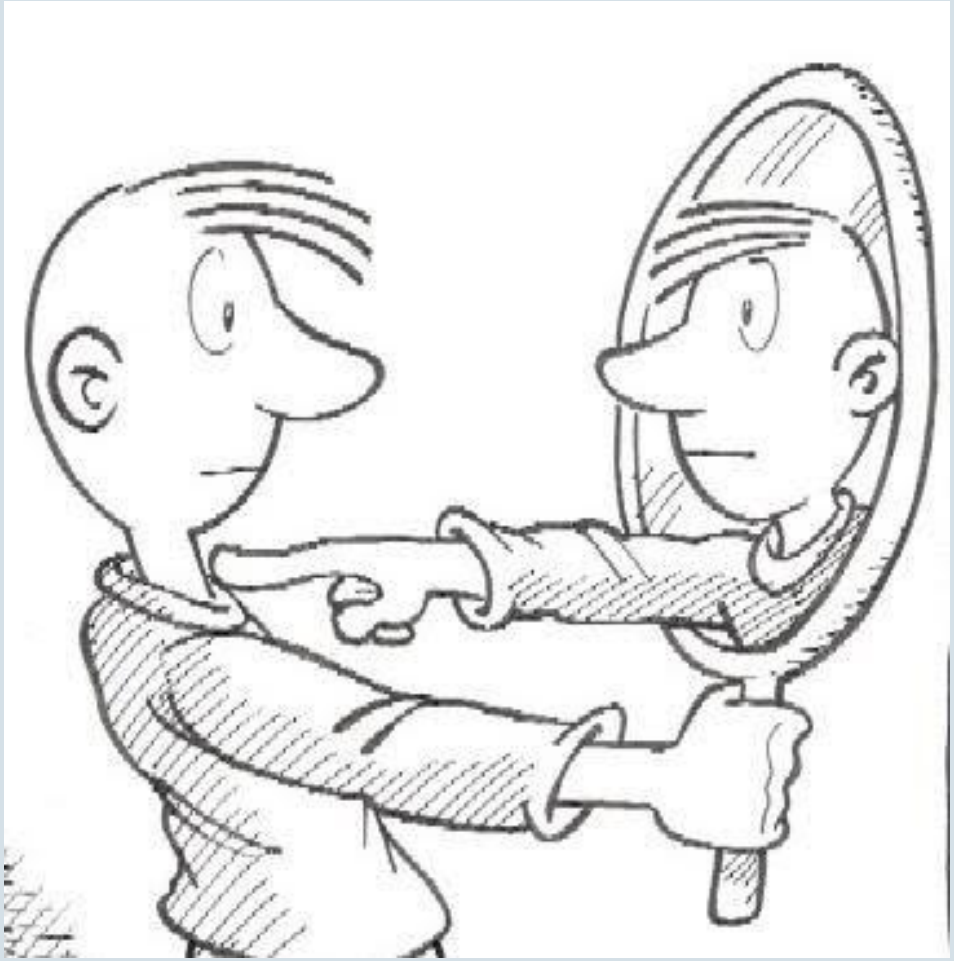
Comunidad de Madrid

- 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

NUEVO

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 ...

DPC SEFH 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

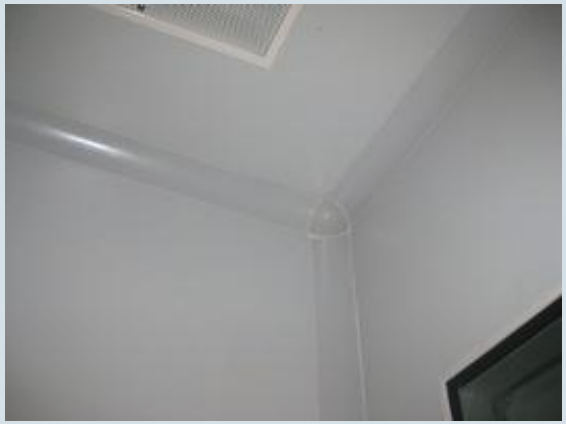
_____

FIRMA _____

INSTALACIONES Y EQUIPOS

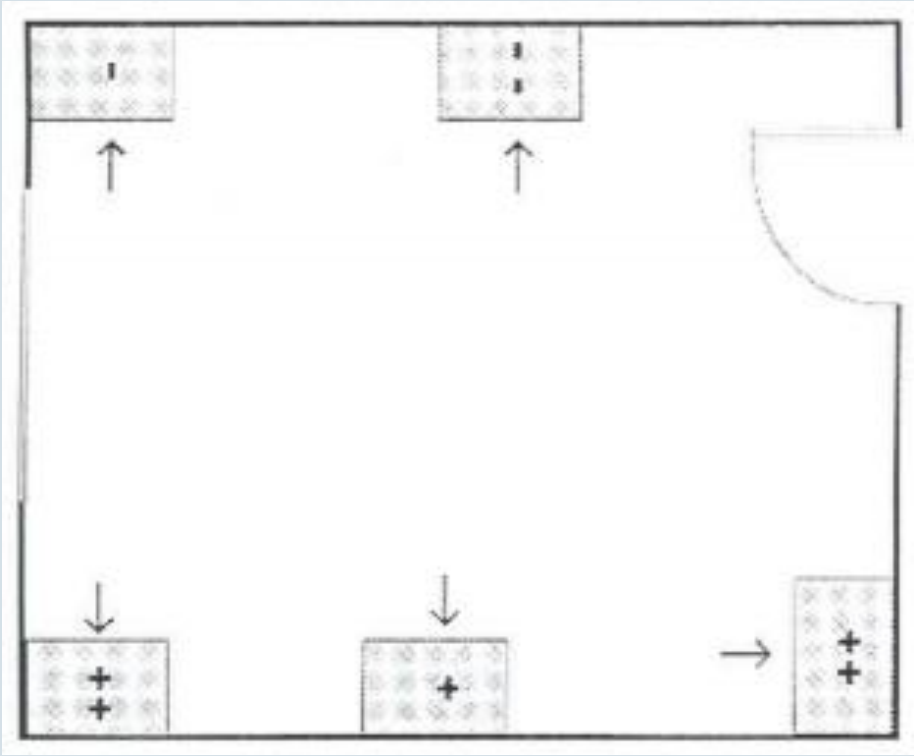
INSTRUCCIÓN Nº1/2011Por la que se concretan las precauciones complementarias exigibles a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales estériles

(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 ºC
	Vía no oral (cremas, soluciones tópicas, etc)	La duración del tratamiento, máximo 30 días.

PREPARACIONES

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

FARMACOTECNIA

FARMACOTECNIA

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
LLEGAR
frase: Paul Arden
mr wonderful
mrwonderfulshop.es