

# 69

## CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

### A CORUÑA

17-19 OCT 24



**10 AÑOS GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIOS (GBPP).**

**¿Se cumplido han nuestras expectativas en elaboración?**

*¿Hemos mejorado la calidad de nuestras preparaciones? Resultados de la implementación de la GBPP en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.*

M. Nieves Vila Clérigues

Guía de buenas  
prácticas de preparación  
de medicamentos  
en servicios de farmacia  
hospitalaria

La GBPP proporciona directrices /recomendaciones de obligada observancia para conseguir:

- Homogeneidad en la elaboración (uniformidad en los procesos y formas de trabajar)
- Poner a disposición de los responsables de la asistencia sanitaria de un cuerpo documental que sirva de base para la acreditación de las áreas de elaboración de los SF.

Publicación de la guía no era el final de un proceso sino el inicio de una actividad continua de seguimiento y monitorización de los procesos de elaboración en el ámbito hospitalario.

Posteriormente a la edición de la GBPP se publicaron textos/herramientas que desarrollaban aspectos de la GBPP y facilitaban su aplicación



MATRIZ DE RIESGO PARA  
PREPARADOS ESTÉRILES



Guía para la adaptación de las Buenas  
Prácticas en la Preparación y  
manipulación de Medicamentos en la  
Comunidad Valenciana (*Instalaciones*)

ENSAYO DE ESTERILIDAD EN LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES ESTÉRILES

VALIDACION GALÉNICA DE EMULSIONES TÓPICAS (CREMAS)

VALIDACIÓN GALÉNICA DE LAS FORMULACIONES NO  
ESTÉRILES

BOLETÍN INFORMATIVO

VOLUMEN 8. Nº 2 MAYO-AGOSTO 2018



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



FORMULARIO NACIONAL

20 FM

Fórmulas  
magistrales  
tipificadas  
pediátricas



SISTEMA DE EVALUACIÓN PARA VERIFICACIÓN DE  
LA IDONEIDAD DE ELABORADORES A TERCEROS

Plataforma TecnifarmH



Cursos, Jornadas de FT...

69 CONGRESO  
NACIONAL  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA 17-19 OCT 24

EL SF es el RESPONSABLE TÉCNICO de la  
preparación de medicamentos

Tomar las medidas...

Garantizar ...

Las preparaciones son *adecuadas*  
*para el USO* al que están  
destinadas

*No suponen un RIESGO*  
para el paciente



Aplicación de la  
GBPP

Requiere la implicación del responsable del servicio y de la dirección del centro quienes deben asegurar que el SF cuenta con un SISTEMA DE CALIDAD EFICAZ proporcionándole los RECURSOS MATERIALES Y PERSONALES necesarios para ello.

# Encuestas/checklist verificación cumplimiento

## 2019 USP <797> Preparation Checklist

Updates were just published. Will you be ready for the Dec. 1, 2019, anticipated compliance deadline?

USP just released the revised General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations. While the regulations were initially introduced in 2004, this is only the second revision to the rules, which have been widely adopted by various regulatory bodies as the safety standards for compounded sterile preparations (CSPs). Many of the standards remain and were further clarified, and regulatory bodies are expected to enforce the updated standards. In addition to ensuring compliance with the existing chapter, review the checklist below to help as you prepare for the impact of the recent revisions. USP <797> section references are provided, and key changes are emphasized.

### Have you:

#### Facility

- Determined if any existing compounding areas need to be reclassified based on facility requirements or engineering control (hood) limitations? <Section 4>
  - Standards are now based on a full clean room suite (classified area) or a segregated compounding area (SCA).
  - Compounding aseptic isolators (CAI, aka glove boxes) may only use limited beyond use dating (BUD) if placed in a room that does not meet full clean room standards. <Sections 1.5 and 14.3>
- Assessed capabilities and procedures for pressure, temperature and humidity monitoring in compounding and storage areas? <Section 4.2>

#### Categories of CSPs and Beyond Use Dates (BUDs)

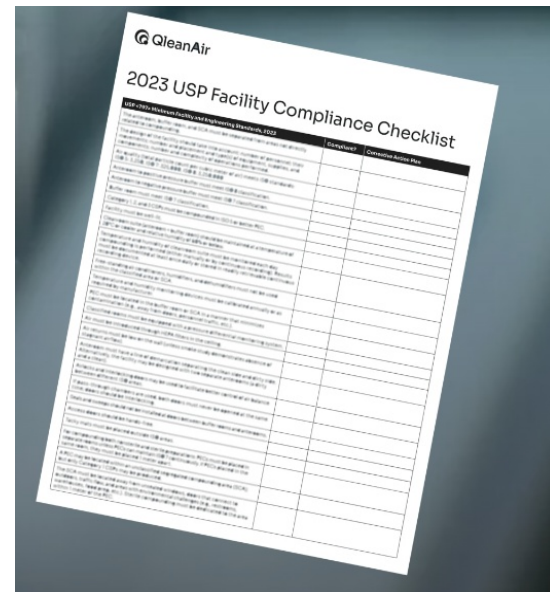
- Reviewed and understand the new categories and beyond use dates for immediate use, category 1 and category 2 CSPs? <Section 1.5>
- Assessed the impact changes to BUDs will have on your pharmacy IV room production workflow and staffing? <Section 14>
- Considered BUD implications related to clarification of preparation per approved labeling? <Section 1.4>



## USP Chapter <800> Quick Assessment

With the USP Chapter <800> deadline quickly approaching, many institutions are assessing their facilities compliance readiness. Answer these sample of questions to determine your institution's current status. All questions are designed to be answered as "Yes" or "No." A "Yes" answer for any question requires that all elements of that question be answered "Yes."

1. Has your organization established a designated person(s) responsible for the hazardous drug (HD) program, and do/does s/he/they manage all of the following:
  - a. Develop and implement HD policies and standard operating procedures (SOPs);
  - b. Assess risk prevention at each step of the medication use process;
  - c. Ensure compliance with facility requirements and configurations;
  - d. Ensure appropriate oversight of the preparation of sterile and non-sterile HD products;
  - e. Train and assess competency of personnel. YES  
 NO
  
2. Does your organization maintain a list of all HDs, including all of the following:
  - a. All formulary drugs on the current NIOSH list;
  - b. All non-formulary drugs used in the organization that are on the current NIOSH list;
  - c. Drugs introduced into the market after last published NIOSH list and that meet NIOSH criteria for HD; and,
  - d. Drugs with insufficient information to determine hazardous properties are treated as HDs. YES  
 NO
  
3. Is your HD list reviewed annually, and when any new drug or dosage form is added to the formulary?
  YES  
 NO





La aplicación progresiva de la GBPP en la práctica diaria de los hospitales durante estos 10 años permite reevaluar aspectos de ésta

Hemos diseñado una encuesta:

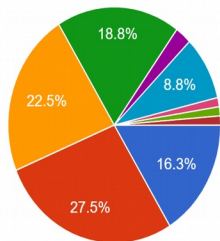
- Conocer la actividad de elaboración en los Servicio de Farmacia
- Conocer o aproximarnos al grado de aplicación de la GBPP en los SF
- Que sirva para el propio SF para evaluar procesos/procedimientos pendientes de desarrollar o mejorar
- Conocer las sugerencias/ problemas/dudas generadas en la aplicación de la GBPP en los SF



80 respuestas

### Tipo de Hospital en el que trabajas

80 respuestas



- Hospital público >1000 camas
- Hospital público 501-1000 camas
- Hospital público 251-500 camas
- Hospital público <250 camas
- Hospital privado >250 camas
- Hospital privado <250 camas
- Hospital concertado <250 camas
- Hospital concertado 501-1000 camas
- Hospital concertado (público+privado) > 250 camas

85% Hospitales públicos  
44% Hospitales públicos >500 camas  
15% Hospital privado o concertado





97% prepara medicamentos ESTÉRILES

92% Preparaciones **individualizadas** por paciente y de **stock** por lotes

>90% Citostáticos, NP, Mezclas (individualizadas por paciente)

INDIVIDUALIZADAS; Oftálmicas, infusores, pruebas alergia, antibióticos diluidos, sellados, redosificaciones, intratecales, sol. de potasio...

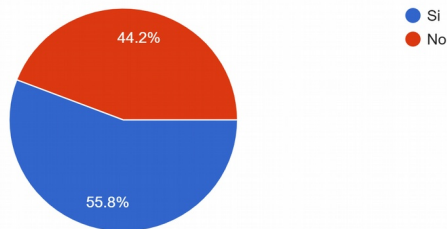
STOCK: Colirios, intravítreas, mezclas analgésicas, jeringas precargadas de medicamentos de alto riesgo



Tipo de preparaciones

¿Realiza colirios autólogos o PRP a partir de sangre de pacientes?

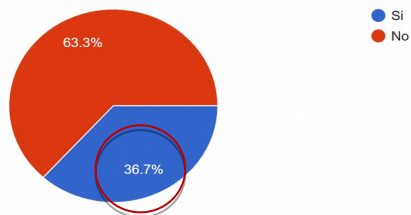
77 responses



Mayoritariamente técnica abierta, algún sistema cerrado (PRP)

¿Se preparan en tu servicio medicamentos estériles a partir de principio activo en polvo con esterilización final?

79 responses



Colirios, pomada oftálmica, sol. de Alumbre, fenilefrina intracamerular, ID para Alergia, gentamicina intratimpánica...

Filtración esterilizante



96% no utiliza ningún sistema de despirogenización

## No estériles

98% elabora NO estériles

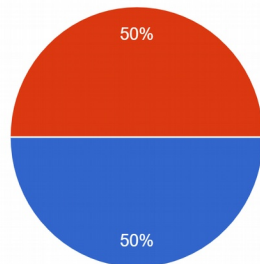


91% tanto individualizadas por paciente y stock



100% formas orales LIQUIDAS  
96% TÓPICAS  
77% CÁPSULAS

¿Se fraccionan comprimidos en lotes en tu servicio ?  
78 responses



● Si  
● No



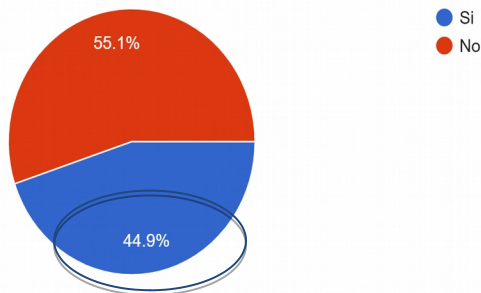
¿Cuántos farmacéuticos están asignados al área de elaboración de estériles?

Farmacéuticos asignados a citostáticos, cuantos a nutrición parenteral y cuantos a fórmulas magistrales. ¿se dedican de forma específica a un área de elaboración o un mismo farmacéutico lleva varias áreas?.



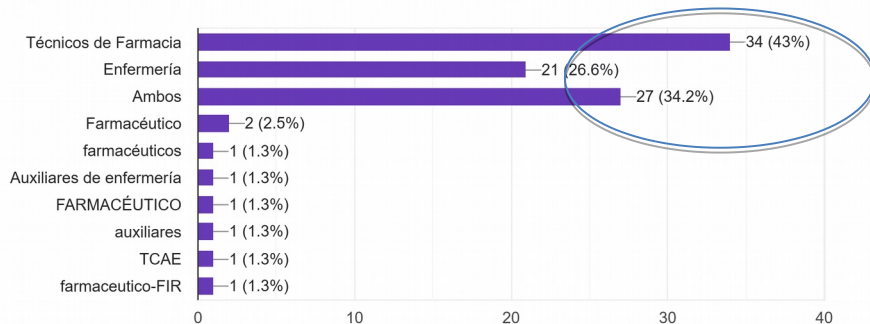
El número de farmacéuticos asignados al área de elaboración considera que es suficiente para desarrollar las funciones y procesos descritos en la GBPP

78 responses



¿Qué tipo de personal elaborador hay en tu servicio?

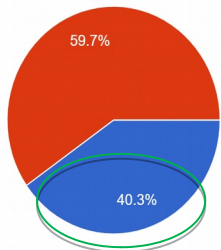
79 respuestas



- Elaboración No estériles: técnicos
- Estériles: enfermería elaborador y técnicos como soporte
- Técnicos superiores
- Proceso de sustitución de auxiliares por técnicos
- Alguna comunidad no tiene reconocido el puesto de técnico de farmacia

El área de estériles dispone de personal elaborador fijo para realizar la elaboración?

77 responses



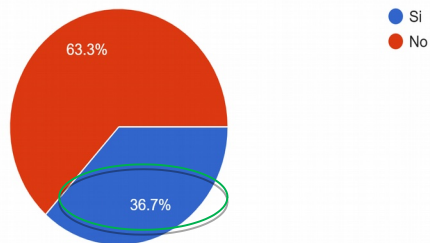
- Si es personal fijo elaborador
- No es personal que rota por todas as áreas según la planilla

- Personal fijo en citostáticos, NP, mezclas, FM no estériles
- Enfermería es personal fijo aunque las sustituciones no son personal especializado
- Mucha rotación del personal que dificulta la formación (por política del centro que no permite)
- Al no ser personal fijo no asumen todas las competencias y responsabilidades que requiere su puesto
- Deseo/necesidad de personal fijo en el área de elaboración



¿Se realiza alguna evaluación de la formación teórico/práctica del personal implicado en los procesos de elaboración que permita su acreditación?:

79 responses



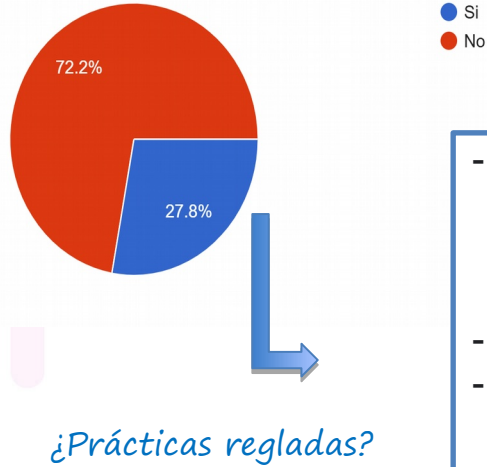
*¿Evaluación de la formación?*

- Inicialmente al terminar un periodo formativo(3-4 sem)
- Teórico-práctica anual
- Formación inicial mediante charlas y examen teórico-práctico
- Inicialmente y c/6 m
- Programa de capacitación y evaluación con 2 exámenes teórico-prácticos
- Checklist de conocimientos de elaboración al inicio
- Programas de formación continuada en colaboración con la dirección de enfermería
- Formación y supervisión al inicio pero sin realizar pruebas teórico-prácticas
- Formación práctica al inicio y evaluación visual

## Formación

¿Se realizan PRÁCTICAS regladas que permitan demostrar el adecuado conocimiento y acreditar a todo el personal relacionado con la elaboración (fa...pos, proceso de preparación aséptica y controles)?

79 responses



- 6 semanas: programa de formación, con clases teóricas grabadas que se evalúan mediante un examen test y *parte práctica* que se evalúa por competencias incluyendo media fill test en preparación automatizada y manual, colocación de vestimenta, lavado de manos...
- Simulación de medios de cultivo/fluorescencia
- Técnicos: validación de técnica aséptica inicial y anual (riesgo medio). Se está un periodo con otro técnico hasta que se evalúan sus competencias.
- Higiene de manos dos veces al año

## Instalaciones



**87%** dispone de sala blanca de ambiente controlado para preparación de ESTÉRILES

71% acceso restringido para personal autorizado

**58%** dispone de sala blanca de ambiente controlado para preparación de NO ESTÉRILES (grado C o D)

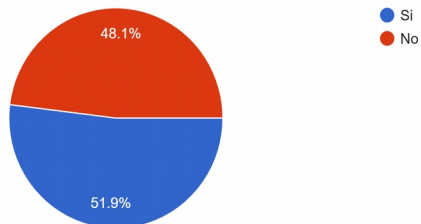


**65%** ha seguido las recomendaciones de la GBPP  
**31%** no ha realizado modificación

# Instalaciones

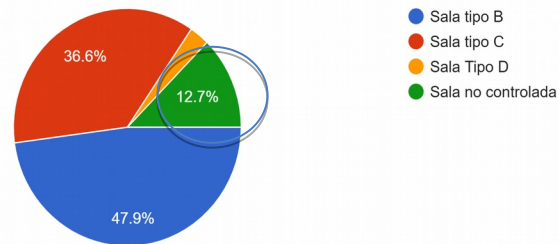
¿El tamaño de las distintas áreas es suficiente/adecuado para la actividad a desarrollar separando zona de preparación, control de calidad y evita cruces, confusiones o contaminación cruzada?:

77 responses



¿Qué tipo de Sala esta ubicada la Cabina de flujo laminar horizontal tipo A?

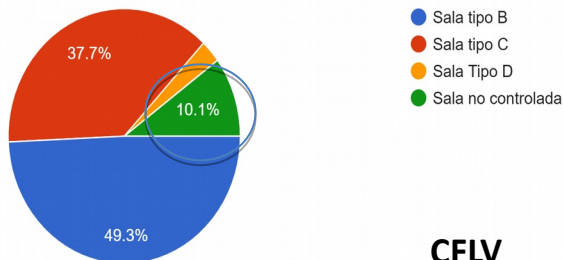
71 responses



**CFLH**

¿Qué tipo de Sala esta ubicada la Cabina de flujo laminar vertical de seguridad biológica A?

69 responses



**CFLV**

**92%**: Hay diferencia de **presión positiva** entre sala y presala de la cabina de flujo laminar horizontal

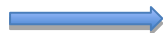
**93%**: Hay diferencia de **presión negativa** entre sala y presala de la Cabina de Flujo laminar Vertical

**83%**: El acceso de materiales de partida, medicamentos, material de acondicionamiento se realiza a través de esclusas

**73%**: En estériles el acceso del personal se realiza a través de esclusas



TEMPERATURA



**81%** dispone de detector y registro de temperatura en cada sala blanca



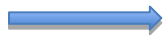
HUMEDAD



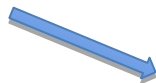
**62%** se dispone de detector y registro de humedad en cada sala blanca



CONTAJE DE  
PARTÍCULAS



**88%** realiza contaje de partículas, con medición y cualificación, en cada **cabina de flujo laminar** tipo A

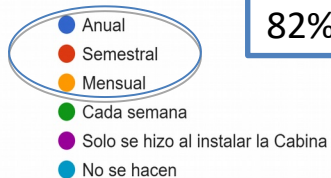
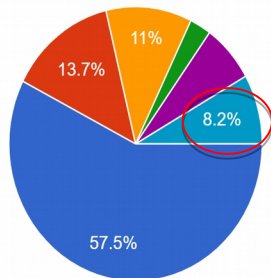


**77%** realiza contaje de partículas, con medición y cualificación, de las **salas** donde se ubican las cabinas (B, C o D)



¿Cada cuanto se realiza el conteo de partículas de cada Cabina de flujo laminar tipo A?

73 responses

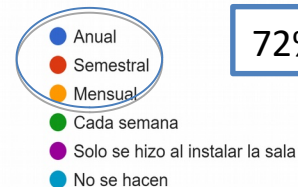
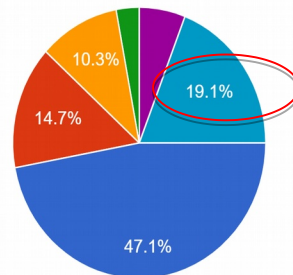


82%

## Frecuencia de monitorización

¿Cada cuanto se realiza el conteo de partículas de cada SALA o habitación donde se ubican las cabinas (sala B, C o D) ?

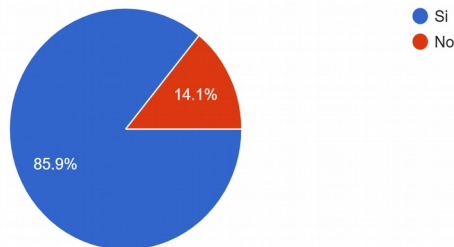
68 responses



72%

DOCUMENTACION ¿Dispone de guía de elaboración (PNT) de todas las preparaciones aprobadas, actualizadas, incluyendo el control de calidad, firmadas por el farmacéutico responsable?

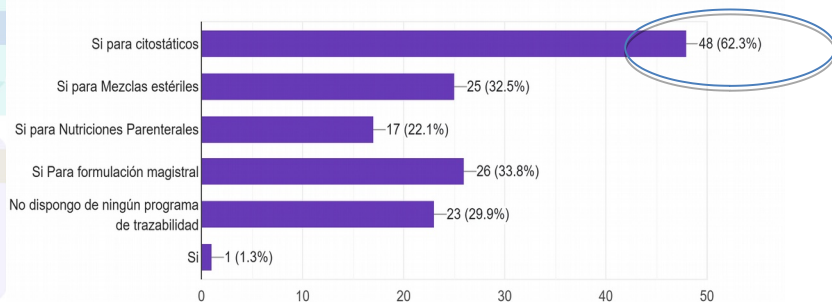
78 responses



Documentación

¿Dispone de un programa de trazabilidad para el registro las fases del proceso de elaboración que garanticen la ELABORACIÓN SEGURA del mismo? (puede señalar varias opciones)

77 responses

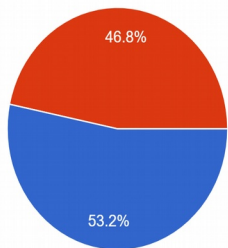


Programas de trazabilidad

Gravimetría, lector código barras, QR, robotización, control fotográfico, espectrofotometría

¿Dispone de un sistema informático para la gestión de la documentación, PNTs, registro de elaboración, de controles de calidad, controles ...gicos para las preparaciones ESTÉRILES de Stock?,

77 responses



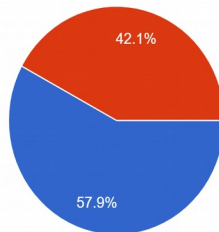
● Si  
● No

ESTÉRILES

Programas propios (BBDD), programas comerciales, documentación compartida en distintos programas disponibles...

¿Dispone de un sistema informático para la gestión de la documentación, PNTs, registro de elaboración, de controles de calidad, controles...icos para la formulación MAGISTRAL NO ESTÉRIL ?

76 responses



● Si  
● No

NO ESTÉRILES

¿La liberación de los medicamentos elaborados es aprobada por el farmacéutico responsable siempre antes de su dispensación tras control de calidad?

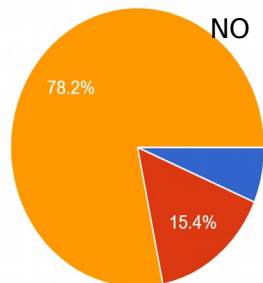
76 respuestas



## Elaboración en planta

PREPARACION EN PLANTA : El servicio de Farmacia ha validado la zona de trabajo , las condiciones, indumentaria , instrucciones y calidad de las preparaciones en planta?

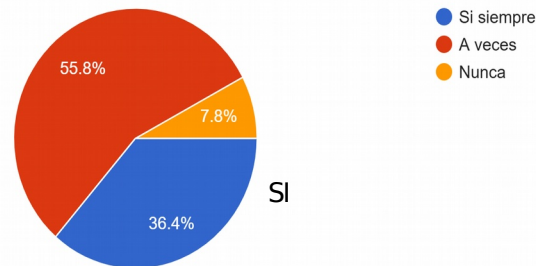
78 responses



- Si
- Solo en algunas preparaciones
- No

Respecto a los medicamentos ESTERILES en planta la información para su preparación está disponible en las unidades de enfermería de planta:

77 responses



- Si siempre
- A veces
- Nunca

¿En qué formato dispone el personal de enfermería esas instrucciones de preparación de estériles?

**Programa de prescripción electrónica/ dispensación, intranet, papel, cartelaría, guía farmacoterapéutica, consultas telefónicas**

**En relación con la GBPP ¿qué aspecto/s considera más difíciles de poner en práctica o considera que se deberían reevaluar?**





## Aspectos más difíciles de poner en práctica

Formación/acreditación del personal elaborador, por rotación del personal, no disponibilidad de personal fijo

Preparación en unidades de enfermería: imposible elaborar en farmacia todas las preparaciones de riesgo medio / alto. Falta de recursos materiales/personales para asumirlo.

Dificultad de realizar controles microbiológicos/frecuencia de monitorización muy exigente



## Aspectos a reevaluar

### Controles

Periodicidades de controles microbiológicos (guantes del manipulador, placas de sedimentación...)

Medidas estandarizadas a tomar tras controles microbiológicos (+)

### Matriz de riesgo

Algunos ítems de la matriz de riesgo son ambiguos, unificar criterios ¿?  
Reevaluar la peligrosidad de medicamentos elaborados con sistema cerrado en CFL por condicionar su caducidad

- perfil de seguridad del medicamento: diferenciar entre seguridad para el paciente y para el manipulador, conceptualmente son diferentes

La GBPP se convierta en normas de obligado cumplimiento



**A CORUÑA**  
17-19 OCT 24

**Gracias por su atención**

**69**

**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

[vila\\_mni@gva.es](mailto:vila_mni@gva.es)

