



Εργαστήριο Φαρμακείου (σεμινάριο)

Στοιχεία (εγγραφές) που
γίνονται κατά την
παρασκευή γαληνικού
φαρμάκου στο εργαστήριο
του φαρμακείου

Στασινός Χρ.Σικαλιάς (φαρμακοποιός)
Συντονιστής της Επιτροπής Εργαστηρίου του ΙΔΕΕΑΦ (Compounding)
Βιοφαρμακευτική, Φαρμακοκινητική, Πανεπιστημίο της Αθήνας
About.me/sikalias

Τα Γαληνικά είναι κρίσιμα για τη Φροντίδα Υγείας

Τα γαληνικά έχουν χαρακτηριστεί από το Συμβούλιο της Ευρώπης ως «σκευάσματα προστιθέμενης αξίας» (Ψήφισμα CM/ResAP(2011)1) και ενώ όλα τα ιδιοσκευάσματα λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας, τα γαληνικά εξαιρούνται από την υποχρέωση αυτή.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ ΕΙΝΑΙ Ο ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO) περιγράφοντας το ρόλο του Φαρμακοποιού αναφέρει ότι ο Φαρμακοποιός διασφαλίζει την ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών που προσφέρει ώστε να αποφεύγονται λάθη και παραβλέψεις τα οποία οδηγούν σε σοβαρότατες συνέπειες στην υγεία του ασθενούς

- ✓ Γνωρίζοντας τους παράγοντες που καθορίζουν την ποιότητα ενός γαληνικού σκευάσματος
- ✓ Ακολουθώντας πρακτικές που αποτελούν μέσο ελέγχου των παραγόντων αυτών.

Απαιτήσεις που απορρέουν από την ευθύνη αυτή

- ❖ Σύμφωνα με την ισχύουσα Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία πρέπει να προβαίνει σε ανάλυση κινδύνου σχετικά με κάθε παρασκευαζόμενο γαληνικό παρασκεύασμα.
- ❖ Κωδικοποιημένη Αρχαιοθήτηση



Κωδικοποιημένη Αρχαιοθήκη

Γίνεται με βάση την επαγγελματική κρίση του φαρμακοποιού και περιλαμβάνει:

- Συλλογή των στοιχείων
- Κωδικοποιημένη εγγραφή
- Αρχαιοθήκη



Αξία της καταγραφής των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων αυτών

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ:

Η ιχνηλασιμότητα του γαληνικού σκευάσματος εξασφαλίζεται μέσω της συστηματικά κωδικοποιημένης καταγραφής σε αρχείο των στοιχείων του προμηθευτή και του αριθμού παρτίδας των πρώτων υλών, του αριθμού παρασκευής του σκευάσματος, των στοιχείων του παρασκευαστή, της ημερομηνίας παρασκευής του, και φυσικά των στοιχείων του ασθενή πελάτη στον οποίο χορηγήθηκε το σκεύασμα.



Αξία της καταγραφής των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων αυτών

Η ιχνηλασιμότητα είναι επίσης πολύ σημαντική όχι μόνο για τη βελτίωση των διαδικασιών αλλά γιατί δεδομένου ότι για το γαληνικό σκεύασμα είναι υπεύθυνος ο φαρμακοποιός, εάν υπάρξει κάποιο δυσάρεστο συμβάν θα πρέπει να γνωρίζουμε που ακριβώς υπήρξε το σφάλμα



Αξία της καταγραφής των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων αυτών

ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ:

Η ύπαρξη γραπτών διαδικασιών συμβάλει στην παρασκευή του βέλτιστου γαληνικού μέσω της χρήσης κατάλληλων πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας, διασφαλίζοντας την ομοιομορφία των εργαστηριακών διεργασιών και ελαχιστοποιώντας τη πιθανότητα εμφάνισης λαθών παρέχοντας τη δυνατότητα παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων από τον ίδιο ή και διαφορετικό παρασκευαστή με συστηματικό τρόπο (επανάληψη παρασκευής ομοιόμορφα)

Αξία της καταγραφής των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων αυτών

Άρα η καταγραφή των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων αυτών, διασφαλίζει την **ιχνηλασιμότητα** και **επαναληψιμότητα**.

= **Πιστοποίηση ασφάλειας και αποτελεσματικότητα**

Καταυτόν τον τρόπο επιτυγχάνει την αξιολόγηση προηγούμενων προσπαθειών βοηθώντας στην ανάπτυξη μίας στρατηγικής πρόληψης αλλά και γενικότερα συμβάλλοντας στην εξατομικευμένη φροντίδα του ασθενή

άρα και γενικότερα στο ρόλο του φαρμακοποιού (GPP)

Οι γραπτές διαδικασίες ως εργαλείο για το βέλτιστο γαληνικό

Έχοντας σαν βάση τις απαιτήσεις της νομοθεσίας τις οποίες όλοι τις έχουμε στα φαρμακεία μας και που καθορίζουν τις απαιτήσεις που θα πρέπει να έχει κάποιος για να παρασκευάσει ένα γαληνικό σκεύασμα

αλλά θέλοντας να παρασκευάσουμε το βέλτιστο γαληνικό από την άλλη (ιχνηλασιμότητα, αποτελεσματικότητα)

αλλά και δεδομένων των πόρων των τιμών των φαρμακοτεχνικών εργασιών από την άλλη

θα χρειαστούμε ένα εργαλείο: **να σχεδιάσουμε ένα σύστημα ποιότητας** που θα ελέγχει τα πιο συνηθισμένα προβλήματα κατά την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων

Προβλήματα/σημεία ελέγχου κατά την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων είναι:

- ❑ Συμβατότητα δραστικής ουσίας, εκδόχων και υλικού συσκευασίας στην τελική μορφή
- ❑ Μικροβιακή επιμόλυνση
- ❑ Λάθη στον υπολογισμό ποσοτήτων, όγκων κλπ –ιδιαίτερη προσοχή σε φάρμακα με μικρό θεραπευτικό δείκτη
- ❑ Χρήση πρώτων υλών που είναι πιστοποιημένα για παρασκευή φαρμάκων – καταλληλότητα για την ομάδα ασθενών στους οποίους απευθύνεται το τελικό προϊόν
- ❑ Χρήση κατάλληλου περιέκτη

Σχεδιασμός συστήματος ποιότητας

Ο σχεδιασμός γίνεται στο κάθε ένα φαρμακείο ξεχωριστά από το φαρμακοποιό **με βάση την επαγγελματική του κρίση.**

Θα σας παρουσιάσω από την εμπειρία μου 2 περιπτώσεις προσπάθειας σχεδιασμού και εφαρμογής σε φαρμακείο.

Με βάση τα παραδείγματα αυτά, μέσα από συζήτηση, θα εξηγήσουμε τα κρίσιμα σημεία που πρέπει να προσέξουμε ώστε να μπορεί ο καθένας μας να τα εφαρμόσει στο φαρμακείο του.

Περίπτωση 1: Αρχεία που διατηρούνται από το φαρμακοποιό

- Θεωρημένο **Βιβλίο Εργαστηρίου** με αύξοντα αριθμό
- **Επισήμανση** γαληνικού σκευάσματος
- Αρχείο **Δελτίων Παρασκευής** γαληνικών σκευασμάτων με αύξοντα τον αριθμό του Βιβλίου Εργαστηρίου (στα ίδια δελτία παρασκευής είναι συνημμένες και οι ιατρικές συνταγές και έχουν επικολληθεί αντίγραφα των επισημάνσεων)

Σημείωση:

Στα παραδείγματα που παρατίθενται δεν ενδιαφέρει να κρατήσουμε το format των εγγράφων που παρουσιάζονται. Ενδιαφέρει η λογική που συντάχθηκαν τα έγγραφα αυτά, ώστε να φτιάξει ο καθένας μας τα δικά του δελτία με βάση την επαγγελματική του κρίση.

Παρατηρήστε ότι στο παραπάνω σύστημα υπάρχει άμεση συσχέτιση στα στοιχεία μεταξύ τους.

Πληροφορίες επισήμανσης γαληνικού σκευάσματος

Τίτλος Σκευάσματος: (δραστική, δυναμικότητα, χρήση)

Φαρμακοτεχνική Μορφή:

Ποσότητα:

Prep. No - Barcode:

Prep.Date:

BUD:

Ιατρός:

Τηλ:

Φαρμακείο: Τηλ:

Παραλήπτης:

Οδηγίες και Οδός Χορήγησης:

Προφυλάξεις:

Οδηγίες Φύλαξης:

Αν όλα τα παραπάνω πεδία περιέχουν πληροφορίες τότε χρησιμοποιούμε και συνοδευτικό φυλλάδιο για να συμπληρώσουμε ότι δεν χωρά στην ετικέτα.

Πληροφορίες επισήμανσης γαληνικού σκευάσματος

- ✓ Οι πληροφορίες της ετικέτας πρέπει να είναι ευανάγνωστες
- ✓ Προτιμούμε να χρησιμοποιήσουμε συνοδευτικό φυλλάδιο παρά να μικρύνουμε τα γράμματα της ετικέτας στον ετικετογράφο

Πληροφορίες επισήμανσης γαληνικού σκευάσματος

Το παρακάτω υπόδειγμα αναρτήθηκε στο compounding group στο facebook και σας το παραθέτω:

Στοιχεία επικοινωνίας Συνταγογράφου Ιατρού
(ονοματεπώνυμο / ειδικότητα / τηλέφωνο) για
Ονοματεπώνυμο Ασθενή

Αυτό το φάρμακο είναι ένα “γαληνικό παρασκεύασμα”. Δηλαδή, φτιάχτηκε ειδικά για εσάς, κατόπιν εντολής του ιατρού σας για εξατομικευμένη θεραπεία. Αυτός είναι και ο λόγος που δεν έχει ειδικό φύλλο οδηγιών. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση και τον χρόνο διάρκειας της αγωγής όπως σας εξηγήθηκαν και αναγράφονται στην ετικέτα οδηγιών χρήσης. Για όποια απορία επικοινωνήστε με τον ιατρό που το συνταγογράφησε για εσάς, ή με τον φαρμακοποιό που σας το παρασκεύασε.

Στοιχεία επικοινωνίας Παρασκευαστή Φαρμακοποιού
(επωνυμία Φαρμακείου / διεύθυνση / τηλέφωνο / ονοματεπώνυμο παρασκευαστή
φαρμακοποιού)

ΔΕΛΤΙΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

Φαρμακείο Α/Αρ.Βιβλίου Εργαστηρίου:
Παρασκευαστής Ημερομηνία Παρασκευής:
Διεύθυνση
Τηλέφωνο Τίτλος Σκευάσματος:
Φαρμακοτεχνική Μορφή:
Ποσότητα:

BUD:
Οδηγίες και Οδός Χορήγησης:
Προφυλάξεις: ΘΕΣΗ ΕΠΙΚΟΛΛΗΣΗΣ
Οδηγίες Φύλαξης: ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ
Ιατρός:
Παραλήπτης:

ΔΕΛΤΙΟ ΖΥΓΙΣΗΣ

A/A	Όνομασία Συστατικού	Lot Number Συστατικού	Exp.Date	Υπολογισθείσα Ποσότητα	Ζυγισθήσα Ποσότητα	(ζυγιστής) Υπογραφή
1						
2						
3						
4						

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ
ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ – ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΕΛΕΓΧΩΝ

ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ

A/A	Όνομασία Συστατικού	Ζυγισθήσα Ποσότητα	Τιμή Μονάδας	Τιμή Συστατικού
1				
2				
3				
4				

Φαρμακοτεχνική Εργασία Μορφής
Σύνολο

ΑΠΟΔΟΣΗ BEYOND USE DATE - ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΗ Η ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΠΕΛΑΤΗ

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Δελτίο Παρασκευής Γαληνικών Σκευασμάτων

Περίπτωση 2: Αρχεία που διατηρούνται από το φαρμακοποιό

- Αρχείο δελτίων έλεγχου πρώτων υλών στα οποία επισυνάπτονται τα αντίστοιχα έγγραφα των πρώτων υλών (πιστοποιητικά ανάλυσης, φύλλα δεδομένων ασφαλείας κ.α.) με αύξοντα αριθμό ελέγχου παραλαβής
- Αρχείο δελτίων έλεγχου υλικών συσκευασίας αντίστοιχο με το αρχείο δελτίων έλεγχου πρώτων υλών
- Αρχείο δελτίων παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων με αύξοντα αριθμό παρασκευής
- Θεωρημένο βιβλίο εργαστηρίου με αύξοντα αριθμό παρασκευής
- Αρχείο δελτίων παραγγελιών γαληνικών σκευασμάτων με αύξοντα αριθμό παραγγελίας
- Αρχείο (αριθμημένο) παραπομπών που χρησιμοποιούμε στα παραπάνω δελτία: Αρχείο συνταγών γαληνικών σκευασμάτων – Βιβλιογραφία – SOPs κτλ



ΔΕΛΤΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ Α' ΥΛΩΝ



Α/Α ΔΕΛΤΙΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ :
ΚΩΔΙΚΟΣ SOFTWARE :
ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ :
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΥΛΙΚΟΥ :
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΥΛΙΚΟΥ :
LOT ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ :
ΗΜ. ΛΗΞΗΣ :
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ :
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ :
ΑΡ.ΤΙΜΟΛΟΓΙΟΥ-ΗΜ/ΝΙΑ :
ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ :
ΠΟΣΟΤΗΤΑ :
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ :
ΕΛΕΝΧΟΙ/ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΣΤΗΚΑΝ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: ΤΙΜΟΛΟΓΙΟ ΥΛΙΚΟΥ, ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ (CERTIFICATE OF ANALYSIS, TECHNICAL DATA SHEET)

ΗΜ/ΝΙΑ

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΗΜ/ΝΙΑ

Ο ΣΥΝΤΑΚΤΗΣ

Δελτίο ελέγχου πρώτων υλών



ΔΕΛΤΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



Α/Α ΔΕΛΤΙΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ :
ΚΩΔΙΚΟΣ SOFTWARE :
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΥΛΙΚΟΥ :
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΥΛΙΚΟΥ :
ΛΟΤ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ :
ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕΧΡΙ :
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ :
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ :
ΑΡ.ΤΙΜΟΛΟΓΙΟΥ-ΗΜ/ΝΙΑ :
ΤΙΜΗ/ΜΟΝΑΔΑ :
ΠΟΣΟΤΗΤΑ :
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΕΛΕΝΧΟΥ :

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΣΤΗΚΕ ΣΕ Ν+1 ΠΛΗΘΥΣΜΟ

ΗΜ/ΝΙΑ

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΗΜ/ΝΙΑ

Ο ΣΥΝΤΑΚΤΗΣ

Δελτίο ελέγχου υλικών συσκευασίας

Επισήμανση γαληνικού σκευάσματος

Logo Φαρμακείο, Τηλ:	Τίτλος Σκευάσματος: Φαρμακοτεχνική Μορφή: Ποσότητα: Prep. No: Prep.Date: BUD: Οδηγίες και Οδός Χορήγησης: Προφυλάξεις: Οδηγίες Φύλαξης: Ιατρός, Τηλ επικοινωνίας: Παραλήπτης:	Barcode of Preparation Number
-------------------------	---	-------------------------------

Φύλο παρασκευής γαληνικού σκευάσματος

ΔΕΛΤΙΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

Prep. No.: date: Α/Αρ.Βιβλίου Εργαστηρίου:

Order: date:

ΘΕΣΗ ΕΠΙΚΟΛΛΗΣΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ Ή ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ:



Τίτλος Σκευάσματος:
Φαρμακοτεχνική Μορφή:
Ποσότητα:

Prep.No. :
Prep.Date :
BUD:

Οδηγίες και Οδός Χορήγησης:
Προφυλάξεις:
Οδηγίες Φύλαξης:

Ιατρός:
Παραλήπτης:

ΔΕΛΤΙΟ ΣΥΓΙΣΗΣ

A/A	Όνομασία Συστατικών	Αρ. Δελτίου Ελέγχου	Υπολογισθείσα Ποσότητα	Συγκριθείσα Ποσότητα (Συγκριτική)	Υπογραφή	Υπογραφή
1						
2						
3						
4						

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΛΕΝΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΛΙΚΟΥ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Οπτικός Βάρος Όγκος Ph

ΑΠΟΔΟΣΗ BEYOND USE DATE

--

ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ

A/A	Κωδικός Software Συστατικού	Αρ. Δελτίου Ελέγχου Συστατικού	Συγκριθείσα Ποσότητα	Τιμή Μονάδας	Τιμή Συστατικού
1					
2					
3					
4					
Φαρμακοτεχνική Εργασία Μορφής					
Σύνολο					

ΕΡΕΥΝΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ – ΔΕΥΜΑΒΑΣΙΕΣ ΥΛΙΚΩΝ- ΣΗΜΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΘΟΥΝ

--

ΣΥΝΗΜΜΕΝΗ Η ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΠΕΛΑΤΗ Ή ΚΑΙ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

--

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Δελτίο ζύγισης

	Όνομασία	Αρ.Δελτίου		Υπολογισθείσα	Ζυγισθήσα	(ζυγιστής)	(υπεύθυνος)
A/A	Συστατικού	Ελέγχου	Exp.Date	Ποσότητα	Ποσότητα	Υπογραφή	Υπογραφή
1							
2							
3							
4							

Δελτίο κοστολόγησης

A/A	Κωδικός Software Συστατικού	Αρ.Δελτίου Ελέγχου Συστατικού	Ζυγισθήσα Ποσότητα	Τιμή Μονάδας	Τιμή Συστατικού
1					
2					
3					
4					
Φαρμακοτεχνική Εργασία Μορφής					
Σύνολο					

Γραπτή Διαδικασία για τη συμπλήρωση του Δελτίου Παρασκευής Γαληνικών Σκευασμάτων



Τίτλος:	Γραπτή Διαδικασία για τη συμπλήρωση του Δελτίου Παρασκευής Γαληνικών Σκευασμάτων
Τύπος Διαδικασίας Νο.	008
Γραπτή Διαδικασία Νο.	008
Βεβαίη Νο.	01
Συντάχθηκε από:	_____
Μικρομηγία:	_____
Εγκρίθηκε από:	_____
Μικρομηγία:	_____

1. Υπευθυνότητες και Αρμοδιότητες

Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο και την καταγραφή του Δελτίου κατά την διάρκεια της παρασκευής του Γαληνικού Σκευάσματος.

2. Σκοπός

Σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι ο καθορισμός της απαραίτητης τεκμηρίωσης που είναι αναγκαία για την παρασκευή Γαληνικών Σκευασμάτων.

3. Εξοπλισμός και υλικά

Κατάλληλο λογισμικό στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του εργαστηρίου για να συμπληρώσει τα στοιχεία της φόρμας «Δελτίο Παρασκευής Γαληνικών Σκευασμάτων»

4. Διαδικασία

Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός μεριμνά για την καταγραφή των ακόλουθων στο Δελτίο παρασκευής Γαληνικών Σκευασμάτων:

- Αριθμός Παρασκευής – Ημερία: πρόκειται για τον αριθμό του παρασκευαστικού ανάλογου του σκευάσματος που χρησιμοποιούμε.
- Αριθμός Δελτίου Παραγγελιών – Ημερία: πρόκειται για τον αριθμό του δελτίου που αποσταχεί στην παραγγελία του συγκεκριμένου φαρμακευτικού. Κατά την καταγραφή του αριθμού φυτοποιούμε την πρώτη/τη συντημένη συνταγή του φύλλου παραγγελίας και επισυνάπτουμε τη φωτοτυπία στο Δελτίο παρασκευής του γαληνικού σκευάσματος (με το οποίο θα αρχικοθετηθεί για μελλοντική χρήση).
- Αριθμός βόλλου εργαστηρίου: είναι ο αλφιν αριθμός της γραμμής του θεωρητικού στη Νομαρχία Βόλλου. Η εγγραφή αυτή συμβάλλει στο να μην μπορούν να αλλάξουν μεταγενέστερα οι εγγραφές.
- Η εκτύπωση του γαληνικού σκευάσματος επισυνάπτεται 3 φορές και επισύλλεται στη συσκευασία του γαληνικού σκευάσματος, στο Δελτίο παρασκευής Γαληνικών Σκευασμάτων και στο Δελτίο Παραγγελίας Γαληνικών Σκευασμάτων.
- Το Δελτίο τύπωσης συμπληρώνεται ταυτόχρονα με τη τύπωση και υπογράφουν τόσο ο τυπώτης όσο και ο υπεύθυνος του εργαστηρίου που παρακολουθεί τη τύπωση.

- Περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής, του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται με τους κωδικούς αριθμούς που αντιστοιχούν στον εξοπλισμό, και της διαδικασίας της συσκευασίας.
- Περιγραφή του τελικού γαληνικού σκευάσματος με σχετική περιγραφή και των μετρήσιμων βάρους, όγκου και pH ή ότι άλλων αναλύσεων πραγματοποιηθούν.
- Απόδοση μικρομηγίας Μέσης (κατά USP - Beyond Use Date):
Για στερεές μορφές ή άνυδρες υγρές φαρμακευτικές μορφές: 25% του υπολειπόμενου χρόνου του κωπορικού διασθένιμου προϊόντος έως το πολύ 6 μήνες.
Για όλες τις υπόλοιπες είναι η διάρκεια της θεραπείας μέχρι το πολύ 30 ημέρες.
- Η καταλόγηση γίνεται στο Δελτίο Καταλόγησης που είναι φύλο αναπό ή παίρνομα με στοιχεία από τα σκευάσματα που χρησιμοποιούμε που είναι ενημερωμένο με τιμές των πρώτων υλών από τα τιμολόγια αγοράς του και προσθέτουμε την επίσημη τιμή της φαρμακευτικής εργασίας.
- Στο παξίο της έρευνας συμπληρώνεται η μελέτη που γίνεται πριν την παρασκευή του γαληνικού σκευάσματος. Η μελέτη αυτή χρησιμοποιεί στοιχεία από το Δελτίο παραγγελίας Γαληνικού σκευάσματος με υλικά που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, πιθανές συμβασίες υλών της συνταγής ή μεθόδους παρασκευής με βάση τα βόλλια αναφοράς, τις αναφορές και την καθοδήγηση της κοινότητας του correspondence group.
- Στο παξίο αυτό καταγράφονται οι παραπομπές για τη μελέτη καθώς επισυνάπτεται και η ιατρική συνταγή.
- Στο τέλος ακολουθεί η υπογραφή του παρασκευαστή ο οποίος και συντάζει το Δελτίο παρασκευής για μελλοντικό έλεγχο.

5. Αποθήκευση στο Αρχείο Δελτίων Ελέγχου Γαληνικών Σκευασμάτων

6. Σχετικά Δελτία

8,*

Δελτίο παραγγελίας & διάθεσης γαληνικών σκευασμάτων

Ενώ τα υπόλοιπα δελτία είναι τεχνικής φύσης το **Δελτίο παραγγελίας & διάθεσης γαληνικών σκευασμάτων** καθώς και η **επισήμανση** έχουν στόχο τη βελτίωση της συμμόρφωσης του ασθενή στη θεραπεία, είναι γραμμένα με απλά λόγια, είναι φιλικά και με πολλά κενά για να ενθαρύνουν τη συζήτηση

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ

Α/Α ΔΕΛΤΙΟΥ :
ΑΡ. ΚΑΡΤΑΣ ΠΕΛΑΤΗ :
ΕΠΩΝΥΜΟ :
ΟΝΟΜΑ :
ΤΗΛΕΦΩΝΟ :
ΗΜ/ΝΙΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ :
ΣΥΜΦΩΝΗΘΗΣΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ :

ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ (PATIENTS CASE)

ΠΙΘΑΝΑ ΣΗΜΕΙΑ (ΙΣΤΟΡΙΚΟΥ ΤΟΥ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΥΝ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ):
ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ
ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΡΟΦΗ
ΑΛΛΕΡΓΙΑ
ΔΥΣΛΑΞΙΑ (ΣΕ ΡΕΚΟΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ)
ΤΥΠΟΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ (ΑΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΤΕΛΕΦΕΙ Η ΒΑΣΗ)
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΚΔΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ΗΛΙΟ

ΙΑΤΡΟΣ -ΤΗΛ.ΙΑΤΡΟΥ :

ΔΙΑΘΕΣΗ

ΑΡ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ :
ΑΡ. ΑΠΟΔΕΥΣΗΣ :
ΤΙΜΗ :
ΗΜ/ΝΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ :
ΗΜ/ΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ :

ΕΝΗΜΕΡΩΘΗΚΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΣΗΛΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ, ΕΝΗΜΕΡΩΘΗΚΑ
ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΕΝΗΜΕΡΩΘΗΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΟΥ
ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΑΒΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΑΡΗΓΗΚΑ ΤΟ ΓΑΛΗΝΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΑΙ ΤΑ
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ ΜΟΥ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ
ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ. ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Δελτίο παραγγελίας & διάθεσης γαληνικών σκευασμάτων

Γραπτή Διαδικασία για την Κωδικοποίηση που αφορά τις Παρασκευές Γαληνικών Σκευασμάτων



Τίτλος:	Γραπτή Διαδικασία για την Κωδικοποίηση που αφορά τις Παρασκευές Γαληνικών Σκευασμάτων
Τύπος Διαδικασίας Νο.	001
Γραπτή Διαδικασία Νο.	096
Έκδοση Νο.	01
Συντάχθηκε από:	
Ημερομηνία:	
Εγκρίθηκε από:	
Ημερομηνία:	

1. Υπευθύνότητες και Αρμοδιότητες

Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός είναι υπεύθυνος για την καθημερινή τήρηση της διαδικασίας αυτής σε όλα τα βήματα που περιγράφονται.

2. Σκοπός

Σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι η κωδικοποίηση της αποθήκευσης των εγγράφων κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η χρησιμοσιμότητα της παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων.

3. Διαδικασία

Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός θα πρέπει να επιβεβαιώσει την διατήρηση των ακόλουθων:

- Δελτίο ελέγχου πρώτων υλών: αύξων αριθμός που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη παραλαβή (αριθμός, ημερομηνία τιμολογίου) συγκεκριμένης παρτίδας (lot number) συγκεκριμένου προμηθευτή (κωδίκης τιμολογίου) συγκεκριμένης πρώτης ύλης (αριθμός ταυτοποίησης). Η πρώτη ύλη αυτή (αριθμός ταυτοποίησης) αντιστοιχίζεται με αριθμό που παράγει το ζελέτω που χρησιμοποιούμε (κωδικός ζελέτω).
- Δελτίο πρώτης ύλης: Στοιχείο με τον κωδικό ζελέτω (που αντιστοιχεί με τον αριθμό ταυτοποίησης) και τον αριθμό δελτίου ελέγχου πρώτων υλών (που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη ελεγμένη παραλαβή - receipt).
- Δελτίο υλικού συσκευασίας αύξων αριθμός που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη παραλαβή (αριθμός, ημερομηνία τιμολογίου) συγκεκριμένης παρτίδας (lot number) συγκεκριμένου προμηθευτή (κωδίκης τιμολογίου) συγκεκριμένου υλικού συσκευασίας (κωδικός είδους προμηθευτή). Το υλικό συσκευασίας αυτό (κωδικός είδους προμηθευτή) αντιστοιχίζεται με αριθμό που παράγει το ζελέτω που χρησιμοποιούμε (κωδικός ζελέτω).
- Δελτίο υλικού συσκευασίας: Στοιχείο με τον κωδικό ζελέτω (που αντιστοιχεί με τον κωδικό είδους προμηθευτή) και τον αριθμό δελτίου ελέγχου πρώτων υλών (που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη ελεγμένη παραλαβή - receipt).
- Δελτίο παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων: αύξων αριθμός του θεωρημένου από τη νομαρχία βιβλίου εργαστηρίου, αρ. παρασκευής (ο αριθμός που παράγει το ζελέτω στο παραστατικό ανάλυσης) και είναι ο αντίστοιχος lot number στις παραγωγικές, αρ. δελτίου παραγγελίας ώστε να αντιστοιχιστεί η συγκεκριμένη παρασκευή με τα συγκεκριμένα υλικά της σε συγκεκριμένη παραγγελία.

- Δελτίο γαληνικού σκευάσματος: Στοιχείο με τον αριθμό παρασκευής (που αντιστοιχεί στον αριθμό του παραστατικού ανάλυσης) για να καταχωρηθεί εύκολα στο παραστατικό πώλησης (απόδειξη λιανικής με επωνυμία).
- Θεωρημένο βιβλίο εργαστηρίου από τη νομαρχία με αύξοντα αριθμό ανά σελίδα που αντιστοιχεί στον αριθμό παρασκευής του γαληνικού σκευάσματος. Καθ' αυτόν τον τρόπο η κάθε σελίδα του βιβλίου εργαστηρίου αντιστοιχεί σε ένα δελτίο παρασκευής και έτσι κλειδώνει καθ' αυτόν τον τρόπο η διόρθωση προγενέστερων στοιχείων.
- Δελτίο παραγγελίας και διάθεσης γαληνικών σκευασμάτων: αύξων αριθμός που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη παραγγελία και αντιστοιχίζεται με τον αριθμό παρασκευής του γαληνικού σκευάσματος, τον αριθμό κάρτας του πακέτου και τον αριθμό απόδειξης πληρωμής με την οποία το παρέλαβα.
- Βιβλίο εφέσπλου με αύξοντα αριθμό, την περιγραφή του εφέσπλου και τον αντίστοιχο αριθμό του μητρώου παγίων του φαρμακείου. Τον αύξοντα αριθμό του βιβλίου αυτού χρησιμοποιούμε για την περιγραφή του εφέσπλου στο δελτίο παρασκευής. Για τον εφέσπλο που απαιτείται διατηρείται ξεχωριστό για το καθένα αρχείο ελέγχου καλής λειτουργίας.
- Βιβλίο πηγών άφρακας: ο αύξων αριθμός αυτός χρησιμοποιείται στα πακία μελέτη πριν την εκτέλεση της παρασκευής στα Δελτία Παρασκευής Γαληνικών σκευασμάτων.
- Βιβλίο τυποποιημένων διαδικασιών (SOPs): Είναι η συλλογή των δελτίων τυποποιημένων διαδικασιών που αρχικοθετούνται στους παρακάτω τύπους:

C - Γαληνικά σκευάσματα

D - Latex Additions

1 - Administration

2 - Training

3 - Safety

4 - Facility - Environment and Maintenance

5 - Facility - Cleaning

6 - Equipment

7 - Personnel

8 - Compounding Procedures

9 - Quality Assurance

10 - Inventory Control

11 - Reference Documents

12 - Veterinary Compounding

13 - Miscellaneous

14 - Hazardous Drugs

Μητροπρόϊοντα, Περιεχόμενα, Διπλασιασμός, Στοιχεία σε φιαλίδια, Η* φυλάσσομενες συνε.

4. Σχετικά Δελτία

Σ,*

Σ,003,* , Σ,004,* , Σ,006,*

Κωδικοποίηση για διασφάλιση ιχνηλασιμότητας

- Δελτίο ελέγχου πρώτων υλών: αύξων αριθμός που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη παραλαβή (αριθμός, ημερομηνία τιμολογίου) συγκεκριμένης παρτίδας (lot number) συγκεκριμένου προμηθευτή (εκδότης τιμολογίου) συγκεκριμένης πρώτης ύλης (αριθμός ταυτοποίησης). Η πρώτη ύλη αυτή (αριθμός ταυτοποίησης) αντιστοιχίζεται με αριθμό που παράγει το software που χρησιμοποιούμε (κωδικός software).
- Label πρώτης ύλης: Barcode με τον κωδικό software (που αντιστοιχεί με τον αριθμό ταυτοποίησης) και τον αριθμό δελτίου ελέγχου πρώτων υλών (που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη ελεγμένη παραλαβή - passed)

Κωδικοποίηση για διασφάλιση ιχνηλασιμότητας

- Δελτίο παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων: αύξων αριθμός του θεωρημένου από τη νομαρχία βιβλίου εργαστηρίου, Αρ. παρασκευής (ο αριθμός που παράγει το software στο παραστατικό ανάλωσης) και είναι ο αντίστοιχος lot number στις παραγωγές, αρ. Δελτίου παραγγελίας ώστε να αντιστοιχιστεί η συγκεκριμένη παρασκευή με τα συγκεκριμένα υλικά της σε συγκεκριμένη παραγγελία.
- Label γαληνικού σκευάσματος: Barcode με τον αριθμό παρασκευής (που αντιστοιχεί στον αριθμό του παραστατικού ανάλωσης) για να καταχωρηθεί εύκολα στο παραστατικό πώλησης (απόδειξη λιανικής με επωνυμία)

Κωδικοποίηση για διασφάλιση ιχνηλασιμότητας

- Θεωρημένο βιβλίο εργαστηρίου από τη νομαρχία με αύξοντα αριθμό ανά σειρά που αντιστοιχεί στον αριθμό παρασκευής του γαληνικού σκευάσματος. Κατ' αυτόν τον τρόπο η κάθε σειρά του βιβλίου εργαστηρίου αντιστοιχεί σε ένα δελτίο παρασκευής και έτσι κλειδώνει κατ' αυτόν τον τρόπο η διόρθωση προγενέστερων στοιχείων.
- Δελτίο παραγγελίας και διάθεσης γαληνικών σκευασμάτων: αύξων αριθμός που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη παραγγελία και αντιστοιχίζεται με τον αριθμό παρασκευής του γαληνικού σκευάσματος, τον αριθμό κάρτας του πελάτη και τον αριθμό απόδειξης πληρωμής με την οποία το παρέλαβε.

Κωδικοποίηση για διασφάλιση ιχνηλασιμότητας

- Βιβλίο εξοπλισμού με αύξοντα αριθμό, την περιγραφή του εξοπλισμού και τον αντίστοιχο αριθμό του μητρώου παγίων του φαρμακείου. Τον αύξοντα αριθμό του βιβλίου αυτού χρησιμοποιούμε για την περιγραφή του εξοπλισμού στο δελτίο παρασκευής. Για τον εξοπλισμό που απαιτείται διατηρείται ξεχωριστό για το καθένα αρχείο ελέγχων καλής λειτουργίας.
- Βιβλίο πηγών έρευνας: ο αύξων αριθμός αυτός χρησιμοποιείται στα πεδία μελέτη πριν την εκτέλεση της παρασκευής στα Δελτία Παρασκευής Γαληνικών σκευασμάτων.

Κωδικοποίηση για διασφάλιση ιχνηλασιμότητας

- Βιβλίο Τυποποιημένων Διαδικασιών (SOP's): Είναι η συλλογή των Δελτίων τυποποιημένων διαδικασιών που αρχειοθετούνται στους παρακάτω τύπους:

C – Γαληνικά σκευάσματα (Compounding)

Υπεραξία στο φαρμακείο

- Η κάθε επιχείρηση προκειμένου να πάρει μια άδεια παραγωγής κάνει μεγάλη προσπάθεια και στη συνέχεια τη χρησιμοποιεί στο έπακρο.
- Στη δική μας περίπτωση όλα τα φαρμακεία από τον Έβρο ως την Κρήτη έχουν άδεια παραγωγής γαληνικών σκευασμάτων από την ώρα μηδέν της λειτουργίας τους. Το μόνο που χρειάζεται από εμάς είναι ο σχεδιασμός της βέλτιστης παρασκευής τους.
- Γιατί δε χρησιμοποιούμε αυτή τη δυνατότητα την οποία μάλιστα έχουμε αποκλειστικά;
- Πρόκειται για δίκαια αναπτυσσόμενη αγορά λόγω των σημαντικών αναγκών που αυτά μπορούν να καλύψουν.

Τα γαληνικά σκευάσματα ενδείκνυνται όταν:

- ❖ Δεν υπάρχουν εμπορικά προϊόντα στις κατάλληλες δόσεις, περιεκτικότητες και οδούς χορήγησης (είτε δεν κυκλοφορούν είτε παρουσιάζουν έλλειψη)
- ❖ Σε περιπτώσεις αλλαγής των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών εμπορικών σκευασμάτων (π.χ. άτομα με πρόβλημα στην κατάποση δισκίων, καψουλών, βελτίωση γεύσης, άτομα που σιτίζονται παρεντερικά κλπ.)
- ❖ Υπάρχει στον ασθενή αλλεργία ή δυσανεξία σε κάποιο από τα έκδοχα
- ❖ Σε περιπτώσεις κάλυψης των αναγκών κοινωνικών ομάδων με ιδιαίτερες ανάγκες όπως οι ηλικιωμένοι και τα παιδιά.
- ❖ Σε περιπτώσεις συνδυασμού δραστικών ουσιών πχ. Σε δερματολογικά γαληνικά σκευάσματα τοπικής χρήσης
- ❖ Όταν δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα λόγω του ότι απευθύνεται σε μικρό πληθυσμό ή για λόγους σταθερότητας κτλ.

Medications
Customized for You



Ευχαριστώ για την προσοχή σας.

Θα χαρώ να σας μεταδώσω την αγάπη μου για το γαληνικό
μέσα από την Επιτροπή Compounding του ΙΔΕΕΑΦ
Στο compounding group είμαι διαθέσιμος να απαντήσω τις
ερωτήσεις σας

Τάσος Σικαλιάς (Email: sikalias@yahoo.gr)

Φαρμακείο: Κυκλαμίνων 7, Περιστέρι