

## PROGRAMA DE ELABORACIÓN / ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS

### DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Sistema informático que actúa de soporte en el control del proceso de elaboración / acondicionamiento de medicamentos.

### OBJETIVO

Establecer los requisitos que debe cumplir un programa informático para la correcta elaboración, acondicionamiento, control y registro de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales en el Servicio de Farmacia, adaptándose a la normativa vigente. Así mismo, incluye la elaboración de mezclas intravenosas (MIV) ya que su metodología puede adaptarse a este proceso.

### CONEXIONES DEL SISTEMA

El sistema debe estar conectado con los siguientes:

- Admisión. Archivo. Gestión Documental.
- Historia Clínica del Hospital.
- Historia Clínica y prescripción de Atención Primaria
- Programa gestión del Servicio de Farmacia
- Módulo de prescripción farmacológica
- Módulo de gestión de estupefacientes
- Posibilidad de gestionar directamente las compras de materias primas y material de acondicionamiento.
- Base de datos de personal sanitario del hospital
- Información al paciente
- Registro propio y nacional de errores de medicación (EM)
- Conexión a internet

### REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR UN PROGRAMA DE FARMACOTECNIA

Han de considerarse los siguientes requisitos. Su grado de necesidad, si son bases de datos, cálculos internos del programa y sus conexiones, se representan por los diferentes símbolos que se indican a continuación:

I: Imprescindible: grado de necesidad

R: Requiere acceso a bases de datos

S: Requiere conexión con otros sistemas

	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
<b>Software</b>	Software en castellano			
	Entorno gráfico y posibilidad de utilización del software con pantalla táctil			
	Entorno multiusuario conectado a la red			
	Conectividad a balanzas e impresoras			



Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
Ficha materia prima	Características de la materia prima:			
	• Nombre de la materia prima (D.O.E o D.C.I)			
	• Código del producto			
	• Proveedores (centros autorizados u otras entidades)			
	• Ficha de seguridad			
	• Precauciones de manipulación			
	• Condiciones de conservación			
	• Tipo de materia (no guía, ensayo,...)			
	• Indicaciones autorizadas			
	• Localización física de la materia prima			
	• Restricciones para su solicitud (por indicación, por GFH, por Servicio, por usuario...)			
	Registro de la materia prima			
	• N° de registro interno			
	• Proveedor (centros autorizados u otras entidades)			
	• N° Lote			
	• N° de referencia del control de calidad			
	• Boletín de análisis			
	• Cantidad			
	• N° envases			
	• Fecha de caducidad o de próximo control analítico			
	• Decisión de aceptación o rechazo y fecha			
	• Validación del farmacéutico			
	• Control de stocks: entradas y salidas de materias primas			
	• Fecha de recepción			
	Ficha de control de calidad (cuando el control no se realice por un centro autorizado):			
	• Identificación del centro analítico (el Servicio de Farmacia o laboratorio acreditado)			
	• N° de control interno			
	• Nombre de la materia prima			
	• N° de Lote			
	• Proveedor			
	• Cantidad			
	• Fecha de caducidad o repetición de control analítico			
	• Técnicas analíticas utilizadas			
	• Descripción de los métodos analíticos			
	• Resultados obtenidos (riqueza, impurezas...)			
	• Fecha análisis			
	• Decisión de aceptación o rechazo y fecha			
	• Validación farmacéutica			
	Etiquetas para la materia prima:			
	• Nombre de la materia prima (D.O.E o D.C.I)			
• N° Registro interno				
• Fecha de caducidad o repetición de control analítico				
• Condiciones especiales de almacenamiento				





Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
	• Cantidad y riqueza			
	• Materia prima: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cuarentena</li> <li>- aceptada</li> <li>- rechazada</li> </ul>			
	• Código de barras que identifique la materia prima, lote y caducidad			
	<i>Precio</i>			
	<i>Precio por unidad de volumen o peso</i>			

Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
Ficha del material de acondicionamiento	Características del material de acondicionamiento			
	• Identificación del producto			
	• Código del producto			
	• Proveedores autorizados			
	• Condiciones de conservación si procede			
	Registro del material de acondicionamiento			
	• N° de registro interno			
	• Proveedor			
	• N° Lote			
	• Fecha recepción			
	• Cantidad			
	• N° envases			
	• Fecha de caducidad si procede			
	• Decisión de aceptación o rechazo y fecha			
	• Control de entradas y salidas			
	Etiqueta para el material de acondicionamiento			
	• Material: cuarentena, aceptado, rechazado			
• Código de barras				
<i>Precio (Neto+IVA)</i>				

Requisitos técnicos del sistema		I	B	S
Usuario	Definición de usuarios del sistema con distintos niveles de acceso			
	Nombre y cargo de los usuarios			
	Acceso al sistema por clave personal			
	Niveles jerarquizados de acceso según tipo de usuario			
	Firma electrónica			
	Identificación del usuario en cualquier acción: registro de materia prima, elaboración de fórmula magistral...			
	Identificación del día y hora			

Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
Pacient e	Incorporación de datos de admisión			
	Identificación y búsqueda del paciente			
	▪ Cama o ubicación paciente			
	▪ Nombre y Apellidos			





Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
	▪ Fecha nacimiento / Edad			
	▪ Historia clínica			
	▪ Nombre del médico			
	▪ Servicio responsable			

**Para la elaboración**

Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
<b>Elaboración y control</b>	Procedimientos Normalizados de Elaboración y Control:			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del preparado:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre</li> <li>Composición cualitativa</li> <li>Forma farmacéutica</li> </ul> </li> <li>• Método de elaboración (referencia bibliográfica)</li> <li>• Controles analíticos a efectuar</li> <li>• Material de acondicionamiento necesario</li> <li>• Condiciones de conservación</li> <li>• Caducidad</li> <li>• Información al paciente</li> <li>• <i>Precio de la fórmula elaborada</i></li> </ul>			
	Guía de elaboración, control y registro de la fórmula o preparado:			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de la fórmula o preparado oficial</li> <li>• Forma farmacéutica</li> <li>• Composición</li> <li>• Modus operandi (con cálculos automáticos y conexiones a sistemas electrónicos de medida)</li> <li>• Nº de registro y Lote</li> <li>• Cantidad preparada (peso, volumen o número de unidades)</li> <li>• Sistemas de alarma al utilizar productos caducados</li> <li>• Control de pesada o medida (conexiones a los sistemas de pesada o medida)</li> <li>• Establecimiento de un orden en la secuencia de pesadas de las materias primas</li> <li>• Control visual "on line" del estado de las pesadas de materiales</li> <li>• Registro de las cantidades y el lote de las materias primas utilizadas</li> <li>• Fecha de elaboración</li> <li>• Datos identificativos de las materias primas</li> <li>• Identificación del personal elaborador</li> <li>• Utillaje utilizado</li> <li>• Control de calidad (Pruebas realizadas, personal, aparataje, reactivos empleados y su lote)</li> </ul>			





Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
Etiquetado	• Fecha de caducidad			
	• Validación del farmacéutico y fecha			
	<i>Planning de elaboración de fórmulas en periodo seleccionado</i>			
	<i>Cálculo de horas acumuladas de trabajo</i>			
	Etiquetado de la Fórmula Magistral o Preparado Ofical:			
	• Denominación			
	• Composición cualitativa de principios activos y excipientes			
	• Composición cuantitativa de principios activos y excipientes			
	• <i>Forma farmacéutica</i>			
	• Vía de administración			
	• <i>Cantidad dispensada</i>			
	• N° de Registro			
	• N° de Lote (preparados oficinales)			
	• Fecha de elaboración			
	• Plazo de validez/Fecha de caducidad			
	• <i>Condiciones de conservación si procede</i>			
	• Identificación del paciente y ubicación (ingresado o externo)			
• Nombre y n° de colegiado del facultativo prescriptor				
• Identificación del Servicio de farmacia (nombre, dirección y tfno)				
• <i>“Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños”</i>				
• Código de barras para identificación de cada preparación: producto, lote, caducidad				

### Información al paciente

Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
Información al paciente	Identificación del Servicio de farmacia (nombre, dirección y tfno)			
	Composición cualitativa de principios activos y excipientes			
	Composición cuantitativa de principios activos y excipientes			
	Forma farmacéutica			
	Dosis unitaria			
	Número de dosis			
	Vía de administración			
	Posología y frecuencia de administración			
	Posibles efectos adversos y recomendaciones para su manejo			
	Normas para la correcta administración			
	Duración del tratamiento			
	Condiciones de conservación si procede			
	<i>“Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños”</i>			
	<i>Advertencias especiales</i>			
	• Precauciones en poblaciones especiales			
	• Posibles efectos sobre conducción o manipulación de maquinaria			
	• Medidas a adoptar en caso de sobredosis			
• Posibilidad de crear mapas horarios para la administración				





Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
	• Instrucciones de devolución, si procede			

**Informes y Explotaciones**

Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
<b>Informes</b>	Posibilidad de exportación a bases de datos			
	Informes parametrizables:			
	▪ De actividad			
	▪ Económicos			
	▪ De calidad			
	Impresión del libro recetario			
	Edición hojas elaboración			



