

DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA

Nombre: **Isabel Hausmann Fargas**

Dirección: **C/ Muntaner 510-512 08022 Barcelona**

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

LOCALIZACIÓN Y ACCESO A LA ZONA DE PREPARACIÓN

Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetaje y control de cualquier preparación farmacéutica se efectúan en la zona de preparación que está situada en el interior de la Oficina de Farmacia. Esta zona de preparación es un espacio cerrado y totalmente reservado a estas operaciones.

Desde la zona interior de la Oficina de Farmacia se accede directamente al primer piso mediante una escalera con barandilla. En dicho piso está situada la zona de elaboración, que es un espacio cerrado y aislado del resto de las zonas. Es un espacio que cuenta con una superficie suficiente y adecuada para evitar riegos de confusión y de contaminación durante las operaciones de preparación. Todas las superficies son lisas y sin ranuras de forma que permiten una fácil limpieza y desinfección.

La ventilación de la zona se realiza mediante sistemas de extracción y aportación de aire situados en el techo de la misma y provistos de filtros. Para conseguir una temperatura ambiental adecuada se han instalado dos aparatos de aire acondicionado.

Las operaciones de limpieza de esta zona se realizan de acuerdo con unos protocolos escritos.

En cada una de las zonas de preparación (vía oral y vía tópica) se dispone de un sistema de protección contra insectos por el sistema de ultrasonidos.

El área dedicada a la informática, lectura y redacción de documentos se encuentra situada fuera de la zona de elaboración. En esta zona podemos encontrar toda la documentación reglamentaria, incluida la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y libros de consulta útiles para las preparaciones.

El frigorífico para almacenar los productos termolábiles también se encuentra en el exterior de la zona de elaboración; está dotado de un termómetro de máximas y mínimas y su temperatura se controla y registra diariamente siguiendo un protocolo escrito.

La zona de preparación dispone de:

- Superficies de trabajo: son lisas, de material impermeable, inerte a colorantes y sustancias agresivas. Este tipo de superficie permite una fácil limpieza y desinfección.
- Tres pilas con agua potable fría y caliente de material liso y resistente.
- Fuentes de energía e iluminación suficientes. La zona está bien iluminada en todas las áreas de trabajo.
- El laboratorio está provisto de armarios y cajones con capacidad suficiente para colocar todo el material necesario para las preparaciones: materia prima, material de acondicionamiento y excipientes. Todos los armarios están cerrados para asegurar una correcta protección contra el polvo.
- Zona destinada a la elaboración de preparados por vía oral: cuenta con todo el material necesario y de uso exclusivo para elaborar cualquier preparado para administrar por vía oral. En este espacio se dispone un cajón cerrado con llave para almacenar las sustancias psicotrópicas y estupefacientes.
Cuenta con un soporte especial antivibratorio para la balanza que garantiza una correcta pesada.
- Zona destinada a la elaboración de preparados para aplicación tópica: el utillaje es de uso exclusivo para este tipo de preparaciones. Cuenta con superficies horizontales sin vibraciones para las balanzas.
- Zona de limpieza: área en la que se ubican los utensilios y material pendientes de limpieza. Está totalmente diferenciada y separada de la zona de preparación mediante una puerta corredera. Esta zona cuenta también con un lavaplatos, así como armarios y cajones para ubicar el material limpio.

SUPERFICIE ÚTIL DE LA ZONA DE PREPARACIÓN

La superficie de la zona de preparación es de 18,91 metros cuadrados.

PLANOS DE CONJUNTO Y DE DETALLE DE LAS INSTALACIONES

DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE ELABORARÁN

- Nivel de elaboración que se solicita:
 - Nivel 1
 - "Elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales no estériles".

- Relación de las formas farmacéuticas que se elaborarán:
 - Papeles
 - Cápsulas de gelatina
 - Polvos
 - Jarabes
 - Supositorios
 - Óvulos
 - Pastas y pomadas
 - Soluciones
 - Geles tópicos
 - Suspensiones
 - Emulsiones
 - Cocimientos
 - Colodiones
 - Tisanas vegetales

- Utillaje disponible:
 - Balanzas con precisión de 1 mg
 - Impresoras para registro de pesadas
 - Báscula hasta 3 kg
 - Balanza precisión 0.1 mg
 - Material para la medida de volúmenes desde 0,5 ml a 1000 ml (matraces aforados de diferentes capacidades, erlenmeyer, vasos de precipitados, copas graduadas, probetas, pipetas, etc.)
 - Morteros y manos de varias medidas
 - Mezcladora de polvos

- Emulsionador Unguator®
- Sistema de baño de agua
- Sistema eléctrico de producción de calor
- Agitador magnético
- Agitador de hélice
- Espátulas de metal y de goma de varios tamaños
- Termómetro de mercurio
- Alcoholómetro
- Dosificador de cremas
- Material de vidrio: vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, varillas de vidrio.
- Lente de aumento
- Sistema para medir los puntos de fusión
- Sistema para determinar el pH
- Tamices
- Pinza cerradora de sobres
- Cerrador de viales
- Máquinas capsuladoras para todos los tamaños de cápsulas
- Moldes desechables de supositorios y óvulos
- Cámara de nitrógeno para trabajar con productos oxidables
- Placas de mármol y vidrio

NOTA: Ver descripción detallada del funcionamiento de los equipos así como su limpieza, calibración y mantenimiento en los correspondientes protocolos.

GESTIÓN DE RESIDUOS

De acuerdo con la normativa de residuos sanitarios (Decreto 27/1999 de la gestión de residuos sanitarios) la farmacia Hausmann está dada de alta en la Junta de residuos como productor de residuos sanitarios de citostáticos con el código 5-41787-1.

Disponemos de un contenedor según normativa para la evacuación e incineración de residuos citotóxicos que es recogido regularmente por la empresa COSENUR para proceder a su incineración.

Asimismo la evacuación de envases de materia prima vacíos y los que contienen sustancias caducadas la realiza la empresa gestora de residuos ECOCAT con la periodicidad necesaria.

DOCUMENTACIÓN

- DOCUMENTACIÓN GENERAL
 - Relación de los procedimientos normalizados de trabajo de limpieza del local de preparación.
 - Relación de los procedimientos normalizados de trabajo para el mantenimiento y calibración del material y equipos
 - Normas de higiene del personal

- DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS MATERIAS PRIMAS
 - Modelos de registro
 - Modelos de especificaciones
 - Modelos de ficha de control de calidad

- MODELOS DE DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO
 - Modelos de registro
 - Modelos de boletín de análisis
 - Modelos de etiquetas que contienen la ficha de análisis

- DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES
 - Modelo de guía de elaboración, control y registro
 - Modelos de procedimientos normalizados de trabajo de elaboración y control

DESCRIPCIÓN DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO

El procesamiento de todos los datos extraídos de la receta médica facilitada por el paciente o por su fax correspondiente, en el caso de la elaboración para terceros, está informatizado.

El programa nos permite editar y valorar fórmulas y obtener todos los documentos necesarios para elaborar las preparaciones:

- Guía de elaboración control y registro
- Etiquetas para los envases
- Información e instrucciones para el paciente
- Libro recetario
- Mantenimiento de productos y envases
- Libro de principios activos psicotropos

El programa informático que se usa es MagisFor. Es un programa totalmente adaptado a los requisitos establecidos en el Real Decreto 175/2001 de Normas de correcta elaboración y control de formulas magistrales y preparados oficinales.

El mantenimiento nos permite visitar la página web siempre que se desea para descargar las últimas actualizaciones e instalarlas de forma automática.

El soporte técnico nos permite llamar al proveedor para cualquier consulta técnica