

Egy korszerű magisztrális gyógyszerkészítő labor működése 2022-ben – dokumentáció és minőségbiztosítás

Dr. Árok Renáta

**Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
szakgyógyszerész**

Társszerző:

Dr. Molnár József Dénes

*Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet
szakgyógyszerész*

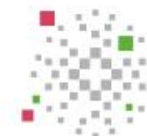
Betegbiztonság Világnap 2022. - Nemzeti Népegészségügyi Központ



Semmelweis Egyetem

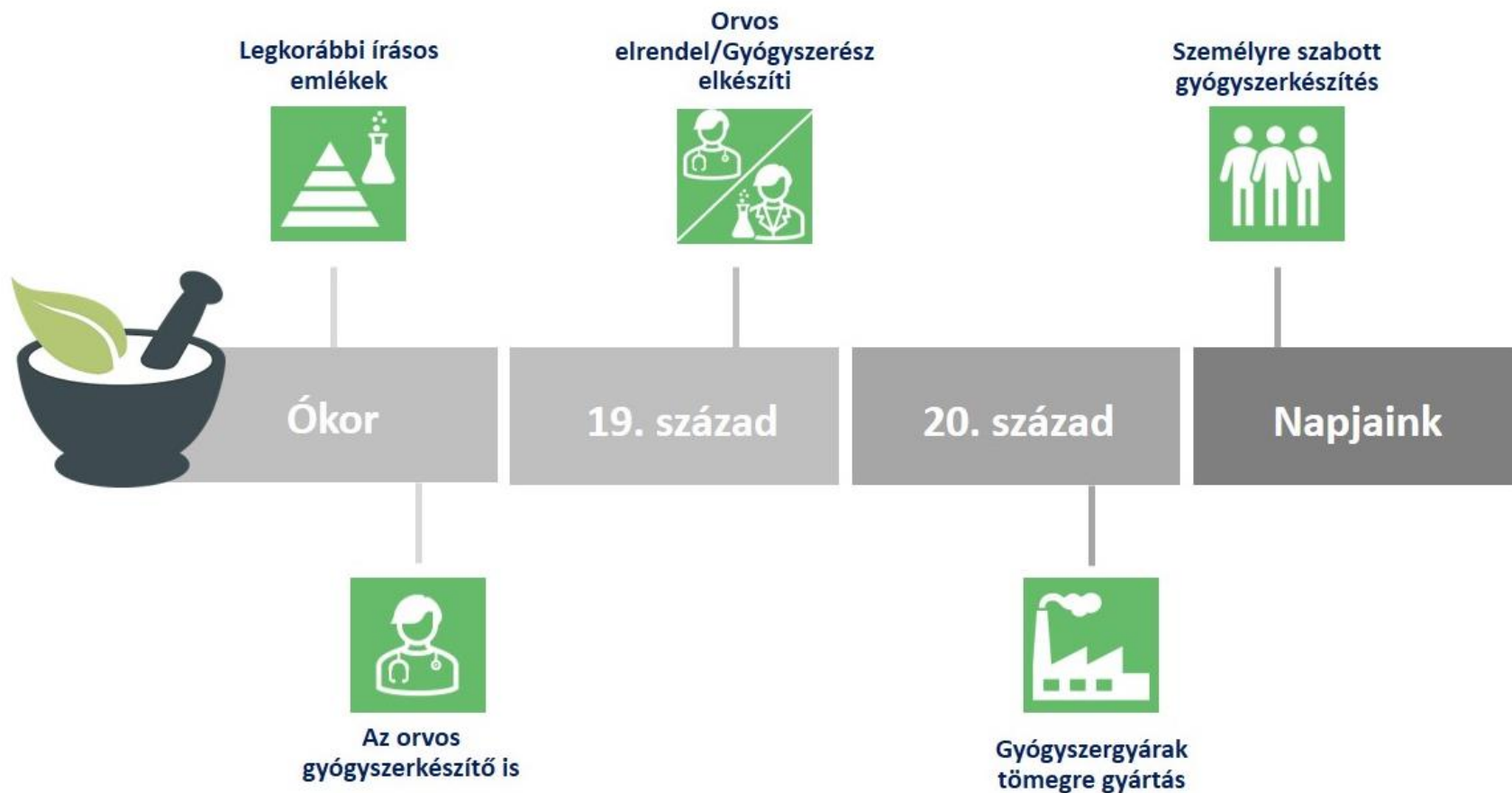


Egészségügyi
Menedzserképző
Központ



MAGYAR
EGÉSZSÉGÜGYI
MENEDZSMENT
TÁRSASÁG

Bevezetés - Mi a magisztrális gyógyszer?



- Miért van létjogosultsága?
- A gyógyszerekre adott választ befolyásolja:
 - Genetikai háttér
 - Életkor
 - Táplálkozás
 - Egészségi állapot
 - Környezeti expozíció
 - Epigenetikai tényezők
 - Egyidejű terápia

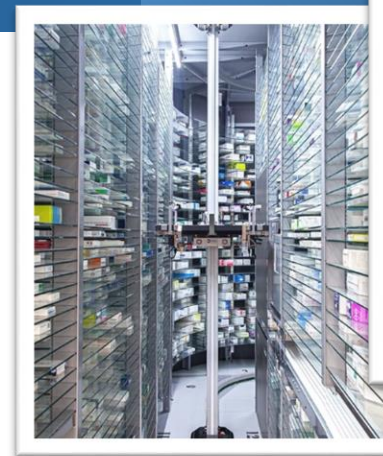
Magisztrális gyógyszerkészítés - szabályozás

Magisztrális gyógyszer: az a gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszertárban a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv vagy Szabványos Vényminta Gyűjtemény (FoNo) rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít és a gyógyszertár által ellátott betegek kezelésére szolgál.
(2005. évi XCV. Törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról)

- 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről
- Magyar és Európai Gyógyszerkönyv
- Szabványos Vényminták Gyűjteménye (FoNo)
- Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium és a Klinikai-Kórházi Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium szakmai irányelvei
- Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) módszertani levelei és szakmai irányelvei
- Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok (MEES) 2.0 változat

Korszerűbb laboratóriumi munkafolyamatok - MISI

- Elektronikus dokumentáció bevezetése
- Munkafolyamatok automatizálása
- A magisztrális gyógyszerkészítésben is fontos:
 - minőségbiztosítás
 - minőség-ellenőrzés
 - nyomonkövethetőség
- Kórházunkban pilot jelleggel 2021 januárjától vezettük be
- Cél: azon tevékenységek, munkafázisok, újdonságok és előnyök bemutatása, amik a MISI alkalmazásával fejlődésen mentek keresztül és korszerűbbé tették a magisztrális gyógyszerkészítést.



Képek forrás: Premier G. Med





Pozitív listás alapanyag beérkezése



Misce Fiat
MISI

Vizsgálati napló



A vizsgálati napló **útmutatást ad** az alapanyagok bevizsgálására (klasszikus analitikai módszer), és közben rögzítésre kerül a vizsgált alapanyag forrása, gyártási száma és lejárata.



Impleálási napló

A bevizsgált alapanyagok impleálása során egy **egyedi azonosítót kap** a tároló edény, amely tartalmazza annak gyártási számát és lejárátát. Ezen azonosító alapján tudunk a későbbiekben alapanyagot kiszerezni, és gyártásközi dokumentációt megvalósítani a labornaplóban

Kiszerezési napló



Kiszérés kizárólag az alapanyag vagy a magisztrális gyógyszerkészítmény **azonosítója alapján** valósulhat meg, ezzel **kiküszöbölve az alapanyag vagy gyógyszercserét**. Ekkor automatikusan rögzítésre kerül annak gyártási száma és lejárata.



Labornapló

A labornapló nem csak dokumentáció, hanem **segít a számolásokban, és útmutatást ad a magisztrális gyógyszer elkészítésében**. Ezen felül az alapanyagok bemérése során, az impleálásokból származó egyedi azonosítókat beolvasva rögzítésre kerül a **komponensek gyártási száma és lejárata**.

Szignatúra írás



Könnyebben kezelhető dokumentációs naplók

Régen



Most

Misce Fiat MISI

Naplók

Labornapló

Vizsgálati napló

Impleálási napló

Kiszerelesi napló

Fiók

Készítmények

Alapanyagok

Egyedi címkék

Kimutatások

Beállítások

Súgó

Kilépés

Bajcsy Intézeti Gyógyszertár - Dr. Árok Renáta

+ Laborálás

Magisztrális laboratóriumi napló

Keresés

Lista nyomtatása

Sorszám	Dátum	Megnevezés	Elkészült mennyiség	Osztott por hat.	Gyógyszerész	Asszisztens	Felhasználható		Műveletek
01072/22	2022.08.08	Unguentum contra phlebitis	65 g		ÁR		2022.09.08	ÁR	
01071/22	2022.08.08	Unguentum Zinci Et Aluminati FoNo VIII.	50 g		ÁR		2023.02.07	ÁR	
01070/22	2022.08.08	Pasta Burowi FoNo VIII.	100 g		ÁR		2023.02.07	ÁR	
01069/22	2022.08.08	Cremor Refrigerans FoNo VIII.	1000 g		ÁR		2023.02.07	ÁR	
01068/22	2022.08.08	Solutio Glyceroli FoNo VIII.	1000 g		ÁR		2022.09.07	ÁR	
01067/22	2022.08.08	Otogutta Peroxidi FoNo VIII.	10 g		ÁR		2023.02.07	ÁR	
01066/22	2022.08.08	Hydrogenii Peroxidum Dilutum 3% FoNo VIII.	50 g		ÁR		2023.02.07	ÁR	

Egyszerűbb nyomonkövethetőség

Régen



Most

Bajcsy Intézeti Gyógyszertár - Dr. Árok Renáta

Keresés a magisztrális laboratóriumi naplóban

Sorszám Suspensio Neutracida dátum -tól dátum -ig

Felhasznált alapanyag Gyógyszerforma Felhasználás helye Törölteket ne mutassa

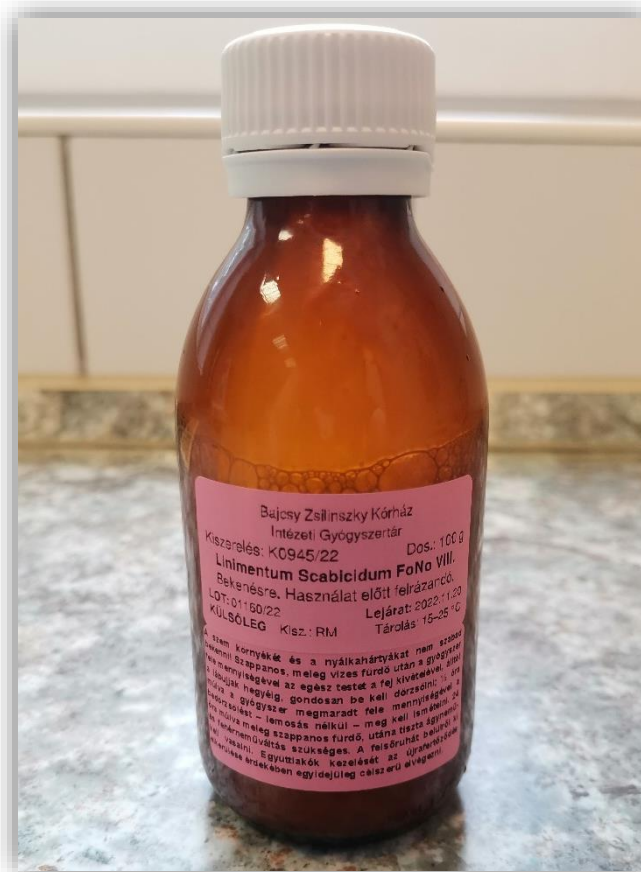
Sorszám	Dátum	Megnevezés	Mennyiség	Osztott por hat.	Gyógyszerész	Asszisztens	Felhasználható	
01345/21	2021.09.24	Suspensio Neutracida Cum Sirup Simplex FoNo VIII.	700 g		ÁR	RM	2021.10.24	👁
01563/21	2021.11.10	Suspensio Neutracida Cum Sirup Simplex FoNo VIII.	1400 g		ÓZS		2021.12.10	👁
01817/21	2021.12.28	Suspensio Neutracida Cum Sirup Simplex FoNo VIII.	700 g		ÁR	FB	2022.01.27	👁
00036/22	2022.01.06	Suspensio Neutracida Cum Sirup Simplex FoNo VIII.	1400 g		ÓZS		2022.02.05	👁
00100/22	2022.01.18	Suspensio Neutracida Cum Sirup Simplex FoNo VIII.	700 g		ÓZS	GYN	2022.02.17	👁
00159/22	2022.01.27	Suspensio Neutracida Cum Sirup Simplex FoNo VIII.	350 g		ÓZS	HVE	2022.02.26	👁
00196/22	2022.02.03	Suspensio Neutracida Cum Sirup Simplex FoNo VIII.	350 g		ÓZS	RM	2022.03.05	👁
00205/22	2022.02.07	Suspensio Neutracida Cum Sirup Simplex FoNo VIII.	350 g		ÓZS		2022.03.09	👁
00262/22	2022.02.16	Suspensio Neutracida Cum Sirup Simplex FoNo VIII.	350 g		ÓZS	LRT	2022.03.18	👁

Azonosíthatóság és gyorsaság

Régen



Most



Azonosíthatóság és gyorsaság

Régen



Most



Jól látható információk

Bajcsy Zsilinszky Kórház Intézeti Gyógyszertár
1106 Budapest, Maglódi út 89-91. Tel: +3614329585

Lot: 01345/21 Dos.: 350 g Készítette: ÁR

Suspensio Neutracida Cum Sirup Simplex Fono VIII.



Felrázandó!
BELSŐLEG



Készült: 2021.09.24 Tárolás: 2-15 °C Lejár: 2021.10.24

URI

<https://www.miscefiat.hu/l/3383/2399>

Szükség esetén 15 ml-t bevenni,
naponta legfeljebb négyszer.

Bajcsy Zsilinszky Kórház Intézeti Gyógyszertár
Intézetvezető főgyógygyszerész: Dr. Csontos Diána

1108 Budapest, Maglódi út 89.-91.
Telefon: 06-1-432-9580

Suspensio Neutracida Cum Sirup Simplex Fono VIII.

RP./

I.	Vanillinum	0.05 g
I.	Aluminii oxydum hydricum	6 g
I.	Magnesii subcarbonas levis	8 g
II.	Mucilago Hydroxaethylcellulosi Fono VIII.	120 g
III.	Sirupus Simplex Fono VIII.	110 g
IV.	Solutio Conservans Fono VIII.	1 g
V.	Aqua purificata	104.95 g

Misce Fiat Suspensio (350 g)

Eltarthatóság: 30 napig. Tárolás: 2-15 °C

Elkészítés

Az I. alatti alkotórészeket a II. részleteivel gondosan eldörzsöljük, majd az így kapott szuszpenzióhoz adjuk kis részletekben a III-at. Az V-hez hozzáadjuk a IV-et és a szuszpenziót ezzel az oldattal az üvegbe mossuk és összerázzuk.

Expedíció: Sötét 500 g-os üvegben vagy műanyagtartályban, adagolókanállal.

Indikáció

Gyomorsav túltengés kezelésére alkalmazható szuszpenzió.

ATC besorolás: antacidumok – alumínium-, kalcium és magnézium-vegyületek kombinációi és komplexei A02AD.

Alkalmazás

69 g szacharózt tartalmaz. Orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható.

Szokásos alkalmazás: szükség esetén 15 ml-t bevenni, naponta legfeljebb négyszer. Használat előtt felrázandó.

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Gyógyszerkölcsonhatás

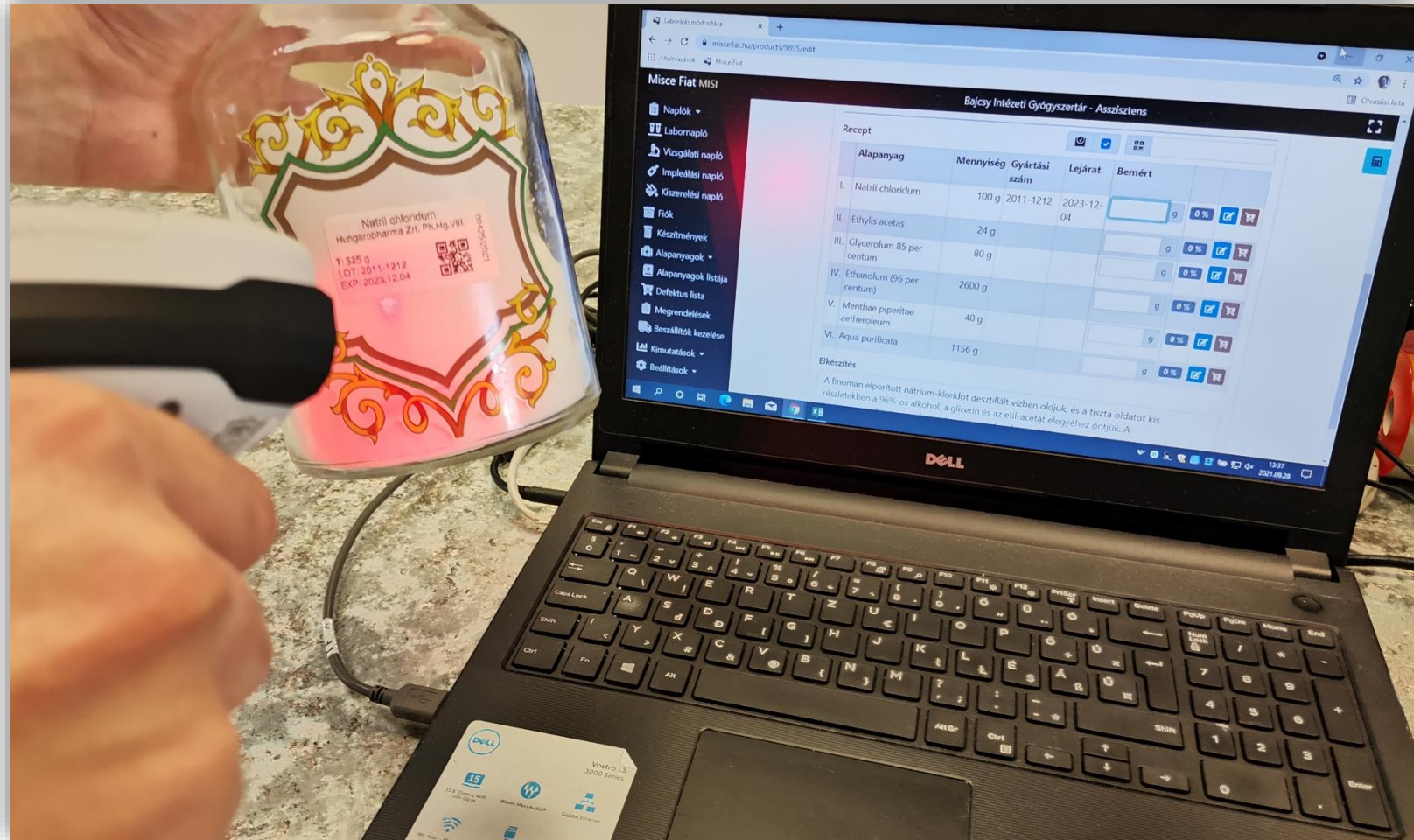
Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Alumínium-oxid

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását. Más gyógyszerek felszívódását a pH változtatásával befolyásolhatja. A szalicilátok vesén keresztüli kiválasztását fokozza a vizelet lúgosodása miatt a kinidin koncentrációja a vérben jelentősen, a túlادagoláshoz hasonló tüneteket kiváltó mértékben megemelkedhet. Víz-tartalmú alumínium-oxid és citrátok egyidejű alkalmazása a vér alumínium-szint megemelkedéséhez vezethet, kiváltépp vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Gyógyszerelési hibák kiküszöbölése

Alapanyag azonosítás



Gyógyszerelési hibák kiküszöbölése

Hibaüzenetek



Ismeretlen azonosító

A kiválasztott alapanyag nem szerepel ebben a receptben vagy felhasználhatósági ideje több, mint 3 hónapja lejárt. Kérjük, ellenőrizze!

OK

Gyógyszerelési hibák kiküszöbölése

Elektronikus munkanapló

Recept

	Alapanyag	Mennyiség	Gyártási szám	Lejárát	Bemért		
I.	Natrii chloridum	100 g	2011-1212	2023-12-04	99.8 g	100 %	 
II.	Ethylis acetas	24 g			g	0 %	 
III.	Glycerolum 85 per centum	80 g			g	0 %	 
IV.	Ethanolum (96 per centum)	2600 g			g	0 %	 
V.	Menthae piperitae aetheroleum	40 g			g	0 %	 
VI.	Aqua purificata	1156 g			g	0 %	 

Elkészítés

A finoman elporított nátrium-kloridot desztillált vízben oldjuk, és a tiszta oldatot kis részletekben a 96%-os alkohol, a glicerín és az etil-acetát elegyéhez öntjük. A

Összefoglalás – Miért jobb ez a rendszer?

- Könnyebben kezelhető
- Nyomon- és visszakövethető
- Gyorsabb
- Biztonságosabb
 - alapanyag azonosítás
 - mérési pontosság
 - hibaüzenetek
 - elektronikus munkanapló
- Automatikus dokumentáció
 - a munkafolyamatok mellett párhuzamosan zajlik a dokumentáció

Köszönöm a megtisztelő figyelmet!