

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS: APLICACIÓN Y ASPECTOS PRÁCTICOS*

Caso práctico 2: Controles y
validación de la técnica aséptica



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA
VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015

José M^a Alonso Herreros
Coordinadores Grupo de Farmacotecnia (SEFH)



¿Cuántos hacéis formación/controles de higiene de manos?



- Hay un lavamanos en la entrada del laboratorio.....



- La dirección de enfermería o preventiva o “alguien” del hospital se encarga de estas cosas.



- Se hace formación específica a todo el personal del laboratorio.

¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice la solución alcohólica

⌚ Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



Mójese las manos con agua;



Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



Frótese las palmas de las manos entre sí;



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



Enjuáguese las manos con agua;



Séquese con una toalla desechable;



Sírvase de la toalla para cerrar el grifo;



Sus manos son seguras.

Organización Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente
UNA ALIANZA MUNDIAL PARA UNA ATENCIÓN MÁS SEGURA

SAVE LIVES
Clean Your Hands

La Organización Mundial de la Salud ha tomado todas las precauciones necesarias para garantizar la fiabilidad de esta información. Sin embargo, el material publicado no constituye un garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. Cualquier uso de la información contenida en el presente documento es bajo la responsabilidad del usuario. La Organización Mundial de la Salud no se hace responsable de cualquier daño o perjuicio que pueda resultar de cualquier uso de la información contenida en el presente documento.

Organización Mundial de la Salud, Octubre 2010

¿Cómo desinfectarse las manos?

¡Desinfectese las manos por higiene! Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias

⌚ Duración de todo el procedimiento: 20-30 segundos



Deposite en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir todas las superficies;



Frótese las palmas de las manos entre sí;



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



Una vez secas, sus manos son seguras.

Organización Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente
UNA ALIANZA MUNDIAL PARA UNA ATENCIÓN MÁS SEGURA

SAVE LIVES
Clean Your Hands

La Organización Mundial de la Salud ha tomado todas las precauciones necesarias para garantizar la fiabilidad de esta información. Sin embargo, el material publicado no constituye un garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. Cualquier uso de la información contenida en el presente documento es bajo la responsabilidad del usuario. La Organización Mundial de la Salud no se hace responsable de cualquier daño o perjuicio que pueda resultar de cualquier uso de la información contenida en el presente documento.

Organización Mundial de la Salud, Octubre 2010



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015



<https://www.youtube.com/watch?v=TGddyTW5eMc>

<https://www.youtube.com/watch?v=Uq-WfmgzRWo>

<http://www.youtube.com/watch?v=8maOIWT6QVI>

https://www.youtube.com/watch?v=zCVu_I d9AJ8

<https://www.youtube.com/watch?v=TGddyTW5eMc>

<https://www.youtube.com/watch?v=6U3KO3k6Tw8>

handwashing dance



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA
VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015

José M^a Alonso Herreros
Coordinadores Grupo de Farmacotecnia (SEFH)

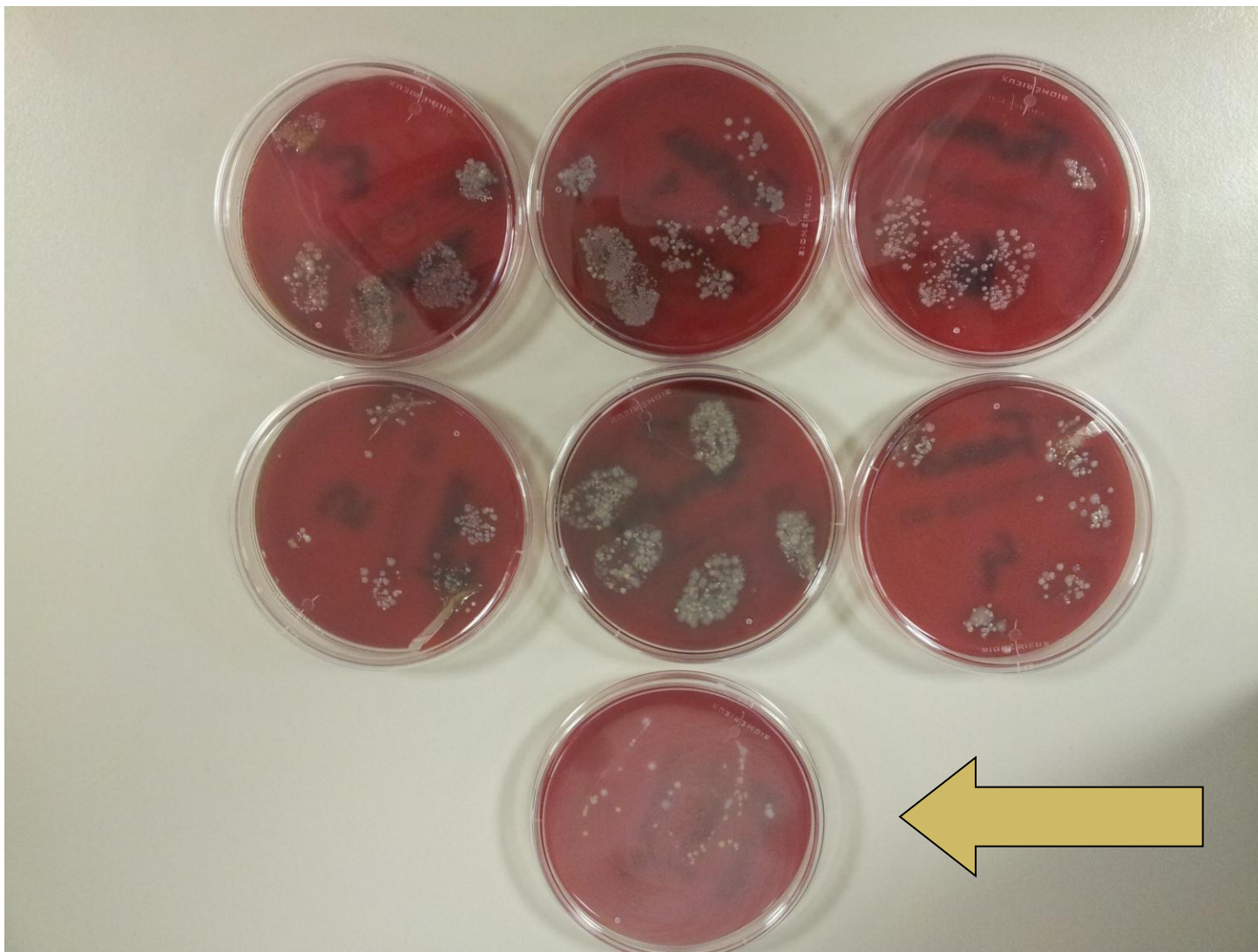




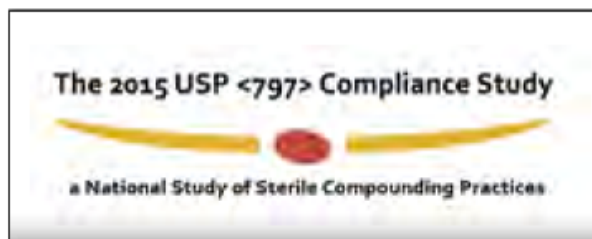
CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA
VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015

José M^a Alonso Herreros
Coordinadores Grupo de Farmacotecnia (SEFH)





S8 ■ October 2015 ■
Cleanrooms & Compounding



PHARMACY
Purchasing & Products

TABLE 3

Overall Compliance Trends in Domain Compliance Scores 2011 vs 2015

Subject Matter Domains

Note: Not all domains or items in each domain pertain to all participants

	2011	2015
Handwashing and Garbing	75%	82%



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015



¿Cuántos hacéis controles de esterilidad de guantes?



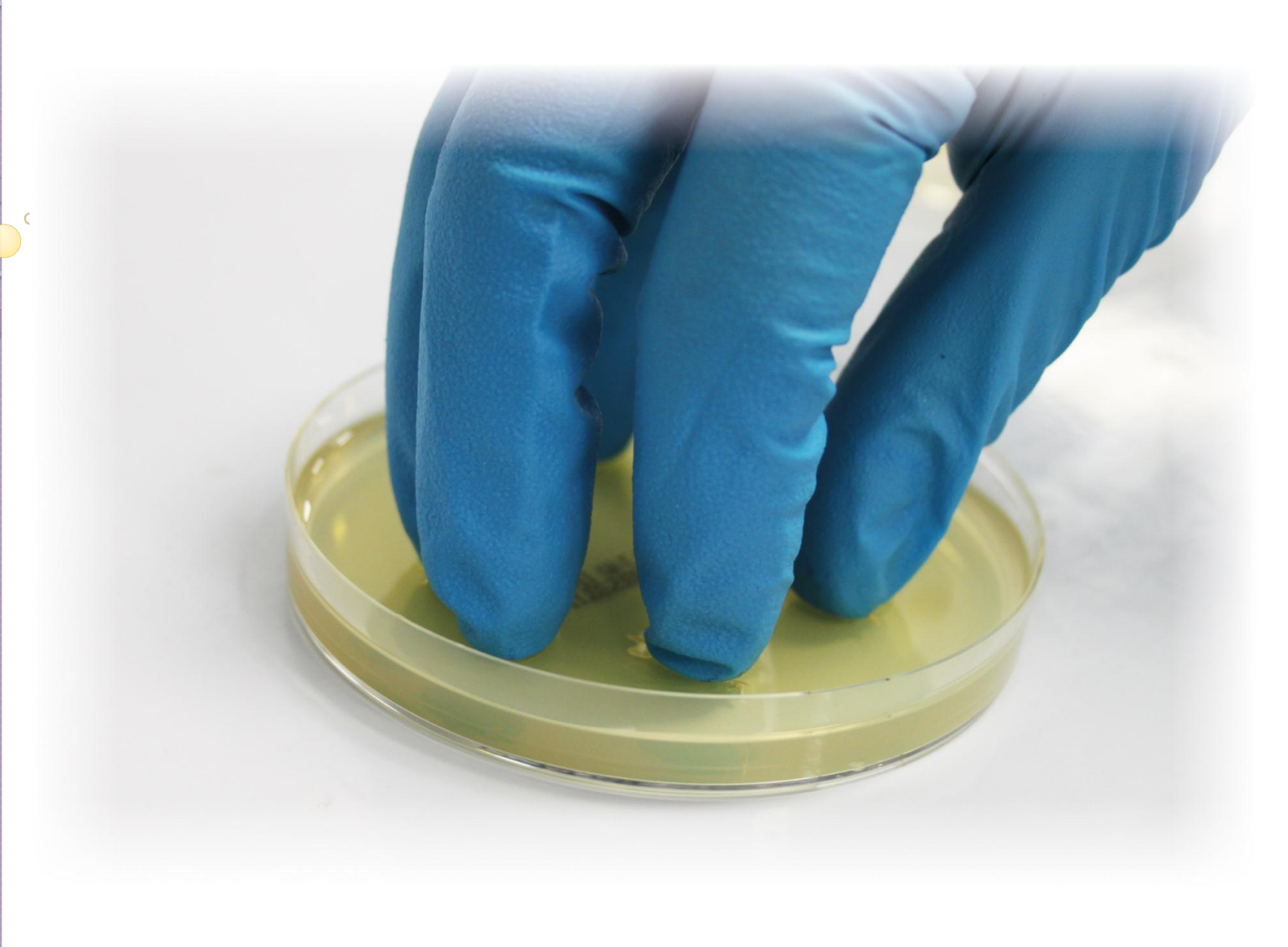
- No se hacen controles de esterilidad en los guantes ya que vienen estériles del fabricante.



- Ibamos a empezar uno de estos días....



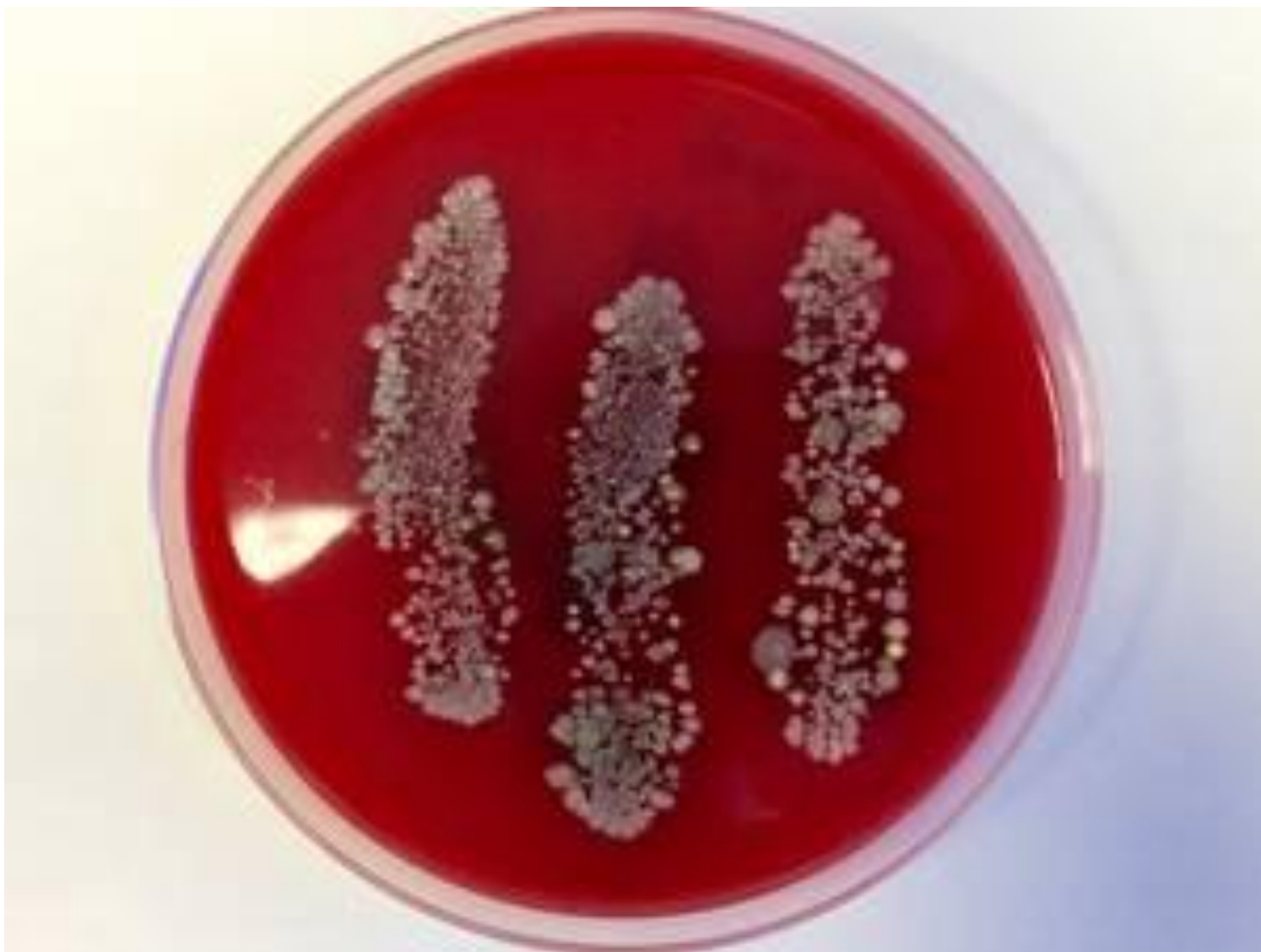
- Como control en la formación específica a todo el personal del laboratorio o de forma programada a todo el personal del laboratorio.



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015





Frecuencias recomendadas para la monitorización microbiológica.

Método	Frecuencia (zona de trabajo)	Frecuencia (entorno zona de trabajo)
Placas sedimentación	Cada sesión de trabajo	Semanalmente
Dedos de guantes	Al final de cada sesión	Al final de cada sesión
Placas de contacto	Semanalmente	Mensualmente
Muestras de aire	Trimestralmente	Trimestralmente

Límites recomendados para la monitorización microbiológica

Grado	Límites recomendados de contaminación microbiológica ^(a)			
	Muestra de aire(ufc/m ³)	Placas de sedimentación diámetro 90 mm (ufc/4horas) ^(b)	Placas de contacto diámetro 55 mm (ufc/placa)	Impregnación guantes: 5 dedos (ufc/guante)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

(a) Valores medios

(b) El tiempo de exposición de las placas debe ser de 4 horas.



68. Los resultados de los ensayos microbiológicos requieren un análisis cuidadoso para elucidar las tendencias. La relativa falta de precisión de los métodos y los bajos niveles de contaminación detectados no son fácilmente interpretables. Se deben establecer niveles de aviso o de alerta. Si se exceden los niveles de alerta en ocasiones aisladas puede que no sea necesaria ninguna otra acción que la de examinar los sistemas de control. No obstante, la frecuencia con la que se excedan esos límites debe estudiarse. Si la frecuencia aumentara entonces habría que adoptar medidas para disminuirla. A continuación se muestran los límites para los ensayos recomendados:



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

Curso de Área Esteril

Descripción General

Curso de Área Esteril

Fecha de inicio: 20 mayo 2015

Fecha de finalización: 20 julio 2015

Solicitada acreditación a la Comisión de Formación Continuada. Los créditos de esta actividad formativa no son aplicables a los profesionales, que participen en la misma, y que estén formándose como especialistas en Ciencias de la Salud.

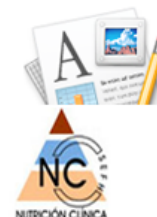
Precio: Gratis para socios de la SEFH

Enmarcado en las actividades del ...



DESARROLLO
PROFESIONAL
CONTINUO

<http://formacion.sefh.es/dpc/sefh-curso-esteriles/info-general.php>



RESUMEN DEL PROGRAMA DEL CURSO

TEMARIO GENERAL

La evaluación se realiza mediante pruebas multirrespuesta online.

Por cada tema se deberá realizar un test de evaluación.

Se requiere el 80% de respuestas correctas.

Programa General del Curso

TEMAS	NOMBRE DEL TEMA	FECHAS
Tema 1	FORMACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL PERSONAL	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 2	EQUIPAMIENTO Y MANTENIMIENTO	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 3	VESTUARIO E HIGIENE	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 4	PRODUCTOS Y MATERIAS PRIMAS	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 5	ELABORACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 6	CONTROLES MICROBIOLÓGICOS	20-05-2015 al 20-07-2015
Tema 7	CONTROLES DE CALIDAD DE PRODUCTOS ESTÉRILES	20-05-2015 al 20-07-2015



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015



control de sumas acumuladas I

- Se define:
 - Un nivel de calidad aceptable (AQL),
 - Una fracción aceptada de defectuosos
 - Un nivel rechazable (RQL), cifra superior a la anterior, como nivel de defectuosos que obliga a iniciar una acción correctora.
- Las cifras recomendadas por Cardona y cols. son:
 - AQL= 5%,
 - RQL= 12% y
 - probabilidad de error $\alpha=0.05$..

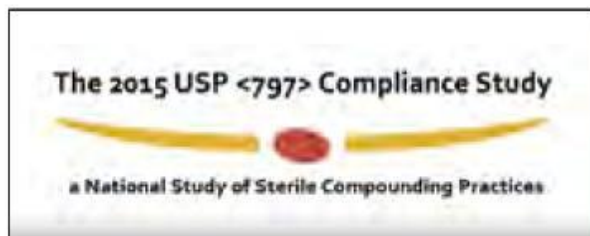
control de sumas acumuladas II

- Por una serie de formulas se calcula el punto de decisión (H) y el número promedio de muestras (ASN)
 - $A = \ln(AQL/RQL)$
 - $B = \ln[(1-RQL/1-AQL)]$
 - $c = B/(A+B)$
 - $H = \ln \alpha / A+B$
 - $ASN = \ln \alpha / A(RQL)-B(1-RQL)$

control de sumas acumuladas III

- Con estas cifras:
 - El punto de decisión: $H=3.15$
 - Número promedio de muestras: $ASN= 74.46$
- Siempre que estemos por debajo del valor H el proceso estará bajo control.
- El ASN es el número de controles necesarios para detectar el paso de un nivel de calidad aceptable al rechazable.

S8 ■ October 2015 ■
Cleanrooms & Compounding



PHARMACY
Purchasing & Products

TABLE 3

Overall Compliance Trends in Domain Compliance Scores 2011 vs 2015

Subject Matter Domains

Note: Not all domains or items in each domain pertain to all participants

	2011	2015
Gloved Fingertip Sampling	42%	62%



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015



¿Cuántos hacéis evaluación de la técnica aséptica con medios de cultivo?



- What?. Quoi?. Che cosa?. Was?. Nima?. 何?. क्य?.
CUALOOO?



- Ibamos a empezar uno de estos días....



- En la formación previa del personal del laboratorio o al menos una vez al año – más o menos - al personal del laboratorio.



Sección 2. Formación práctica.

Además de la teoría, la formación del personal debe incluir el conocimiento de cómo se realizan determinadas prácticas. Todas las personas que intervengan en la preparación de medicamentos, a excepción del personal de limpieza, deben demostrar mediante pruebas prácticas el conocimiento de, al menos, las siguientes técnicas:

- Lavado de manos
- Limpieza de la zona de preparación de medicamentos.
- Vestimenta
- Utilización de los equipos, materiales, utensilios o dispositivos.
- **Proceso aséptico. Para validar la técnica de proceso aséptico en la preparación de medicamentos estériles se recomienda seguir la técnica de validación aséptica con medio de cultivo según cada nivel de riesgo tal y como se describe en el capítulo *Media Fill* test de la USP 797 (ver referencia). En el caso del personal de limpieza se validará**

Soybean-Casein Digest Medium are aseptically transferred by gravity through separate tubing sets into separate evacuated sterile containers. The six containers are then arranged as three pairs, and a sterile 10-mL syringe and 18-gauge needle combination is used to exchange two 5-mL aliquots of medium from one container to the other container in the pair. For example, after a 5-mL aliquot from the first container is added to the second container in the pair, the second container is agitated for 10 seconds, then a 5-mL aliquot is removed and returned to the first container in the pair. The first container is then agitated for 10 seconds, and the next 5-mL aliquot is transferred from it back to the second container in the pair. Following the two 5-mL aliquot exchanges in each pair of containers, a 5-mL aliquot of medium from each container is aseptically injected into a sealed empty sterile 10-mL clear vial using a sterile 10-mL syringe and vented needle. Sterile adhesive seals are aseptically affixed to the rubber closures on the three filled vials, then the vials are incubated as described in the *Personnel Training and Evaluation in Aseptic Manipulation Skills* section.



Example of a Media-Fill Test Procedure—This, or an equivalent test, is performed under conditions that closely simulate the most challenging or stressful conditions encountered when compounding high-risk level CSPs. This test is completed without interruption in the following sequence:

1. Dissolve 3 g of nonsterile commercially available Soybean–Casein Digest Medium in 100 mL of nonbacteriostatic water to make a 3% solution.
2. Draw 25 mL of the medium into each of three 30-mL sterile syringes. Transfer 5 mL from each syringe into separate sterile 10-mL vials. These vials are the controls, and they generate exponential microbial growth, indicated by visible turbidity upon incubation.
3. Under aseptic conditions and using aseptic techniques, affix a sterile 0.2- μ m porosity filter unit and a 20-gauge needle to each syringe. Inject the next 10 mL from each syringe into three separate 10-mL sterile vials. Repeat the process into three more vials. Label all vials, affix sterile adhesive seals to the closure of the nine vials, and incubate them at 25° to 35°. Inspect for microbial growth over 14 days as described in the *Personnel Training and Evaluation in Aseptic Manipulation Skills* section.



Intravenous Quality Assurance (IVQA)
 PO Box 5194 Hacienda Heights, CA 91745
 626-629-0418 | 760-406-6299
[How can I place a purchase order to IVQA?](#)



High Risk Media Fill Test Kit - USP 797 COMPLIANT



Test Kit Contains:

- 1 each -- 3 gram vial test media
- 9 each -- 10ml empty sterile vials

Other required materials (not included)

- 100 ml non-bacteriostatic water
- 3 30-mL syringes
- 3 Sterile syringes
- 3 0.22 micron sterile filters
- 3 or more adhesive seals

Order \$63.00

In stock! Order now!

The IVQA High Risk Media fill Test Kit is designed to document correct personal technique and effective environmental control for the preparation of high risk compounded sterile products (CSPs). The annual completion of this test will satisfy the requirements for staff members who are involved in high risk CSP preparation.

Test Procedure:

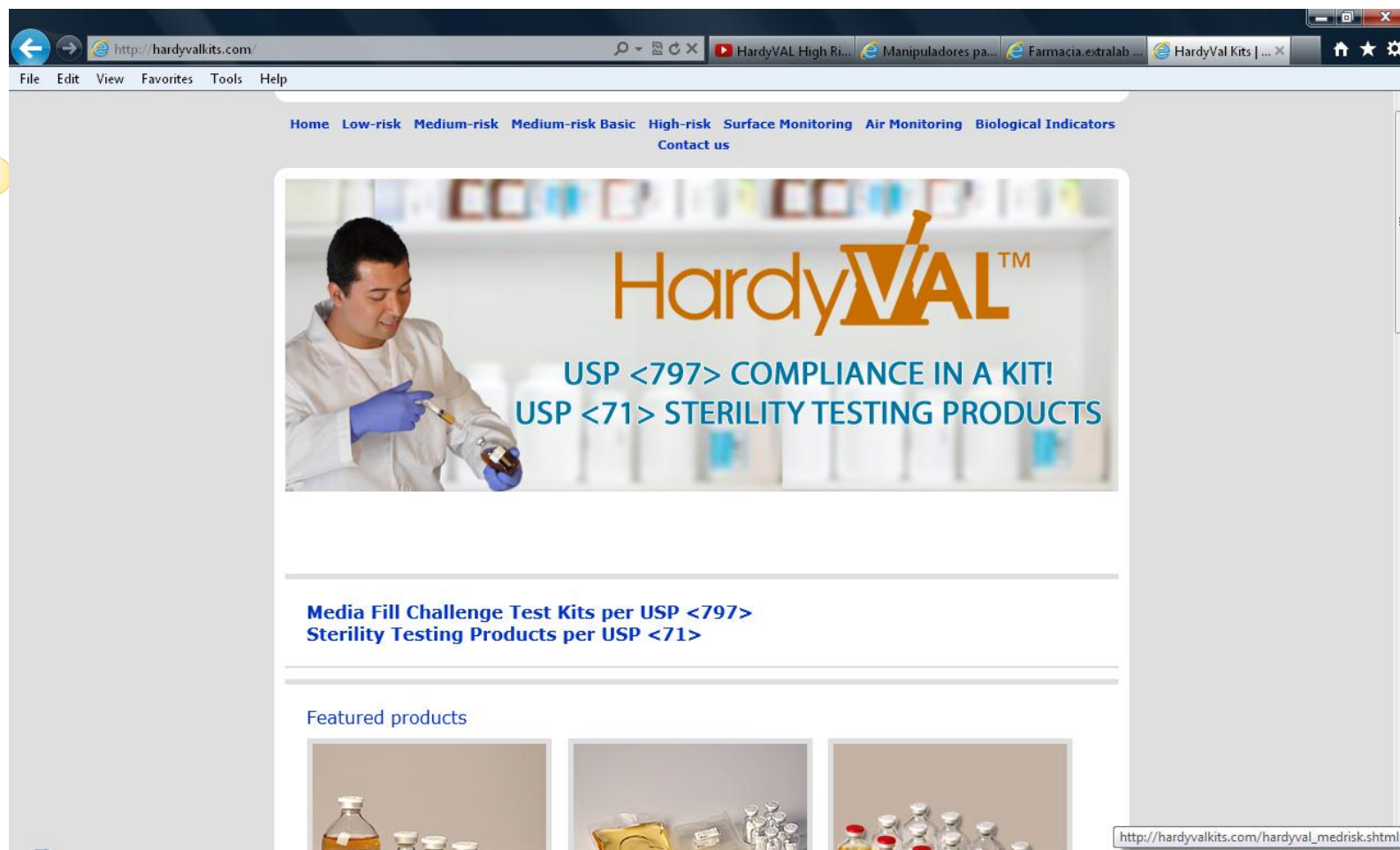
Note: Once the test is initiated:

1. The test must be carried out to completion without interruptions.
2. Test performance conditions should mimic the normal work environment.



CONGRESO NACIONAL
 SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
 HOSPITALARIA
 VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015





CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015



Browser window showing the HardyVal website (http://hardyvalkits.com/). The page displays various products and procedures related to environmental monitoring and sterility testing.

Navigation links at the top: [File](#), [Edit](#), [View](#), [Favorites](#), [Tools](#), [Help](#).

Product categories and links:

- [Environmental Monitoring](#)
- [Sterility Testing Direct Inoculation](#)
- [HardyVal™ Kits Brochure](#)

Video thumbnails and links:

- [HardyVal™ Low Risk Video](#)
- [HardyVal™ Medium Risk Video](#)
- [HardyVal™ High Risk Video](#)
- [Sartorius Sterisart® Assembly Video](#)
- [Sartorius Sterisart® Procedure Video](#)
- [Sartorius Sterisart® Canisters Video](#)



Photo courtesy of QI Medical

A positive test (center and right) can be caused by touch contamination or a compromised compounding environment, among other possible factors.

LIMITACIONES:

- No reproduce procesos complejos que frecuentemente se realizan en hospitales. (uso de trasvasadores, llenado de infusores, bombas)
- Equivalencia niveles de riesgo USP y GBPP
- No valora técnicas de protección del manipulador (no válido para citotóxicos)





Curso de Área Esteril

Descripción General

RESUMEN DEL PROGRAMA DEL CURSO

Formación Sociedad Española

formacion.sefh.es/dpc/sefh-curso-esteriles/tema06_menu01a_submenu01_diapo01.php

Índice de Contenidos

- Tema 1
Formación y Acreditación del Personal
- Tema 2
Equipamiento y mantenimiento
- Tema 3
Vestuario e higiene
- Tema 4
Productos y materias primas
- Tema 5
Elaboración de productos estériles
- Tema 6
Controles microbiológicos
 - Controles microbiológicos
 - 6.a. Validación de la técnica aséptica
 - 6.b. Controles ambientales
 - 6.c. Test de esterilidad del producto terminado
- Tema 7
Controles de calidad de productos estériles

Evaluación Descargar Autores

CONTROLES MICROBIOLÓGICOS

6.A. VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA ASÉPTICA

Asegurar la esterilidad de los preparados elaborados es fundamental para la seguridad de los pacientes, ya que un producto contaminado puede producir graves complicaciones en los pacientes a los que se les administre.

La esterilidad de un producto no se puede garantizar por la realización de ensayos de esterilidad; se tiene que asegurar por la aplicación de un proceso de elaboración adecuadamente validado, controlando las instalaciones (limpieza, presión, temperatura, mantenimiento preventivo de las cabinas y de las salas...) la formación continuada del personal que trabaja en la preparación de medicamentos estériles y todos los procesos implicados en la elaboración de medicamentos.

El ensayo de esterilidad deberá considerarse sólo como el último elemento de una serie de medidas de control mediante las que se garantice la esterilidad.

Existen distintos momentos durante la elaboración en los que debemos hacer controles microbiológicos: validación de la técnica aséptica de los elaboradores, control ambiental y test de esterilidad.

6.a. Validación de la técnica aséptica

6.a. El personal conoce los procedimientos de control microbiológico ambientales

Uno de los aspectos que se debe incluir dentro de la formación del elaborador es un examen práctico de la técnica aséptica empleada.

Se recomienda hacer el mismo proceso que se quiere validar pero sustituyendo los componentes de la nutrición, el colirio o el proceso que queremos validar por medios de cultivo. A continuación hay un ejemplo de un proceso de validación de nutrición parenteral (Nutr Hosp. 2013;28(5):1494-1497)

- Hoja de elaboración para la validación de la técnica aséptica del personal de enfermería

Material necesario:

- 2 viales de TSB de 100 ml
- 1 ampolla de agua de 10 ml
- 1 frasco de agua de 500 ml
- 12 jeringas de 5 ml
- 1 sistema de transferencia
- 1 bolsa de NP de 250 ml

Metodología:

- Se debe trabajar en cabina de flujo laminar horizontal.
- Coger 5 ml de la ampolla de agua con la jeringa de 5 ml e inyectarlo en un vial de TSB. Repetirlo en el otro vial.

Using a medium-fill simulation to evaluate the microbial contamination rate for USP medium-risk-level compounding

LAWRENCE A. TRISSEL, JOSEPH A. GENTEMPO, ROGER W. ANDERSON, AND JOEL D. LAJEUNESSE

For at least a dozen years, pharmacists who compound sterile preparations have had guidance from national organizations on quality assurance for the safe compounding of these preparations. The American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) and the United States Pharmacopeia (USP) provide a framework for quality assurance and assessment that offers minimum standards that patients have a right to expect of those who prepare their sterile medications.^{1,2} USP recently issued a new standard on the compounding of sterile preparations, chapter 797,³ that was developed from the previous chapter (1206) and is enforceable by regulatory entities.

Purpose. The estimated microbial contamination rate for complex, multiple-step, medium-risk-level compounding was studied.

Methods. The results of evaluations of the aseptic technique of pharmacists and technicians in compounding complex USP medium-risk-level sterile preparations were compiled to estimate the microbial contamination rate. The testing took place in 2002 and 2003 at a single institution and involved reconstitution of sterile dry growth medium and a series of complicated transfers of the medium from vials and ampuls to intravenous bags. The bags were incubated at 25–35 °C for 14 days and observed for microbial growth.

Results. Of 539 evaluations, 28 (5.2%) resulted in preparations that yielded microbi-

al growth. Pharmacists' compounding resulted in a slightly lower contamination rate (4.4%) than that of technicians (6.2%). Inadvertent touch contamination may have been the principal source of the contamination.

Conclusion. A two-year series of 539 evaluations of the aseptic technique of pharmacists and technicians conducted with sterile growth medium and designed to simulate the compounding of USP medium-risk-level sterile preparations yielded an overall contamination rate of 5.2%.

Index terms: Compounding; Contamination; Drugs; Injections; Methodology; Personnel, pharmacy; Pharmacists; Stability; Sterile products; Storage

Am J Health-Syst Pharm. 2005; 62:285-8



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015



Appendix—Procedure for testing medium-risk-level aseptic technique

1. Using a 30-mL syringe and an 18-gauge needle, reconstitute a vial of dry sterile Trypticase soy growth medium (vial 1) with 20 mL of sterile water for injection.
2. Using a 60-mL syringe and an 18-gauge needle, transfer 50 mL of sterile water for injection from a 50-mL vial into a sterile empty 150-mL Viaflex bag.
3. Insert a dispensing pin into a 30-mL vial of sterile liquid Trypticase soy growth medium (vial 2). Using a 10-mL syringe, withdraw 5 mL of growth medium through the dispensing pin. Attach an 18-gauge needle to the syringe, and transfer the growth medium into the Viaflex bag.
4. Using a 10-mL syringe and an 18-gauge needle, withdraw 5 mL of sterile growth medium from the reconstituted vial 1, and transfer it into the Viaflex bag.
5. Using a 20-mL syringe and an 18-gauge needle, withdraw 10 mL of sterile growth medium from a 10-mL vial (vial 3), and transfer it into the Viaflex bag.
6. Using a 10-mL syringe, make a second withdrawal of 5 mL of sterile Trypticase soy growth medium from vial 2 through the dispensing pin. Attach an 18-gauge needle to the syringe, and transfer the growth medium into the Viaflex bag.
7. Using a 10-mL syringe and an 18-gauge needle, make a second withdrawal of 5 mL from the reconstituted vial 1, and transfer it into the Viaflex bag.
8. Carefully open a 10-mL ampul of sterile Trypticase soy growth medium. Using a 20-mL syringe and a 5- μ m filter straw, withdraw 10 mL of sterile Trypticase soy growth medium from the ampul. Remove the filter straw, and replace it with an 18-gauge needle. Transfer the growth medium into the Viaflex bag.
9. Using a 10-mL syringe, make a third withdrawal of 5 mL of sterile Trypticase soy agar from vial 2 through the dispensing pin. Attach an 18-gauge needle to the syringe, and transfer the growth medium into the Viaflex bag.
10. Using a 10-mL syringe and an 18-gauge needle, make a third withdrawal of 5 mL from the reconstituted vial 1, and transfer it into the Viaflex bag.
11. Label the bag, incubate it at 25–35 °C for 14 days, and observe the content for cloudy turbidity or discrete colonies that indicate microbial growth.



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PI 007-5
1 July 2009

RECOMMENDATION
ON THE

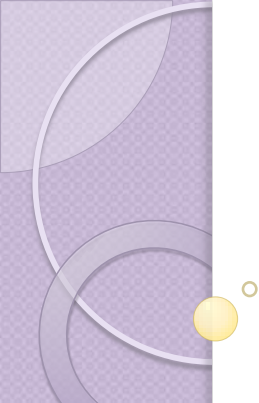
VALIDATION OF ASEPTIC PROCESSES



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015





4. PROCESS SIMULATION TEST PROCEDURES

4.1 General Comments

- 4.1.1 The media fill should emulate the regular product fill situation in terms of equipment, processes, personnel involved and time taken for filling as well as for holding.





5.2 Selection of Growth Medium

- 5.2.1 The criteria for the selection of growth medium include: low selectivity, clarity, medium concentration and filterability.
- 5.2.2 *Ability to support growth of a wide range of microorganisms:* The medium should have a low selectivity i.e. be capable of supporting growth of a wide range of microorganisms such as *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger* and *Clostridium sporogenes* (e.g. Soybean Casein Digest).
- 5.2.3 The selection of the medium has to be based also on the in house flora (e.g. isolates from monitoring etc.).

ELABORACION DE UN PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE MANIPULADORES DE MEDICAMENTOS ESTERILES USANDO MEDIOS DE CULTIVO LIQUIDOS, SIGUIENDO LAS RECOMENDACIONES PARA LA VALIDACION DE LOS PROCESOS ASEPTICOS DE LA PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION 2009



ALONSO JM, TRUJILLANO A; GARCIA-MOLINA C; RENTERO L
Hospital General Universitario Reina Sofía (Murcia)



Introducción

Elaborar un procedimiento de validación de manipuladores de medicamentos estériles, que cubra los niveles exigibles a las preparaciones que se realizan en un servicio de farmacia hospitalaria.

Material y Métodos

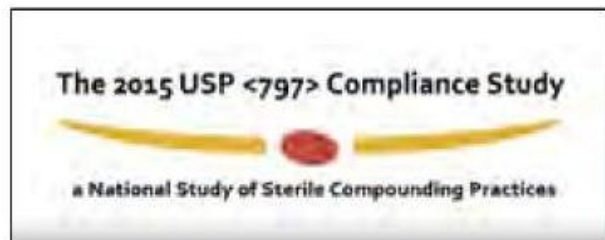
- 1 - Revisión bibliográfica de los procedimientos descritos y de las recomendaciones para realizarlos de sociedades y organismos internacionales.
- 2 – Puesta a punto del procedimiento.
- 3 – Aplicación del mismo en un curso de manipuladores.

Resultados

- La Pharmaceutical Inspection Convention (PIC/s) editó una recomendaciones para la validación de procesos asepticos en 2009, en las que recomendaban emular la situación que se pretende validar en términos de equipos, procesos, personal implicado y tiempo empleado.
- En cuanto a la selección del medio de cultivo recomiendan uno de baja selectividad, claro, filtrable, y a su vez adecuado para la flora detectada a nivel local.
- Para emular de forma general la elaboración de estériles en un servicio de farmacia, se analizaron todos los procesos implicados habitualmente y se diseñó un procedimiento con medios de cultivo que reprodujesen todos estos procesos.

procesos a validar		PROCESOS IMPLICADOS	pasos del test	
a	Limpieza caucho viales	a	1	Desinfectar el tapón de caucho del vial
b	Transferencia de vial a jeringa	b (ó f) y h	2	Coger dos jeringas de 10 ml de medio de cultivo (a y b) y taponar una (b y c)
c	Transferencia de jeringa a vial	d	3	Transferir la jeringa a a otra jeringa de 20 ml a través del cono (jeringa c)
d	Transferencia de jeringa a jeringa	b y f	4	Tomar 10 ml de una ampolla de SF y transferirlo por el cono a la jeringa c y homogeneizar
e	Transferencia de vial a vial	c	5	Transferir el contenido de la jeringa c al vial/bolsa de vacío
f	Transferencia del contenido de una ampolla (podría no ser de medio)	g	6	Reconstituir un vial de vitaminas con la jeringa b
g	Transferencia y reconstitución de un liofilizado (podría no ser medio sino un fco no ab)	e	7	Transferirlo con la misma jeringa al vial/bolsa vacío
h	Uso de tapones de jeringa	i y j	8	Completar el vial/bolsa hasta 100 ml con SF por medio de un sistema de transferencia, y homogeneizar
i	Filtración "esterilizante"	i y j	9	Transferir 10 ml del vial/bolsa a un vial vacío de 10 ml por medio de un filtro de 5 micras. Cerrar y etiquetar para mandar a analizar
j	Transferencia desde vial a sistema abierto (vial o frasco de colirio)			Transferir 10 ml del vial/bolsa a un frasco de colirio vacío por medio de un filtro de 5 micras. Cerrar y etiquetar para mandar a analizar

S8 ■ October 2015 ■
Cleanrooms & Compounding



PHARMACY
Purchasing & Products

TABLE 3

Overall Compliance Trends in Domain Compliance Scores 2011 vs 2015

Subject Matter Domains

Note: Not all domains or items in each domain pertain to all participants

	2011	2015
Personnel Media-Fill Challenging Testing	81%	81%



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015



¿Cuántos hacéis una formación previa “reglada” previa a la entrada del personal al laboratorio?



- ¡¡¡POR SUPUESTO!!!. Nos sobra el tiempo para esas cosas, ¡sobre todo a los sustitutos del verano!.

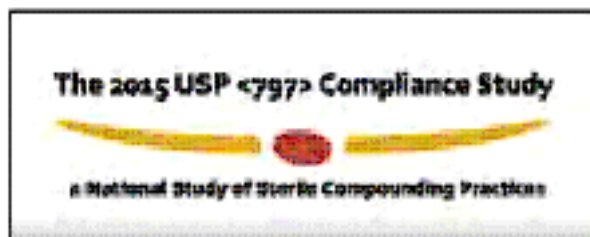


- Ibamos a empezar uno de estos días....



- Existe una formación mínima “reglada” que se intenta realizar a todo el personal nuevo en el menor tiempo posible.

S8 ■ October 2015 ■
Cleanrooms & Compounding



PHARMACY
Purchasing & Products

TABLE 3

Overall Compliance Trends in Domain Compliance Scores 2011 vs 2015

Subject Matter Domains

Note: Not all domains or items in each domain pertain to all participants

	2011	2015
Initial and Ongoing Training and Competency Measurement	74%	78%



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015



¡MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION!

josem.alonso@carm.es



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015

