



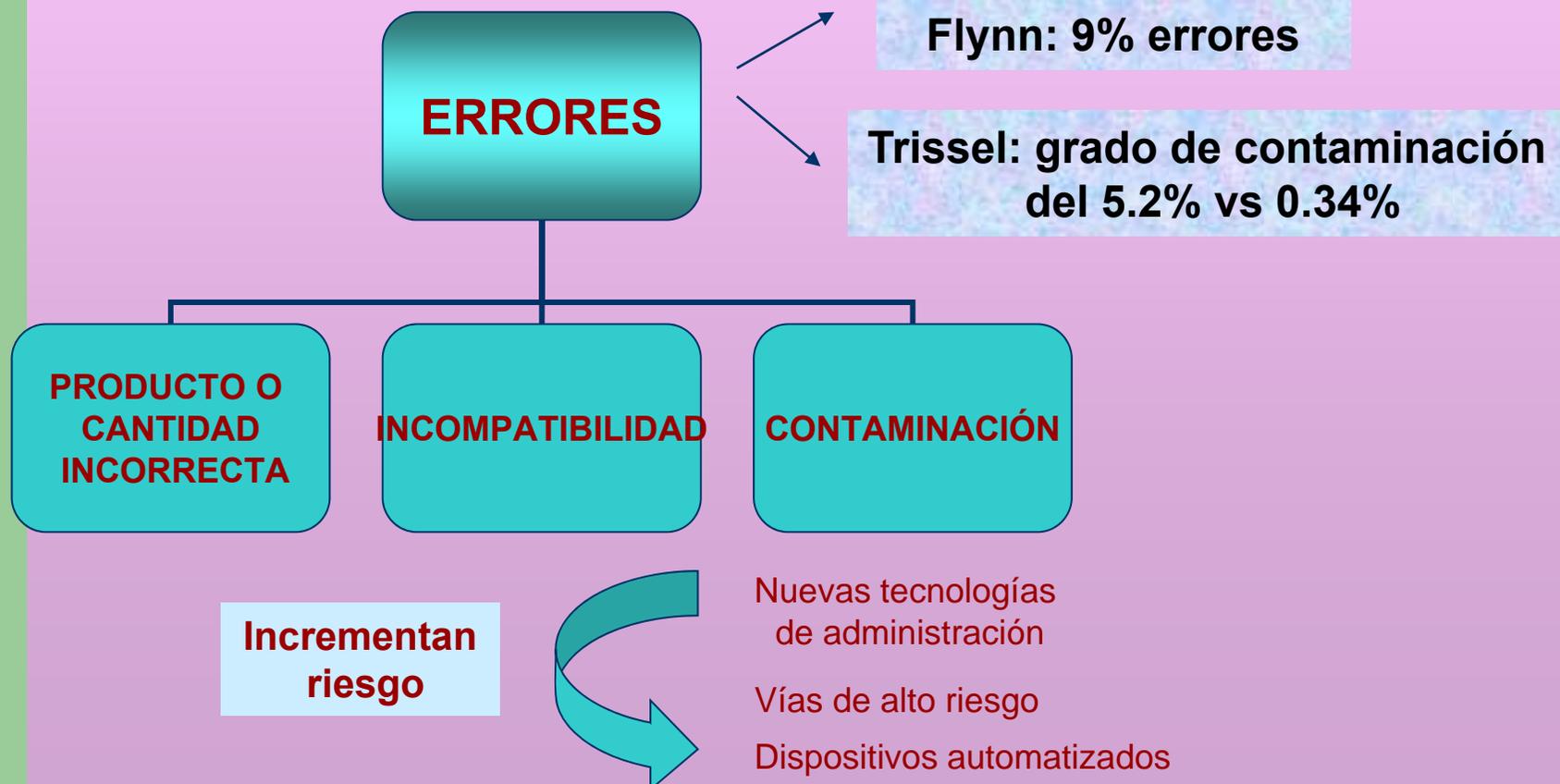
GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES

Grupos de trabajo

Isaura Rodriguez Penín
Servicio de Farmacia
Hospital Arquitecto Marcide
Area Sanitaria de Ferrol



Elaboración de Preparados Estériles





- Legislación y Recomendaciones de Organismos y Sociedades Profesionales
 - RD 175/2001
 - ASPEN, 2004
 - ASHP, 2000
 - USP capítulo 797, 2008
 - Normas de Correcta Fabricación (GMP) de la Unión Europea, 2008



**ESTANDARIZACIÓN Y HOMOGENEIZACIÓN
DE PRÁCTICAS**



**Estándares de práctica del farmacéutico de hospital
en el soporte nutricional especializado:
desarrollo y criterios de evaluación**

 **Farmacia
HOSPITALARIA**

Volumen 33. Extraordinario 1.
Enero 2009



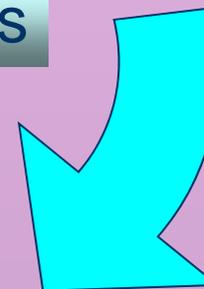
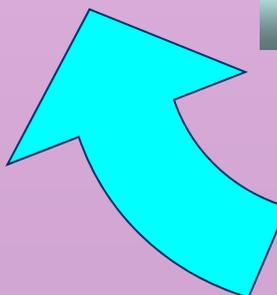
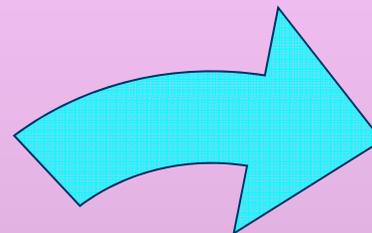
**Estándares de práctica del farmacéutico de hospital
en el soporte nutricional especializado:
desarrollo y criterios de evaluación**

comparación

Plan de acción

**Análisis de
disparidades**

ejecución





ENCUESTA ENVIADA A 64 HOSPITALES: 25 HOSPITALES PARTICIPANTES

- Manacor
- Universitario 12 de Octubre
- Virgen del Camino
- Nuestra Señora de Guadalupe
- General Universitario de Valencia
- Materno Infantil de Málaga
- La Paz
- Vall Hebron
- Galdakao
- Nuestra Señora de Candelaria
- Elche
- Gregorio Marañón
- Donostia
- Complejo Hospitalario de Pontevedra
- General de Catalunya
- La Fe
- Xeral de Lugo
- Fundación Sanitaria de Igualada
- Universitario del Río Ortega
- Meixoeiro
- Complejo Universitario de La Coruña
- Son Dureta
- Complejo Hospitalario de Jaén
- General de Granollers
- Arquitecto Marcide



COORDINADORES EN LOS HOSPITALES

- Josefina Giménez
- Pilar Gomis
- Javier Elizondo
- Cristina Crespo
- Ezequiel Martí
- Carmen Gallego
- Natalia García
- Pilar Sabín
- Amaia Santos
- Carmen Fraile
- Ana Murcia
- Rosa Romero
- María Sagalés
- Carmen Ripa
- Guadalupe Piñeiro
- Mónica Sanmatín
- Amparo Vázquez
- Victor Manuel López
- Rosa María Parés
- Sonsoles García
- María Teresa Inaraja
- Carmen Seco
- Mercedes Cervera
- Isabel Caba

muchas gracias



Estándar de práctica FE.4

La preparación debe realizarse en CFL horizontal o vertical (clase 100) utilizando técnica aséptica y bajo la dirección de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. La CFL se debe ubicar en un área controlada (clase 10.000), de acceso limitado para disminuir el riesgo de contaminación microbiológica. (GR 1)





Estándar de práctica FE.5

Disponer de un plan de mantenimiento de las CFL. (GR 1)

ANEXO V. Criterios de aceptación de los ensayos realizados en cabina de flujo laminar y sala limpia ^{13,35,36}	
Ensayo	Criterio de aceptación
Sala limpia	
Recuento de partículas	Grado C, clase 10.000, ISO 7: <ul style="list-style-type: none"> • Partículas $\geq 0,5$ micras por $m^3 \leq 350.000$ • Partículas ≥ 5 micras por $m^3 \leq 2.000$
Tasa de renovación	> 20 renovaciones/h
Cabina de flujo laminar	
Integridad de filtros	$\leq 0,01\%$
Velocidad del aire	Velocidad media = $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$ Ningún valor diferirá $\pm 20\%$ de la velocidad media
Ensayo de humo	No deben existir zonas muertas en toda el área estudiada
Recuento de partículas	Grado A, clase 100, ISO 5: <ul style="list-style-type: none"> • Partículas $\geq 0,5$ micras por $m^3 \leq 3.500$ • Partículas ≥ 5 micras por $m^3 \leq 1$



Estándar de práctica FE.7

Garantizar la realización de controles periódicos de las condiciones microbiológicas ambientales del lugar de elaboración. (GR 1)



ANEXO IV. Límites recomendados para las condiciones microbiológicas ambientales^{12,13}

	Impactación (UFC/m³ de aire)	Sedimentación (UFC/placa 90 mm de diámetro, exposición 4 h)	Superficies (UFC/placa de contacto, 55 mm de diámetro)	Guantes (UFC/guante)
Clase 100	<1	<1	<1	<1
Clase 10.000	10	5	5	5
Clase 100.000	100	50	25	-



VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA ASEPTICA: Análisis de situación

Sí

No

No aplica

Comentarios

Infraestructura

Disponibilidad de cabina flujo laminar (CFL) clase 5 (clase 100)

Disponibilidad de sala limpia clase 7 (clase 10000)

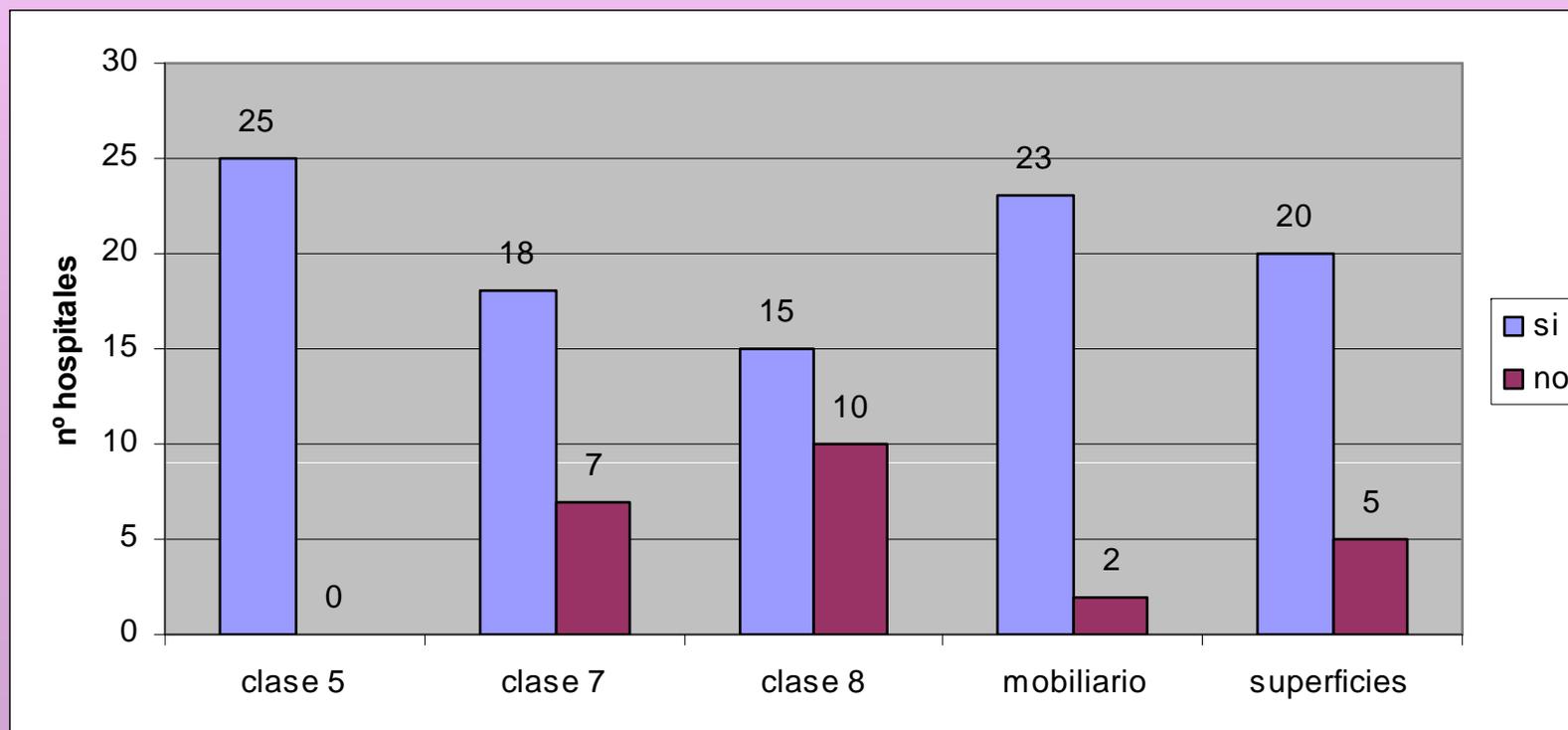
Disponibilidad de presala clase 8 (clase 100000)

Mobiliario mínimo y permite su lavado y desinfección

Superficies, paredes y techos lisos, con esquinas redondeadas que permiten su limpieza y desinfección



Infraestructura



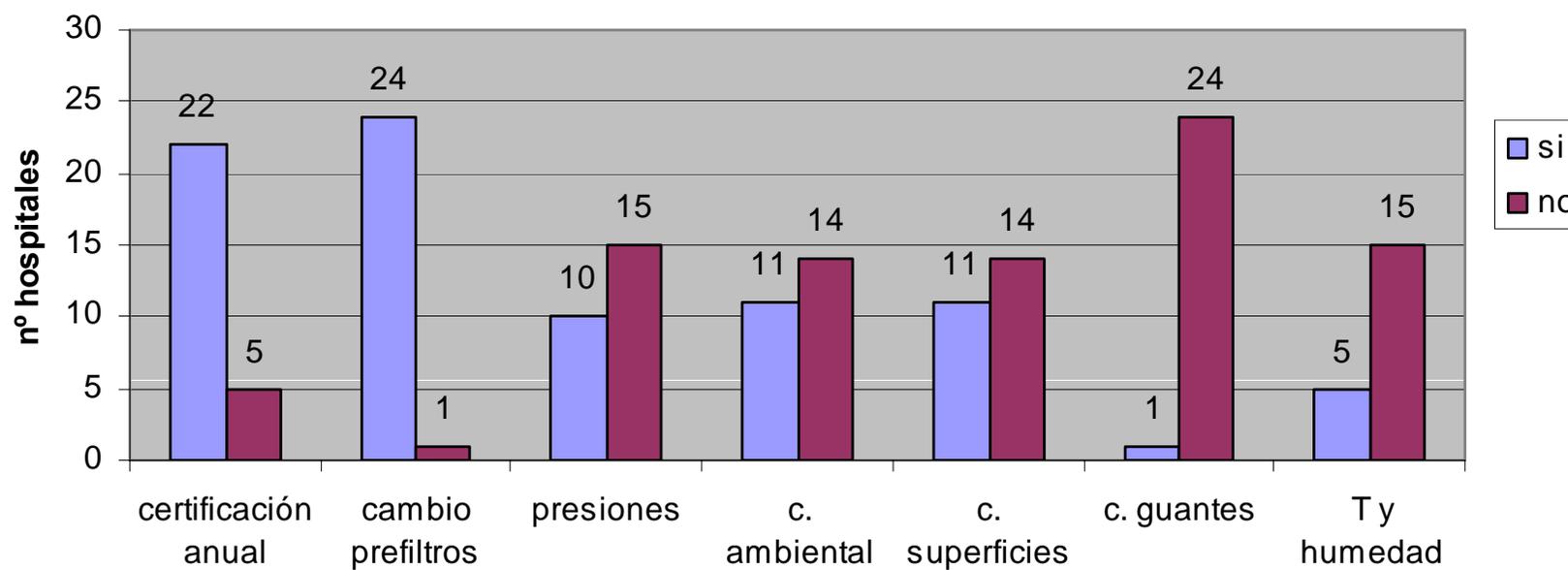


<u>VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA ASEPTICA: Análisis de situación</u>	Sí	No	No aplica	Comentarios
-----------------------------------------------------------------	----	----	-----------	-------------

Controles
Certificación anual de CFL, sala limpia y presala
Cambio de prefiltros con criterios previamente establecidos
Medida diaria de presiones en CFL, sala limpia y presala
Control microbiológico ambiental periódico de CFL, salas limpias y presala
Control microbiológico periódico de superficies de CFL, sala limpia y presala
Control microbiológico periódico de guantes
Control de temperatura y humedad de sala limpia y presala



controles





PROGRAMA DE MONITORIZACIÓN AMBIENTAL

❖ Método de recogida de muestras:

- Control del aire en CFL, salas limpias y presala por impactación

Aparato de muestreo MAS100

Volumen de aire 1000 L

Placas con medio de cultivo para bacterias y hongos

- Control de superficies: placas RODAC

- Control de guantes: placas con medio de cultivo para bacterias

❖ Incubación: bacterias 35 ± 2 °C 2-3 días; hongos 28 ± 2 °C 5-7 días

❖ Frecuencia de muestreo: mensual

❖ Niveles de referencia: USP 797, GMP





Localización de las placas	UFC de referencia	UFC obtenidas											
		ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic
CLASE 5													
. CFLH cultivo bacterias aire ambiental (impactación)	≤ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
. CFLH cultivo hongos aire ambiental (impactación)	--	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
. CFLH cultivo bacterias superficie	≤ 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
. CFLH cultivo bacterias guantes	≤ 3	4	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	1

CFLH: Cabina Flujo Laminar Horizontal

UFC: Unidades formadoras de colonias



CLASE 8 (Presala)		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	dic
Cultivo bacterias aire ambiental (impactación)	≤ 100	32	50	30	80	30	45	20	18	50	40	27	20
Cultivo hongos aire ambiental (impactación)	--	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-



- ❖ control del aire y superficies de la CFL, sin desviaciones
- ❖ control del aire de la sala limpia que contiene la CFLH, 2 desviaciones
- ❖ control de guantes, 1 desviación

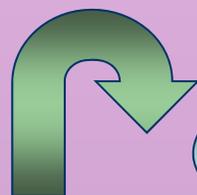


Las desviaciones detectadas desencadenaron la revisión de los procedimientos de limpieza, verificación de los sistemas de filtración y reevaluación de las prácticas del personal



Estándar de práctica FE.3

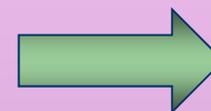
Garantizar que las preparaciones de NP se realizan siguiendo las normas y los procedimientos relativos a limpieza y desinfección del área, empleo de técnica aséptica, utilización de cabinas de flujo laminar (CFL), elaboración de unidades nutrientes (incorporación de aditivos y secuencia de adición de los componentes), y evaluación del producto terminado. Estas normas deben revisarse de forma periódica y mantenerse actualizadas. (GR 1)



Técnica aséptica



Actualización procedimientos



Limpieza y desinfección



ANEXO I. Recomendaciones sobre limpieza y desinfección del área de preparación^{10,13}

- La cabina de flujo laminar (CFL) se limpiará con agua y detergente tras finalizar la jornada de trabajo. Se desinfectará con alcohol de 70º antes de iniciar la preparación, a intervalos regulares durante la elaboración, cuando se produzcan derrames o salpicaduras y siempre que se sospeche contaminación de la superficie de trabajo.
- El mobiliario, mesas de trabajo y suelos se limpiarán diariamente.
- Las paredes, techos y exterior de la CFL requerirán una limpieza como mínimo mensual.
- El material de limpieza será exclusivo de la zona de elaboración.
- La retirada de los residuos generados en la zona de elaboración se realizará diariamente tras finalizar la jornada de trabajo.



<u>VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA ASÉPTICA: Análisis de situación</u>	Sí	No	No aplica	Comentarios
-----------------------------------------------------------------	----	----	-----------	-------------

Limpieza y desinfección del área

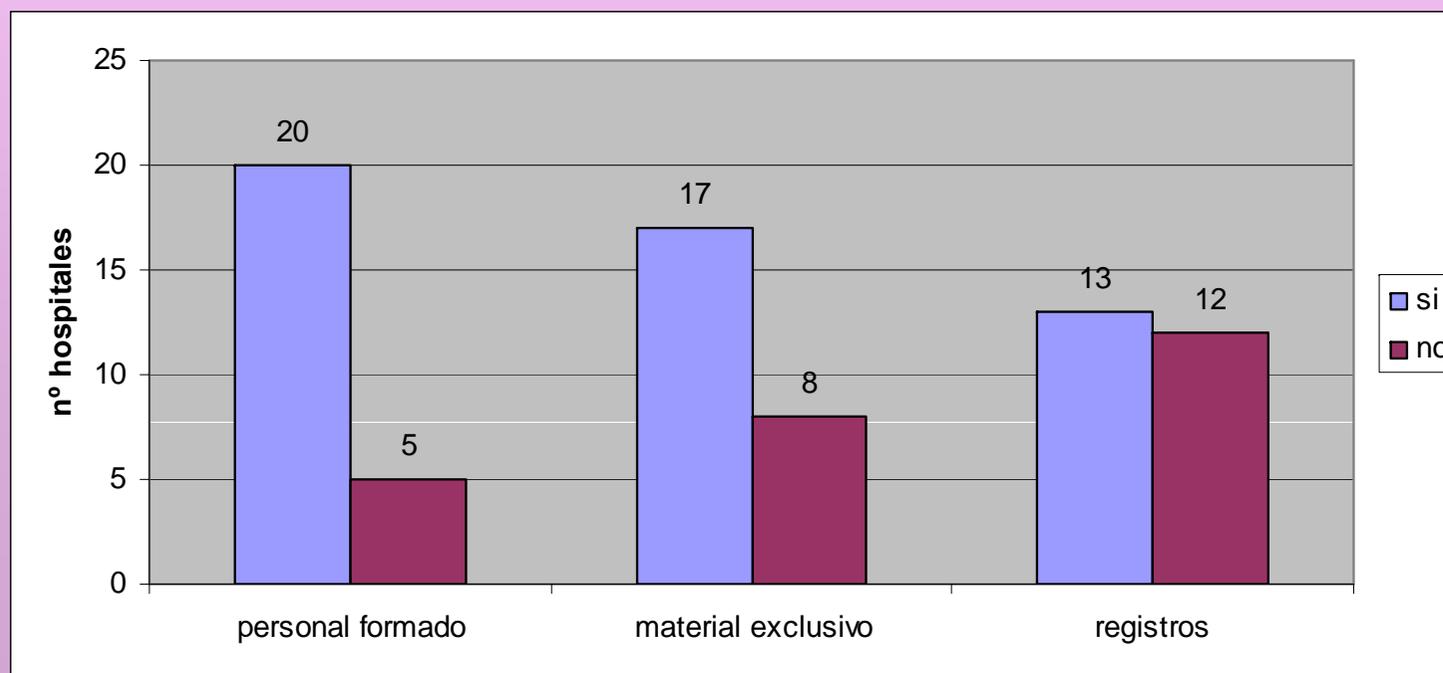
Por personal debidamente formado y según procedimientos escritos que incluyen selección y forma de uso de desinfectantes y frecuencia y técnica de limpieza de suelo, paredes, techos, armarios y demás mobiliario y retirada de residuos

Material de limpieza exclusivo del área

Registros de limpieza



Limpieza y desinfección del área





ANEXO II. Recomendaciones relativas a la higiene del personal^{10,12,13}

A. Normas de higiene

- Se prohíbe comer, fumar o mascar chicle, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el área de elaboración.
- Separación temporal del trabajo de preparación de las personas con afecciones o lesiones en la piel, o que presenten cualquier enfermedad transmisible.
- Se procederá al lavado quirúrgico de manos, uñas y antebrazos con jabón germicida durante al menos 30 s.
- No utilizar cosméticos ni joyas.



ANEXO II. Recomendaciones relativas a la higiene del personal^{10,12,13}

B. Vestuario

- Para acceder a la sala limpia siempre debe usarse como mínimo gorro y protectores de calzado.
- Colocación de la indumentaria del personal elaborador en la antesala clase 100.000 según el orden siguiente:
 - Calzas.
 - Gorro.
 - Mascarilla.
 - Lavado quirúrgico de manos y secado.
 - Bata.
 - Desinfección de manos con antiséptico con actividad persistente. Dejar secar.
- Colocación en la cabina de flujo laminar de guantes estériles exentos de polvo. Los guantes deben sustituirse de forma periódica y cuando se contaminen. Se recomienda la desinfección sistemática de los guantes con alcohol de 70° tras contactar con objetos no estériles.
- Desinfectar los guantes periódicamente con alcohol de 70°.
- Cuando el operador abandone la sala limpia clase 10.000, la bata puede permanecer en la antesala clase 100.000 para volver a usarse en la jornada de trabajo. Las calzas, la mascarilla, el gorro y los guantes deben reemplazarse.



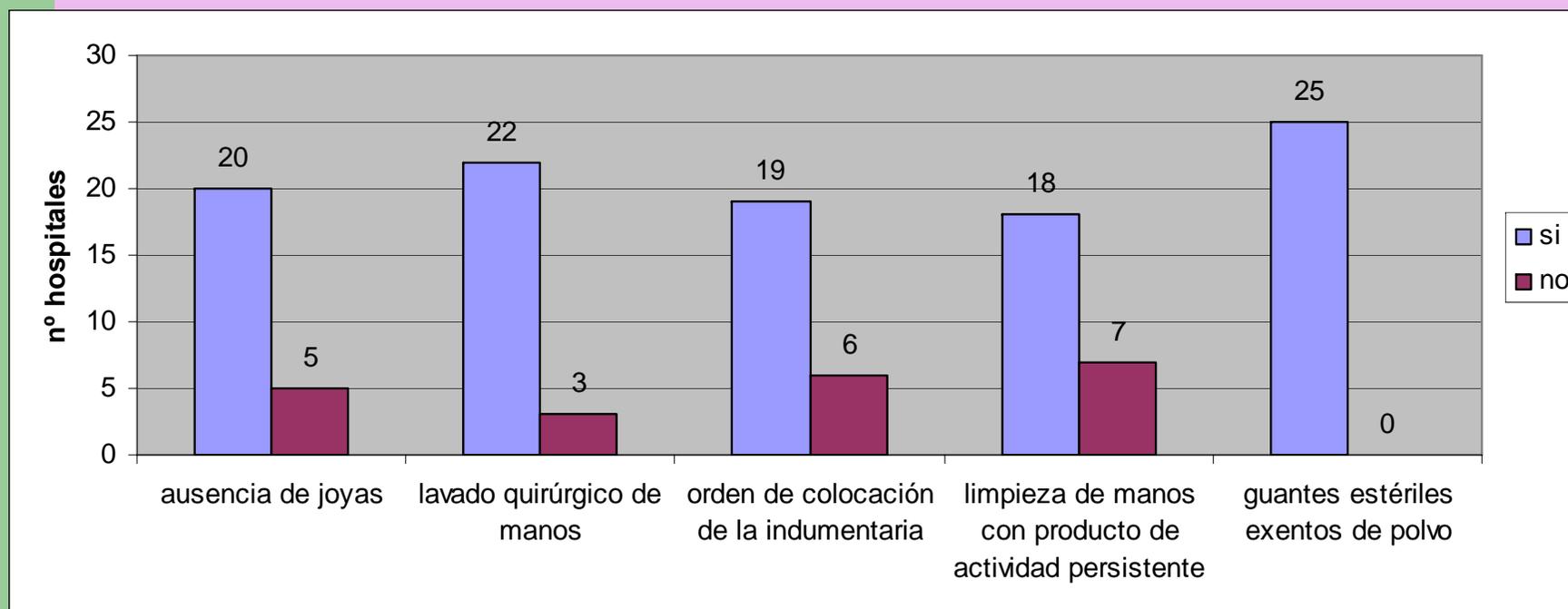


<u>VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA ASEPTICA: Análisis de situación</u>	Sí	No	No aplica	Comentarios
-----------------------------------------------------------------	----	----	-----------	-------------

Higiene e Indumentaria
Ausencia de cosméticos
Ausencia de joyas
Lavado quirúrgico de manos, uñas y antebrazos con jabón germicida durante al menos 30 segundos
Orden de colocación de la indumentaria en presala: calzas – gorro- mascarilla-lavado de manos- bata
Sala limpia: limpieza de manos con producto alcohólico con actividad persistente
CFL: colocación de guantes estériles exentos de polvo
Cambio de guantes cada 30 minutos
Desinfección sistemática de los guantes con alcohol 70° tras contactar con objetos no estériles

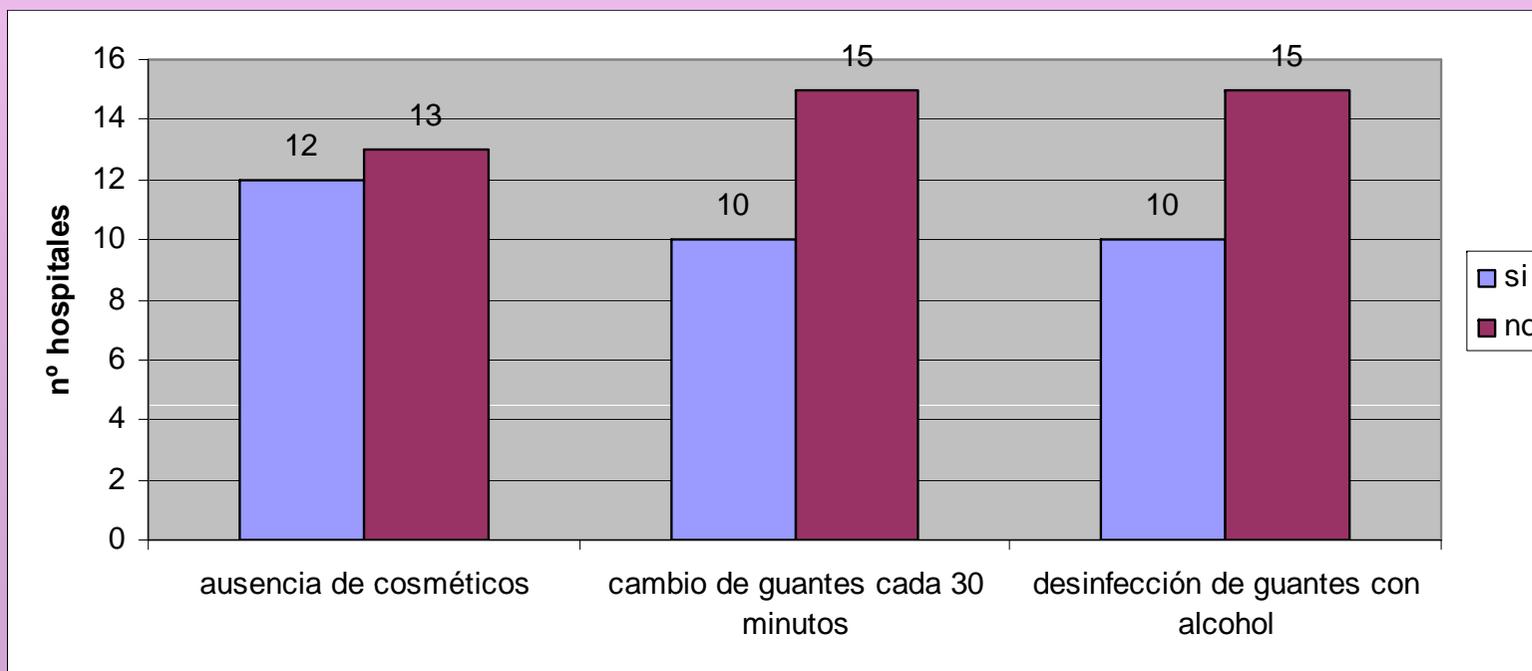


Higiene e indumentaria





Higiene e indumentaria





<u>VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA ASEPTICA: Análisis de situación</u>	Sí	No	No aplica	Comentarios

Circuitos de trabajo

Restricción del acceso a las salas a personal autorizado

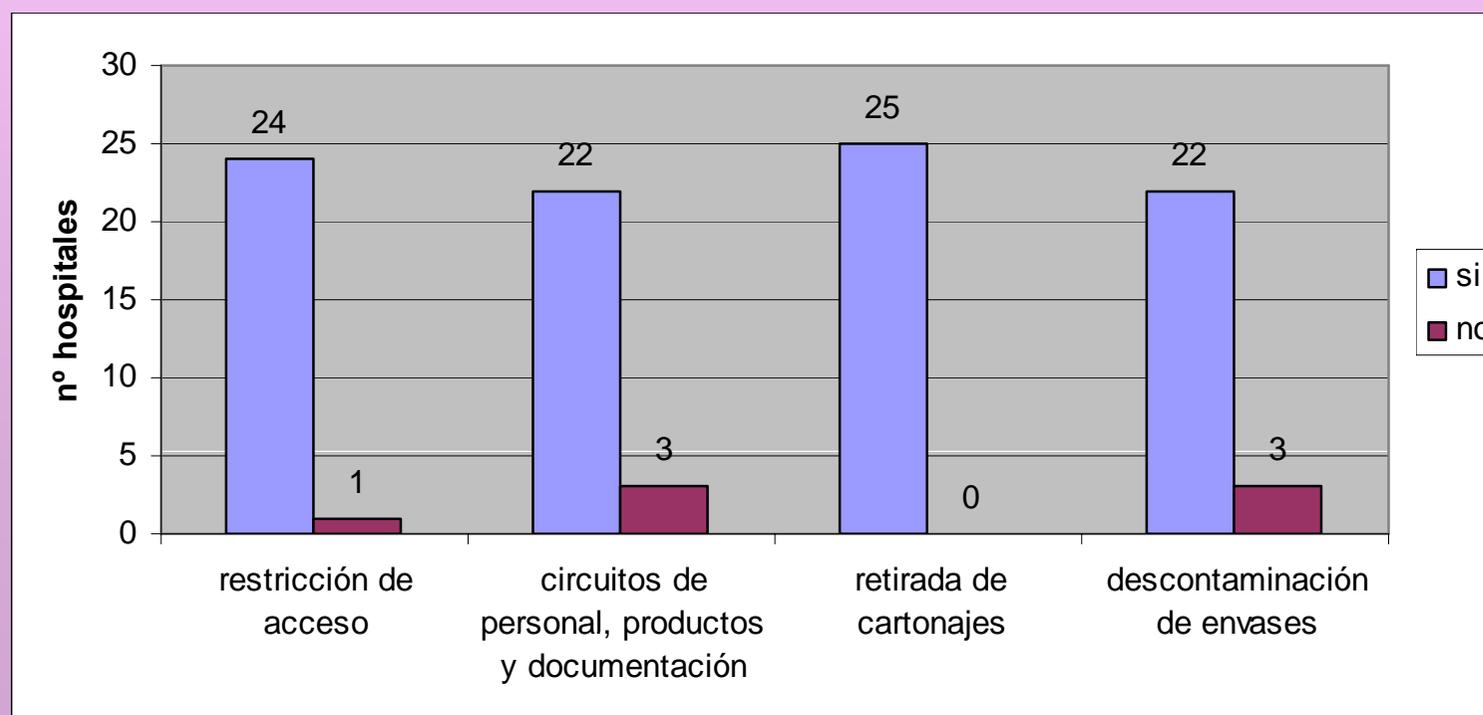
Circuito de circulación del personal, productos para la elaboración, documentación y mezclas finales elaboradas

Retirada de cartonajes previamente a su introducción en la sala limpia

Descontaminación de envases antes de su introducción en la CFL



Circuitos de trabajo





ANEXO III. Técnica de trabajo en cabina de flujo laminar^{10,12,13}

- Desinfectar tapones de los viales y cuello de las ampollas y dejar actuar el desinfectante al menos 30 s.
- La apertura de las ampollas se realiza limpiando el cuello con gasa y alcohol de 70°. El líquido se extrae sin tocar el tallo de la aguja con los dedos y con el bisel hacia arriba, para evitar aspirar las posibles partículas de vidrio o pintura. También debe evitarse tocar el cuello de la ampolla con la aguja a fin de evitar la liberación de partículas de vidrio. Asegurar la ausencia de medicamento en el cuello de la ampolla.
- Para la adición o extracción de líquido de los viales, perforar el tapón de modo que la aguja forme un ángulo de 45°.
- No realizar movimientos bruscos en la CFL con el fin de evitar corrientes de aire que rompan la laminaridad del flujo.
- Trabajar como mínimo a 15 cm del borde externo de la CFL y en el centro del área de trabajo.



<u>VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA ASEPTICA: Análisis de situación</u>	Sí	No	No aplica	Comentarios
-----------------------------------------------------------------	----	----	-----------	-------------

Técnica de trabajo

Encender la CFL 15-30' antes de iniciar la jornada de trabajo

Limpiar CFL y desinfectar con alcohol 70° al inicio de la jornada de trabajo y periódicamente

Las jeringas, agujas, equipos de administración y otros dispositivos estériles se situarán en la CFL en condiciones estériles retirando previamente el embalaje exterior.

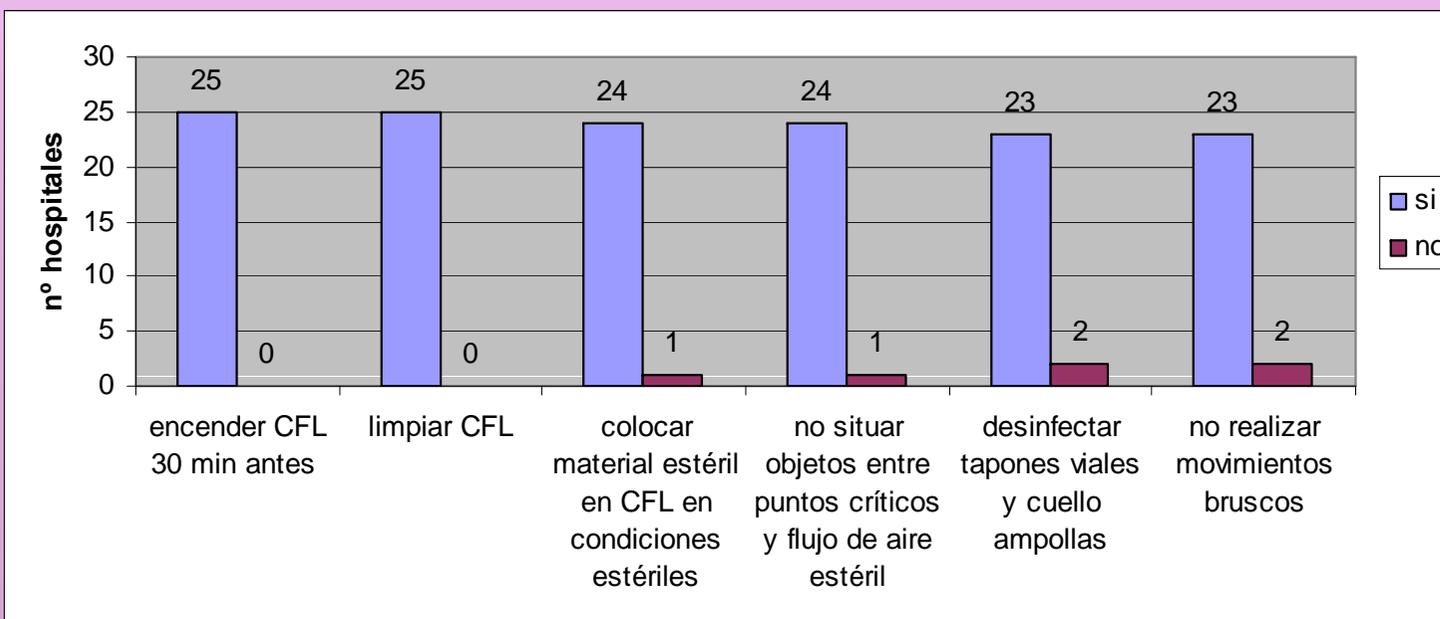
No situar objetos entre los puntos críticos y el área estéril procedente del filtro HEPA

Desinfectar tapones de los viales y cuello de las ampollas y dejar actuar el desinfectante 10-30 segundos antes de ser usados

No realizar movimientos bruscos en la CFL con el fin de evitar corrientes de aire que rompan la laminaridad del flujo



Técnica de trabajo

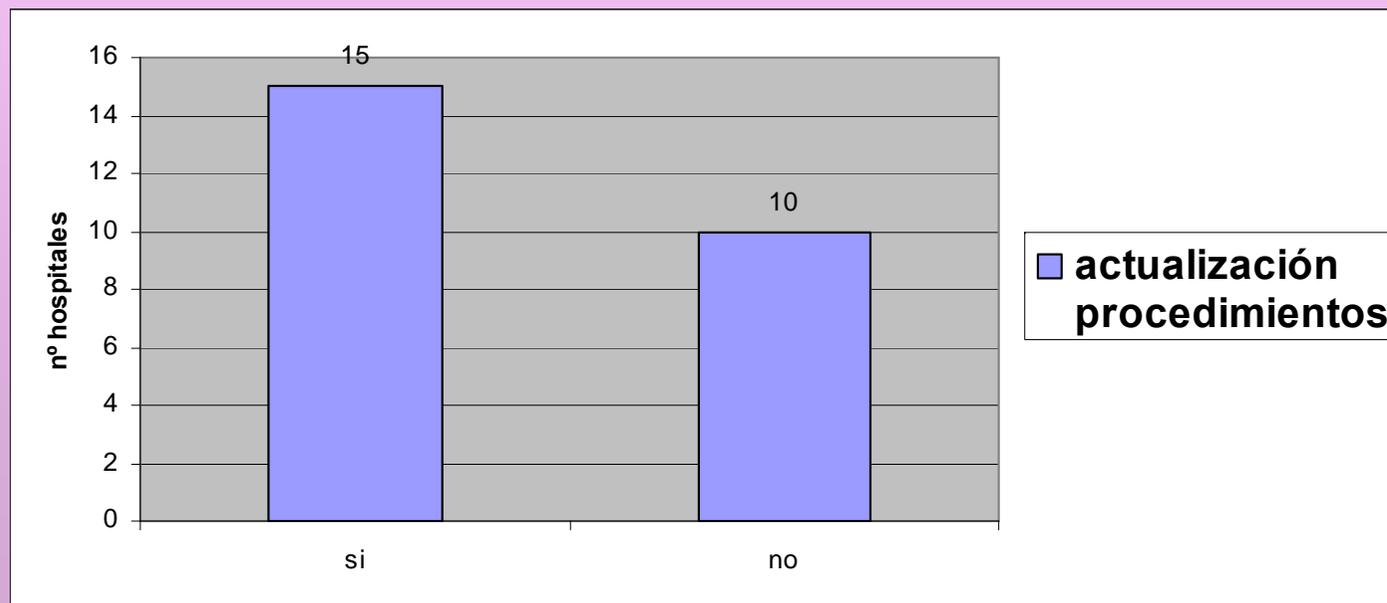




<u>VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA ASEPTICA: Análisis de situación</u>	Sí	No	No aplica	Comentarios

Actualización de normas y procedimientos

Como mínimo anualmente





LISTA DE DOCUMENTACIÓN

- Procedimientos normalizados de trabajo
- Registros:
 - Temperatura de salas limpias, frigoríficos y congeladores
 - Limpieza
 - Certificación CFL y salas limpias
 - Control microbiológico ambiental, de superficies y guantes
 - Presiones
 - Formación del personal
 - Verificación de la competencia:
 - Comprobación de adecuadas prácticas
 - Test de simulación del proceso
 - Revisión anual de políticas y procesos
 - No conformidades en el proceso de elaboración
 - Incidentes ocurridos a pacientes



Estándar de práctica FE.6

Someter al personal de elaboración a un proceso de entrenamiento y evaluación periódica. Su formación debe incluir: empleo de técnica aséptica y técnica de trabajo en CFL, secuencia de incorporación de aditivos, calibración periódica y mantenimiento de los dispositivos automatizados. (GR 1)

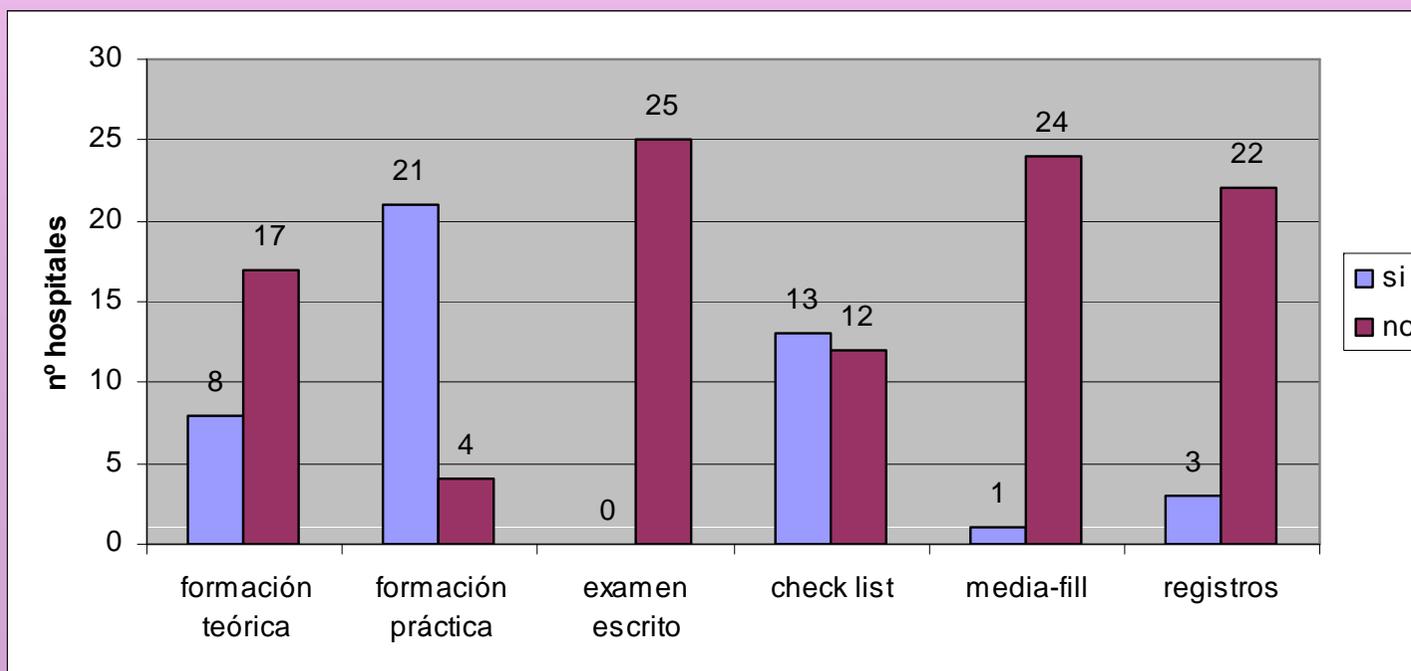


<u>VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA ASÈPTICA: Análisis de situación</u>	Sí	No	No aplica	Comentarios
-----------------------------------------------------------------	----	----	-----------	-------------

Formación del personal
Formación teórica: publicaciones, medios audiovisuales
Formación práctica con personal formado y con experiencia
Verificación de la competencia del personal
Examen escrito
Observación de la técnica (lista de comprobación de adecuadas prácticas: limpieza y desinfección, lavado de manos, indumentaria, manipulación aséptica)
Test de simulación del proceso (media-fill test)
Registros de formación del personal y verificación de su competencia

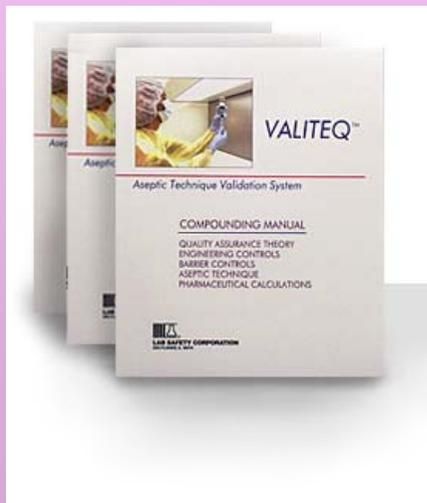


Formación del personal y verificación de la competencia





Verificación de la competencia



MEDIA FILL TEST





VALITEQ™

Aseptic Technique Validation System



RL-2 VALIDATION KIT

This package contains sterility testing medium concentrate intended for use in evaluating the aseptic technique of pharmacy compounding personnel only. This product is not intended for use in humans or animals, or in diagnostic procedures or assays. The purchaser agrees that custody of, and responsibility for, storage and use of this product shall be assumed by the lawful IV admixtures Preceptor or supervisor upon opening, and it should be stored away from actual drug products and light at room temperature (20-25° C.) in its original container until use.

**Please read
package insert
before using.**

THIS PACKAGE CONTAINS THE FOLLOWING :

1. THREE (3) ea. 10ml Ampule, Trypticase-Soy Broth, U.S.P., 2X
2. THREE (3) ea. 10ml Vial, Trypticase-Soy Broth, U.S.P., 2X
3. THREE (3) ea. 20ml Vial, Trypticase-Soy Powder, U.S.P., 2X
4. THREE (3) ea. 30ml Vial, Trypticase-Soy Broth, U.S.P., 2X
5. THREE (3) ea. Final Container Labels

MANUFACTURED BY:



LAB SAFETY CORPORATION
CUMBERLAND, WI 54829

To reorder call
1-800-433-7698





EXERCISE 2: RISK LEVEL-2 (RL-2) SIMPLE PROCEDURE, (8-MANIPULATIONS, PLUS FLUID TRANSFER, 3 PER RL-2 KIT)

This exercise requires proper transfer of sterile Water For Injection (WFI), using a compounder, gravity transfer set, or a 60ml syringe, whichever is most representative of institutional procedures, in addition to the manipulations in EXERCISE 1.

1.	WFI	Transfer via pump, gravity, or syringe into a 100ml container 50ml	
2.	Vial 1	VM-30, using a dispensing pin, transfer	5ml
3.	Vial 2	VM-20R, without dispensing pin, reconstitute and transfer	5ml
4.	Vial 3	VM-10, without dispensing pin, transfer	10ml
5.	Vial 1	VM-30, second withdrawal, transfer	5ml
6.	Vial 2	VM-20R, second withdrawal, transfer	5ml
7.	Ampule	VM-10A, transfer	10ml
8.	Vial 1	VM-30, third withdrawal, transfer	5ml
9.	Vial 2	VM-20R, third withdrawal, transfer	5ml



RL-2 VALIDATION EXERCISE STERILITY LOG

Institution: _____ Location: _____

Record Growth (G) or Nor Growth (NG) for each item on each date. Any growth constitutes failure.

Exercise 1 Name: _____ Date: _____ Pass/Fail: _____

ITEM	24 HOURS	72 HOURS	1 WEEK	2 WEEK	PASS/ FAIL
100mL Media Bag/Bottle					
VM-30 Multi-dose Vial					
VM-20R Multi-dose Vial					
*Syringe 1/ Other:					
*Syringe 2/ Other:					
*Syringe 3/ Other:					









- Incubación 14 días a 30-35 °C
- Lectura



● CONCLUSIONES:

- Existen oportunidades de mejora en el proceso de elaboración de la NP
- Sería deseable consensuar medidas correctoras comunes en los aspectos más distantes de las mejores prácticas:
 - Control microbiológico ambiental
 - Verificación de la competencia del personal