

Formación del personal que elabora preparados estériles.

Santiago de Compostela, Octubre 2011

Dr José M^o Alonso Herreros.
Especialista en Farmacia Hospitalaria.
Especialista en Farmacia Industrial y Galénica.
Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

5185 REAL DECRETO 175/2001 de 23 de febrero, por el que se aprueba los requisitos de personal responsable y control de calidad de fármacos inyectables y parenterales estériles.

2.1. Responsabilidad y condiciones del personal responsable.

2.2. Requisitos de personal responsable.

2.3. Formación y capacitación.

In the case of reproduction of authorized medicinal products for general administration, the risk assessment should be documented. System requirements comply with both national transfer procedures or export transfer procedures.

PICIS PHARMACEUTICAL INSPECTOR CONVENTION
FARMACÉUTICA INSPECTOR CO-OPERATIVA ESPAÑA

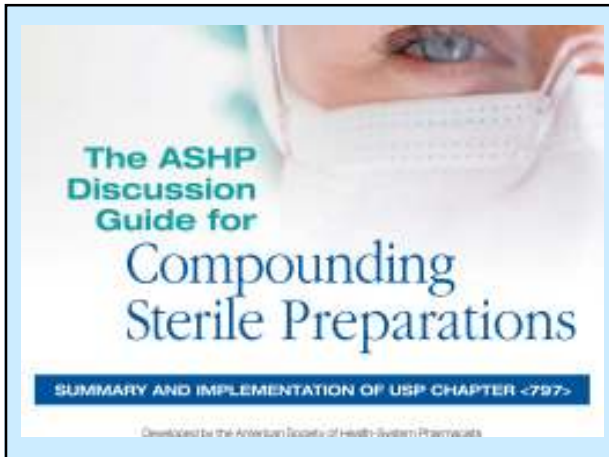
REVISIÓN 1 (2004) 2008

PICIS GUIDE TO GOOD PRACTICES FOR THE PREPARATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN HEALTHCARE ESTABLISHMENTS

2. Personnel

2.1 Principles

The establishment and maintenance of a quality assurance system and the correct preparation of medicinal products relies upon personnel. For this reason there should be sufficient and competent personnel to carry out all the tasks. Individual responsibilities should be documented and clearly understood by the individuals. All personnel should be aware of the principles of Good Preparation Practice and the system for quality assurance. Personnel should receive initial and continuing training, which should also include the necessary hygiene instructions.



Pharmacy Compounding—USP <797> Risk Level Assessment

Classification	Requirements	Yes	No
Low-Risk Compounding	<ul style="list-style-type: none"> Single vials/bottles compounded using closed system transfer methods Preparation is a traditional preparation by substitution USP Class II (Class II) sterile ophthalmics (cont) Located in ISO Class II (Class I or ISO) cleanroom (Classroom with ante area) Examples include repackaging of single dose vials of antibiotics or other small volume parenterals (SPVs), preparation of topical solutions 		
Medium-Risk Compounding	<ul style="list-style-type: none"> Admixtures compounded using multiple addition and/or small systems Each vial/bottle is g. vial/amp Complex formulations (e.g. IVPS) Preparation for use over several days Preparation in ISO Class II (Class I or ISO) Located in ISO Class II (Class I or ISO) cleanroom with ante area Examples include ophthalmic suspensions, ophthalmic ointments, ointments using subcutaneous, intravitreal, or intravitreal preparations that do not require aseptic technique 		
High-Risk Compounding	<ul style="list-style-type: none"> Not due to bulk aseptic top filling Not open system Preparation in ISO Class II (Class I or ISO) Located in ISO Class II (Class I or ISO) cleanroom with separate ante area Examples include IVPS prepared from bulk, complex, proprietary solutions of other methods of final containers that are not sterile and must be terminally sterilized, sterile pharmaceuticals 		

Table 3

USP <797> Quality Domains	Impact to CSP Quality	Relative Cost
Verification Processes		
Sterility Testing	+++	\$\$\$
Environmental Monitoring	++++	\$\$
Personnel Training and Education	++++	\$\$

Personnel Training and Evaluation in Aseptic Manipulation Skills

It is important to realize that many pharmacists and technicians have little or no didactic training in the area of sterile compounding. This section of the chapter requires that all personnel be properly trained by the following means:

- Prior to commencing any compounding, perform thorough didactic instruction in the theory and practice of sterile preparations, with evaluation of technique annually (for low- and medium-risk level) and semiannually (for high-risk level)
- Compounder evaluations should include a formal written exam and practical evaluation of aseptic technique using growth media (media fills)

¿SITUACION ACTUAL?

- Encuesta telefónica con 15 preguntas de respuestas múltiples.
 - sobre el tipo de hospital.
 - personal encargado de las preparaciones estériles.
 - tipo de formación del personal.
 - la realización de controles medioambientales y microbiológicos.
 - validación de la técnica aséptica del personal.
- +30 hospitales (al menos un hospital de más de 500 camas, y otro de menos de 500 de cada CC.AA).

RESULTADOS

- Preparación de estériles a cargo de ATS/DUE (entre el 42% y el 71% según tipo de preparación).
 - 100% de personal con más de 6 meses de experiencia.
 - problemas para cubrir bajas
 - Sólo el 26% de los hospitales tiene un plan de formación previo
 - Externalización
 - 26% de los hospitales para la NP,
 - 13% de los hospitales para MIV y otros preparados estériles,
 - un único hospital para CIT.
 - Más frecuente en hospitales con menos de 200 camas.
 - 86% hospitales con controles medioambiental y microbiológicos
 - Sólo tres hospitales (0.1%) realizan validación de la técnica aséptica
- **UNA CLARA OPORTUNIDAD DE MEJORA**

GRP061 Implementing a procedure for aseptic technique validation in parenteral nutrition compounding

B. Marzá Alfaro, R.M. Romero-Jiménez, M.S. Pernía López, I. García-López, A. De Lorenzo-Pinto, V. Escudero Vilaplata, M. Sarqujo Sáez
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Pharmacy, Madrid, Spain

Background

The pharmacist is responsible for ensuring that parenteral nutrient solutions are accurately compounded, stored, and dispensed. Several published guidelines establish universal practice standards for compounding sterile preparations.

Keywords:



ADAPTACIÓN DE LOS CAPÍTULOS 797 Y 1075 DE LA USP PARA LA FORMACIÓN DE FARMACEUTICOS EN FORMULACIÓN MAGISTRAL DE ESTÉRILES. EXPERIENCIA DEL COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE LA REGIÓN DE URUGUAY.

Sebastián Ríos, M.T. Martínez-López, L. Pineda-Rodríguez, L. Montañez, M. y Ariadna Landa, M.T.
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Uruguay, Montevideo, Uruguay

INTRODUCCIÓN
El Capítulo 797 de la USP (United States Pharmacopoeia) divide en siete categorías las preparaciones estériles con unas Prácticas de Control Establecidas diferenciadas para cada una, incluyendo las condiciones ambientales. Tras de estas categorías son de preparaciones estériles según el riesgo sea bajo, medio o alto. El Capítulo 1075 especifica la necesidad de evaluar la capacidad del personal encargado de realizar las preparaciones estériles. Para ello propone la utilización de pruebas de control como estado prima para realizar distintas operaciones farmacéuticas, que sitúan aquellas para las que es necesario el trabajo estéril.
Dentro del Curso Técnico-Práctico de Formulación (Magistral) del COFRU, que tuvo lugar en junio de 2016, se planteó la necesidad, no sólo de formar profesionalmente a los alumnos en la formulación de estériles, sino de documentar su capacidad para trabajar en ambientes estériles para la preparación de medicamentos.


OBJETIVO
Describir y evaluar la adaptación de la Normativa de la Farmacopea Americana (USP) para la acreditación del personal elaborador de formas farmacéuticas estériles, a la formación de farmacéuticos en formulación magistral de medicamentos estériles.

METODOLOGÍA
Las prácticas se realizaron en el Laboratorio de Calidad del Servicio de Farmacia del Hospital Pío Baroja de Murcia adaptado a la normativa vigente para la formulación de estériles. Se les otorgó un fee basado en el nivel de la preparación de estériles. Formularios magistrales para identificación, y condiciones de higiene e instrumentación para trabajar en estos países.




16006 TALLER PRÁCTICO:
"Acreditación de manipulaciones para la formulación de estériles. Caso práctico de la preparación de formas oftálmicas".
Número máximo de participantes: 15.
Objetivos: Dotar y acreditar los conocimientos técnicos y prácticos necesarios para la preparación de medicamentos estériles de riesgo moderado según el capítulo 1075 de la USP.
Metodología: Sesión teórica inicial y posterior práctica en los laboratorios estériles del Servicio de Farmacia del HURS (sede del





- Medio de cultivo BHC.
- Sustituto del medicamento.
- Filtración con 5 micras (no esterilizante)
- Muestras codificadas a microbiología.
- Siembra en medios enriquecidos.
- Incubación 7 días, 38°C



PROPUESTA DE FUTURO DEL GRUPO DE FARMACOTECNIA

- Coordinación Grupos de Nutrición y Oncología.
- Elaborar un documento propio de la SEFH sobre manipuladores de estériles que describa:
 - Conocimientos teóricos mínimos,
 - Pruebas prácticas que deberían superar los manipuladores de medicamentos estériles.
- Desarrollar cursos acreditativos basados en este documento a dos niveles:
 - **Formador de formadores:**(posibilidad que sea on-line)
 - **Formación de Manipuladores:** Directamente sobre personal técnico incluyendo la parte práctica.
 - Necesidad de colaboración con algún hospital.
 - Posibilidad/conveniencia por vocaías.
