

# Formación del personal que elabora preparados estériles.

Santiago de Compostela, Octubre 2011

Dr José M<sup>o</sup> 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 formación y condiciones de trabajo.

2.3. Formación y actualización.

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 system 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.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## The New York Times

By ANDREW POLLACK  
Published: August 30, 2011

### Avastin Injections Are Reported to Cause Blindness

At least 30 people in two states have gotten serious eye infections, and some have been blinded, from injections of the drug Avastin, according to health authorities and to lawyers representing the patients.



The F.D.A. said all the infections occurred a month or so after patients had been treated with a single injection of Avastin for cancer and recommended that it be used with caution.

The all told use of Avastin has served 300,000 and patients have had a total of millions of injections. But doctors in a total of 10 states have reported that since the injection was first used in 2006, there have been 30 cases of bacterial conjunctivitis. The drug is usually used to treat cancer in the lungs, colon, and pancreas.

Avastin, sold by Genentech, is approved to treat cancer and eye disease. But some cancer specialists say Avastin can be used to treat cancer in the eye. In 2009, the F.D.A. approved the use of Avastin for the treatment of cancer in the eye. It is approved to be used in the eye for the treatment of cancer and is approved to be used in the eye.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Published 10 June 2010, doi:10.1136/bmj.c2459  
Cite this as: BMJ 2010;340:c2459

### Research

#### Bevacizumab for neovascular age related macular degeneration (ABC Trial): multicentre randomised double masked study

Setting Three ophthalmology centres in the United Kingdom.

Participants 131 patients (mean age 81) with wet age related macular degeneration randomised 1:1 to intervention or control.

Conclusions Bevacizumab 1.25 mg intravitreal injections given as part of a six weekly variable retreatment regimen is superior to standard care (pegaptan sodium, verteporfin, sham), with low rates of serious ocular adverse events. Treatment improved visual acuity on average at 54 weeks.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



### AGENCIA VALENCIANA DE SALUD

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

18 FEB 2011

REGISTRO DE ENTRADA

Nº Ref: DGFPS00CMJM/8

ASUNTO: Datos de calidad de varios lotes del medicamento de uso hospitalario LUCENTIS 100MG/0,4 ML, SOLUCIÓN INYECTABLE (NR: 00174001, CN: 008407).

Ajuntar la copia, para su conocimiento y efectos oportunos, copia de la carta que Novartis Farmacéutica, S.A. ha remitido a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre sus defectos de calidad consistente en la presencia de agujas rotas en varios lotes del medicamento de uso hospitalario LUCENTIS 100MG/0,4 ML, SOLUCIÓN INYECTABLE (NR: 00174001, CN: 008407). Según informa Novartis Farmacéutica, S.A., responsable en España del citado medicamento, se ha detectado una relación temporal entre la datación de las agujas rotas y el aumento de la notificación de casos de endofalangeitis bacteriana.

---

---

---

---

---

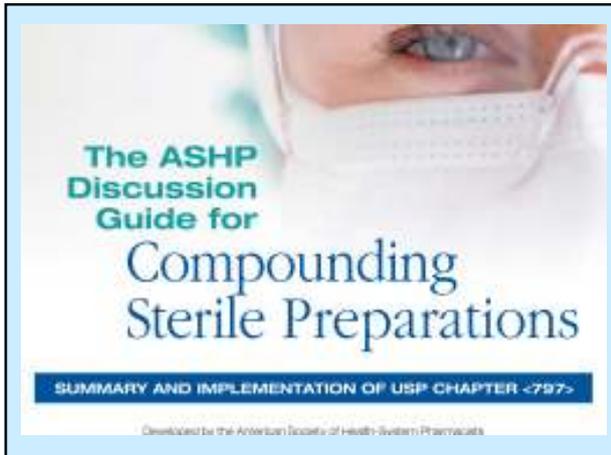
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Pharmacy Compounding—USP <797> Risk Level Assessment

Classification	Requirements	Yes	No
<b>Low-Risk Compounding</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Single vials/bottles compounded using closed system transfer methods</li> <li>Preparation is formulated/originated by the manufacturer</li> <li>USP Class II (200mL) or Class III (500mL) sterile ophthalmics (cont)</li> <li>Located in ISO Class 8 (Class 100,000) buffer room</li> <li>Classroom with ante area</li> <li>Examples include repackaging of single dose vials of antibiotics or other small volume parenteral (SPV), preparation of topical solutions</li> </ul>		
<b>Medium-Risk Compounding</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Admixtures compounded using multiple addition and/or small systems</li> <li>Each addition is a p. vial/amp</li> <li>Complex formulations (e.g. IVPS)</li> <li>Preparation for use over several days</li> <li>Preparation in ISO Class 8 (Class 100)</li> <li>Located in ISO Class 8 (Class 100,000) classroom with ante area</li> <li>Examples include ophthalmic suspensions, ophthalmic ointments, ointments using subcutaneous compartments, lipid emulsions, parenterals that do not contain lipophilic components</li> </ul>		
<b>High-Risk Compounding</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Highly toxic drugs/antibiotics/chemotherapeutic agents</li> <li>Large volume parenterals</li> <li>Preparation in ISO Class 5 (Class 100)</li> <li>Located in ISO Class 5 (Class 10,000) classroom with separate ante area</li> <li>Examples include IVPS prepared from bulk, ophthalmic suspensions, ointments or other methods, or final containers that are not sterile and must be terminally sterilized, sterile pharmaceuticals</li> </ul>		

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Table 3

USP <797> Quality Domains	Impact to CSP Quality	Relative Cost
<b>Verification Processes</b>		
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 797B DE LA USP PARA LA FORMACIÓN DE FARMACEUTICOS EN FORMULACIÓN MAGISTRAL DE ESTÉRILES. EXPERIENCIA DEL COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE LA REGIÓN DE URUCIA.**

Sebastián Ruiz, Mª José López, L. Patricia Rodríguez, L. María Martínez, Mª y Araceli López, Mª

Collegio Oficial de Farmacéuticos de Aragón de Huesca, Facultad de Farmacia, Universidad de Zaragoza, Huesca, España

**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 797 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.

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 Huesca adaptado a la normativa vigente para la formulación de estériles. Se les otorgó un fin teórico y práctico sobre la preparación de estériles. Formulario magistral para, valoración, y condiciones de higiene e instrumentación para trabajar en estos países.



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**III CONGRESO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL**

**AEF**

**Sevilla**

**Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios**

**1600 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 teóricos y prácticos necesarios para la preparación de medicamentos estériles de riesgo moderado según el capítulo 797B de la USP.  
Metodología: Sesión teórica inicial y posterior práctica en los laboratorios estériles del Servicio de Farmacia del HURS (sede del

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---






---

---

---

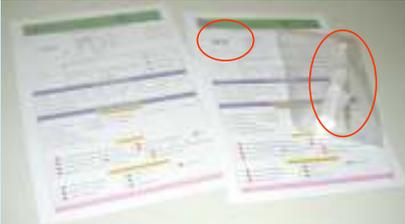
---

---

---

---

---

- 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

---

---

---

---

---

---

---

---

**PROCESO DE SEGUIMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE LA ASISTENCIA DE ENFERMERÍA EN EL HOSPITAL DE ENFERMERÍA DE LA ASISTENCIA DE ENFERMERÍA DE LA ASISTENCIA DE ENFERMERÍA**

**ANEXO 1**

**1. Objetivos**

- 1.1. Garantizar la calidad de los servicios de enfermería.
- 1.2. Mejorar la satisfacción de los usuarios.
- 1.3. Reducir los errores de medicación.
- 1.4. Mejorar la comunicación con el equipo de trabajo.
- 1.5. Mejorar la gestión de los recursos humanos.

**2. Alcance**

Este procedimiento se aplica a todos los servicios de enfermería que se prestan en el Hospital de Enfermería de la Asistencia de Enfermería.

**3. Responsables**

Este procedimiento es de responsabilidad de la Jefatura de Enfermería, que tiene la facultad de aprobarlo, modificarlo y darlo a conocer a todo el personal de enfermería.

**4. Referencias**

Este procedimiento se basa en las siguientes normas y procedimientos:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de las bases de la práctica profesional de enfermería.
- Real Decreto 1393/2007, de 19 de septiembre, por el que se establece el sistema de acreditación de los centros de atención primaria de salud.
- Real Decreto 1711/2007, de 13 de diciembre, por el que se establece el sistema de acreditación de los centros de atención primaria de salud.
- Real Decreto 1711/2007, de 13 de diciembre, por el que se establece el sistema de acreditación de los centros de atención primaria de salud.

**DEFINICIÓN DE SERVICIO**

Este documento define el servicio de [Nombre del Servicio] que se presta en el Hospital de Enfermería de la Asistencia de Enfermería.

**Objetivo:** [Descripción del objetivo del servicio]

**Alcance:** [Descripción del alcance del servicio]

**Responsables:** [Descripción de los responsables del servicio]

**Referencias:** [Descripción de las referencias del servicio]

Firma: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

## 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.

---

---

---

---

---

---

---

---