

## 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. Riesgo de Manipulación.
- Tema 5: Elaboración de Productos Estériles.
- Tema 6: Controles Microbiológicos.
- Tema 7: Controles de Calidad de Productos Estériles.

## 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. Riesgo de Manipulación.
- Tema 5: Elaboración de Productos Estériles
- Tema 6: Controles Microbiológicos
- Tema 7: Controles de Calidad de Productos Estériles**
  - Parte-1. Controles de Calidad Básicos Recomendados**

**Ana Cristina Cercós Lletí**





## Controles de Calidad de Productos Estériles



### Principios básicos

- El farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria es el responsable de garantizar la calidad.
- La calidad debe asegurarse desde el principio y durante todo el proceso de elaboración.
- Es necesario asegurar la calidad por diseño.
- Todas las actividades deben estar descritas en un procedimiento, validadas previamente y quedar registradas.
- Se recomienda aplicar un Programa de Mejora Continua de la Calidad.

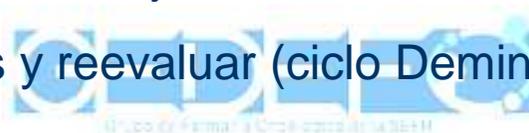




## Controles de Calidad de Productos Estériles

### Características esenciales de un Programa de Mejora Continua de la Calidad (PMCC)

- ✓ Implicar a todas las personas que participan en el proceso.
- ✓ Formalizar por escrito todas las actividades.
- ✓ Considerar todos los procesos de la preparación.
- ✓ Definir objetivos, criterios e indicadores de calidad de cada proceso.
- ✓ Describir el procedimiento normalizado de trabajo de cada control.
- ✓ Establecer el nivel de calidad, los valores internos y límites de acción.
- ✓ Establecer un método continuo de evaluación.
- ✓ Adjudicar responsable de cada acción realizada y de la evaluación.
- ✓ Identificar oportunidades de mejora.
- ✓ Implementar las mejoras y reevaluar (ciclo Deming o PDCA).





## Controles de Calidad de Productos Estériles

### Procedimiento Normalizado de Trabajo

1. Definición.
2. Tipo de control.
3. Producto/proceso que afecta.
4. Método (QQCCD).
5. Persona responsable del registro.
6. Fecha y hora del control registrado.
7. Incidencias / observaciones.
8. Farmacéutico especialista responsable de la **evaluación**.





## Controles de Calidad de Productos Estériles



Primer  
punto de  
control

### Controles de calidad básicos recomendados

#### Almacenamiento

- Condiciones de almacenamiento: temperatura y fotoprotección.
- Identificación de lote y caducidad de los productos.
- Certificados de calidad en materias primas.
- Ubicación según tipo de producto.
- Localización por ubicación





## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer  
punto de  
control



Segundo  
punto de  
control



### Controles de calidad básicos recomendados

#### Selección de productos iniciales

➤ **QUÉ:**

1. Los productos seleccionados corresponden con los indicados en la hoja de elaboración.
2. Las etiquetas corresponden a los productos a preparar y al paciente concreto (si procede) indicados en la hoja de elaboración.
3. La integridad de todos los envases de los productos.
4. Las características físicas: color, transparencia y ausencia de partículas visibles.
5. Condiciones de conservación adecuadas.
6. Fecha de caducidad apta.
7. Registro del control del certificado de calidad en materias primas.





## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer punto de control



Segundo punto de control



### Controles de calidad básicos recomendados

#### Selección de productos iniciales

- **QUIÉN:** asistente en la elaboración.
- **DÓNDE:** en presala
- **CUANDO:**
  - En el momento de preparación de las bandejas individualizadas.
  - Al coger los productos del almacén.



Imagen cedida por el S. Farmacia, Hospital Universitario Dr. Peset



Imagenes cedidas por el S.Farmacia, Onkológica Hospital San Sebastián





## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer punto de control



Segundo punto de control



### Controles de calidad básicos recomendados

Selección de productos iniciales

➤ **CÓMO:**

- **Métodos cualitativos manuales:** identificación visual
- **Métodos cualitativos electrónicos:**
  - **Reconocimiento de imágenes:**

Ventajas:

- Registro electrónico.

Inconvenientes:

- Trazabilidad de lotes.
- Costes.



O'Neal et al., 2009



## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer punto de control



Segundo punto de control



### Controles de calidad básicos recomendados

Selección de productos iniciales

➤ **CÓMO:**

- **Métodos cualitativos electrónicos:**
  - **Gestión por ubicaciones mediante códigos.**

Ventajas:

    - Registro electrónico.
    - Código de barras en envase secundario.
    - Trazabilidad de lotes al codificar la ubicación.

Inconvenientes:

- Posible contaminación cruzada antes de llegar a la cabina
- Etiquetado de la ubicación.
- Costes.



*Imágenes cedidas por el S.Farmacia, Onkológica Hospital San Sebastián*



# Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer punto de control



Segundo punto de control



## Controles de calidad básicos recomendados

Selección de productos iniciales

➤ **CÓMO:**

▪ **Métodos cualitativos electrónicos:**

- Identificación por códigos de barras, *data matrix* o radiofrecuencia

Ventajas:

- Registro electrónico.
- Trazabilidad de lotes (excepto EAN-13)



EAN-13



EAN/GS1-128



Data Matrix



RFID



# Controles de Calidad de Productos Estériles



Primer punto de control



Segundo punto de control

## Controles de calidad básicos recomendados

### Selección de productos iniciales

#### ➤ CÓMO:

- Identificación por códigos de barras, *data matrix* o radiofrecuencia

#### Inconvenientes:

- Necesidad de reetiquetar (posible error)
- Costes



Imágenes cedidas por el S.Farmacia, Hospital Clínic de Barcelona



Imágenes cedidas por el S.Farmacia, Hospital Universitario Dr. Peset



Imágenes cedidas por el S.Farmacia, Onkológica Hospital San Sebastián



## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer punto de control



Segundo punto de control



### Controles de calidad básicos recomendados

Selección de productos iniciales



#### ➤ CÓMO:

##### ▪ Métodos cualitativos electrónicos:

- Identificación por reconocimiento de voz.

##### Ventajas:

- Registro electrónico.
- No necesita reetiquetar.
- Trazabilidad de lotes.

##### Inconvenientes:

- Reconocimiento de lectura.
- Ordenes predefinidas.
- Costes.



Sistema Vocollect®

Imágenes cedidas por el S.Farmacia, Hospital Vall d'Hebro



## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer  
punto de  
control



Segundo  
punto de  
control



Tercer  
punto de  
control



### Controles de calidad básicos recomendados

Doble comprobación de productos iniciales

➤ **QUÉ:**

- 1. Los productos seleccionados corresponden con los indicados en la hoja de elaboración.**
- 2. Las etiquetas corresponden a los productos a preparar y al paciente concreto (si procede) indicados en la hoja de elaboración.**
3. La integridad de todos los envases de los productos.
4. Las características físicas: color, transparencia y ausencia de partículas visibles.
5. Condiciones de conservación adecuadas.
6. Fecha de caducidad apta.
7. Registro del control del certificado de calidad en materias primas.





## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer punto de control



Segundo punto de control



Tercer punto de control



### Controles de calidad básicos recomendados

#### Doble comprobación de productos iniciales

- **QUIÉN:** ATS / Técnico .
- **DÓNDE:** en cabina.
- **CUANDO:** inmediatamente antes del inicio de la elaboración del producto/s.
- **CÓMO:**
  - Métodos cualitativos manuales: identificación visual
  - Métodos cualitativos electrónicos:
    - Identificación por códigos de barras EAN/GS1-128, *data matrix*.
    - Identificación por reconocimiento de voz.



Imagen cedida por el S. Farmacia, Hospital Universitario Dr. Peset



Imágenes cedida por el S. Farmacia, Hospital Clínic de Barcelona



Imagen cedida por el S. Farmacia, Hospital Vall d'Hebron



## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer punto de control



Segundo punto de control



Tercer punto de control



Cuarto punto de control



### Controles de calidad básicos recomendados

#### Controles durante el proceso de elaboración

➤ **QUÉ:**

1. Todos los componentes utilizados son correctos.
2. El volumen de los productos utilizados son los indicados en la hoja de elaboración.
3. Los envases vacíos de los productos iniciales se ajustan al volumen especificado en la hoja de elaboración.
4. El volumen remanente en cada resto de vial es el ajustado.
5. Las jeringas utilizadas son las apropiadas para el volumen medido.
6. Los productos intermedios (viales reconstituídos) están libres de partículas visibles, espuma y precipitados.
7. La técnica de preparación es la adecuada.





## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer punto de control



Segundo punto de control



Tercer punto de control



Cuarto punto de control



### Controles de calidad básicos recomendados

#### Controles durante el proceso de elaboración

- **QUIÉN:** ATS / Técnico.
- **DÓNDE:** en cabina.
- **CUANDO:** durante el proceso de elaboración.
- **CÓMO:**
  - Observación directa del proceso completo.
  - Comprobación parcial durante el proceso:
    - Métodos electrónicos:
      - Reconocimiento de voz.
      - Pantallas táctiles.
      - Reconocimiento de imágenes.\_\_\_\_\_



## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer punto de control



Segundo punto de control



Tercer punto de control



Cuarto punto de control



### Controles de calidad básicos recomendados

Controles durante el proceso de elaboración

➤ **CÓMO:**

- Métodos de control de volúmenes utilizados:
  - Recuento de envases utilizados y restos remanentes.
  - Comprobación de los émbolos de las jeringas utilizadas.
  - Método gravimétrico aplicado a los componentes.



## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer punto de control



Segundo punto de control



Tercer punto de control



Cuarto punto de control



Quinto punto de control



FARMACOTECNIA



### Controles de calidad básicos recomendados

#### Controles del producto final elaborado

➤ **QUÉ:**

1. Esterilidad.
2. Inspección física visual del producto:
  - Ausencia de partículas, de rotura de emulsión (en NP).
  - Características organolépticas: color, transparencia.
  - Volumen final correspondiente al indicado en la etiqueta.
  - Integridad del envase y de los cierres.
3. Acondicionamiento:
  - Envasado adecuado a las características del producto.
  - Etiqueta de identificación del producto correcta.
4. Comprobación de volúmenes utilizados de productos iniciales.



## Controles de Calidad de Productos Estériles

- Primer punto de control
- Segundo punto de control
- Tercer punto de control
- Cuarto punto de control
- Quinto punto de control



### Controles de calidad básicos recomendados

Controles del producto final elaborado

- **QUIÉN:** ATS / Técnico / Farmacéutico
- **DÓNDE:** en presala
- **CUANDO:** tras finalizar el proceso de elaboración.
- **CÓMO:**
  - Prueba de estanqueidad.
  - Métodos de control de volúmenes utilizados:
    - Recuento de envases utilizados y restos remanentes
    - Comprobación de los émbolos de las jeringas utilizadas.
    - Método gravimétrico aplicado al producto final.





## Controles de Calidad de Productos Estériles

Primer punto de control



Segundo punto de control



Tercer punto de control



Cuarto punto de control



Quinto punto de control



Sexto punto de control



### Controles de calidad básicos recomendados

#### Control de dispensación

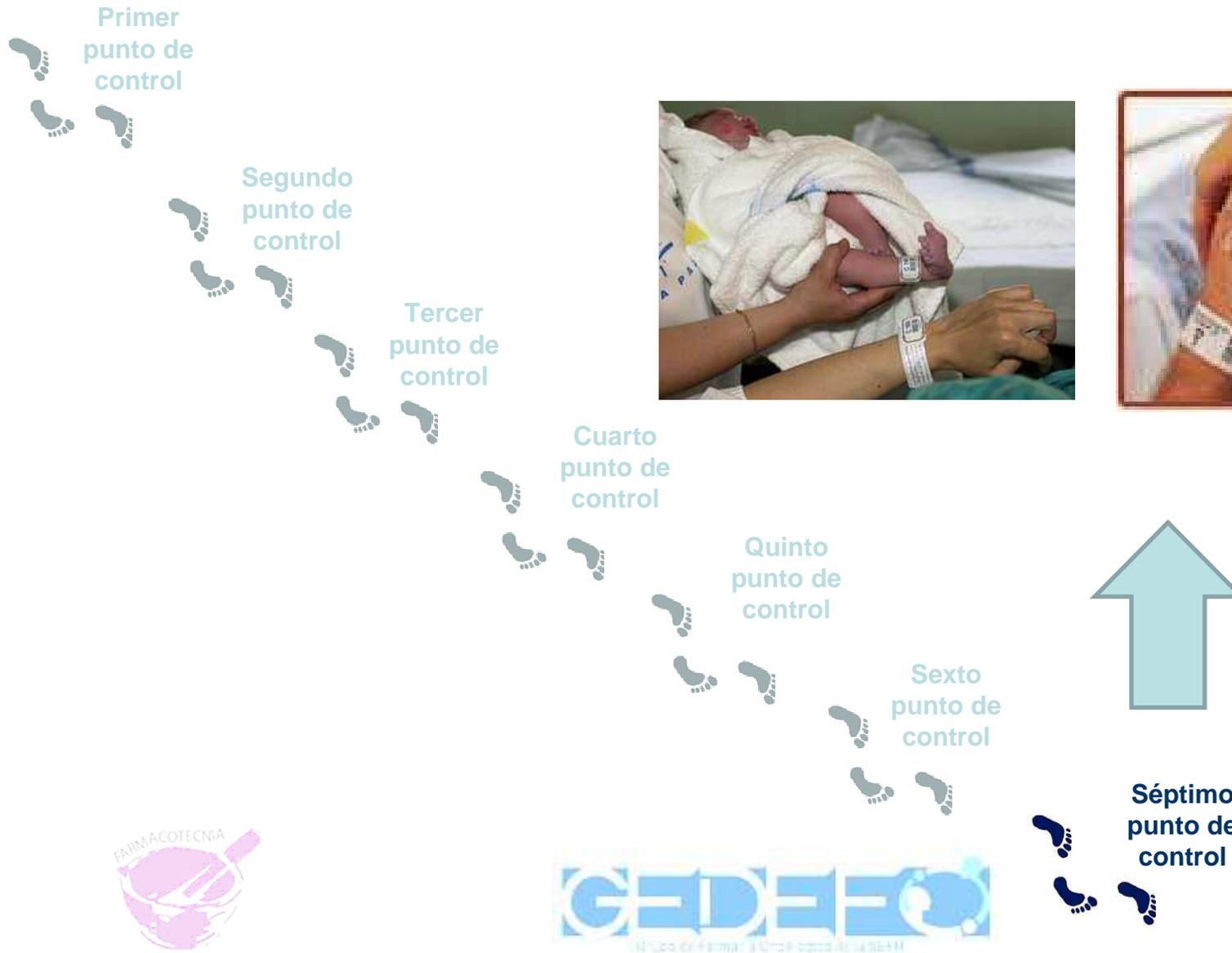
- **QUÉ:** el producto corresponde al paciente
- **QUIÉN:** ATS / Técnico / Farmacéutico
- **DÓNDE:** en presala
- **CUANDO:** tras finalizar el proceso de elaboración.
- **CÓMO:**
  - Método visual.
  - Método electrónico por identificación de códigos.



Imágenes cedida por el S. Farmacia, Hospital Universitario Dr. Peset



# Controles de Calidad de Productos Estériles





## Controles de Calidad de Productos Estériles

### Agradecimientos:

Grupo de Farmacotécnica de la SEFH

Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO)

Grupo de Nutrición de la SEFH

### Autores:

Jose María Alonso Herreros

Ana Cristina Cercós Lletí

Pilar Gomis Muñoz

Eva Gonzalez-Haba Peña

Sagrario Pernía López

Guadalupe Piñeiro Corrales

### Profesores para consultas:

Ana Cristina Cercós Lletí

[cercos\\_ana@gva.es](mailto:cercos_ana@gva.es)

Pilar Gomis Muñoz

[Pilar.gomis@salud.madrid.org](mailto:Pilar.gomis@salud.madrid.org)

