

ELABORACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES

Eva González-Haba Peña

Farmacéutica adjunta HGU Gregorio Marañón. Madrid

Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH

eva.gonzalezhaba@salud.madrid.org

M^a Sagrario Pernía López

Farmacéutica adjunta HGU Gregorio Marañón. Madrid

Grupo de Farmacotecnia de la SEFH

mariasagrario.pernia@salud.madrid.org



Elaboración de productos estériles.

Controles previos a la elaboración

SALAS

- Registros de limpieza.
- Registros de Presión y Temperatura.

CABINAS DE FLUJO LAMINAR

- Registros de limpieza.
- Indicadores de funcionamiento.
- Conexión de la CFL antes de comenzar el trabajo (tiempo estipulado por fabricante).
- La CFLV se recomienda mantener encendida (OSHA y ASHP).



Elaboración de productos estériles.

Hojas de trabajo y Etiquetas

HOJAS DE TRABAJO VALIDADAS

- Código de identificación unívoco o nº de lote.
- Identificación del paciente: Nombre, apellidos y nº de historia
- Ubicación del paciente en el hospital: UH, servicio y cama.
- Denominación del preparado
- Especialidades farmacéuticas de partida
- Disolvente si hay que reconstituir el fármaco
- Fluido en el que se va a disolver
- Envase final
- Condiciones de conservación (Tª y fotoprotección)
- Para lotes se adjuntará PNT y hoja de registro
- **Firma del farmacéutico que valida la hoja de trabajo**



Elaboración de productos estériles.

Hojas de trabajo y Etiquetas

ETIQUETAS

- Deben acompañar a la hoja de trabajo o imprimirse en el momento de la elaboración
- Código de identificación unívoco o nº de lote
- Identificación del paciente y su ubicación
- Denominación del preparado
- Descripción del contenido cuali-cuantitativo (principios activos y excipientes de declaración obligatoria)
- Vía de administración
- Velocidad o tiempo de administración
- Fecha de elaboración y de caducidad
- Condiciones de conservación (Tª y fotoprotección)



Elaboración de productos estériles.

Selección y preparación de medicamentos en PRESALA

- Preparación en una bandeja individualizada por paciente o preparación
- Selección de los medicamentos y sueros indicados en la hoja de trabajo
- Comprobación de las condiciones de conservación y características organolépticas y la su integridad
- **1^{er} control de calidad de los componentes**
- Quitar cartonaje, **dejamos tapones de viales y bolsas de los sueros**
- Desinfectamos y/o limpiamos la bandeja y el material que va a entrar en la sala limpia
- **2^o control de calidad de los componentes**



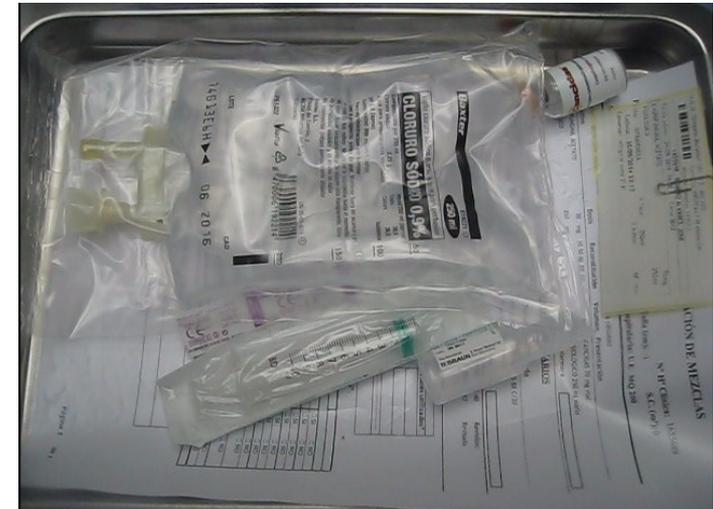


Elaboración de productos estériles.

Selección y preparación de medicamentos en PRESALA

¿QUÉ HAY QUE LIMPIAR y/o DESINFECTAR?

- Bandejas
- Hoja de trabajo y etiquetas en papel
- Viales, frascos de sueros y ampollas
- Sueros flexibles con envoltura de plástico individual
- Material fungible estéril en envase individual
jeringas, agujas, punzones, sistemas, filtros,...



Elaboración de productos estériles.

Selección y preparación de medicamentos en PRESALA

LIMPIAR y DESINFECTAR ¿CÓMO y CUÁNDO?

- GBPP

La transferencia de materiales a un lugar de trabajo de grado A se hace generalmente por Desinfección o sanitización en vez de por esterilización, y por ello es necesario contar con un procedimiento validado para este proceso. Es esencial validar el método mediante estudios prácticos que demuestren la eficacia. Vaporizar con un spray y limpiar posteriormente se considera más eficaz que solo vaporizar.

- PICS guide

*Only sterile materials should be taken into grade A or B areas e.g. settle plates, swabs, and cleaning materials. Product solutions that are nonsterile should be filtered through a sterile filter of nominal pore size of 0.22 micron (or less) before being taken into Grade A or B areas. **When this is not possible, adequate decontamination measures should be taken.***



Elaboración de productos estériles.

Selección y preparación de medicamentos en PRESALA

LIMPIAR y DESINFECTAR ¿CÓMO y CUÁNDO?

- USP797

*All cartoned supplies are decontaminated in the anteroom area by removing them from shipping cartons and wiping or or spraying with a disinfecting agent such as **sterile IPA**, while being transferred to a clean, sanitizaed cart or other conveyance for the introduction into the buffer or clean area*

- Estandarización del soporte nutricional especializado GT de Nutrición

Descontaminar la superficie externa de los viales, los frascos y las ampollas con un desinfectante antes de introducirlos en la CFL



Elaboración de productos estériles.

Trabajo en la sala limpia/blanca

- Presencia de la mínima cantidad de personas posible
- Se tendrá disponible dentro de la sala el material desechable estéril necesario para una sesión de trabajo aproximadamente
- Este material desechable se debe introducir sin polvo en las salas



Elaboración de productos estériles.

Trabajo en la sala limpia/blanca

¿Cómo introducir en las cabinas el fungible y los medicamentos?

- GBPP

*La transferencia de materiales a un lugar de trabajo de grado A se hace generalmente por Desinfección o sanitización en vez de por esterilización, y por ello es necesario contar con un procedimiento validado para este proceso. Es esencial validar el método mediante estudios prácticos que demuestren la eficacia. **Vaporizar con un spray y limpiar posteriormente se considera más eficaz que solo vaporizar.***

Es recomendable que los materiales de partida y componentes utilizados en la preparación aséptica estén previamente esterilizados irradiados con radiación gamma o estériles con doble/triple envoltura mejor que aplicar un spray sobre cada uno de los componentes en la zona de grado A (p. ej. jeringas en envoltura sellada estéril solo se debe abrir en la zona de la cabina)

- PICS en centros sanitarios

The transfer of materials into the Grade A workstation is usually done by disinfection or sanitisation rather than sterilisation and therefore it is important to have a written, validated Standard Operating Procedure for this process. It is essential to validate this method by practical studies that demonstrate the effective removal of viable organisms from all surfaces. Spraying and wiping is considered more effective than only spraying to sanitise surfaces.

Purchasing bulk gamma irradiated or sterile components in double/triple wrapped form is recommended rather than spraying many individual components into the grade A zone (e.g. packs of syringes).



Elaboración de productos estériles.

Trabajo en la sala limpia/blanca

¿Cómo introducir en las cabinas el fungible y los medicamentos?

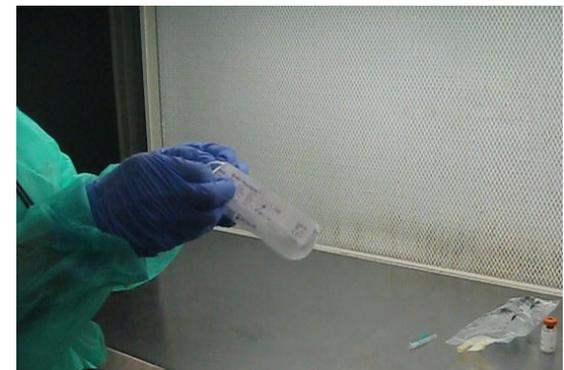
- USP 797

Supplies to be utilized in the direct and contiguous compounding areas (DCCA) for the planned procedures are accumulate an then decontaminated by wiping or spraying the outer surface with IPA or removing the outer wrap at the edge of the DCCA as the item is introduced into the aseptic work area.

- Estandarización del soporte nutricional especializado GT de Nutrición

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

*La apertura del envoltorio de las jeringas se hará por el extremo donde se sitúan las solapas. La apertura del envoltorio de las agujas se realizará **por el extremo opuesto a las solapas**, para evitar tocar con los dedos el cono hembra de la aguja*



Elaboración de productos estériles.

Trabajo en la cabina de flujo laminar horizontal

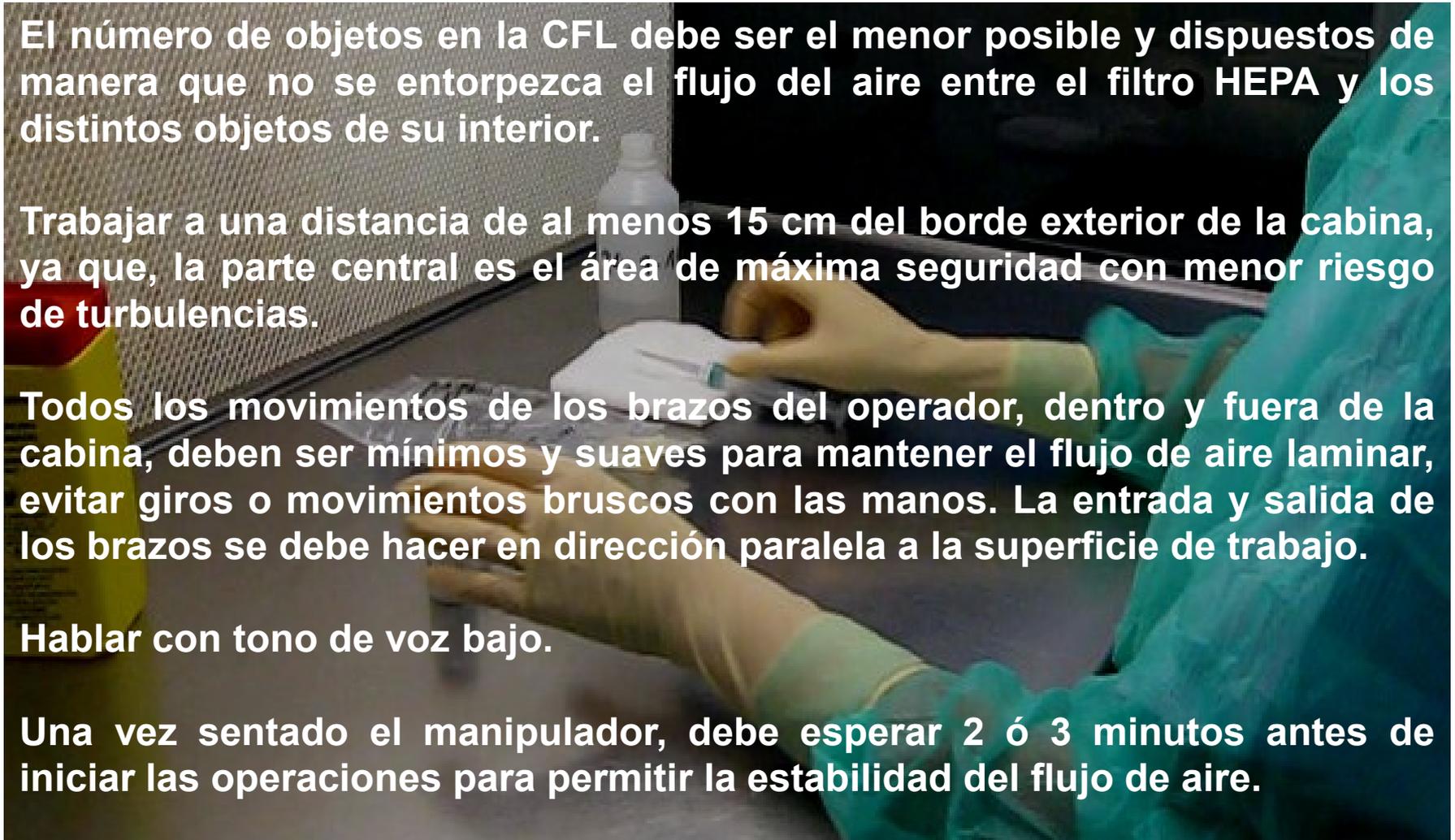
El número de objetos en la CFL debe ser el menor posible y dispuestos de manera que no se entorpezca el flujo del aire entre el filtro HEPA y los distintos objetos de su interior.

Trabajar a una distancia de al menos 15 cm del borde exterior de la cabina, ya que, la parte central es el área de máxima seguridad con menor riesgo de turbulencias.

Todos los movimientos de los brazos del operador, dentro y fuera de la cabina, deben ser mínimos y suaves para mantener el flujo de aire laminar, evitar giros o movimientos bruscos con las manos. La entrada y salida de los brazos se debe hacer en dirección paralela a la superficie de trabajo.

Hablar con tono de voz bajo.

Una vez sentado el manipulador, debe esperar 2 ó 3 minutos antes de iniciar las operaciones para permitir la estabilidad del flujo de aire.



Elaboración de productos estériles.

Trabajo en la cabina de flujo laminar horizontal

Mantener las jeringas con el cono frente al flujo mientras no se utilicen, y colocarlas de modo que éste quede en la parte superior para evitar el contacto con la mesa o paño estéril.

Cada jeringa se debe utilizar en un número reducido de adiciones, del mismo componente, y luego desechar.



Mantener siempre los punzones del sistema en sus fundas o en los frascos.

Nunca encapuchar agujas. Desechar las agujas en el contenedor específico para objetos punzantes.

Elaboración de productos estériles.

Trabajo en la cabina de flujo laminar horizontal



Elaboración de productos estériles.

Manipulación de ampollas

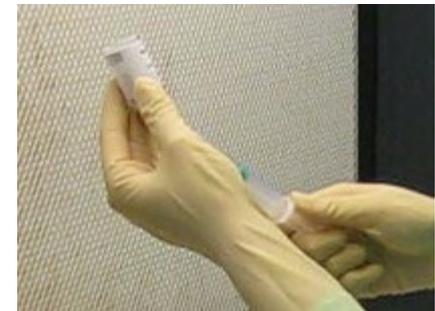
- Asegurar la ausencia de medicación en el cuello
- Desinfectar el cuello de la ampolla con una gasa impregnada en alcohol 70°
- Rodear el cuello de la ampolla con la misma gasa y abrir en dirección contraria al manipulador
- Si se trata de un liofilizado reconstituir dejando resbalar el diluyente por las paredes y rotar suavemente.
- Introducir la aguja con el bisel hacia arriba sin tocar los bordes y extraer el contenido.
- Retirar el émbolo de la jeringa para recoger el contenido de la aguja antes de eliminar el aire y enrasar para medir el volumen necesario
- Se pueden usar filtros para evitar arrastrar partículas del vidrio



Elaboración de productos estériles.

Manipulación de viales

- Desinfectar el tapón del vial con una gasa impregnada en alcohol 70°
- Introducir la aguja con el bisel hacia arriba formando un ángulo de 45°, hasta la mitad del bisel y entonces colocar la aguja en ángulo de 90°.
- En frascos multidosis y determinados tipos de tapones utilizar agujas con calibre menor de 30 G1/2
- La longitud de la aguja será menor al alto del vial y del contenedor
- Reconstituir dejando resbalar el diluyente por las paredes y evitando la formación de sobrepresiones.
- Rotar suavemente hasta disolución evitando agitación sobre todo en medicamentos biológico
- Invertir el vial y retirar el volumen preciso.
- Enrasar dentro del propio vial



Elaboración de productos estériles.

Preparación de diluciones de los fármacos

- Desinfectar el punto de inserción del suero con una gasa y alcohol 70°
- Retirar el volumen del medicamento que vamos a introducir y comprobar que corresponde con la hoja de tratamiento.
- Colocar la bolsa flexible en horizontal e introducir el medicamento, si hay que introducir otra jeringa mantener la aguja y cambiar la jeringa elevando ligeramente la aguja para que no se vierta el contenido.
- Mezclar suavemente el contenido
- Al final mezclar el contenido y comprobar la ausencia de partículas en suspensión, la integridad de la MIV y las características organolépticas
- Etiquetar



Elaboración de productos estériles.

Preparación de jeringas precargadas

- Retirar el volumen de medicamento preciso y cambiar la aguja por un obturador estéril, antes de sacar la jeringa de la cabina.
- Etiquetar la jeringa sin rodear completamente el cuerpo para que se pueda ver el contenido y el volumen cargado.
- Es recomendable introducirlas en bolsas también etiquetados.
- Se embolsará en bolsa estéril cuando sea necesario su administración en un entorno estéril (intravítrea, subconjuntival,...)
- Cuando el volumen prescrito sea muy pequeño se dosificará un exceso de volumen que se indicará tanto en la hoja de trabajo como en la etiqueta

Elaboración de productos estériles.

Etiquetado

- La etiqueta debe estar disponible junto a la hoja de elaboración o imprimirse en el momento de la elaboración dentro de la sala limpia.
- Una vez terminada la elaboración del preparado estéril se debe etiquetar **INMEDIATAMENTE** para evitar el riesgo de errores
- En la elaboración por lotes, en los que se incluya un control de calidad posterior para su liberación, se puede etiquetar el contenedor de las unidades pendientes de liberar, haciendo constar que el lote está pendiente de liberación y no puede dispensarse.

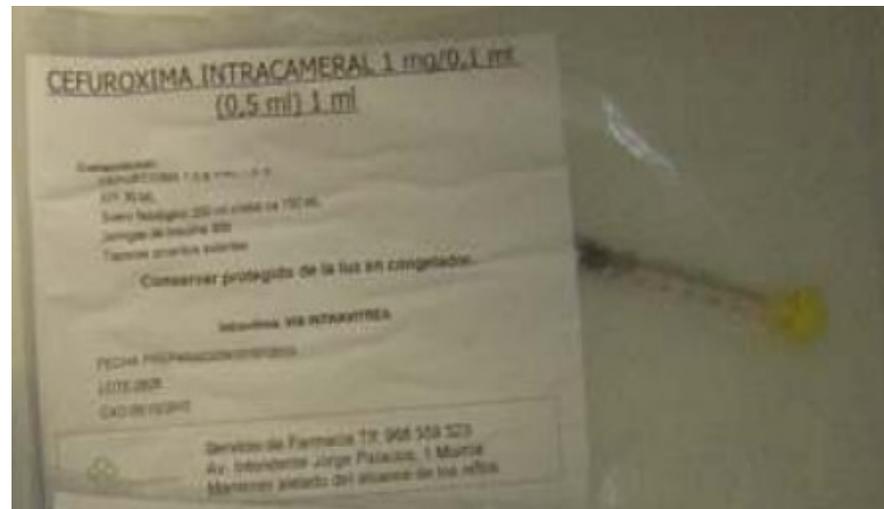


Elaboración de productos estériles.

Etiquetado

- Cuando se etiquetan jeringas precargadas para administración en un entorno estéril está justificado no etiquetar la jeringa y únicamente la bolsa indicando expresamente en el etiquetado que la jeringa debe ser administrada en cuanto se saque del sobre estéril.

- ¿Dónde etiquetamos?





Elaboración de productos estériles.

Lista de comprobación de adecuadas prácticas del personal que prepara nutrición parenteral

P. Gomis et al. Proceso 4 Formulación y elaboración. Farm Hosp. 2009;33(Supl 1):36-48

ANEXO VII. Lista de comprobación de adecuadas prácticas del personal que prepara nutrición parenteral¹⁵

Nombre del personal evaluador: _____

Nombre del personal evaluador: _____

Fecha: _____

Tipo de evaluación:
 Valoración inicial Valoración periódica
 Otros (especificar) _____

Parámetro	Conseguido Si/No	Comentarios
Higiene e indumentaria		
1 Ausencia de cosméticos y joyas		
2 Lavado quirúrgico de manos		
3 El personal se viste en la antesala		
4 Vestuario personal elaborador: calzas, gorro, mascarilla, bata, guantes estériles sin polvo		
5 Vestuario personal de apoyo: calzas, gorro, mascarilla, bata, guantes estériles sin polvo		
6 Uso de guantes estériles eventos de polvo		
7 Cambio de guantes tras contaminación		
Proceso		
8 No se introducen cartonajes en sala limpia		
9 No se acumulan productos dentro de la cabina		
10 No se almacenan materiales en la sala limpia		
11 Se limpia la cabina de flujo laminar (CFL) con detergente y se desinfecta con alcohol de 70º tras finalizar la jornada de trabajo		
12 No sale con la bata fuera de la sala limpia		
13 Cada vez que sale las calzas, guantes, mascarilla y gorro son reemplazados		
14 Circulación adecuada del personal y materiales		
15 Se descontamina la superficie externa de los envases con alcohol de 70º antes de su introducción en CFL		
16 No se realizan movimientos bruscos en el interior de la cabina		
17 Se desinfectan con alcohol 70º el tapón de los viales y el cuello de las ampollas		
18 No se toca los puntos críticos		
19 Apertura del embalaje de jeringas por las solapas		
20 No se toca con los dedos el cono hembra de las agujas		
21 Aire procedente del filtro HEPA dirigido hacia los puntos críticos		
22 Se trabaja como mínimo a 15 cm del borde externo de la CFL		
23 Apertura y extracción adecuadas del líquido de las ampollas		
24 Se filtran las soluciones procedentes de ampollas		
25 Se registra la fecha de apertura de viales multidosis parcialmente usados (heparina/insulina)		
26 Se desinfecta la CFL a intervalos regulares durante la elaboración		
27 Control de producto final: partículas, color, sueros, volumen y etiquetado		

