



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Noticias SEIMC

Procedimientos en Microbiología Clínica (número 77, 2ª edición 2022)

Procedures in Clinical Microbiology (number 77, 2nd edition, 2022)

Editores: Emilia Cercenado y Rafael Cantón

Control de esterilidad de los productos farmacéuticos y de terapia celular preparados en salas de ambiente controlado

Coordinadora: María Pía Roiz Mesones^{a*}

Autoras: Pilar Egea Miranda^b, Virginia Rodríguez Garrido^c, Patricia Ruiz Garbajosa^d, María Pía Roiz Mesones^{a*}

^a Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

^b Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^c Servicio de Microbiología, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, España

^d Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

La expansión de las salas de ambiente controlado y salas blancas a los Servicios de Farmacia (preparación de citostáticos, formulaciones parenterales), Unidades de Reproducción Asistida (preparación de embriones), Servicios de Medicina Nuclear (radiofármacos y gammatecas) y Bancos de Sangre y Tejidos (preparados celulares) es hoy una realidad en la rutina asistencial de nuestro Sistema de Salud.

Este procedimiento hace referencia al control de esterilidad de todos aquellos medicamentos y productos sanitarios elaborados en estas instalaciones hospitalarias y que están destinados a la terapia de los pacientes. Se aplica a los medicamentos considerados estériles, los cuales se deben elaborar en condiciones asépticas.

El procedimiento incluye un documento científico y tres documentos técnicos. En el documento científico se describen los aspectos más relevantes de la normativa vigente y del

procesamiento de las muestras para realizar un exhaustivo control de esterilidad de los productos a estudiar. No obstante, hay que tener en cuenta que la esterilidad de un producto se debe asegurar con la aplicación de un proceso de producción adecuadamente validado para no correr el riesgo de obtener un producto no estéril o deteriorado. De ahí la importancia de cumplir los principios de la Guía Europea de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos, donde se recalca la importancia de trabajar con personal cualificado, locales y equipos de producción adecuados, trabajar cumpliendo procedimientos validados y realizar controles ambientales y su análisis durante la fabricación (ver procedimiento microbiológico SEIMC número 74 [2022]: «Control microbiológico ambiental de salas blancas (células humanas, productos farmacéuticos, reproducción asistida» [<https://www.seimc.org/documentos-cientificos/procedimientos-microbiologia>]).

Los tres documentos técnicos son procedimientos normalizados de trabajo (PNT) adaptables a cualquier laboratorio o servicio de Microbiología. Uno específico para el control de esterilidad de productos farmacéuticos y los otros dos para el control de esterilidad de los preparados de terapia celular y derivados hematopoyéticos. En ellos, se define la metodología básica para la realización de dichos controles de esterilidad.

El desarrollo de todos estos aspectos se puede consultar en el procedimiento microbiológico SEIMC número 77: «Control de esterilidad de los productos farmacéuticos y de terapia celular preparados en salas de ambiente controlado» (2ª edición, 2022) (<https://www.seimc.org/documentos-cientificos/procedimientos-microbiologia>).

* Autora para correspondencia:

Correo electrónico: mpia.roiz@scsalud.es (M.P. Roiz Mesones)