INSTRUCTIVO PARA LLENADO ASÉPTICO CON MEDIO DE CULTIVO CALDO DE SOYA Y TRIPTICASEÍNA.

ITR 8.2 CM 06	Pág. 1 de 4	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 0	Fecha de Rev.: 13/11/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Asegurar que el personal que prepara mezclas parenterales, sea capaz de manejar una técnica aséptica efectiva dentro de una campana de flujo laminar mediante pruebas de llenado aséptico con medio de cultivo caldo de soya y tripticaseína (cst).

1.2 Alcance.

Aplica a todo el personal del centro de mezclas uach capacitado para preparar mezclas de nutrición parenteral.

2. DEFINICIONES Y MATERIAL.

2.1 Definiciones.

2.1.1 Llenado aséptico: es un método de monitoreo para determinar el nivel de esterilidad asociado a la preparación de productos, en este caso nutriciones parenterales.

2.1.2 El llenado aséptico es el monitoreo microbiológico de un proceso aséptico mediante el uso de un medio rico en nutrientes, apto para el crecimiento microbiológico. Se utiliza caldo de soya y tripticaseína en sustitución de las soluciones intravenosas, simulando el proceso de preparación rutinario con el objetivo de garantizar que el personal tiene una buena técnica aséptica durante el proceso de preparación.

2.1.3 Se recomienda que todo el personal involucrado en el proceso de preparación cumpla con este requisito.

2.1.4 Se recomienda que todo el personal de nuevo ingreso sea validado en este proceso para asegurar que posee una buena técnica aséptica.

2.2 Material.

2.2.1 Caldo de soya y tripticaseína.

2.2.2 Botellas de vidrio.

2.2.3 Agujas.

2.2.4 Ampolletas de agua

2.2.5 Jeringas.

2.2.6 Alcohol isopropílico al 70% filtrado.

2.2.7 Caja petri.

2.2.8 Gasas

3. INSTRUCTIVO.

3.1 Aspectos generales.

3.1.1 Verificar que el medio de cultivo a utilizar tenga fecha de caducidad vigente.

3.1.2 Limpiar el puerto de inyección con alcohol isopropílico al 70% filtrado.

3.1.3 Con una jeringa de 3 ml tomar 1 ml de agua inyectable e inyectarlo al frasco con medio de cultivo y repetir 5 veces.

Transferir el medio de cultivo a 2 botellas vacías estériles, la mitad del volumen en cada una.

3.1.4 Transferir el medio de cultivo de nuevo al frasco donde inicialmente se encontraba el medio de cultivo.

3.1.5 Todo este proceso deberá realizarse cuidando el aire del flujo de la campana y utilizando una técnica aséptica adecuada.

3.1.6 Identificar cada llenado aséptico con la siguiente información:

- Nombre de la persona que realizó el llenado
- Fecha y hora de preparación
- Numero de lote del medio de cultivo utilizado
- Numero de lote del agua utilizada

- Fecha de caducidad del lote del agua utilizada (si aplica).

3.2 Período de incubación.

3.2.1 Los llenados asépticos deberán de ser incubados 7 días a temperatura de incubación de 32 – 35 °C, y 7 días a temperatura ambiente.

3.2.2 Durante el tiempo de incubación deberá verificarse diariamente que no haya presencia de crecimiento microbiano. Un llenado aséptico se considera negativo cuando la solución se mantiene transparente y traslúcida.

3.2.3 Un llenado aséptico se considera positivo cuando la solución se torna turbia.

3.2.4 Las lecturas deben ser registradas en el formato FOR 7.5 CM 19 diseñado para este fin.

3.3 Llenado aséptico positivo.

3.3.1 Al mismo tiempo deberá verificarse que todos los parámetros involucrados se encuentren dentro de limites (monitoreo microbiológico del área, lectura de presión de la campana, correcta sanitización de áreas, correcta sanitización de campanas, etc.)

3.4 Validación de llenados asépticos.

3.4.1 La validación de la técnica aséptica consiste en repetir el proceso de preparación de un llenado aséptico 8 veces durante 5 días.

3.4.2 La persona en proceso de validación debe tener todos los llenados asépticos negativos.

3.4.3 Si una unidad resulta positiva, deberá repetir el proceso de validación completo

3.4.4 Si la validación de una persona es satisfactoria, al término de los 14 días de incubación, se autoriza su ingreso al área para llevar a cabo la preparación de mezclas parenterales.

4. REFERENCIAS.

4.1 Procedimientos e Instrucciones de trabajo Relacionados.

Procedimiento.	Código.	Tiempo de retención.
Procedimiento para la preparación de soluciones NP	PRO 7.5 CM 10	Mientras esté en uso

5. FORMATOS.

Nombre.	Código.	Retenido durante.
Lista Maestra	FOR 4.2 ISO 01	Mientras esté en uso
Registro Diario de llenados asépticos	FOR 7.5 CM 19	Un año

6. HISTORIAL DE REVISIONES.

Número de Revisión.	Descripción.	Fecha.