

Validação da técnica asséptica e qualificação dos operadores nos Serviços Farmacêuticos da Unidade Local de Saúde de Matosinhos

Ana Correia ¹, Cecília Mimoso ¹, Jéssica Silveira ¹, Marta Figueiredo ^{1*}, Rafaela Silva ¹

¹ Unidade Local de Saúde de Matosinhos – Serviços Farmacêuticos, Matosinhos, Portugal

*martafigueiredo92@gmail.com

Enquadramento: A contaminação microbiológica de medicamentos estéreis é uma das preocupações nas farmácias hospitalares, podendo levar a infeções nosocomiais. A prática correta da técnica asséptica é fundamental para prevenir este tipo de contaminação [1]. Segundo a Farmacopeia Americana, o teste *media-fill* é uma prova utilizada para validar a técnica asséptica e garantir que o processo utilizado é capaz de produzir preparações estéreis sem contaminação microbiológica [2]. A utilização do corante de fluoresceína, visível com uma lâmpada ultravioleta (UV), tem sido utilizado para treino e verificação de competências dos operadores, mimetizando o processo de manipulação propriamente dita [4]. **Objetivo:** O objetivo principal deste trabalho foi validar a técnica asséptica, através da implementação do teste *media-fill*. Simultaneamente, qualificar os operadores, assegurando que podem manipular medicamentos perigosos sem contaminar o ambiente e a eles próprios. **Métodos:** O teste de simulação de processo foi realizado de forma a mimetizar a produção diária, efetuando múltiplas transferências de meio tríptico de soja (MTS) isolado, ou combinado com fluoresceína ou corante. Foi preparado um controlo positivo para os diferentes grupos, cujo resultado é verificado pela turbidez visível nos frascos, sacos ou seringas. A contaminação ambiental foi observada após a manipulação com fluoresceína e recurso a uma luz UV ou corante visível a olho nu. **Resultados:** Dos 23 operadores submetidos a esta avaliação 1 apresentou contaminação microbiológica e 5 apresentaram contaminação de fluoresceína ou corante. As falhas foram sujeitas a ações corretivas. **Conclusão:** Esta metodologia permite demonstrar as competências do operador a manipular medicamentos perigosos e garantir que a técnica asséptica mantém a esterilidade do produto. Aumenta a segurança relativamente à técnica executada, bem como a consciencialização para a contaminação microbiológica e ambiental.

Palavras-chave: Contaminação; fluoresceína; meio tríptico de soja; técnica asséptica; teste *media-fill*;

Referências

- [1] Sigward, E; Fourgeaud, M; Vazquez, R; Guerrault-Moro, MN; Brossard, D; Crauste-Manciet, S. Aseptic simulation test challenged with microorganisms for validation of pharmacy operators. *American Journal of Health-System Pharmacy* **2012**, 69(14), 1218–24.
- [2] State Department of Health - Health Systems Quality Assurance - Construction Review Services W. USP <797> Pharmaceutical Compounding - Sterile Preparations. 2008.
- [3] Harrison, BR; Godefroid, RJ; Kavanaugh, EA. Quality-assurance testing of staff pharmacists handling cytotoxic agents. *Am J Health Syst Pharm* **1996**, 53(4), 402–7.