2021

Guía de buenas prácticas de elaboración y manipulación de medicamentos en centros sanitarios

Coordinación

Rosa Fuster Ruiz de Apodaca

Francisco Ferriols Lisart

Belén Montañés Pauls

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CENTROS SANITARIOS

Sociedad Valenciana de Farmacia Hospitalaria

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS

DE MANIPULACIÓN Y ELABORACIÓN

DE MEDICAMENTOS EN CENTROS SANITARIOS

Sociedad Valenciana de Farmacia Hospitalaria

Coordinadores
Rosa Fuster Ruiz de Apodaca
Francisco Ferriols Lisart
Belén Montañés Pauls

Editores: Ana Moya Gil
Pedro García Salom

ISBN: 978-84-09-30639-8
Depósito legal: V-1476-2021

Imprime Valiente Impresores
C/Periodista Badía nº23, 46134 Foios (Valencia)

COLABORADORES

Virginia Boso Ribelles

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Responsable de la Unidad de farmacia oncohematológica y nutrición artificial en el Hospital General Universitario de Castellón. *Board Certified Pharmacotherapy Specialist*. Anteriormente en la Unidad de Farmacogenética del Hospital Universitari i Politécnic La Fe. Máster en Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud. Diploma en Oncología Farmacéutica. Autora de diversos artículos nacionales e internacionales.

Vanesa Castro Granell

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Responsable de la Unidad de Oncología Farmacéutica en el Hospital Marina Baixa (Villajoyosa). Residente del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Máster de Oncología Farmacéutica. Diplomada en estadística en Ciencias de la Salud.

Ana Cristina Cercós Lletí

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Actividad profesional desarrollada en Hospital Universitario La Fe, Hospital Virgen de los Lirios y Hospital Universitario Dr. Peset. Miembro de diferentes comités y grupos de trabajo: SAISE de Oncología, SAISE de Hematología y Comité Técnico Asesor de la Estrategia Contra el Cáncer de la Comunidad Valenciana, asesora técnica del INSSBL por parte de la SEFH, Grupo Español de Farmacia Oncológica. Máster en Inmunoterapia del Cáncer, en en Farmacoterapia y Atención Farmacéutica, en Marketing Farmacéutico. Diplomada en Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en Oncología Farmacéutica y en Gestión y Planificación de Servicios Asistenciales. Copropiedad industrial e intelectual (U201831719: dispositivo de reenvasado seguro de medicamentos peligrosos).

Patricia Ferrandis Rodríguez

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Responsable de la Unidad de Oncología Farmacéutica en el Hospital de Manises. Previamente otras labores asistenciales en el Hospital General de Alicante. Máster en Inmunoterapia del cáncer. *Board Certified Oncology Pharmacist*. Licenciada en Ciencias Químicas.

Francisco Ferriols Lisart

Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctor en Farmacia. Responsable de la Unidad de Mezclas Intravenosas y Farmacotecnia y de la Unidad de farmacia Oncológica del Hospital Clínico Universitario de Valencia. Profesor Asociado Asistencial de la Universidad de Valencia. Máster en Farmacia Oncologica. Máster en Farmacia clinicia y Asistencial en el entrono del *Pharmaceutical Care*. Máster en Economía de la Salud y del Medicamento. Miembro del Grupo Técnico de adaptación de la Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia hospitalaria de la Comunidad Valenciana, *Conselleria de Sanitat.* Autor de diversos artículos nacionales e internacionales.

Rosa Fuster Ruiz de Apodaca

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Amplia experiencia laboral en la atención farmacéutica a pacientes externos, primero como responsable de la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes del Hospital Marina Baixa y en la actualidad, en el Hospital General Universitario de Alicante. También experiencia laboral en las áreas de elaboración de medicamentos no estériles, dispensación de medicamentos a pacientes ingresados y en la implantación de la prescripción electrónica. Máster internacional en medicina humanitaria. Máster en Calidad Farmacoterapéutica y Seguridad del Paciente. Máster en productos sanitarios. Autora de diversos artículos nacionales e internacionales.

María Galiana Sastre

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Experiencia laboral en la Unidad de Farmacotecnia en el Hospital Clínico Universitario de Valencia. Residente de Farmacia Hospitalaria en el *Hospital Universitari i Politècnic La Fe*. Diploma en Oncología Farmacéutica. Máster en Investigación y Uso Racional del Medicamento.

Pedro García Salom

Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctor en Farmacia. Jefe de sección y responsable Unidad de Farmacotecnia Hospital General de Alicante, previamente experiencia laboral en el Hospital Vega Baja (Orihuela).

Isabel Gil Gómez

Responsable del Área de Farmacotecnia y Dosis Unitarias del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, previamente en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe y en el Hospital Arnau de Vilanova de Valencia. Diplomado en Sanidad. Máster en Farmacia Clínica y Asistencial en el entorno del *Pharmaceutical Care*. Máster en Ensayos Clínicos. Máster en Dietética y Dietoterapia.

Marisa Gaspar Carreño

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Intermutual de Levante. Profesora asociada en prácticas en el CEU san Pablo en el departamento de Fisiología, Farmacología y Toxicología.Instructora de técnicos de Farmacia de ciclo formativo grado medio en el instituto IES Federica Montseny (Burjasot). Miembro de diferentes comités y grupos de trabajo: Comité autonómico de estudios postcomercialización observacionales de seguimiento prospectivo (CAEPRO) de productos sanitarios y Grupo Técnico de adaptación de la Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia hospitalaria de la Comunidad Valenciana, *Conselleria de Sanitat*. También, miembro del Grupo de productos sanitarios GPS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Eva María Legido Perdices

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria con rotación en el Hospital Yale-New Haven (CT, USA) durante el periodo de formación. Responsable del Área de elaboración de medicamentos estériles y de la Unidad de Medicamentos Peligrosos en el Hospital General Universitario de Elda. He cursado varios másteres, entre ellos el Máster en Investigación y Uso Racional del Medicamento, Máster en Oncología Farmacéutica.

Pilar Llopis Salvia

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Responsable de la Unidad de Terapia Parenteral del Hospital Universitario Dr. Peset. También experiencia laboral en el Hospital Virgen de la Luz y Hospital Universitario de la Ribera. Máster en Farmacoepidemiología. Máster en Calidad Farmacoterapéutica y Seguridad del Paciente. Board Certified Oncology Pharmacist. Diploma de Planificación y Gestión de Servicios Sanitarios: Departamento de Estructura Económica. Autora de diversos artículos nacionales e internacionales.

Eduardo López Briz

Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria. Especialista en Farmacia Industrial y Galénica. Jefe de Sección de Farmacia en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia. Ha trabajado como especialista en el Hospital Arnau de Vilanova de Valencia, en el Hospital Psiquiátrico Provincial de Bétera y Hospital General Universitario de Valencia. Profesor asociado asistencial del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Valencia. Miembro de diferentes comités y grupos de trabajo: Grupo Técnico de adaptación de la Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia hospitalaria de la Comunidad Valenciana, *Conselleria de Sanitat*, Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica, Comité editorial de la revista Farmacia Hospitalaria y de la Revista Española de Drogodependencias. Actualmente es Coordinador adjunto del grupo GENESIS-SEFH.

José Luís Marco Garbayo

Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctor en Farmacia. Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Francesc de Borja de Gandía. Máster en Farmacia Clínica y Asistencial. Máster en Gestión de Centros y Servicios de Salud. Director del Programa de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana. Miembro del Grupo Técnico de adaptación de la Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia hospitalaria, de la Comisión Asesora para la evaluación de los Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos (CAEPO) y del Comité de Evaluación de Seguridad de Medicamentos (CSEME) de la *Conselleria de Sanitat*. Graduado en Psicología. Más de 60 publicaciones en revistas científicas nacionales e internacionales.

Belén Montañés Pauls

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Jefa de Servicio de Farmacia en el Hospital Universitario La Plana de Vila-real, previamente responsable de la Unidad de Nutrición y Oncohematología del Hospital de Castellón. Máster en Nutrición y Alimentación humana. Máster en Farmacia Clínica y asistencial en el entorno del *Pharmaceutical Care*. Profesor asociado asistencial en la universidad CEU Cardenal Herrera desde febrero de 2013 hasta diciembre de 2018 y profesor asociado de la escuela Universitaria de Enfermería Sagrado Corazón de Castellón, adscrita a la Universidad de Valencia desde septiembre de 2016 hasta 2019. Más de 25 publicaciones en revistas científicas y 25 cursos de formación continuada impartidos.

Mónica Montero Hernández

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Responsable de la Unidad de Elaboración Parenteral del Hospital Arnau Vilanova-Lliria, previamente experiencia laboral en la Unidad de Farmacoterapia Clínica del Hospital Politécnico y Universitario La Fe. Máster de Educación Sanitaria al Paciente. Máster en Dietética Dietoterapia. Curso Superior de Prevención de Riesgos Laborales Especialidad de Higiene Industrial. Diplomado en Sanidad.

Ana Moya Gil

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Responsable de la Unidad de Oncología Farmacéutica en el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, previamente en el Hospital Universitario Dr. Peset. Máster en Oncología Farmacéutica. Máster en Inmunoterapia del Cáncer. Máster en Calidad Farmacoterapéutica y Seguridad del Paciente. Máster en Salud Pública y Gestión Sanitaria. Máster en Metodología de la investigación: diseño y estadística en Ciencias de la Salud. Diplomado en Sanidad. Miembro del Grupo Técnico de adaptación de la Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia hospitalaria de la Comunidad Valenciana, *Conselleria de Sanitat*.

Ana Murcia López

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Responsable del Área de nutrición y preparación de estériles del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Elche. Máster en Calidad Farmacoterapéutica y Seguridad del paciente. Máster en Farmacia Clínica y Asistencial en el Entorno del *Pharmaceutical Care*. Profesora asociada de la Universidad Miguel Hernández. Profesora colaboradora de prácticas del Máster Universitario en Nutrición y Alimentación de la universidad de Alicante.

Marina Saez Belló

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Hospital VITHAS Valencia 9 de Octubre. Profesora asociada en Universidad CEU Cardenal Herrera. Departamento de Farmacia. Máster en Oncología Farmacéutica. Máster en Calidad Farmacoterapéutica y Seguridad del Paciente. Máster en Metodología de la investigación: diseño y estadística en Ciencias de la Salud.

Silvia Valero García

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Máster en Investigación y Uso Racional de Medicamentos. Máster en Farmacia Oncológica. Máster en Enfermedades Raras. Participación en proyectos de investigación relacionados con la evaluación del uso de sistemas cerrados de transferencia de fármacos en la elaboración de medicamentos

peligrosos en Servicios de Farmacia y de monitorización de los niveles de fármacos peligrosos en superficies, así como de robotización de la elaboración de citostáticos. Actualmente, facultativa especialista en Farmacia Hospitalaria en el Hospital Universitario de La Plana.

José Manuel Ventura Cerdá

Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctor en Farmacia. Responsable Unidad de Oncología Farmacéutica y de la Unidad de Atención a Pacientes Externos del Hospital Universitario Dr. Peset, previamente experiencia laboral en el Hospital General Universitario de Castellón.

M. Nieves Vila Clérigues

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Responsable de la Unidad de Farmacotecnia, elaboración de estériles y no estériles en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe, previamente en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Máster de Atención Farmacéutica Comunitaria.

PRÓLOGO

Rosa Fuster Ruiz de Apodaca
Presidenta de la Sociedad Valenciana de Farmacia Hospitalaria

La presente guía está basada en los conocimientos científicos actuales y se ha realizado con la intención de convertirla en un documento vivo objeto de actualización periódica, dado que en este campo se producen importantes avances. Incluye un conjunto de directrices en la manipulación, elaboración, reenvasado y fraccionamiento de medicamentos para que sean utilizadas por todo el personal implicado en la dispensación y administración de medicamentos a los pacientes atendidos en el entorno hospitalario, asegurándose así criterios de calidad y garantías para el paciente. Esta guía aporta un marco de orientación metodológica a profesionales e instituciones y es el resultado del trabajo en común de farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria expertos de hospitales de la Comunidad Valenciana, públicos y privados.

En el ámbito industrial el director técnico farmacéutico el responsable de la elaboración y control de los medicamentos que se elaboran, los cuales consiguen su aprobación de comercialización tras un proceso de verificación farmacéutica que garantiza su idoneidad tanto de su composición como de los procesos de elaboración, demostrando la adecuada biodisponibilidad para los fines terapéuticos. Además, la ficha técnica o el prospecto de un medicamento debe especificar de forma precisa aquellos procesos previos que se requieren para la administración de un medicamento por el propio paciente o por el profesional de la salud requerido. Así, los procesos de manipulación de los medicamentos, como sería el caso del fraccionamiento, dilución, reenvasado, reconstitución, adecuación de dosis, etc. se amparan en el procedimiento recogido detalladamente en la ficha técnica o en el prospecto.

La preparación de medicamentos incluye diversas operaciones tales como la personalización de dosis, fraccionamiento, la reconstitución para obtener medicamentos listos para su administración y otras operaciones de manipulación y transformación. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales se rige, además, por lo

dispuesto en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales por parte de los SF. Por todo ello, elaboración de medicamentos es la actividad propia, por excelencia, del farmacéutico y aunque la elaboración industrial de los medicamentos ha cambiado la dinámica general de trabajo en las farmacias y en los Servicios de Farmacia Hospitalarios, siguen existiendo numerosos escenarios en los que es necesario manipular medicamentos preexistentes para cubrir las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes. Los medicamentos fabricados industrialmente están predestinados a ser usados en poblaciones aproximadamente homogéneas, pero aún así, algunos de ellos necesitan de una previa manipulación en condiciones que garanticen su calidad.

No obstante, el amplio número de medicamentos existentes y la diversidad en sus formas de dosificación no cubren en su totalidad las necesidades de los pacientes, aún en los casos en que éstos son tributarios de estos por padecer enfermedades que responden favorablemente a la intervención farmacológica. Pequeños grupos de pacientes necesitan formas de dosificación inexistentes en el mercado farmacéutico, pero que pueden prepararse con cierta facilidad a partir de medicamentos fabricados industrialmente disponibles en el mercado. En estos. casos, se deben individualizar su dosis como resultado de un cuidadoso proceso en el que se analizan las necesidades de los pacientes en función de sus características anatómicas y de la fisiopatología de los procesos que constituyen su indicación. En este punto, no hay que olvidar el caso particular de la posología en los pacientes pediátricos. Para ello, satisfacer estas necesidades terapéuticas conlleva manipular medicamentos preexistentes, fraccionándolos en numerosos casos y, en suma, adaptándolos a las necesidades del paciente individual. Estas consideraciones mejoran el uso racional y la eficiencia de la cadena farmacoterapéutica. Este proceso de personalización de medicamentos exige personal capacitado e instalaciones adecuadas y es práctica habitual en numerosos hospitales de todo el mundo. La legislación española ha sido sensible a esta situación y ha entendido que era necesario iniciar procedimientos normativos para otorgar fundamento legal a tales prácticas. El artículo 7 del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, constituye la primera iniciativa a nivel legislativo para reconocer y amparar estas prácticas y conformar un marco legal de garantía de estas, que beneficie tanto a los pacientes como a los

profesionales que desarrollan estas prácticas. De modo que, la elaboración de medicamentos, bien como fórmulas magistrales o como preparados medicinales, su custodia y correcta conservación es responsabilidad del profesional farmacéutico y esta responsabilidad se extiende a todo el recinto sanitario.

En el ámbito de la manipulación y elaboración de los medicamentos, ya la Orden Ministerial de 1 de febrero de 1977 establecía, entre las funciones propias y no compartidas de los Servicios de Farmacia Hospitalaria:

a) Asumir la responsabilidad técnica de las adquisiciones de medicamentos, especialidades, productos farmacéuticos y artículos de uso medicinal, garantizando su calidad y correcta conservación, así como cumplir las prescripciones contenidas en el apartado 10 como:

- Cuando se estime conveniente realizar el fraccionamiento de los envases normales o clínicos, las entregas parciales del contenido de estos irán debidamente etiquetadas.
- Prestará el Servicio especial vigilancia y control sobre aquellos medicamentos que se hallen estacionados en unidades de enfermería, urgencias y similares. Dictará las instrucciones oportunas para que la conservación, accesibilidad, disponibilidad y reposición de aquéllos sean lo más correctas posible.

b) Preparar las fórmulas magistrales y otras que puedan ser necesarias o convenientes para el hospital.

Más allá de este nivel de procesado, la manipulación de sustancias medicinales, con o sin formato de medicamento ya elaborado, volvería a generar un nuevo proceso de elaboración, en este caso de un nuevo medicamento. Son múltiples los ejemplos que nos conducen a esta situación, y entre ellos podemos destacar la pulverización de comprimidos para elaborar cápsulas que permitan la adecuación de dosis o la elaboración de mezclas IV múltiples o complejas (con dos o más componentes activos) vehiculizadas en diferentes soluciones de fluidoterapia. Estos nuevos medicamentos han de ser elaborados igualmente, por o bajo la dirección de un farmacéutico que garantice la

estabilidad y seguridad de este nuevo medicamento. Por tanto, podemos afirmar que cualquier manipulación que sufra un medicamento, de alguna manera distinta a la prevista en su ficha técnica, requiere un nuevo proceso farmacéutico que garantice su idoneidad y por lo tanto ha de ser realizado por un farmacéutico. De ahí surge el término anglosajón *compounding*, el cual hace referencia a los diferentes procesos de manipulación de productos farmacéuticos, incluyendo tanto la formulación que entendemos como magistral o normalizada (*compounding pharmacy*) como la elaboración de mezclas más o menos complejas para uso enteral o parenteral.

Las unidades centralizadas de mezclas intravenosas desarrolladas en los servicios de farmacia de los centros sanitarios se asimilan a las Unidades de Farmacotecnia, en lo que se entiende como un único proceso de elaboración y manipulación farmacéutica. Además, el alto coste de los nuevos medicamentos, la peligrosidad de su incorrecta manipulación o incluso la peligrosidad que puede suponer para su manipulador, hace necesario que el proceso de manipulación de los medicamentos sea considerado, en su conjunto, competencia farmacéutica. Según la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo (EU-OSHA; *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA)), los denominados medicamentos peligrosos representan un importante factor de riesgo para la salud de aquellas personas trabajadoras que tienen contacto y manipulan a diario estos medicamentos. Se estima que en Europa hay más de 12,7 millones de profesionales de la salud potencialmente expuestos a medicamentos peligrosos cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción. El *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH), a lo largo de estos últimos años ha publicado una serie de documentos sobre esta cuestión que se han considerado como de referencia. También a nivel nacional, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), ha publicado u en colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria un documento técnico con la recopilación de todos los medicamentos de uso en España considerados peligrosos en el que se recomiendan instrucciones para su manipulación adecuada en cada uno de los casos.

La manipulación de los medicamentos, previa a su administración, que se realiza en las unidades de hospitalización debe de circunscribirse a aquellos procesos descritos en la

ficha técnica del medicamento. De modo que, cualquier otro procedimiento que pudiera plantearse debe de ser considerado un nuevo procedimiento de farmacotécnia farmacéutica. A esto hay que añadir, la manipulación de medicamentos considerados peligrosos que su correcta manipulación queda restringida a condiciones tecnológicas y ambientales propias de las industrias farmacéuticas, así como los servicios de farmacia hospitalarios. De esta manera, aunque el procedimiento de manipulación se corresponda con el establecido en la ficha técnica, y por lo tanto no pueda considerarse como un proceso de elaboración, la restricción de su manipulación al ámbito farmacéutico lo vuelve a redirigir a nuestro ámbito competencial.

La Guía de Buenas Prácticas para la preparación manipulación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria, publicada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, abunda en la metodología referente a la preparación y manipulación de medicamentos en sus diferentes escenarios. En lo referente a la preparación de medicamentos fuera del Servicio de Farmacia Hospitalario, especifica condiciones mínimas para que sea la propia enfermería la que realice algunos procesos simples cuya metodología haya sido convenientemente validada. No obstante, en el Anexo 6 (recomendaciones específicas para preparaciones estériles en las unidades de enfermería) establece: *"Salvo situaciones de urgencia, únicamente se autorizará la preparación fuera de las zonas estériles de los preparados calificados de bajo riesgo, que fundamentalmente incluyen transferencias simples de un volumen de un dispositivo a otro mediante sistemas cerrados, principalmente reconstitución de viales, y transferencia de un medicamento al suero o diluyente compatible para su dilución previa a la administración. Las mezclas de 2 o más medicamentos en un mismo suero o contenedor final solo podrán realizarse tras valoración del riesgo, comprobación de la estabilidad y aprobación por el Servicio de Farmacia".*

En definitiva, la elaboración, conservación, dispensación de los medicamentos ha de ser realizada por los profesionales farmacéuticos o bajo su dirección. No solo por motivos legales, sino por, y de manera fundamental, garantizar la calidad farmacéutica de los mismos. De hecho, la filosofía del "*listo para su uso*", que pretende que los medicamentos estén dispuestos para su administración sin manipulación previa alguna, se ampara en el

concepto de que la elaboración y la manipulación de los medicamentos es un proceso tecnológico farmacéutico.

Con todo ello, las adecuadas instalaciones de los servicios de farmacia de los hospitales valencianos a las normas que garantizan las buenas prácticas en la manipulación de los medicamentos, han de ir acompañadas a la adecuada capacitación del personal auxiliar de enfermería, técnicos de farmacia y enfermería adscritos, deben ser capacitados por los farmacéuticos, para actuar bajo su supervisión, en el delicado y cada vez más tecnificado mundo de la manipulación de los medicamentos, tanto desde el punto de vista de la calidad farmacéutica como de la propia seguridad de los manipuladores, sanitarios y de la población en general.

Aunque nuestra especialidad se denomine Especialista en Farmacia Hospitalaria, la Farmacia como disciplina profesional no conoce de distingos en cuanto al ámbito de su ejercicio, a no ser por asuntos administrativos coyunturales. La Farmacia como ciencia compete al profesional cuyos conocimientos permiten garantizar la elaboración, conservación, dispensación y manipulación de medicamentos, con las máximas garantías de calidad farmacéutica. Es esta nuestra competencia y responsabilidad, a la vez que nuestro compromiso con la sociedad.

ÍNDICE

ABREVIATURAS 19

CAPÍTULO 1. RESPONSABILIDADES Y COMPETENCIAS 22
José Manuel Ventura Cerdá
Virginia Boso Ribelles

CAPÍTULO 2. UNIDADES CENTRALIZADAS DE ELABORACIÓN EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA 40
Eduardo López Briz
Pilar Llopis Salvia

CAPÍTULO 3. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACIÓN 66
Pedro García Salom
Patricia Ferrandis Rodríeguez

CAPÍTULO 4. ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES 88
Pedro García Salom
María Galiana Sastre

CAPÍTULO 5. ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES 122
Francisco Ferriols Lisart
Isabel Gil Gómez

CAPÍTULO 6. RECEPCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 156
José Luís Marco Garbayo
Ana Murcia López

CAPÍTULO 7. GESTIÓN DE RESIDUOS 174
José Manuel Ventura Cerdá
Mónica Montero Hernández

CAPÍTULO 8. ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS 190
Marisa Gaspar Carreño
Vanesa Castro Granell

CAPÍTULO 9. EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A MEDICAMENTOS PELIGROSOS 210
José Luís Marco Garbayo
Ana Moya Gil

CAPÍTULO 10. LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y DESINFECCIÓN.....224
Ana Moya Gil
Eva Legido Perdices

CAPÍTULO 11. MEDIDAS DE HIGIENE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL..... 248
Marisa Gaspar Carreño
Marina Saez Belló

CAPÍTULO 12. DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD.....278
Silvia Valero García
Belén Montañés Pauls

CAPÍTULO 13. FORMACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL PERSONAL 306
Pedro García Salom
M. Nieves Vila Clérigues

CAPÍTULO 14. ADMINISTRACIÓN EN UNIDADES DE ATENCIÓN A PACIENTES 334
Ana Cristina Cercós Lleti
Marisa Gaspar Carreño

ABREVIATURAS

ACR	Análisis Causa-Raíz
AMFE	Análisis Modal de Fallos y Efectos
API	Agua para inyección
AQL	Nivel de calidad aceptable (AQL, *aceptable quality limit*)
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
ASTM	*American Society for Testing and Materials*
CSB	Cabina de seguridad biológica
DCI	Denominación Común Internacional
DOE	Denominación Oficial Española
DUE	Diplomados universitarios de Enfermería
EPI	Equipos de protección individual
FDA	*Food and Drug Administration*
FEFO	*First Expires, First Out*
FIFO	*First In, First Out*
FF	Formas farmacéuticas
FM	Fórmulas magistrales
FN	Formulario Nacional
FOL	Formas orales líquidas
FOS	Formas orales sólidas
FT	Farmacotecnia
g	Gramos
GBP	Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria
GBPCV	Guías de adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana
HIPEC	*Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy*
IM	Administración intramuscular
INSHT	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
INSSBT	Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo
IPA	Alcohol isopropílico
ISO	Organización Internacional de Normalización
IT	Administración intratecal

ISMP	*Institute for Safe Medication Practices*
ISOPP	*International Symposium of Oncology Pharmacy Practice*
IV	Administración intravenosa
JCAHO	*Joint Commission Accreditation Healthcare Organization*
LER	Listado Europeo de Residuos
LRSC	Ley de residuos y suelos contaminados
MP	Medicamentos peligrosos
NIOSH	*National Institute for Occupational Safety and Health*
NTP	Nota técnica de prevención
OF	Oficina de farmacia
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONB	*Optimal Normal Basis*
OSHA	*Occupational Safety and Health Administration*
PA	Principio activo
PG	Procedimiento general
PIPAC	*Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy*
PIRCV	Plan Integral de Residuos de la Comunitat Valenciana
PNT	Procedimiento normalizado de trabajo
PO	Preparados oficinales
POA	*Point of care activation*
QRM	*Quality Risk Management*
RD	Real Decreto
RFE	Real Farmacopea Española
RTA	Medicamento listo para su administración (del inglés *ready-to-administer*)
SB	Sala blanca
SC	Administración subcutánea
SCTM	Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos
SCTMa	Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos tipo árbol (con alargadera)
SCTMv	Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos valvular (sin alargadera)
SDMDU	Sistema de dispensación de medicamentos em dosis unitarias
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SF	Servicio de Farmacia
SGA	Sistema Globalmente Armonizado
SHPA	*Society of Hospital Pharmacists of Australia*
SIAP	Sistemas de Información de Atención Primaria

SIH	Sistemas de Información Hospitalarios
SIS	Sistemas de Información Sanitarios
SMP	Servicio de Medicina Preventiva
SNG	Sonda nasogástrica
SNS	Sistema Nacional de Salud
SPRL	Servicio de Prevención de Riesgos Laborables
TSB	*Tripticase soy broth*
UC	Unidad Centralizada
UE	Unión Europea
UH	Unidades de Hospitalización
USP	*United States Pharmacopeia*
VLA	Valor límite ambiental

CAPÍTULO 1

Responsabilidades y Competencias

José Manuel Ventura Cerdá
Virginia Boso Ribelles

Contenido

1.1. Objetivos

1.2. Responsabilidades y competencias en la manipulación de medicamentos peligrosos

1.3. Legislación

1.3.1 Normativa legal

1.3.2 Normas y recomendaciones técnicas

1.4. Dirección del departamento u hospital

1.5. Servicio de prevención de riesgos laborales

1.6. Servicios y/o unidades que manipulan medicamentos peligrosos

1.6.1. Servicio de Farmacia Hospitalaria

1.6.2. Transporte interno

1.6.3. Transporte externo

1.6.4. En las unidades de atención a pacientes

1.7. Otros servicios implicados

1.8. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

1.9. Bibliografía

1. RESPONSABILIDADES Y COMPETENCIAS

1.1. Objetivos

El objetivo del presente capítulo es definir las competencias y responsabilidades del personal implicado en la manipulación de medicamentos peligrosos (MP).

1.2. Responsabilidades y competencias en la manipulación de medicamentos peligrosos

La **manipulación de MP incluye los procesos** (Figura 1.1):

- Elaboración / preparación en el Servicio de Farmacia (SF).
- Transporte:
  - Interno en el centro hospitalario.
  - Externo (extrahospitalario).
- Manipulación en las unidades de atención a los pacientes.
- Administración al paciente.
- Gestión de residuos.
- Limpieza y acondicionamiento de los materiales e instalaciones.
- Procedimientos específicos:
  - Actuación en caso de derrames y exposición accidental.
  - Eliminación de los residuos procedentes de las actuaciones anteriores y excretas.

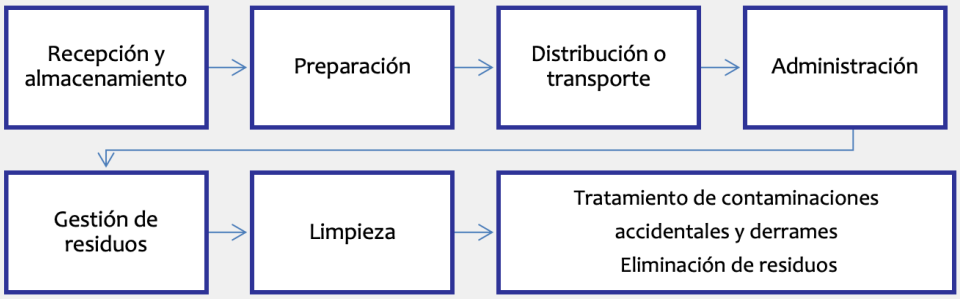


FIGURA 1.1

Procesos implicados en la manipulación de medicamentos peligrosos

Por tanto, será **personal manipulador** todo aquel que participe en estos procesos, pudiendo existir efectos sobre su salud como consecuencia de la potencial exposición a MP según los siguientes factores:

- ✓ **Riesgo intrínseco o perfil de seguridad del medicamento** cuando se administra vía sistémica (Anexo I. Lista NIOSH 2014 de MP).
- ✓ **Riesgo o probabilidad y grado de exposición** sistémica o entrada al organismo a través de las posibles vías de absorción (inhalatoria, piel y mucosas) o exposición accidental (ingestión o pinchazo). La probabilidad y grado de exposición sistémica es multifactorial y depende de:
    - Capacidad de penetración o absorción del medicamento (según solubilidad, lipofilia, tamaño molecular, grado de ionización y superficie de absorción):
        - Vía inhalatoria: tamaño molecular de 120-200 Daltons (absorción <5%).
        - Piel y mucosas: sólo las moléculas con un tamaño molecular < 500 Daltons puede ser absorbidos a través de la piel.
    - Frecuencia o número de manipulaciones (cantidad de unidades a preparar).
    - Manejo en ambientes con sistemas de ventilación controlada: salas blancas (SB) y cabinas de seguridad biológica (CSB).
    - Técnica de manipulación.
    - Utilización de equipo de protección individual (EPI) adecuado al riesgo.
    - Utilización de sistemas cerrados de trasferencia de medicamentos (SCTM) para la preparación y administración.
    - Procedimiento de limpieza.
    - Actuación en caso de derrames.
    - Gestión de residuos.

La preparación, un proceso básico contemplado en la manipulación de MP, comprende, según la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria de junio de 2014 (GBP), toda operación que permite adecuar un medicamento a las necesidades específicas de un paciente y/o adaptarlo para su administración o utilización. Por ejemplo, personalizar las dosis o reconstituir un medicamento para que esté listo para su administración. También se incluyen las

operaciones asociadas a estas actividades, como los controles de calidad y la aprobación de la preparación final.

La distinguiremos **la elaboración** de fórmulas magistrales que se define como el conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral (FM) o preparado oficinal (PO) bajo una forma farmacéutica (FF) determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración, según el Real Decreto (RD) 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de FM y PO.

Por último, cabe concretar lo que entendemos como responsabilidad y competencia. Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, **responsabilidad** es la cualidad de responsable, entendido como aquel que está obligado a responder de algo o por alguien, persona que pone cuidado y atención en lo que hace o decide y también, aquella persona que tiene a su cargo la dirección y vigilancia del trabajo en fábricas, establecimientos, oficinas, inmuebles, etc. Asimismo, **competencia** se define como la pericia, aptitud o idoneidad para hacer algo o intervenir en un asunto determinado. Además, del ámbito legal de atribuciones que corresponden a una entidad pública o a una autoridad judicial o administrativa.

Una vez precisados estos conceptos, en pasaremos a concretar las responsabilidades y competencias de todo el personal implicado en todos y cada uno de los procesos que implica la manipulación de MP.

1.3. Legislación

1.3.1. Normativa legal

- Ley 29/2006 de garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.
- RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Texto consolidado.
- RD 39/1997 de 17 de enero. Reglamento de los servicios de prevención.

- RD 655/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

1.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

- Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia en la Comunidad Valenciana (Procedimientos) [Internet]. *Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública*, Comunitat Valenciana. 2020. [citado 10 abril 2021]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/Guia+Buenas+Practicas+Medicamentos+pr ocedimientos+CORREGIDO.
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. 2014. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf.
- Ministerio de Economía y Competitividad, Instituto de Salud Carlos III, Escuela Nacional de Medicina de trabajo. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos 2014. Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b.
- Nota Técnica de Prevención (NTP) 740. Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Instituto Nacional De Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), 2004.

1.4. Dirección del departamento u hospital

Incluye la gerencia del departamento, dirección médica y dirección de enfermería, que debe conocer y velar por la puesta en marcha de los procedimientos aprobados para la manipulación de MP en su centro. Sus responsabilidades se listan en la Tabla 1.1.

TABLA 1.1

Responsabilidades y competencias de la dirección del departamento u hospital

- Garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores.
- Autorizar las localizaciones para la preparación y administración de medicamentos peligrosos.
- Coordinar los servicios implicados con coherencia entre el volumen de trabajo y personal asignado a cada proceso.
- Establecer políticas de evaluación el riesgo de la manipulación de medicamentos peligrosos, asegurando el cumplimiento de los programas de manejo seguro, buenas prácticas y formación continuada/entrenamiento del personal manipulador.
- Asegurar la provisión de los materiales, equipamiento e instalaciones requeridas para la elaboración y manipulación segura de los medicamentos peligrosos.
- Establecer las normas y procedimientos de utilización seguros y las condiciones de vigilancia sanitaria sistemáticas para los trabajadores expuestos.
- Implementar los procedimientos necesarios para verificar capacitación y competencias del personal implicado en la manipulación.
- Efectuar el seguimiento y velar por el cumplimiento de los procedimientos aprobados.
- Aplicar medidas correctoras en caso de desviaciones.

1.5. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales

En la Tabla 1.2 se enumeran las responsabilidades y competencias del servicio de prevención de riesgos laborales (SPRL) en lo concerniente a la manipulación de MP.

TABLA 1.2

Responsabilidades y competencias del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales

- Colaborar en la elaboración y revisión de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) relativos a la manipulación de medicamentos peligrosos.
- Difundir e implantar los procedimientos en los servicios y unidades que manipulan medicamentos peligrosos.
- Comprobar y monitorizar el cumplimiento de los procedimientos de manipulación de medicamentos peligrosos en el hospital.
- Formar e informar al personal manipulador de los riesgos de la exposición a medicamentos peligrosos.
- Establecer un procedimiento para la vigilancia y el seguimiento periódico de la salud de los trabajadores expuestos a medicamentos peligrosos.

1.6. Servicios y/o unidades que manipulan medicamentos peligrosos

Todo el personal sanitario implicado en la manipulación de MP (preparación, administración, retirada de residuos, etc.), independientemente del servicio hospitalario en el cual ejerza sus funciones tiene las siguientes responsabilidades, contempladas en la Tabla 1.3.

TABLA 1.3

Responsabilidades y competencias comunes a todo el personal sanitario implicado en la manipulación de medicamentos peligrosos

- Debe velar por su seguridad y su salud personal, así como por las de otras personas afectadas por sus actos en el trabajo, de acuerdo con su formación y las instrucciones dadas por su responsable.
- Debe cumplir con las recomendaciones para el manejo seguro de medicamentos peligrosos.
- Debe estar capacitado para el manejo seguro de medicamentos peligrosos.
- Debe utilizar correctamente los equipos de protección individual (EPI).
- Debe conocer la normativa interna y los procedimientos aprobados.
- El personal debe seguir las siguientes guía, normativas y recomendaciones:
    - "Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos" publicada en febrero de 2014 por el Ministerio de Economía y Competitividad junto con el Instituto de Salud Carlos III y la Escuela Nacional de Medicina de Trabajo.
    - "Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos" del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
    - "NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario" del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
    - Las guías de manipulación de *Hazardous drugs de Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) y *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH).

1.6.1. Servicio de Farmacia Hospitalaria

De acuerdo con la normativa legal vigente en España en el marco del uso racional del medicamento la responsabilidad técnica de la preparación de medicamentos en los hospitales recae sobre los SF, los cuales deben encontrarse bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria se muestran en la Tabla 1.4.

TABLA 1.4

Responsabilidades del Servicio de Farmacia Hospitalaria

- Elaborar de manera centralizada los medicamentos peligrosos.
- Actualizar las recomendaciones para el manejo seguro de medicamentos peligrosos, comunicarlas a la Dirección y colaborar a su difusión.
- Participar en la formación del personal sanitario.
- Definir e identificar los procesos en los que intervienen medicamentos peligrosos.
- Seleccionar las presentaciones y formas farmacéuticas más adecuadas para minimizar el riesgo del personal manipulador de medicamentos peligrosos.
- Disponer de un sistema de identificación de los medicamentos peligrosos.
- Difundir e implementar los procedimientos aprobados.

✓ Responsable farmacéutico

El responsable farmacéutico será el jefe del SF, o farmacéutico en quien delegue esta función. Esta figura tiene una serie de responsabilidades, añadidas a las que comparte con el resto de los farmacéuticos que intervienen en la elaboración de medicamentos, que se listan en la Tabla 1.5.

TABLA 1.5

Responsabilidades y competencias del responsable farmacéutico

- Proponer a la dirección e implantar tras su aprobación los PNT relativos a la elaboración y manipulación de medicamentos peligrosos en el Servicio de Farmacia.
- Participar en la elaboración de los protocolos y PNT de manipulación de medicamentos peligrosos en las unidades asistenciales.
- Identificar los procesos que requieren manipulación de medicamentos peligrosos.
- Dotar adecuadamente a las unidades del SFH que manipulan medicamentos peligrosos.
- Verificar y acreditar la formación teórica y práctica del personal que trabaja en el área de preparación de medicamentos del SFH.
- Garantizar el conocimiento de los PNT relativos a la manipulación de medicamentos peligrosos entre los trabajadores adscritos a su servicio.
- La monitorización de las instalaciones donde se realiza elaboración de medicamentos y realización de controles de calidad, garantizando que se encuentren dentro de los intervalos de calidad permitidos de acuerdo con las buenas prácticas de elaboración de medicamentos.
- Garantizar que los aparatos e instrumentos utilizados en la elaboración de medicamentos, se encuentran en óptimo uso, y han sido revisados y calibrados según normativa vigente e instrucciones de los fabricantes.
- Verificar que el personal que trabaja en el área de elaboración de medicamentos está monitorizado conforme se determine en los procedimientos del SPRL.
- Realizar o verificar que se realizan los controles de los productos elaborados, según se recojan en los PNT del área de elaboración.
- Determinar las funciones y responsabilidades del resto de profesionales (farmacéuticos/as, enfermeros/as, técnicos/as y auxiliares) que participan en la preparación de medicamentos en el SFH.
- Promover la inclusión en la guía farmacoterapéutica y seleccionar los medicamentos y sus presentaciones comerciales que menor riesgo presenten para los trabajadores.
- Desarrollar un sistema de identificación (visual) de las formas farmacéuticas disponibles en el hospital que contienen medicamentos peligrosos e incluirlo en la guía farmacoterapéutica.

✓ Resto de farmacéuticos

Son los profesionales responsables de elaborar directamente los medicamentos según los procedimientos establecidos, o supervisar directamente las actividades de otros profesionales que colaboran e intervienen en alguna de las fases de la preparación. Sus responsabilidades concretas se recogen en la Tabla 1.6.

TABLA 1.6

Responsabilidades y competencias del resto de farmacéuticos

- Conocer y vigilar el cumplimiento de los procedimientos aprobados.
- Participar en la redacción de los PNT relativos a la manipulación de medicamentos peligrosos.
- Implementar los procedimientos y organizar la unidad de elaboración de medicamentos peligrosos y asignar las responsabilidades al personal elaborador.
- Participar y asegurar la formación continua del personal manipulador en el SFH.

✓ Personal de enfermería

Las responsabilidades y competencias del personal de enfermería del SF se enumeran en la Tabla 1.7.

TABLA 1.7

Responsabilidades y competencias del personal de enfermería

Supervisor responsable en el SFH:

- Conocer y aplicar el cumplimiento de los procedimientos aprobados.
- Participar en la redacción de los PNT relativos a la manipulación de medicamentos peligrosos.
- Colaborar en la implementación de los procedimientos y organizar el personal de enfermería y auxiliar de la Unidad de elaboración de medicamentos peligrosos y asignar las responsabilidades al personal elaborador.
- Participar y asegurar la formación continua del personal manipulador en el Servicio de Farmacia.

Enfermeras/os del SFH:

- Elaborar medicamentos peligrosos de acuerdo con los procedimientos aprobados.

RESPONSABILIDADES Y COMPETENCIAS

✓ Personal técnico en farmacia, técnico auxiliar de enfermería y otros profesionales

Todo personal sanitario auxiliar y técnico deberá estar adecuadamente formado y ser conocedor de los procedimientos de manipulación de MP específicos para cada una de las tareas que desarrolle: almacenamiento, acondicionamiento, limpieza, transporte y deshecho.

A continuación, se describen las responsabilidades y competencias del personal técnico de farmacia (Tabla 1.8), personal auxiliar (Tabla 1.9) y otros profesionales que participan en la manipulación de MP, como los celadores (Tabla 1.10).

TABLA 1.8

Responsabilidades y competencias del personal técnico de farmacia

- Elaborar los medicamentos peligrosos para los cuales esté habilitado y capacitado siguiendo las normas y procedimientos aprobados.
- Dentro de sus funciones, colaborar en la manipulación de medicamentos peligrosos con el resto de personal sanitario.
- Disponer y acondicionar los medicamentos y materiales requeridos para la manipulación de medicamentos peligrosos en el Servicio de Farmacia.

TABLA 1.9

Responsabilidades y competencias del personal técnico de auxiliar de enfermería

- Disponer y acondicionar los medicamentos y materiales requeridos para la manipulación de medicamentos peligrosos en el Servicio de Farmacia.
- Dentro de sus funciones, colaborar en la manipulación de medicamentos peligrosos con el resto de personal sanitario.

TABLA 1.10

Responsabilidades y competencias del personal celador

- Transportar y almacenar medicamentos peligrosos de acuerdo con los procedimientos aprobados.

✓ **Personal de limpieza**

Todo el personal no sanitario debe ser conocedor de los procedimientos de manipulación de MP específicos para cada una de las tareas que desarrolle: limpieza, transporte. Las responsabilidades y competencias del personal de limpieza son las siguientes (Tabla 1.11).

TABLA 1.11

Responsabilidades y competencias del personal de limpieza

- Limpiar las zonas y materiales involucrados en la manipulación de los medicamentos peligrosos utilizando los productos y siguiendo las especificaciones aprobadas en los procedimientos específicos.
- Manipular los deshechos de acuerdo con los procedimientos aprobados.

1.6.2. Transporte interno

Entendido el transporte interno como aquel que se produce dentro del propio hospital. Será responsabilidad del **personal celador** u otro personal designado por el centro el transportar los MP de acuerdo con los procedimientos aprobados (Tabla 1.10).

1.6.3. Transporte externo

Entendido como el transporte de MP a estructuras externas al hospital, tales como centros de salud, residencias sociosanitarias, etc. Los MP que deban transportarse a localizaciones externas al hospital deberán embalarse en recipientes estancos, independientes de transporte de otros medicamentos, en los que se identifique claramente que se trata de MP.

Todo personal no sanitario que participe en el transporte (transportista, conductor, etc.) debe ser conocedor de los procedimientos de manipulación de MP específicos para esta tarea. A continuación, se describen las responsabilidades propias del personal encargado del transporte externo de MP (Tabla 1.12).

TABLA 1.12

Responsabilidades del personal encargado del transporte externo

- Manipular los bultos y embalajes de acuerdo con los procedimientos aprobados.

1.6.4. En las unidades de atención a pacientes

Entendemos como unidades de atención a los pacientes:

- Unidades de hospitalización (UH) y unidades hospitalarias.
- Unidades en centros sanitarios de atención ambulatoria.
- Unidades en centros sociosanitarios.

Las unidades de atención a los pacientes deberán asegurar la adecuada dotación de recursos (materiales y humanos) para garantizar que la manipulación de los MP se realiza de acuerdo con los procedimientos aprobados.

Deberán igualmente difundir y asegurar el conocimiento de los profesionales implicados, así como garantizar el cumplimiento de los procedimientos por parte del personal a su cargo que participe en la manipulación de MP.

A continuación, se describen las responsabilidades y competencias de los diferentes profesionales implicados en la manipulación de MP en este ámbito: personal facultativo (Tabla 1.13), personal de enfermería (Tabla 1.14), personal técnico de cuidados auxiliares de enfermería (Tabla 1.15) y personal de limpieza (Tabla 1.11).

TABLA 1.13

Responsabilidades y competencias del personal facultativo en las unidades de atención a pacientes

Responsable de servicio y/o unidad clínica, coordinador de centro:

- Participar en la elaboración de los protocolos y procedimientos de manipulación de medicamentos peligrosos en las unidades asistenciales.
- Asegurar el cumplimiento de los PNT y los protocolos aprobados en su Servicio/unidad.

Facultativos médicos de la unidad de atención al paciente:

- Cumplir con las exigencias aprobadas en los PNT y protocolos.

TABLA 1.14

Responsabilidades y competencias del personal de enfermería en las unidades de atención a pacientes

Supervisor y/o responsable de la unidad de atención al paciente:

- Conocer y aplicar el cumplimiento de los procedimientos aprobados.
- Participar en la redacción de los PNT relativos a la manipulación de medicamentos peligrosos.
- Colaborar en la implementación de los procedimientos y organizar el personal de enfermería y auxiliar de la Unidad.
- Participar y asegurar la formación continua del personal manipulador en el Servicio o unidad de su responsabilidad.

Enfermeras/os de la unidad de atención al paciente:

- Manipular los medicamentos peligrosos de acuerdo con los procedimientos aprobados: recepción, almacenamiento, administración, acondicionamiento, elaboración, residuos, excretas.

TABLA 1.15

Responsabilidades y competencias del técnico auxiliar de clínica destinado a las unidades de atención a los pacientes

- Disponer y acondicionar los medicamentos peligrosos en los servicios y unidades asistenciales.
- Dentro de sus funciones, colaborar en la manipulación, incluyendo deshecho, de medicamentos peligrosos con el resto de personal sanitario.

1.7. Otros servicios implicados

TABLA 1.16

Otros servicios con responsabilidades en la manipulación de medicamentos peligrosos

Medicina Preventiva	• Colaboración en controles de calidad ambientales en el área de elaboración de medicamentos.
Microbiología	• Recuento y/o identificación de flora en zona controlada con la lectura de cultivos
Servicio de Gestión de residuos	• Responsable de la recogida y destrucción de residuos generados.
Servicio de Mantenimiento / Electromedicina	• Responsable del mantenimiento, y controles preventivos del equipamiento, instrumentos de medida, etc., utilizada.

1.8. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

1. PNT de definición de competencias y responsabilidades del personal relacionado con la elaboración de medicamentos en el SF.

1.9. Bibliografía

I. Ley 29/2006 de garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

II. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Texto consolidado.

III. Grupo de trabajo Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Generalitat Valenciana. Procedimientos. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana. 2020. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/Guia+Buenas+Practicas+Medicamentos+procedimientos+CORREGIDO

IV. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. 2014. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf

V. Varios Autores. Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaría: Medicamentos Peligrosos (número 6). Barcelona; 2016. Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf

VI. Guardino X, Rosell G, Galisteo M. NTP 740. Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Instituto Nacional De Seguridad E Higiene En El Trabajo; 2004. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327446/ntp_740.pdf/74958b24-1471-4b6c-b8c0-13f34c831a18

VII. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Hazardous Drug Exposure in Healthcare [Internet]. Disponible en: https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/

VIII. Occupational Safety and Health Administration. Hazardous Drugs [Internet]. Disponible en: https://www.osha.gov/hazardous-drugs

IX. Grupo de trabajo de salud laboral de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Agentes citostáticos. Protocolos de vigilancia Sanitaria Específica. Comisión de salud pública. 2003. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf

X. Ministerio de Economía y Competitividad, Instituto de Salud Carlos III, Escuela Nacional de Medicina de trabajo. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos 2014. Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b

CAPÍTULO 2

Unidades centralizadas de elaboración en los Servicios de Farmacia

Eduardo López Briz
Pilar Llopis Salvia

Contenido

2.1. Objetivo

2.2. Personal y responsabilidades

2.3. Instalaciones

2.4. Legislación

2.4.1. Normativa legal

2.4.2. Normas y recomendaciones técnicas

2.5. Unidad Centralizada de Preparación de Medicamentos

2.5.1. Definiciones

2.5.2. Alcance

2.5.3. Establecimiento de una Unidad Centralizada

2.6. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

2.7. Bibliografía

2. UNIDADES CENTRALIZADAS DE ELABORACIÓN EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA

Las actuaciones dentro del proceso de utilización de medicamentos conllevan, como toda actividad clínica asociada a la asistencia sanitaria, un riesgo susceptible de comprometer la seguridad del paciente. En este sentido, la **gestión del riesgo** asociado a este proceso permite minimizar la exposición a los factores que pueden afectar a la seguridad del paciente mediante la identificación, análisis y establecimiento de medidas correctoras. Una de las medidas específicas recomendadas por distintas organizaciones para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos es la **centralización de los procesos** en los que sea más probable que se produzcan errores. Bajo esta recomendación se enmarca la creación de las **Unidades Centralizadas de Preparación de Medicamentos**, con el objetivo de transferir el riesgo de la preparación de medicamentos a los Servicios de Farmacia.

La preparación de medicamentos para responder adecuadamente a las necesidades de los pacientes, especialmente para aquellos cuyas necesidades clínicas no pueden ser satisfechas por medicamentos fabricados industrialmente, está profundamente arraigada en la práctica farmacéutica. Esta actividad es esencial en el cuidado de los pacientes en la medida en que ocupa el vacío entre los medicamentos comercializados y las demandas específicas de ciertos grupos de pacientes o las necesidades de individualización. Este campo de actuación comprende, por lo que a las preparaciones no estériles se refiere, la elaboración de preparaciones para pacientes con dificultades para la ingesta, intolerantes a componentes presentes en los productos manufacturados o individualización de la posología en pacientes neonatos y pediátricos, entre otros.

En el ámbito de las preparaciones estériles, las Unidades Centralizadas (UC) surgen de la necesidad de **garantizar la seguridad** de los pacientes a través de la elaboración de preparaciones de elevado riesgo de contaminación y elevada complejidad, tales como la nutrición parenteral.

Por otra parte, el avance de la quimioterapia y la necesidad de controlar la exposición del manipulador supusieron un avance en el desarrollo de las UC. Más recientemente, la

necesidad de evitar la exposición del personal a MP ha supuesto el impulso definitivo para su desarrollo.

Por su lado, los sistemas de dispensación en dosis unitarias (SDMDU) constituyen un pilar fundamental en materia de seguridad de utilización de medicamentos en el hospital desde el punto de vista clínico y técnico, en la medida en que se valida la prescripción y se dispensa el tratamiento individualizado. De esta manera, la manipulación de los medicamentos en las UH es mínima. Sin embargo, con frecuencia, la dispensación se limita a las FF orales listas para su administración, mientras que las FF parenterales requieren manipulaciones adicionales tales como reconstitución o dilución previas a la administración que suponen un riesgo adicional para los pacientes. En este sentido, organizaciones destinadas a impulsar la seguridad de los pacientes instan a proporcionar los **medicamentos listos para su administración** (RTA, de sus siglas en inglés *ready-to-administer*) para minimizar la necesidad de manipulación fuera de áreas controladas ya sea mediante la adquisición y distribución o bien mediante su adaptación en el entorno controlado que ofrecen las UC de los SF.

La relevancia de esta recomendación se refleja en el documento de consenso de la *European Association of Hospital Pharmacists* (EAHP) de 2020, que insta a la Farmacia de hospital a disponer de las condiciones adecuadas que permitan la elaboración de medicamentos para dar respuesta a situaciones extraordinarias, desabastecimientos o a afrontar la gestión de nuevas terapias, y reconoce en la centralización un elemento clave para la provisión de dichos servicios. Asimismo, el documento, enfatiza la importancia de la dispensación de los medicamentos "listos para administración" bajo la planificación y supervisión del proceso por el farmacéutico de hospital, tanto si la manipulación se efectúa en las UH como en las UC de los SF, como **elemento de garantía para la seguridad del paciente**.

La cobertura asistencial que proporciona la UC requiere de un engranaje perfecto de los circuitos de la unidad con el resto del SF y el hospital, con el fin de elaborar las preparaciones de acuerdo con las condiciones de calidad preespecificadas, en los tiempos requeridos y con un coste aceptable para la organización. La evaluación permanente del

riesgo de los medicamentos y la mejora continua de la calidad de las preparaciones centralizadas reporta beneficios en términos de seguridad para el paciente y para el personal sanitario.

Pese a ello, en nuestro entorno el grado de implantación y cobertura de las unidades centralizadas es desigual y existe la necesidad de potenciar la implicación del SF en esta área inherente a la profesión farmacéutica, así como promover el uso de la tecnología para alcanzar el nivel alcanzado en otras áreas de la Farmacia Hospitalaria. En cualquier caso, su desarrollo está vinculado a la gestión integral del proceso de utilización de medicamentos.

2.1. Objetivo

El objetivo del presente capítulo es describir los elementos básicos para el establecimiento, organización y funcionamiento de una Unidad Centralizada (UC) de Preparación de Medicamentos estériles y no estériles.

2.2. Personal y responsabilidades

El establecimiento de una UC del SF, se coordina además de con el resto del SF, con los Servicios Clínicos asistenciales, Dirección Médica y de Enfermería del centro, con Servicios Centrales tales como el SPRL, Departamento de Sistemas y Comisiones relacionadas: Comisión de Farmacia y Terapéutica, Comisión de Calidad del Hospital.

La responsabilidad de la gestión y organización del trabajo de la UC recae en un farmacéutico del SF designado por el Jefe de Servicio Farmacia. Se designa el personal farmacéutico, enfermería, auxiliares de enfermería, técnicos de farmacia y celadores, en función de las necesidades de elaboración de medicamentos y los recursos humanos disponibles en la organización. Este apartado se desarrollará con detalle en los respectivos capítulos de elaboración de medicamentos estériles y no estériles.

2.3. Instalaciones

Las instalaciones de la UC se dividen en **dos áreas diferenciadas destinadas a la elaboración de medicamentos estériles y no estériles**. Asimismo, cada una de las dos áreas deberá contar con espacio suficiente para **segregar la elaboración de los MP de los no peligrosos**. Si bien las especificaciones concretas de las instalaciones destinadas a preparaciones de estériles y no estériles, MP y no peligrosos, se exponen con detalle en los capítulos correspondientes, a grandes rasgos cada una de las dos áreas delimitadas dispondrá de:

- Área de recepción destinada al desembalaje de los productos de partida.
- Espacio suficiente para el almacenamiento del material recibido, con una ubicación específica y diferenciada para el material en cuarentena.
- Antesalas para el acondicionamiento previo del material necesario para la elaboración.
- Esclusas de acceso a las salas.
- Salas de elaboración y equipamiento que reúnan las características especificadas en la normativa vigente (ver los capítulos de preparaciones estériles y no estériles) y con espacio suficiente para albergar los dispositivos tecnológicos necesarios para los procesos de elaboración.
- Equipamiento informático para la gestión y trazabilidad del proceso de preparación.

En cualquier caso, la UC se debe planificar de manera que disponga de espacio suficiente para asumir la carga de trabajo presente y permita afrontar las ampliaciones que den cobertura a las futuras necesidades de elaboración de medicamentos.

2.4. Legislación

2.4.1. Normativa legal

- RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. (BOE número 65).

- RD-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. (BOE número 98).
- Decreto 14/2006, de 20 de enero, del Consell de la Generalitat, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. (DOGV número 5183).

2.4.2. Normas y recomendaciones técnicas

- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria 2014. http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf.
- *Resolution CM/ResAP (2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients (adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011 at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies).*
- *Resolution CM/Res (2016)2 on good practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use developed by the Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (Council of Europe).*
- *National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2016. (Consulta 11/04/2021).* Disponible en: http://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf.
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP). Chapter 71 Sterility Tests.*
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP). Chapter 795 Pharmaceutical compounding Nonsterile preparations.*
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP). Chapter 797 Pharmaceutical compounding Sterile preparations.*

- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP). Chapter 800 Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings.* Disponible en: http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/m7808.pdf.
- NTP del INSHT. Normativa Internacional y Normativa Complementaria:
  - NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario, 2004.
  - NTP 1.051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación, 2015.
- "Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración". INSHT. Septiembre 2016.

2.5. Unidad Centralizada de Preparación de Medicamentos

2.5.1. Definiciones

- **Fórmula magistral (FM):** el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o SF y con la debida información al usuario.
- **Preparación** (como efecto): es el medicamento dispuesto según dosis y presentación adecuadas a las necesidades específicas de un paciente. Una preparación es extemporánea cuando se realiza de forma individualizada y se suministra tras su preparación. Una preparación es para stock cuando se prepara con antelación a su suministro y se almacena. Una preparación está lista para administrar cuando se encuentra en su forma final y solo debe aplicarse directamente al paciente. Por ejemplo, las jeringas precargadas o las bolsas listas para la infusión. (en inglés se utiliza indistintamente "*compounding*" o "*preparation*").
- **Reconstitución:** operación que permite que un medicamento esté listo para administrar y que se realiza de conformidad con las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica o en el prospecto o, en su defecto, en un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) aprobado previamente por el SF.

- **Riesgo:** combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño.
- **Gestión de riesgos para la calidad** (en inglés *Quality Risk Management*, QRM): proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad de una preparación de un medicamento a lo largo de su ciclo de vida.
- **Sistemas de Información Sanitarios (SIS):** Recursos, principalmente electrónicos, que permiten a las organizaciones sanitarias la gestión de la información acerca de los recursos materiales disponibles. En función de su ámbito de aplicación, se distinguirá entre sistemas de información hospitalarios (SIH) o sistemas de información en Atención Primaria (SIAP).
- **Medicamento peligroso (MP):** Agente que contiene algún principio activo (PA) cuya toxicidad inherente representa un riesgo para la salud del personal sanitario que va a manipularlo. La peligrosidad de estos medicamentos se comprende en términos de riesgo químico, en concreto relacionado con la actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica o tóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco similar a otros con este tipo de riesgos. En este sentido, a los MP les son de aplicación las normas referentes a la protección de los trabajadores relacionadas con la exposición a agentes químicos (RD 374/2014), agentes cancerígenos (RD 665/1997) y su posterior modificación (RD 349/2003) y los riesgos de exposición a agentes carcinogénicos o mutagénicos o mutágenos durante el trabajo (Directiva 2004/37/CE). Bajo esta denominación se incluyen también, las materias primas utilizadas en formulación magistral cuyo PA esté incluido en la lista de MP, así como las fórmulas magistrales elaboradas con MP y los productos sanitarios que contengan sustancias clasificadas como MP (ej. *stents* impregnados con paclitaxel).

2.5.2. Alcance

La UC **elabora medicamentos adaptados a las necesidades de los pacientes** tanto ingresados como atendidos en el ámbito ambulatorio y domiciliario.

El presente capítulo comprende la preparación de medicamentos estériles y no estériles. En general, las situaciones en las que se requiere la elaboración de medicamentos en las UC serán:

- ✓ El PA no está comercializado o no lo está a la dosis que necesita el paciente.
- ✓ El PA no está disponible en la FF que requiere el paciente.
- ✓ Los pacientes no toleran alguno de los componentes de los medicamentos comercializados y requieren de otras formulaciones libres de estos componentes.
- ✓ La reconstitución de medicamentos comercializados para disponerlos en la FF adecuada para su administración (RTA).

2.5.3. Establecimiento de una Unidad Centralizada

El objetivo último de la UC de elaboración de medicamentos es incrementar su seguridad en la utilización en el hospital a través de la dispensación integral en condiciones óptimas para su administración al paciente sin necesidad de manipulaciones adicionales en las UH.

Los **elementos de partida** necesarios para el establecimiento de una UC son:

1. Conocer las demandas de elaboración de medicamentos en cuanto a su perfil de utilización ya sea medicación oral, fluidos o mezclas parenterales con especial atención a los MP. Esto implica conocer qué medicamentos, en qué cantidad y cuándo se requieren.
2. Disponer de un sistema de dispensación de medicamentos en la UH. En este sentido, la disponibilidad de un SIDMDU que permita integrar la dispensación de la totalidad de la farmacoterapia que recibe el paciente se perfila como el sistema idóneo para progresar en la centralización.
3. Validación de la prescripción por el farmacéutico.
4. Documentación sobre estabilidad y compatibilidad físicoquímica de las preparaciones para determinar su viabilidad.
5. Disponibilidad de PNT en la Unidad.

Las actividades de las UC van dirigidas a **gestionar el riesgo asociado a la utilización de medicamentos** en la organización mediante la identificación, evaluación, el control, la comunicación y la revisión permanente del riesgo.

UNIDADES CENTRALIZADAS DE ELABORACIÓN

En el presente capítulo se abordarán los siguientes aspectos esenciales para el desarrollo de la UC:

1. Definición de la **cartera de servicios** de la UC priorizando la elaboración en función de los riesgos asociados y los medios materiales y humanos del SF. La inclusión de las preparaciones en la cartera de servicios de la unidad responde a criterios:
    - Clínicos de seguridad y efectividad.
    - Técnicos.
    - Económicos.
    - Legales.

La definición de la cartera de servicios de la UC vendrá precedida de la **valoración formal del riesgo de las preparaciones y su priorización**. Para ello se pueden utilizar varias herramientas de priorización, siendo las más comunes las matrices de riesgo, que ofrecen una aproximación cuantitativa del riesgo. Otras herramientas que permiten identificar riesgos, como el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), Análisis Causa-Raíz (ACR), notificación de errores, auditorías u otros, pueden ser de utilidad, pero no permiten cuantificar el riesgo.

Estos instrumentos presentan un doble enfoque, de prevención del riesgo para el manipulador y para el paciente. De acuerdo con el riesgo se establece el entorno y condiciones recomendadas para la preparación de cada medicamento. Cada institución deberá valorar los medicamentos que se utilizan en su ámbito y los riesgos de su propia organización. En definitiva, se trata de ubicar los limitados recursos disponibles en los SF en aquellas actividades donde se obtenga la mayor rentabilidad en términos de seguridad.

En nuestro entorno son de referencia las matrices publicadas en las Guías de Buena Práctica (GBP) de elaboración de Medicamentos en los Servicios de Farmacia 2014, las publicadas por la Resolución Europea o bien las referenciadas por Beaney y col (2005). Los **criterios de decisión para la evaluación de los riesgos** en las GBP establecen, tanto para las preparaciones estériles como no estériles, 6 categorías: el proceso de preparación, la vía de administración de la preparación, el perfil de

seguridad del medicamento, el número de unidades preparadas, la distribución de la preparación y la susceptibilidad de contaminación microbiológica.

a) **El proceso de la preparación:** se evalúa la complejidad en la elaboración en cuanto a necesidad de cálculos, diluciones previas, individualización de la posología (dosificación por kg de peso corporal, superficie corporal). Bajo este criterio se incluyen las preparaciones destinadas a determinados grupos poblacionales, como pacientes pediátricos y neonatos que presentan mayor incidencia de errores y menor tolerancia a los mismos. Asimismo, se valora la complejidad de la manipulación, como es el caso de anticuerpos monoclonales, terapia enzimática de sustitución que requiere condiciones específicas en la preparación en cuanto a agitación, filtración etc. y mayor pericia del manipulador.

b) **La vía de administración del preparado:** los casos comunicados de confusión en la vía de administración de preparados destinados a la vía intravenosa (IV) accidentalmente administrados por vía intratecal (IT), sobre todo en el ámbito de la onco-hematología con consecuencias catastróficas, las sitúan como preparaciones de alto riesgo. Asimismo, el riesgo de contaminación que conllevan las preparaciones oftálmicas hace indispensable su preparación en un entorno aséptico y por personal entrenado.

c) **El perfil de seguridad del medicamento:** se incluyen medicamentos de estrecho margen terapéutico fundamentalmente citostáticos, pero no exclusivamente. Para identificar los medicamentos con perfil de seguridad desfavorable candidatos a la preparación centralizada, puede ser de utilidad priorizar los incluidos en la lista del de los medicamentos de alto riesgo de utilización en los hospitales del *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), que incluye, entre otros, vasopresores, opiáceos, o soluciones concentradas de electrolitos. Mención especial merecen los medicamentos que comportan riesgo ocupacional, que por su naturaleza puede producir daño en el manipulador, siendo recomendable que se preparen utilizando instalaciones, procedimientos y equipamientos de protección más rigurosos para minimizar la exposición.

d) **La cantidad de unidades preparadas:** la calidad de la preparación difiere según se haya elaborado de forma indivudualizada o se hayan realizado lotes.

e) **La distribución de la preparación:** la normativa vigente al respecto: el RD 175/2001 establece las normas de correcta fabricación y control de calidad, cuando el SF no disponga de los medios necesarios, la Ley 24/2001 permite la posibilidad de encomendar la elaboración a terceros. Este RD ha sido desarrollado en la Comunidad Valenciana en el Decreto 14/2006, de 20 de enero que establece distintos niveles de elaboración para acreditar a los servicios en función del cumplimiento de las exigencias en cuanto a local, materiales y procesos de elaboración.

f) **La susceptibilidad de contaminación microbiológica** en el caso de preparaciones estériles: si bien es en el ámbito de la nutrición parenteral donde existe más información acerca de la susceptibilidad de contaminación, no es exclusivo. Así se han documentado riesgos de contaminación microbiológica en la preparación de analgésicos, anestésicos y fluidos de reposición electrolítica. La **vulnerabilidad** del preparado para preparaciones no estériles.

Las letras A, B, C y D se corresponden con un factor de graduación del riesgo siendo D el de mayor riesgo, reservado para aquellas preparaciones en las que la posibilidad de contaminación es alta y/o las consecuencias de un posible error de preparación pueden ser graves para el paciente. La combinación de los resultados da lugar a tres niveles de riesgo: alto, medio y bajo. El conjunto de estos factores indica el nivel del sistema de calidad requerido para el proceso de la preparación y permite clasificar cada preparación, según la combinación de resultados obtenida, en función del riesgo (alto, medio o bajo). Si para una preparación existen varias posibilidades dentro de una misma categoría, se debe elegir siempre la de mayor riesgo. En función del nivel de riesgo obtenido, se establecerán las condiciones de la zona de preparación, los plazos de validez de la preparación y las condiciones de conservación (quedan excluidas de estas recomendaciones los medicamentos comercializados multidosis por contener conservantes). Así pues, disponemos de una matriz de riesgos para preparaciones estériles y no estériles que se detallan en los próximos Capítulos 3, 4 y 5, y es accesible en la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH): https://www.sefh.es/matriz-riesgo-preparaciones-esteriles/.

Además de los aspectos referidos en la matriz de riesgos, la inclusión de preparaciones se verá condicionada por aspectos técnicos, de manera que las UC deberán garantizar la integridad físicoquímica de las preparaciones, por lo que se dispondrá de datos de estabilidad que permitan la elaboración centralizada. La ausencia de datos de estabilidad no debe considerarse una limitación a la elaboración en las unidades, sino que debe interpretarse como una oportunidad para fomentar la investigación en el ámbito de las UC. Adicionalmente, como consecuencia de la responsabilidad del farmacéutico en la gestión de los medicamentos en el hospital, se valorará la elaboración de los medicamentos de elevado coste y particularmente de aquellos con posibilidad de optimización de viales cuya reutilización puede suponer un importante impacto económico para la organización. Finalmente, se incluirán los medicamentos que la legislación vigente así lo estipule. Sin embargo, como consecuencia de las limitaciones de recursos materiales y humanos de los SF, asumir la totalidad de las preparaciones es un objetivo poco realista y el nivel de cobertura que proporcionan las UC es irregular. En general, las UC se clasifican en diferentes niveles en función de su nivel de cobertura (Tabla 2.1).

TABLA 2.1

Clasificación de las Unidades Centralizadas

Nivel	Actividades	Características
Básico	✓ Nutriciones parenterales ✓ Citostáticos	Baja cobertura de la terapia de los pacientes
Medio	✓ Nutriciones parenterales ✓ Citostáticos ✓ Medicamentos peligrosos para el manipulador (parenterales y orales)	Mayor cobertura de la terapia de los pacientes
Alto	✓ Nutriciones parenterales, Citostáticos, Medicamentos peligrosos para el manipulador (parenterales y orales) ✓ Mezclas parenterales de medicamentos no peligrosos ✓ Fluidoterapia	100% de la terapia de los pacientes

✓ Actualización de la cartera de servicios

La cartera de servicios de las preparaciones elaboradas en UC del SF debe ser una **lista dinámica** que responde con agilidad a las necesidades cambiantes de los pacientes y exigencias de la organización. El documento se revisará ante:

- La inclusión de cada nueva especialidad en la guiía farmacoterapéutica del hospital. Se valorará el riesgo del medicamento de acuerdo con la matriz de riesgos y la información disponible en la ficha técnica.
- Ante actualizaciones de los documentos de referencia para comprobar cambios en las clasificaciones de peligrosidad de los medicamentos. Idealmente con periodicidad anual se deben revisar las publicaciones de los organismos implicados (ISMP, NIOSH, OSHA, INSHT). En el caso de los ensayos clínicos desde el Área de Ensayos Clínicos del SF se comunicará al farmacéutico responsable de la UC quien, en función de las características del medicamento, determinará el nivel de protección en la preparación.
- Actualizaciones de la información en las bases de datos de la estabilidad y compatibilidad físicoquímica.
- Con la monitorización y el análisis de los eventos adversos acontecidos en el hospital, cuando se identifiquen situaciones susceptibles de reducción del riesgo mediante la centralización de las preparaciones.
- La posible exclusión de preparados:
  - Cuando exista una alternativa comercializada que reduzca el riesgo tales como soluciones orales que eviten la necesidad de triturar o pulverizar formas orales sólidas (FOS) de MP o medicamentos pre-diluidos facilitados por la industria.
  - Presentaciones de medicamentos de dosis inferiores para evitar el fraccionamiento en el caso de comprimidos o viales frente a ampollas.

✓ Fuentes de información básicas sobre estabilidad y compatibilidad fisicoquímica

- Trissel®: Trissel's™ 2 Clinical Pharmaceutics Database (Parenteral Compatibility). Disponible en: http://www.wolterskluwercdi.com/drug-reference/apps/iv-compatibility/.
- Stabilis®. Disponible en: https://www.stabilis.org/.

- Stabforum®. Disponible en: https://www.stabforum.com/.
- BC Cancer (citostáticos). Disponible en: http://www.bccancer.bc.ca/health-professionals/clinical-resources/cancer-drug-manual.

✓ Fuentes de información sobre MP

Desde la NTP 740 no existía en España una relación oficial actualizada de MP, por lo que en los hospitales se adoptó la **clasificación del NIOSH**, organismo que actualiza la relación de MP cada 2 años tras someter las inclusiones y eliminaciones a un consenso entre los expertos. Sin embargo, muy poco tiempo después de la aparición de la lista NIOSH 2016 se publicó por parte del Ministerio de Empleo y Seguridad Social el documento **"Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración"** que debe ser tomado como referencia nacional, sin perjuicio de que las sucesivas actualizaciones de NIOSH puedan servir como material de consulta. Actualmente está en estado borrador la actualización de la lista NIOSH donde reduce la clasificación a dos grupos (2020). Otra fuente de información para tener en cuenta son las fichas técnicas oficiales de los medicamentos. En cualquier caso, y cuando existan dudas, se optará siempre por seguir el principio de la máxima protección del trabajador.

✓ Cómo se deben actualizar

Una vez establecida la necesidad de elaboración en la UC y determinada la peligrosidad del medicamento, **se incorporará la información a los SIS**, el cual debería discriminar entre las preparaciones a elaborar en la UC y aquellas que se realizan en la UH. Asimismo, debería identificar a los medicamentos clasificados como peligrosos. La multiplicidad de SIS disponibles en los hospitales de la Comunidad Valenciana hace difícil la formulación de pautas concretas de actualización de las preparaciones en general y de los MP en particular.

De manera general, se deberá incluir en estos sistemas información categórica acerca de la clasificación como MP (sí/no) con mención expresa del grupo del NIOSH en las herramientas informáticas de:

- Gestión logística (encargadas del aprovisionamiento y almacenaje).

- Gestión de las distintas fases de la elaboración y dispensación de medicamentos por parte del SF.
- Gestión de la administración de medicamentos; en este caso concreto, se incluirá además información acerca de la protección necesaria para ello.

Asimismo, el farmacéutico responsable de la Unidad gestionará la inclusión del MP en las fuentes de información internas propias del SF, como tablas de estabilidades, PNT correspondientes, bases de datos etc.

✓ **Responsables de la actualización**

El farmacéutico responsable de la UC será el responsable, de acuerdo con la documentación y recursos disponibles, de evaluar la necesidad de elaboración en la Unidad. En cualquier caso, la lista definitiva de medicamentos elaborados por la UC debe ser el resultado de trabajo interdisciplinar en el que participe la Comisión de Farmacia y Terapéutica, Comisión de Calidad, Dirección del Centro y SPRL en el caso de MP.

Tanto si el medicamento se elabora en el SF como si se elabora en las UH, el SF establecerá el procedimiento para su elaboración (diluyente óptimo y volumen). En el caso de elaboración en las UH se facilitará la información a éstas. Si se tratara de un MP, se incorporará al procedimiento de manipulación de éstos del hospital y se valorará la necesidad de formación en medidas de protección y sistemas de administración en las UH por las repercusiones sobre la salud de los trabajadores.

2. Se recomienda la **estandarización de las preparaciones,** tanto las que se elaboren de forma centralizada como de las que se efectúen en las UH, sean medicamentos IV como otras FF (líquidos y sólidos orales, etc.) con el objetivo de incrementar la seguridad del paciente y disminuir los errores de medicación especialmente durante las transiciones asistenciales.

La variabilidad en la práctica asistencial tiene profundas implicaciones sobre la calidad del producto final obtenido. La reducción de la variabilidad mediante la estandarización reduce las oportunidades de error, incrementa la seguridad en las

transiciones asistenciales y crea, en definitiva, entornos de trabajo seguros. Desde un punto de vista práctico, presenta beneficios en la gestión de los productos ya que agiliza la producción y reduce las variaciones operativas, lo que reduce los tiempos de dispensación y mejora la eficiencia de los procesos. A medida que progresa la centralización, el aumento de la demanda y del volumen de producción puede comprometer la viabilidad de la Unidad, por lo que la estandarización permite asumir la creciente carga de trabajo y se perfila como una herramienta no solo recomendable sino necesaria.

Esta necesidad queda recogida en las iniciativas promovidas por organismos comprometidos con la seguridad de las organizaciones sanitarias como el ISMP, *Joint Commission Accreditation Healthcare Organization* (JCAHO) o *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) que, en su iniciativa *"Standardize 4 safety initiative"* promueve la utilización de concentraciones estandarizadas de medicamentos de alto riesgo para pacientes pediátricos y adultos.

Entre las intervenciones de las UC dirigidas a mitigar el riesgo de errores mediante la estandarización se incluyen:

- Reducir el número de opciones disponibles.
- Protocolizar preparaciones (ej. los antibióticos preoperatorios, con la doble finalidad de evitar errores y facilitar el cumplimiento de la pauta).
- Estandarizar concentraciones. Mientras se consensuan estándares a nivel nacional, las organizaciones deberían estandarizar sus propias concentraciones para medicamentos en perfusión IV continua e intermitente de pacientes adultos y pediátricos, para medicamentos epidurales y bombas PCA y formas orales líquidas (FOL).
- Fomentar la preparación de mezclas en *"dose-banding"* de medicamentos que se dosifican por superficie corporal. Este sistema de dosificación estandariza las dosis en rangos o bandas, aceptando un porcentaje de variación respecto a la dosis inicial individualizada prescrita. Se utiliza con frecuencia para dosificar citostáticos, pero no exclusivamente, y presenta una serie de ventajas en la medida en que disminuye los tiempos de preparación, permite el reciclaje de

mezclas y aumenta la capacidad de producción. El sistema no añade variabilidad en la dosificación ya que la dosis calculada a partir de la superficie corporal no es exacta, además está avalado por estudios farmacocinéticos.

- Preparar lotes de mezclas normalizadas de elevada demanda y estabilidad contrastada.
- Incorporar sistemas *point of care activation* (POA).
- Incorporar las mezclas IV pre diluidas facilitadas por la industria.
- Disponer de mezclas tricamerales para nutrición parenteral que satisfagan las necesidades de pacientes metabólicamente estables y reduzcan el número de aditivaciones.
- Estandarizar dosis por intervalos de peso para pacientes pediátricos, que además incorporen redondeo de dosis para evitar errores en la preparación.

Estas medidas permiten además distribuir las cargas de trabajo, optimizar la organización del trabajo en la medida en que se pueden anticipar la elaboración en los horarios en los que hay mayor disponibilidad de recursos humanos, facilita el reciclaje de las preparaciones no administradas y reduce pérdidas por caducidad.

La implantación de las preparaciones estandarizadas se facilita cuando se dispone de SIS que integran la totalidad del proceso de utilización de medicamentos. Su incorporación en el sistema de prescripción electrónica promueve su prescripción y su establecimiento es un paso previo necesario para la utilización de los dispositivos de infusión inteligentes en el caso de las mezclas parenterales. En cualquier caso, los SIS deben permitir la posibilidad de individualizar dosis y concentraciones considerando las circunstancias particulares del paciente.

3. Establecimiento de los **circuitos asistenciales** adecuados para la gestión integral del proceso de utilización de los medicamentos que requieren preparación en las UC, con especial atención a los **SIS** que deberían soportar la totalidad del proceso: prescripción, validación, preparación, dispensación, administración y monitorización de los tratamientos y que permiten la comunicación y el flujo de información con el equipo interdisciplinar.

El circuito de preparación de la UC ha de coordinarse con el circuito de dispensación de la UH donde se requiere la preparación. Idealmente, este sistema será la dispensación en SDMDU, circuito establecido en la mayor parte de los hospitales y que ha demostrado su utilidad como método para racionalizar la farmacoterapia en el hospital. Asimismo, se recomienda el acceso durante 24h a los servicios que proporciona el SF, ya que se considera un elemento más de protección para el paciente. En su defecto, y en el caso de las unidades excluidas de DU y/o en horarios en los que no sea posible la preparación en farmacia, se habilitarán circuitos alternativos de acuerdo con las características de cada hospital.

En cualquier caso, la centralización implica establecer una comunicación permanente con las UH para planificar la producción, satisfacer la demanda en tiempo real y evitar pérdidas. Entre las medidas encaminadas a mejorar el funcionamiento y aumentar la eficiencia del sistema se citan:

- Aumentar la colaboración con el personal médico y de enfermería.
- Establecer sistemas dinámicos de comunicación entre las UH y DU.
- Normalizar horarios en el hospital para sincronizar horarios de preparación, dispensación y administración con el pase de visita médica.
- Dispensación mediante cadena de frío en aquellas preparaciones que lo requieran.

Los SIS actuales integran la gestión de la totalidad del proceso de utilización de medicamentos. La incorporación de la información estructurada evitando el texto libre permite simplificar registros, compartir y recuperar la información para generar indicadores que monitoricen el resultado del proceso. Asimismo, estos sistemas se integran en la historia clínica electrónica del paciente y facilitan el intercambio de información con el equipo interdisciplinar.

Especial atención debe aplicarse a los MP, de manera que todo el personal relacionado con la manipulación de estos fármacos pueda conocer e identificar en los SIS qué fármacos son peligrosos y poder tomar las medidas de protección que sean necesarias.

En cuanto a la **prescripción**, el sistema deberá implementar la prescripción integral, incluyendo el catálogo de preparaciones incluidas en la cartera de Servicios de la UC diferenciando las bases de datos de pacientes adultos y pediátricos. Además, deberá contar con la posibilidad de individualizar la posología cuando las circunstancias del paciente lo requieran dentro de los márgenes no solo terapéuticos sino también técnicos permitidos (concentraciones máximas y mínimas permitidas, diluyentes permitidos, etc.) mediante alertas informativas y bloqueantes. Tal sistema exige un mantenimiento continuo de la gestión de la información por parte del SF para que genere alertas útiles que eviten la fatiga del usuario.

La **validación de la prescripción** se realiza en cuanto a la idoneidad terapéutica y técnica de la preparación. Para ello, es útil disponer de acceso a las fuentes bibliográficas de aspectos técnicos y es fundamental el acceso a la información de la historia clínica electrónica en la medida en que el conocimiento de la situación del paciente permite valorar la idoneidad del tratamiento. El sistema deberá permitir también documentar las intervenciones farmacéuticas para su comunicación al equipo interdisciplinar a efectos de responsabilidad y registro de la actividad. Actualmente, los sistemas informáticos permiten la validación farmacéutica de la preparación mediante televalidación.

En cuanto a la **preparación** el SIS deberá:

- Proporcionar el procedimiento de elaboración detallado que indique los productos de partida, cálculos necesarios, diluciones intermedias si se requieren, así como controles a realizar (gravimétrico, volumétrico y/o analítico).
- Emitir etiquetas de acuerdo con la normativa vigente y recomendaciones de las GBP 2014.
- Adecuarse al nivel de cobertura de cada UC, permitiendo discernir entre las preparaciones elaboradas en la UC y derivar el resto a las UH. En este caso, es necesario tener en cuenta que los periodos de validez de las preparaciones son diferentes dependiendo de si su elaboración tiene lugar en la UC o se ha desviado a la UH.

- Incorporar medidas tecnológicas para el control de las preparaciones (identificación de los productos de partida mediante código de barras, código QR, imágenes) y cuantitativo de la preparación (gravimetría). Estos mismos recursos permiten monitorizar la dispensación y la administración al paciente.
- Emitir listados de las necesidades previstas en un tiempo fijado por la organización de la UC para planificar la elaboración de las preparaciones que por su elevada demanda y estabilidad físicoquímica se puedan elaborar de forma anticipada.
- Integrar la elaboración con el sistema de gestión de medicamentos del SF para disponer de información a tiempo real de los stocks de material y preparaciones disponibles.
- Ser configurable para adaptar la elaboración a festivos y horarios de dispensación específicos de cada hospital.
- Permitir la actualización fácil y permanente de la cartera de servicios y protocolos establecidos en el hospital.

Respecto a los registros de **administración** en el SIS, es importante configurar los horarios para condicionar la administración al horario establecido y evitar errores por sobredosificación o administración en horarios no adecuados; sin embargo, deberá contar con la suficiente flexibilidad para adaptarse a situaciones no previstas. En otro orden, deberá permitir la incorporación de recursos tecnológicos a la identificación del paciente y del medicamento mediante código de barras, código QR u otros.

En definitiva, el sistema informático constituye un elemento clave para la seguridad del paciente y la trazabilidad de la totalidad del proceso de utilización de los medicamentos preparados a efectos de documentación y responsabilidad de las preparaciones realizadas. Por otra parte, el registro estructurado de los datos permite que se transformen en indicadores para la mejora continua de la calidad de la Unidad.

4. Establecimiento de un **sistema de gestión de la calidad** mediante la estandarización de procesos y con la **incorporación de la tecnología**. Sin embargo, el control de

calidad exhaustivo de todas las preparaciones elaboradas en los SF resulta inviable desde un punto de vista práctico debido a la elevada demanda, la urgencia que con frecuencia se requiere, así como el hecho de que muchos de los métodos de control del producto final comportan la destrucción o una demora inadmisible en la dispensación. Es por ello por lo que, en las UC más que controlar la calidad final del producto, debe garantizarse su calidad a través del control del proceso.

Para garantizar la calidad de las preparaciones se requieren elementos de **estructura** relativos a las instalaciones, equipamiento técnico y equipos de protección individual (EPI), que se describen con detalle en los respectivos capítulos. Además, se requiere habilitar medidas de control en los **procesos,** no sólo de preparación sino también de prescripción, validación, dispensación y administración, ya que la consecución del resultado planificado depende de la totalidad del proceso farmacoterapéutico. Por ello, en aquellas áreas particularmente sensibles a los errores de medicación tales como la terapia oncológica, resulta particularmente útil la implantación de un sistema de gestión de la calidad que permita medir y evaluar la seguridad farmacoterapéutica de forma continua e instaurar objetivos de calidad progresivos.

Atendiendo al subproceso de preparación, las preparaciones tanto estériles como no estériles se elaboran de acuerdo con tres requisitos básicos de calidad:

a) Condiciones de ambientales adecuadas que proporcionan las instalaciones.

b) PNT de la unidad.

c) Control del producto final en cuanto a inspección visual del producto, (características organolépticas y físicas, ausencia de precipitados, cambios de color, etc.) y control de restos de la preparación.

Sin embargo, verificado este nivel básico, el control de los procesos difiere en función de la complejidad de la preparación, siendo más exigente en el caso de las preparaciones con mayor riesgo para el paciente y para el manipulador. En este nivel, la gestión total del flujo de trabajo mediante la incorporación de los **recursos tecnológicos** garantiza la exactitud y precisión de la preparación en la medida en que se reduce la variabilidad asociada al factor humano, optimiza la eficiencia de la unidad

y sobre todo permite la trazabilidad total del proceso, de manera que actualmente no se conciben las UC sin la progresiva incorporación del adecuado soporte tecnológico. Algunos de los recursos tecnológicos utilizados en el ámbito de la preparación de medicamentos son:

- Lector de código de barras o código *datamatrix* incorporado al proceso de preparación, dispensación y administración de la preparación y del paciente.
- Sistemas de reconocimiento voz.
- Control gravimétrico incorporado al proceso de preparación.
- Bombas volumétricas con control gravimétrico e identificación mediante código de barras.
- Imágenes del proceso (identificación mediante fotografías o supervisión mediante vídeo).
- Robots conectados con el *software* de prescripción y validación. Estos recursos presentan un beneficio adicional en material de reducción del riesgo de exposición del personal sanitario a MP.

2.6. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

Al margen de los procedimientos específicos para la elaboración de preparados no estériles (procedimiento de pesada, desagregación, mezclado de polvo y procedimientos de elaboración específicos de las FF no estériles) y estériles (procedimientos para la transferencia de los medicamentos a los contenedores finales y procedimientos de esterilización) que se describirán con detalles en los respectivos capítulos, los procedimientos comunes a la UC son:

✓ Ámbito de competencia y funcionamiento general de la UC

1. PNT para la definición de la cartera se servicios de la Unidad que incluya: mecanismos para la inclusión, actualización y difusión de la información sobre las preparaciones estériles y no estériles.
2. PNT para describir el flujo de personal de la Unidad.
3. PNT para describir el flujo de información de la Unidad.
4. PNT para describir el flujo de materiales de la Unidad.

5. PNT de utilización de los SIS utilizados.
6. PNT de definición de objetivos de mejora de la Unidad.

✓ **Instalaciones y equipamiento**

1. PNT de mantenimiento del funcionamiento de las salas, cabinas y/o aisladores.
2. PNT de mantenimiento del equipamiento de la unidad: pHmetro, osmómetro, balanzas, sistemas automatizados, bombas, sistemas robotizados etc.
3. PNT para el control de calidad microbiológico de las instalaciones.

✓ **Indicadores**

1. PNT para la obtención de indicadores de actividad de la Unidad: número de preparaciones, tipos (estériles y no estériles), riesgo de las preparaciones, preparaciones individualizadas vs estandarizadas.
2. PNT para la obtención de indicadores de calidad de la Unidad: errores de preparación y tipo de error, preparaciones que no superan los controles (fisicoquímicos/microbiológicos), demoras en la preparación, reclamaciones.

Finalmente, se llevarán a cabo auditorías internas con periodicidad establecida para determinar el grado de cumplimiento de los objetivos y evaluar y mejorar los procesos. El método para llevar a cabo estas evaluaciones está descrito, asimismo en un procedimiento.

2.7. Bibliografía

I. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2007.

II. Watson CJ, Whitledge JD, Siani AM, Burns MM. Pharmaceutical Compounding: a History, Regulatory Overview, and Systematic Review of Compounding Errors. J Med Toxicol 2021;17:197-217

III. Jiménez Torres NV. Mezclas Intravenosas y Nutrición Artificial. 4ª edición.1999. Convaser. Valencia, ISBN: 84-605-8427-5

IV. Cousin DH, Sabatier B, Begue D, Schmitt c, Hoppe-Tichy T. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicenter audit in the UK, Germany and France. Qual Saf Health Care 2005;14:190-5.

V. ISMP Safe Practice Guidelines for Adult IV Push Medications Guidance. A compilation of safe practices from the ISMP Adult IV Push Medication Safety Summit. 2015.

VI. EAHP Position Paper on Pharmacy Preparations and Compounding. Making a difference in medication by delivering tailor-made medicines for the benefit of patients (acceso 11/04/2021). Disponible en: https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_position_paper_on_pharmacy_preparations_and_compounding_october_2020.pdf.

VII. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos (GBPP) en servicios de farmacia hospitalaria 2014. (acceso 11/04/2021). Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf.

VIII. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia en la Comunidad Valenciana (Procedimientos). 2020 (acceso 11/04/2021). Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/Guia+Buenas+Practicas+Medicamentos+procedimientos+CORREGIDO.

CAPÍTULO 3

Procedimientos generales de elaboración

Pedro García Salom
Patricia Ferrandis Rodríguez

Contenido

3.1 Objetivo

3.2 Personal y responsabilidades

3.3 Formación del personal

3.4 Elaboración de medicamentos

3.4.1 Elaboración de medicamentos peligrosos

3.5 Listado de procedimientos normalizados de trabajo

3.5.1 Procedimientos generales

3.5.2 Procedimientos específicos

3.6 Legislación

3.6.1 Normativa legal

3.6.2 Normas y recomendaciones técnicas

3.7 Bibliografía

1. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACIÓN

3.1 Objetivo

En muchas ocasiones para poder satisfacer las necesidades individuales de los pacientes es preciso adaptar los medicamentos existentes o bien elaborar fórmulas magistrales a partir de PA. Los procesos de elaboración de medicamentos son complejos y muy diversos. Estos procedimientos abarcan desde la elaboración de medicamentos estériles, así como aquellos procesos necesarios para obtener formulaciones de medicamentos no estériles.

El objetivo de este capítulo es recoger los procedimientos generales (PG) necesarios en la Unidad de Farmacotecnia (FT), para la preparación de medicamentos y FM.

3.2 Personal y responsabilidades

Según el RD 175/2001 de 23 de febrero, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en los SF a su cargo:

1. Farmacéutico Jefe de Servicio: es responsable final.
2. Farmacéutico responsable del área de FT: es el responsable directo.
3. Farmacéutico residente: como farmacéutico también es responsable.

Como responsable de la elaboración, el farmacéutico deberá desarrollar las siguientes **funciones:**

- ✓ Establecer la metodología para el adecuado control del proceso de elaboración de FM.
- ✓ Planificar el trabajo del laboratorio.
- ✓ Formar al personal bajo su cargo.
- ✓ Aprobar los procedimientos de calibración de equipos.
- ✓ Aprobar los procedimientos de limpieza y mantenimiento del local de preparación de fórmulas.

- ✓ Establecer las condiciones higiénicas del personal.
- ✓ Llevar un control documental de los aparatos de medida.
- ✓ Elaborar, actualizar y aprobar los procedimientos de elaboración y control de FM.
- ✓ Validar la ficha técnica y el proceso de elaboración.
- ✓ Elaborar FM según la ficha técnica de elaboración correspondiente, siguiendo los controles establecidos.
- ✓ Establecer un sistema de control de calidad de las fórmulas que se preparen.
- ✓ Validar la FM o PO.
- ✓ Decidir la aceptación o rechazo de las fórmulas o preparados elaborados.
- ✓ Seleccionar y gestionar las materias primas y el material que se usan en esta sección.
- ✓ Realizar los pedidos de materias primas y decidir sobre la aceptación o rechazo de las mismas mediante identificación, análisis y aprobación si procede.
- ✓ Vigilar el cumplimiento de todas las normas establecidas.

El personal implicado en el proceso de elaboración deberá:

- Conocer las responsabilidades y las tareas que le encomienden.
- Señalar toda anomalía y constatar las posibles faltas de conformidad con el procedimiento de elaboración.
- Interpretar y comprender la petición de elaboración, así como la información técnico-científica contenida en la ficha técnica de elaboración.
- Adaptarse a las nuevas situaciones laborales generadas como consecuencia de las innovaciones tecnológicas y organizativas introducidas en su área laboral.
- Colaborar con los miembros del equipo de trabajo asumiendo las responsabilidades que se le confieren, cumpliendo los objetivos asignados y manteniendo un flujo de información adecuado.

Así el técnico de farmacia o personal de apoyo adscrito a las unidades de preparación de medicamentos y mezclas IV se encargará de elaborar las fórmulas tipificadas PO y preparaciones estériles definidas siguiendo los procedimientos previamente por el farmacéutico.

Por último, el personal adscrito a la unidad de preparación de medicamentos también participará en:

- Procedimientos de limpieza, calibración de equipos y mantenimiento del local:

  a) Supervisión y mantenimiento de las condiciones de limpieza e higiene en la zona de elaboración.

  b) Limpieza y mantenimiento de equipos, utillaje y material de acondicionamiento.

  c) Calibración de equipos y aparatos de medida.

  d) Colocación correcta de las materias primas, medicamentos de partida y material de acondicionamiento, según los criterios establecidos.
- Control y mantenimiento de las materias primas, material de acondicionamiento y utillaje:

  a) Organización de la recepción, almacenamiento y reposición de productos, materias primas, material de acondicionamientos y utillajes, verificando el nivel de existencias.

  b) Garantizar la correcta conservación de los mismo, de acuerdo con las normas establecidas.

  c) Control de caducidad de las materias primas.
- Elaboración de PO, previamente definidos por el farmacéutico y bajo su supervisión, de acuerdo con las técnicas y procedimientos escritos.
- Control de stock de fórmulas normalizadas.
- Dispensación de preparados.
- Reenvasado de sólidos y líquidos.

Todas estas funciones aplican también para la elaboración de medicamentos estériles.

3.3 Formación del personal

Una de las **funciones del farmacéutico es la formación del personal que participará en la elaboración de medicamentos**. La formación debe ser tanto teórica como práctica y desarrollarse tanto al inicio de la actividad como de manera continua. En la GBP se detallan los aspectos fundamentales que debe incluir la formación del personal, tanto del

farmacéutico como del personal que participa en la elaboración de medicamentos, y del personal de limpieza.

Entre los **conceptos teóricos** de la formación de los técnicos de farmacia o diplomados universitarios de enfermería (DUE), cabe destacar, entre otros: buenas prácticas de preparación de medicamentos, vestuario, limpieza y desinfección de manos, riesgos asociados a la preparación de medicamentos, técnica de manipulación de medicamentos en cabinas de flujo laminar, etc.

En cuanto a la **formación práctica**: lavado de manos, limpieza de la zona de preparación de medicamentos, vestimenta, utilización de equipos y la técnica del proceso aséptico.

Es conveniente que el personal encargado de la elaboración de medicamentos demuestre mediante pruebas prácticas que conoce las técnicas requeridas. Para demostrar el conocimiento de trabajo mediante técnica aséptica en la elaboración de medicamentos estériles, la GBP recomienda aplicar la validación aséptica con medio de cultivo como se especifica en USP 797 en el apartado *Media fill test*.

Por otro lado, el personal autorizado para elaborar MP deberá conocer las recomendaciones específicas de vestimenta, protección y eliminación de residuos.

Con el fin de acreditar la adecuada formación del personal, convendría disponer de una **ficha de formación** en la que conste por escrito que la persona autorizada conoce: la documentación general y específica del área y los PNT de elaboración y control.

Finalmente, conviene **disponer de registros de exposición de MP** del personal autorizado.

3.4 Elaboración de medicamentos

Antes de iniciar la elaboración de una preparación estéril o no, por primera vez, el SF debe realizar un **análisis de los riesgos asociados al proceso de elaboración** con el fin de reducir al máximo los posibles errores de preparación o riesgos de contaminación con la

matriz de riesgo descrita en el Capítulo 2 y que se ampliará en los próximos capítulos 4 y 5 según se elaboren medicamentos estériles y no estériles.

Dentro de la SB, se diferenciará la zona de elaboración de medicamentos estériles de los no estériles. Según las GBP, cada una de las zonas presenta unos requerimientos distintos, en cuanto a la **calidad del aire**, en función de las operaciones que en ella se realicen (Tabla 3.1). El grado de calidad del aire se determina en base a la concentración de partículas de tamaño estipulado, la filtración y el número de cambios de aire por hora necesario. Esto se especifica tanto en reposo (en funcionamiento, pero sin personal trabajando en la sala) como en funcionamiento (con el personal elaborando).

TABLA 3.1

Grado de calidad de aire

Grado	Número máximo de partículas por m³			
	En reposo		En funcionamiento	
	≥ 0,5 mcm	≥5 mcm	≥0,5 mcm	≥5 mcm
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352000	2900
C	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000		

*Fuente: *Adaptada de Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.*

Las actividades para desarrollar en cada zona se pueden resumir en general:

1. **Calidad del aire clasificada como "A", en entorno "B"**: Para la elaboración de FF líquidas estériles (soluciones, emulsiones, etc.).
2. **Calidad del aire clasificada como "C":** Para la elaboración de FF líquidas no estériles (soluciones, emulsiones, etc.). Para el pesaje y la manipulación de PA sólidos, si posteriormente van a ser utilizados para la fabricación de medicamentos estériles.
3. **Calidad de aire clasificada como "D" o superior:** Para la fabricación de medicamentos sólidos no estériles (comprimidos, capsulas, etc.).

Sin embargo, hay matices. Pues las soluciones pueden en algunos casos prepararse en entorno clase C, pero el llenado y la esterilización por filtración esterilizante posterior se realizará en cabina de flujo laminal clase A y entorno B. Por ejemplo: un colirio obtenido pesando productos no estériles, puede prepararse en entorno C, y una vez prepararada la solución se lleva a cabina y allí se esteriliza por filtración y se envasa asépticamente.

La calidad de aire obliga también a establecer criterios de vestimenta adecuados para evitar la contaminación del producto a elaborar:

- **Grado A o B:** traje que no libere partículas o fibras (de una o dos piezas, recogido en las muñecas con cuello alto), gorro (protección de barba o bigote, si procede), mascarilla, guantes estériles (sin polvo) y calzado esterilizado o calzas.
- **Grado C:** traje (de una o dos piezas), gorro (protección de barba y bigote) y calzas o zapatos adecuados.
- **Grado D:** traje protector general, gorro (con protección de barba y bigote, si procede) y calzas o zapatos adecuados.

Con el objetivo de minimizar el riesgo de contaminación del exterior, el acceso a la unidad debe estar controlado. Se recomienda desarrollar un PG de trabajo en el que se describa los flujos de trabajo dentro del área. Con diagramas de flujo que recojan la secuencia lógica de trabajo, las funciones a realizar, los lugares donde deben desarrollarse y los materiales o equipos necesarios, además de la información necesaria para la elaboración.

1. **PG de flujo de personal:** Determina el flujo de desplazamientos del personal dentro del área controlada de elaboración de medicamentos, y establece las ubicaciones de cada una de las actividades a realizar.
2. **PG de EPI:** Determina el flujo de reposición y almacenamiento estableciendo los stocks mínimos y máximos para cubrir las necesidades de EPI de una jornada laboral, así como la gestión de este.
3. **PG de flujo de material:** Establece los flujos del material desde que entra a la zona controlada de elaboración, donde se almacena, donde se transforma o procesa, donde se etiqueta, donde se debe ubicar el medicamento elaborado, y cómo o en qué condiciones se libera y se procede a su salida de la zona controlada.

4. **PG de flujo de información:** Establece el origen de la información, la información que el personal debe utilizar y el lugar y momento en que debe estar disponible para el personal. Establece si el procedimiento de trabajo debe de generar nueva información, dónde o cómo debe de generarse, y en qué forma esta información se registra, almacena, o se recupera.

Debido a las condiciones especiales del área, es recomendable incluir en los **procedimientos la verificación del correcto funcionamiento de las instalaciones, aparatos y dispositivos** que se pueden necesitar, así como la suficiente disponibilidad de todos los medicamentos, materiales de partida y equipamientos de protección para completar la sesión de trabajo (guantes, gasas, contenedores, jeringuillas, monos, mascarillas, calzas, etc.).

Así pues, para determinar el nivel de riesgo de cada preparación, la GBP A cada criterio de decisión le corresponde un factor alfabético de graduación del riesgo que va desde la "A" a la "D" siendo éste el valor de mayor riesgo, reservado para aquellas preparaciones en las que la posibilidad de que se produzca una contaminación es alta y/o las consecuencias de un posible error de preparación pueden ser graves para el paciente. Si para una preparación existen varias posibilidades dentro de una misma categoría, se debe elegir siempre la de mayor riesgo. La combinación de los resultados lleva a tres posibles niveles de riesgo (alto, medio y bajo). Según el nivel de riesgo obtenido se establecen las condiciones de la zona de preparación y los plazos de validez de la preparación y sus condiciones de conservación.

3.4.1 Elaboración de medicamentos peligrosos

Algunas FF de fármacos definidos como peligrosos pueden no significar un riesgo de exposición directa en el lugar de trabajo debido a su formulación farmacéutica. Sin embargo, la manipulación de viales, comprimidos, soluciones-suspensiones orales y cápsulas puede presentar un riesgo de exposición por contacto directo con la piel o por inhalación, por lo que se deberá tomar medidas de protección para el manipulador.

Por ello, los PA peligrosos deben manipularse en condiciones que promuevan la seguridad del paciente, la seguridad del trabajador y la protección ambiental. Debe haber suficientes señalizaciones que especifiquen los peligros de manera prominente antes del ingreso a las áreas de manipulación de dichos productos. El acceso a estas áreas debe estar restringido únicamente al personal autorizado a fin de proteger a las personas no implicadas en su manejo.

Cuando el SF elabore medicamentos y fórmulas magistrales de MP deberá disponer, además, de una **zona específica y segregada** para la elaboración de estos medicamentos. La manipulación de estos medicamentos se realizará en un entorno apropiado (**sala de presión negativa**) y utilizando el equipamiento necesario y específico para proteger al manipulador, en CSB Clase II Tipo B o aisladores para manipular MP estériles; y CSB Clase I para manipular MP no estériles. Así se recoge en el documento del INSHT (Monografía de Medicamentos peligrosos. Medidas para su preparación y administración). Además, la USP 800 recoge que la preparación de estos medicamentos debe contar con una **renovación de aire de al menos 20 recambios/hora**, y el personal manipulador debe trabajar con el EPI adecuado. También se recomienda la manipulación de estos medicamentos utilizando SCTM. En la NTP 1.051 y 1.134 se describen los SCTM disponibles útiles en los procesos de elaboración de MP y sus características.

Para finalizar, el Ministerio de Sanidad dispone de una web de información para trabajadores sobre MP, en la que se puede consultar la clasificación de los medicamentos según su riesgo y las recomendaciones para elaboración y administración de los mismos (https://infomep.insst.es/).

3.5. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

La documentación es fundamental para evitar errores debidos a la comunicación oral o a operar de memoria. Por lo que constituye una **garantía de calidad** y permite reconstruir el trabajo realizado durante la elaboración.

PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACIÓN

Los PNT describen las actividades específicas para elaborar un preparado y su control de calidad. Son fundamentales para que el personal implicado en la elaboración sepa lo que debe hacer, cómo hacerlo y dónde realizar el trabajo de forma correcta.

Todo PNT constará al menos de los siguientes apartados: **objetivo, responsabilidad y alcance, definiciones, descripción, registro, control de cambios y anexos**.

Cualquier procedimiento debe quedar **firmado y fechado** por el farmacéutico que lo redacte, y por el jefe de servicio que deberá aprobar el procedimiento.

Los PNT serán **revisados periódicamente**. Para ello, se recomienda la inclusión de un cuadro para el control de cambios, donde se indicarán las distintas versiones del procedimiento, una descripción general de los cambios realizados y la fecha de aprobación de cada versión (Tabla 3.2).

TABLA 3.2

Formulario de registro de cambios en el procedimiento de gestión de residuos

Versión nº	Cambios realizados	Fecha

El personal sobre el que recae la responsabilidad de aplicar el procedimiento deberá leer, comprender, y asumir las normas establecidas en los procedimientos de trabajo, y firmará para dejar constancia de que ha sido informado de dicho procedimiento y de que no existen circunstancias que le impiden cumplir dichas normas de trabajo (Tabla 3.3).

TABLA 3.3

Formulario de registro de firmas de personal con responsabilidad en el procedimiento de gestión de residuos

Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Se distinguen PNT de operaciones generales relacionadas directa o indirectamente con la elaboración y los PNT específicos que describen los procedimientos de la elaboración propiamente dicha.

En la Tabla 3.4 se resume la documentación mínima requerida en el RD 175/2001 y en la GBP.

TABLA 3.4

Listado de procedimientos normalizados de trabajo según RD 175/2001 y la GBP (Documentación mínima)

RD 175/2001

Documentación general:

- ✓ PNT de limpieza de la zona o local de preparación y del material.
- ✓ PNT de mantenimiento y calibración del material y equipo, así como de los programas de ejecución.
- ✓ PNT de normas de higiene del personal.
- ✓ PNT de atribuciones del personal que interviene en la elaboración.

Documentación relativa a materias primas:

- ✓ PNT de registros.
- ✓ PNT de especificaciones.
- ✓ PNT de ficha de control de calidad.

Documentación relativa al material de acondicionamiento:

- ✓ PNT de registro.

Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales:

- ✓ PNT de elaboración y control.
- ✓ PNT de la guía de elaboración, control y registro.

GBP

Procedimientos generales:

- ✓ PNT de recepción, muestreo y aprobación de materiales de partida y de acondicionamiento.
- ✓ PNT de aprobación y rechazo de productos intermedios y productos terminados, incluida la liberación en casos de emergencia.
- ✓ PNT de retiradas de productos terminados.
- ✓ PNT de calibración y cualificación de los equipos.
- ✓ PNT de limpieza, desinfección y mantenimiento de los equipos y de las instalaciones.
- ✓ PNT de funcionamiento de los equipos.
- ✓ PNT de validación de procesos.
- ✓ PNT de formación del personal.
- ✓ PNT de acciones a tomar en situaciones de desviaciones de la calidad de reclamaciones y devoluciones.
- ✓ PNT de Auditorías internas.

Otros procedimientos:

- ✓ PNT del manual de calidad.
- ✓ PNT de guía de elaboración de medicamentos en el hospital.
- ✓ PNT de higiene y vestimenta adecuada del personal.
- ✓ PNT de documentación relativa a preparaciones extemporáneas realizadas dentro y fuera del SF.
- ✓ PNT de documentación relativa a preparaciones de stock.
- ✓ PNT de documentación relativa a materiales de partida y acondicionamiento.

3.5.1 Procedimientos generales

1. **Procedimiento de almacenamiento y conservación de medicamentos:** Este procedimiento debe describir las operaciones destinadas a la colocación y control periódico de los medicamentos introducidos en las salas de elaboración para ser utilizados como materia prima y/o manipulados para adaptarlos a las necesidades de los pacientes. El procedimiento debe incluir la frecuencia de reposición de medicamentos, el establecimiento de los stocks mínimos y máximos en cada una de las áreas de acondicionamiento de elaboración. Se recomienda disponer ubicaciones diferenciadas para los MP y no peligrosos siguiendo las directrices de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) entre otros organismos, considerando la necesidad de protección de la luz y sensibilidad a la temperatura de almacenamiento para cada medicamento.

Es habitual que durante la preparación de los medicamentos se produzcan 2 circunstancias para tener en cuenta:

- Materias primas o medicamentos en contenedores manipulados (picos sobrantes de manipulaciones anteriores, que pueden volver a ser manipulados hasta la extracción total de su contenido).
- Medicamentos elaborados completamente que por devolución o cualquier otra causa se pueden volver a almacenar y reutilizar con posterioridad.

En los SF que aprovechen estas unidades, el PNT de almacenamiento de medicamentos debe recoger los criterios y /o requerimientos para su reutilización, así como la ubicación asignada para estos productos, el periodo de uso, condiciones de conservación y qué información debe contener la etiqueta que identifica a estos productos.

2. **Procedimiento de verificación y adecuación de instalaciones y aparatos:** En las unidades de elaboración, diariamente y antes de comenzar con las actividades de elaboración, se deberán comprobar los parámetros de las instalaciones (presiones y diferencial de presiones del conjunto de salas que conforman el área de trabajo controlada, tanto con el exterior de área como entre éstas y las salas de preparación, así como comprobar temperatura y humedad del área) y comprobar que se encuentran dentro de los límites tolerados según se recoja en su PNT correspondiente. También, se

deberán de verificar las temperaturas de los refrigeradores que se encuentren dentro de cada una de las salas. Estos parámetros se registrarán según se indique en el PNT correspondiente. En caso de anomalías en las lecturas se informará al responsable de la unidad.

Se debe verificar la operatividad de los instrumentos que puedan ser utilizados durante la preparación, y calibrarlos si fuese necesario según se indiquen en los PNT correspondientes o manuales técnicos. Además, antes de iniciar la sesión de trabajo y siguiendo las instrucciones que se recojan en su PNT correspondiente, se deberá limpiar la zona de trabajo y el utillaje que vaya a ser requerido.

Por otra parte, se debe incorporar en el mismo procedimiento o en un procedimiento anexo, los controles de calidad ambiental que se deben realizar en las zonas de elaboración de medicamentos, incluidos los controles volumétricos y controles microbiológicos del aire, entre otros. También se deberán incluir, el mantenimiento de las instalaciones y las calibraciones periódicas que requieran las instalaciones y los equipos. El farmacéutico responsable debe validar sus resultados y dar su conformidad. Todo ello debe llevar asociado el registro correspondiente. Algunos de estos procedimientos pueden ser desarrollados en colaboración con otros servicios y estructuras del hospital, debiendo quedar claramente establecidos en estos casos el alcance de esta esta colaboración.

La elaboración de medicamentos requiere de una manipulación precisa y aséptica evitando toda posible contaminación. Por ello, en la zona de elaboración se deberá trabajar con un paño absorbente estéril sobre la superficie de trabajo. Hay que destacar, que estos paños disponen de 2 caras o lados, un lado impermeable (generalmente más brillante), y un lado absorbente. Se colocará la cara impermeable hacia abajo, y la cara absorbente hacia arriba. El paño absorbente se colocará siempre con independencia de que la superficie de trabajo sea lisa o esté perforada. Su función es la contención de pequeños goteos o derrames evitando la contaminación de la CSB y la contaminación cruzada entre productos elaborados.

3. **Procedimiento de limpieza de aparatos, utensilios e instrumentos:** Es necesario definir el PG para la limpieza de los aparatos, utensilios e instrumentos utilizados en la elaboración de medicamentos. Se deberán incluir los tipos de detergentes adecuados según las necesidades (condiciones de esterilidad) y adecuados a los requerimientos del fabricante. También, considerando los utensilios de limpieza según material a limpiar, aclarados y tipo de agua a utilizar, así como si es necesario un procedimiento de secado diferenciado.

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre el farmacéutico de la unidad y sobre el personal (técnico y/o auxiliar) que participa en esta actividad.

4. **Procedimiento de control y registro de presiones, temperaturas y humedad:** El objeto de este procedimiento será definir las directrices para registrar las temperaturas y humedad en las salas de preparación de los medicamentos.

El procedimiento puede abordarse de forma integral, diferenciando cada una de las zonas controladas en la elaboración de medicamentos. Generalmente las SB disponen para cada de sus zonas de trabajo de registros electrónicos de estos parámetros, así como los refrigeradores y congeladores donde se almacenan los medicamentos.

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre las personas designadas por el farmacéutico responsable del área, para realizar esta función.

5. **Procedimiento de verificación de medicamentos, materias primas y fungibles:** Antes de iniciar la sesión de trabajo, es conveniente generar listados de trabajo (ficha de trabajo), a partir de los cuales se comprobará la disponibilidad suficiente de todos los medicamentos, materias primas y materiales fungibles necesarios y en cantidad suficiente para la jornada de trabajo o las preparaciones que se vayan a realizar. En el caso de utilizar especialidades farmacéuticas, verificar en cada caso el nombre comercial, la cantidad de PA por unidad y el número de unidades necesarias de cada presentación.

En el procedimiento deberá incluir las revisiones de caducidades y otras actividades periódicas que verifiquen la aptitud e idoneidad de los medicamentos, materias primas y fungibles almacenados. Se deberán incluir:

1. PNT para la comprobación y el registro de la identidad y legalidad de los proveedores de materias primas utilizadas en la elaboración de medicamentos.
2. PNT para el control de las materias primas de partida que incluyan certificados de calidad emitidos por el proveedor, registro de lotes y fecha de caducidad, integridad de los envases, características físicas: color, transparencia, ausencia de partículas visibles. Procedimiento para el almacenamiento segregado de MP y adecuada identificación de estos.
3. PNT para el control de la caducidad de los productos de partida para la elaboración de las preparaciones (medicamentos, fluidos).
4. PNT para el control (idoneidad, caducidad) del material auxiliar y fungible para la elaboración de preparaciones.

6. **Procedimiento de verificación de recepción y almacenamiento del material de acondiconamiento:** Una vez recibido material de acondicionamiento para envasar o acondicionar los medicamentos, este debe ser evaluado, clasificado (si procede) y validado por el farmacéutico (documentalmente) o bajo su supervisión antes de ser utilizado.

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre el farmacéutico de la unidad y sobre el personal (técnico y/o auxiliar) que participa en esta actividad.

7. **Procedimiento de verificación de vestimenta y EPI:** Antes de iniciar la sesión de trabajo verificar que está disponible la vestimenta necesaria, comprobando que hay depositado equipamientos suficientes y de diferentes tallas, en los vestidores y esclusas de paso a las zonas de preparación, según el PNT que recoja dicha información.

3.5.2 Procedimientos específicos

1. **Procedimientos individuales de elaboración (Fichas de elaboración):** Al margen de los PG que afectan a la elaboración de los medicamentos, los SF deberán disponer de procedimientos individualizados para cada uno de los medicamentos. En estos documentos se debe de recoger toda la información disponible relacionada con su elaboración y manipulación, con especial importancia en los elementos críticos que puedan alterar la eficacia, seguridad o estabilidad del medicamento elaborado, así como de cualquier otro que puedan considerarse conveniente o necesario:

- Nombre medicamento.
- PA.
- Presentaciones comerciales.
- Clasificación de MP o medicamento no peligroso.
- Medicamento estéril o no.
- Reenvasado o reetiquetado.
- Áreas de manipulación.
- Vehículos y volumen de estos compatibles para su reconstitución y dilución.
- Vías de administración posibles y tiempo o velocidad de administración.
- Rango de concentraciones posibles.
- Conservación (temperatura ambiente, refrigerado, congelado, liofilizado).
- Caducidad/estabilidad según forma de conservación.
- Protección de la luz.
- Procedimiento de elaboración: Se recomienda disponer de información en donde se recoja la secuencia de los pasos a realizar considerando e incorporando, si procede, las operaciones especiales para su preparación.
- Operaciones o equipamientos especiales que puedan ser necesarios durante la preparación o administración:
    - Necesidad de calentar el contenedor del medicamento de origen durante el proceso.
    - Necesidad de agitar (forma suave o forma enérgica), durante tiempos prolongados para completar la solubilización del fármaco en el envase original.
    - Necesidad de filtrar el medicamento antes de introducirlo en el contenedor final y tipo de filtro a emplear.

- Necesidad de ajustar el pH de la solución final y valor de este a alcanzar.
- Otras precauciones durante la preparación.
- Necesidad de utilizar equipos de administración especiales (ej. equipos opacos, filtros de partículas en la línea, etc.).

2. **Procedimientos de liofilización:** Aquellos SF que tengan incorporados procesos de liofilización en la producción de medicamentos, deben de disponer de un PG de liofilización, en donde se recojan los aspectos más significativos del procedimiento, número máximo de unidades a liofilizar, volumen líquido por contenedor a liofilizar, tiempos del proceso, etc.

3. **Procedimientos de etiquetado de los medicamentos elaborados:** El objeto de este procedimiento será definir las características de las etiquetas (material, tamaño, etc.), tipos e información a incluir en las etiquetas de los medicamentos elaborados, atendiendo a la norma RD 175/2001 de normas de correcta elaboración y control de calidad de FM y PO, o un contenido alternativo mínimo obligatorio cuando ello no sea posible. Se deberá atender a los diferentes condicionantes presentes (FF, tamaño de la etiqueta, elaboración individualizada, elaboración por lotes, etc.).

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de etiquetas.

4. **Procedimientos de control de calidad de los medicamentos elaborados:** El SF deberá disponer de los PG de control de calidad de los medicamentos elaborados para abordar la preparación y manipulación de un medicamento, fórmula magistral u otro medicamento cuando no se disponga de información y/o procedimientos específicos e individualizados para dichas preparaciones. Dicho control de calidad debe incluir directrices que incorporen un control de la composición cuantitativa, cualitativa e incluso de la condición de esterilidad si se trata de medicamentos estériles (ej. control microbiológico de nutriciones parenterales). Se recomienda consultar el Formulario Nacional (FN), pues estos procedimientos están recogidos en esta publicación oficial. Se incluirán:

1. PNT para el control de características organolépticas: color, transparencia, ausencia de partículas visibles, volumen final, integridad del envase.
2. PNT para el control de calidad específico: fisicoquímico (pH, osmolaridad), gravimétrico y microbiológico.

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre el farmacéutico y sobre todo el personal en el que se haya delegado su ejecución.

3.6 Legislación

3.6.1 Normativa legal

- RD 175/2001 de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

3.6.2 Normas y recomendaciones técnicas

- INSHT. Monografía de Medicamentos peligrosos. Medidas para su preparación y administración.
- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad. 2014.
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP) 2019. Chapter 795 Pharmaceutical compounding Nonsterile preparations.*
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP) 2019. Chapter 797 Pharmaceutical compounding Sterile preparations.*
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP) 2019. Chapter 800 Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings.*
- NTP del INSHT. Normativa Internacional y Normativa Complementaria:
  - NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario, 2004.
  - NTP 1.051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación, 2015.

- NTP 1.134: Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración, 2018.

3.7 Bibliografía

I. Ministerio de Sanidad y Consumo Gobierno de España. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Texto consolidado. Boe-a-2001-5185 [Internet]. 2003;1–16. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/pdf/2001/BOE-A-2001-5185-consolidado.pdf.

II. Jefatura del Estado. Ley 29/2006 de Garantias y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios. Bol Of del Estado 2006; 178: 1–99. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/l/2006/07/26/29/con.

III. Guía de buenas prácticas en la preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Farm Hosp 2014;33(5):3–28. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf.

IV. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en Trabajo. NTP 1134: Exposición laboral a medicamentos peligrosos: sistemas seguros para su preparación. 2018;1–8. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/564690/ntp-1.134w.pdf/4d1dd655-13a5-49c9-be3e-9b29c2cc6b64.

V. Guardino X, Rosell G, Galisteo M. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Inst Nac Segur E Hig En El Trab [Internet]. 2004;13. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327446/ntp_740.pdf/74958b24-1471-4b6c-b8c0-13f34c831a18.

VI. The United States Pharmaceutical Convention. USP General Chapter 800: HAZARDOUS DRUGS-HANDLING IN HEALTHCARE SETTINGS [Internet]. 2017 [cited 2021 Apr 10]. Disponible en: www.usp.org.

VII. The United States Pharmaceutical Convention. USP 797 Pharmaceutical compounding. Sterile preparations. 2008; Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/USP797GC.pdf.

VIII. VV.AA. Monografía de farmacia hospitalaria y atención primaria. Medicamentos peligrosos. Bayer Hisp SL [Internet]. 2016;6(3):73–5. Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf.

IX. Delgado O, Guardino X, Moreno E, Cercós AC, Alonso JM, Gaspar M, et al. Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Inst Nac Segur e Hig en el Trab. 2016;85.

X. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el hospital SEFH. 1992;7. Disponible en: http://www.sefh.es/normas/elaboracion.pdf.

XI. García Salom P, López Briz E, Moya Gil A et al. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana. 2018;41 Procedimientos. Instalaciones y equipamiento. Disponible en: http://www.san.gva.es/web/dgfps/ordenacion-y-control/guias.

CAPÍTULO 4

Elaboración de medicamentos estériles

Pedro García Salom
María Galiana Sastre

Contenido

4.1. Objetivo

4.2. Personal y responsabilidades

4.3. Instalaciones

4.4. Legislación

4.5. Preparación de medicamentos estériles

4.5.1. Equipamiento en el SF

4.5.2. Elaboración de medicamentos estériles en el SF

4.5.3. Elaboración de medicamentos estériles fuera del SF

4.6. Preparación de medicamentos peligrosos estériles

4.6.1. Equipamiento en el SF

4.6.2. Elaboración de medicamentos peligrosos estériles en el SF

4.6.3. Elaboración de medicamentos peligrosos estériles fuera del SF

4.7. Dispensación

4.7.1. Dispensación de medicamentos estériles

4.7.2. Dispensación de medicamentos peligrosos estériles

4.8. Transporte

4.8.1. Distribución interna o externa de medicamentos estériles

4.8.2. Distribución interna o externa de medicamentos peligrosos estériles

4.9. Elaboración de la matriz de riesgo

4.10. Estabilidad microbiológica

4.11. Registros

4.11.1. Registros de recepción

4.11.2. Registros de medicamentos preparados en lotes

4.11.3. Registro de preparaciones extemporáneas

4.12. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

4.13. Bibliografía

4. ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES

4.1. Objetivo

El objetivo del presente capítulo es definir los procedimientos de preparación de medicamentos, peligrosos o no, en los que deba preservarse la esterilidad final del mismo, de conformidad con los principios y directrices de las buenas prácticas.

4.2. Personal y responsabilidades

Los profesionales implicados, en mayor o menor medida, en el proceso de elaboración de medicamentos estériles son:

✓ **Personal farmacéutico**

- **Farmacéutico Jefe de Servicio:** es el responsable final del proceso.
- **Farmacéutico responsable del área de elaboración de medicamentos:** responsable de la preparación de medicamentos en el hospital y de la formación del personal sanitario implicado en dicha actividad.
- **Otros farmacéuticos:** profesionales responsables de que la preparación de los medicamentos elaborados bajo su supervisión directa, se realicen según los PNT.

✓ **Personal de enfermería / Técnicos de Farmacia:** responsables de llevar a cabo el conjunto de operaciones relacionadas con la elaboración de medicamentos, asignadas por el farmacéutico responsable del área.

✓ **Personal auxiliar:** encargados de realizar las actividades de apoyo al resto de profesionales en la elaboración de medicamentos.

✓ **Personal no sanitario**

- **Celadores:** encargados de abastecer de materias primas a las unidades de elaboración de medicamentos y de recoger y distribuir los medicamentos elaborados a las unidades de atención a pacientes.

- **Personal de limpieza:** personal destinado a llevar a cabo la limpieza de las instalaciones y del equipamiento utilizado en la elaboración de los medicamentos.

4.3. Instalaciones

El proceso de elaboración de medicamentos estériles se desarrolla en una **SB o limpia**. El acceso a estas zonas debe realizarse a través de exclusas reservadas para el personal y/o los equipos y materiales (**SAS**).

La calidad del aire exigida para la elaboración de medicamentos estériles que no vayan a ser sometidas a posterior esterilización o filtración es la clasificada como **grado A con un entorno de grado B**. En el caso de esterilización o filtración posterior, se admite grado C.
Las salas de preparación tipo B de medicamentos estériles no peligrosos deben tener una presión positiva con respecto al exterior. En el caso de elaboración de **medicamentos estériles peligrosos, la presión debe ser negativa** con respecto al exterior. En las **salas de acondicionamiento tipo C para estériles**, la presión debe ser positiva con respecto al exterior.

Se incluyen dentro de la preparación estéril de medicamentos, la preparación aséptica a partir de medicamentos y de materias primas estériles y la elaboración a partir de PA no estériles que requieran una esterilización final.

4.4. Legislación

4.4.1. Normativa legal

- Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de

los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.

- RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el reglamento (CE) nº 1907/2006.
- Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- RD Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la ºº protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo y el RD374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- RD 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.
- Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (LRSCL).

4.4.2. Normas y recomendaciones técnicas

- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad. 2014.

- Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana. Instalaciones. 2016.
- Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana. Equipamiento. 2018.
- Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana. Procedimientos. 2020.
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP) 2019. Chapter 797 Pharmaceutical compounding Sterile preparations.*
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP) 2019. Chapter 800 Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings.*
- INSHT. Monografía de Medicamentos peligrosos. Medidas para su preparación y administración.
- NTP del INSHT. Normativa Internacional y Normativa Complementaria:
  - NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario, 2004.
  - NTP 1.051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación, 2015.
  - NTP 1.134: Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración, 2018.

4.5. Preparación de medicamentos estériles

4.5.1. Equipamiento en el Servicio de Farmacia

✓ **En el vestuario de acceso del personal a la SB**

- Equipamiento del personal manipulador (EPI Categoría I).
- Vestimenta de dos piezas o monos estériles desechables o de textil reciclable.
- Mascarilla tipo quirúrgica.
- Guantes estériles sin polvo de talco.
- Calzas o cubrezapatos (si los monos no las incluyen)
- Gorro. El cabello debe cubrirse totalmente.
- Cubrebarbas. La barba y el bigote deben cubrirse totalmente.

2. Contenedores para el equipamiento desechado.
3. Dispensadores de solución antiséptica.
4. Percheros.

✓ **En la sala de acondicionamiento**

1. Bancadas y estantes para acondicionamiento y ubicación del material necesario para la preparación de medicamentos.
1. Dispensador de solución antiséptica.
1. Termosellador.
1. Ordenadores y etiquetadoras.

✓ **En la sala de preparación de medicamentos estériles**

1. Cabinas de flujo laminar horizontal. Permite trabajar en condiciones de esterilidad y ausencia de partículas mediante el principio de barrido continuo de la zona de trabajo, garantizando la protección del producto.
2. Solución antiséptica estéril.
3. Paños estériles para la limpieza de cabinas.
4. Paños estériles (cara impermeable/cara empapadora) para colocar en la superficie de trabajo de la cabina de flujo laminar horizontal.
5. Guantes estériles para recambio.
6. Material de uso habitual: balanza de precisión, material de acondicionamiento, jeringas, agujas, pH-metro, etc.
7. Equipos para esterilización: autoclave, horno esterilizador por calor seco, filtros de jeringa, etc.
8. Contenedores de residuos (grupo II).

4.5.2. Elaboración de medicamentos estériles en el Servicio de Farmacia

1. **Colocación de EPI adecuadamente**: se realizará en la esclusa siguiendo la siguiente secuencia:

   a) Colocación de cubrezapatos, cubrepelo, cubrebarba y mascarilla.

   b) Higiene de manos. Se llevará a cabo mediante el empleo de soluciones hidroalcohólicas. La higiene de manos se debe realizar también entre cada

cambio de guantes con el fin de reducir la posible contaminación microbiana.

c) Colocación de la vestimenta adecuadamente incidiendo en un buen ajuste de cuello y muñecas.

d) Higiene de manos.

e) Colocación de guantes estériles sin talco.

2. **Elaboración de colirios:**

a) Si el PA se encuentra en un vial, limpiar con alcohol isopropílico (IPA) de 70º la zona de inserción antes de cada punción-extracción. Tras la reconstitución, extraer el volumen adecuado de PA.

b) Si el PA se encuentra en una ampolla, limpiar con IPA de 70º la ampolla y cargar el volumen necesario de PA.

c) Si partimos de polvo, pesar la cantidad necesaria de PA y disolver en el diluyente.

d) Filtrar a través de un filtro (0,22µm, 0,5 µm o 5µm en función de la formulación).

e) Incorporar a un frasco gotero estéril.

f) Añadir más diluyente y resto de excipientes (si precisa, en función de la formulación).

g) Agitar para homogeneizar.

h) Cerrar y etiquetar.

3. **Elaboración de inyecciones intravítreas:** emplear jeringas del menor volumen sin espacio muerto (generalmente estériles de 1 ml). Volumen máximo admitido es 0,1 ml.

a) Si el PA se encuentra en un vial, limpiar con IPA de 70º la zona de inserción antes de cada punción-extracción, reconstituir el vial con el diluyente si fuera preciso con una jeringa estéril.

b) Si el PA se encuentra en una bolsa IV, cargar directamente el volumen necesario de PA. Si es necesario, realizar dilución posterior con una jeringa estéril.

c) Extraer el volumen necesario de PA y añadirlo a la jeringa del diluyente.

d) Completar hasta volumen final y homogeneizar.

e) Llenar, pasando a través de un filtro (0,22µm, 0,5 µm o 5µm en función de la formulación), la jeringa de acondicionamiento final.

f) Purgar, ajustar volumen y cerrar. Debe incluirse un volumen de sobrellenado

suficiente para contrarrestar las pérdidas en los espacios muertos del cono de la jeringa y la aguja.

4. **Elaboración de inyecciones subconjuntivales e intracamerales:** el volumen máximo admitido es de 0,5 ml.
   a) Proceder del mismo modo que con los colirios e intravítreas.
   b) Redosificar a jeringas destinadas a la administración.
   c) Tapar y etiquetar.

5. **Elaboración de mezclas IV**
   - ✓ **Elaboración manual de mezclas IV**
     a) Extración del medicamento:
        - Si la preparción es a partir de ampollas: lavar la ampolla con solución hidroalcohólica al 70°, abrir la ampolla con una gasa estéril y cargar el volumen necesario del medicamento con una jeringa. Si fuera necesario, pasar a través de un filtro de 0,22 µm.
        - Si la preparción es a partir de viales: lavar el vial con solución hidroalcohólica al 70°, si fuera necesario reconstituir el polvo/liofilizado y homogeneizar rotando suavemente el vial, para finalmente cargar el volumen necesario del medicamento con una jeringa.
     b) Transferencia del medicamento al contenedor final:
        - Bolsas de infusión:
          - Transferir el contenido de la jeringa precargada al interior de la bolsa de IV.
          - Conectar la alargadera, mediante el punzón, a la bolsa IV.
          - Purgar la alargadera (si no es auto-purgante) presionando ligeramente la bolsa, si es necesario.
          - Pinzar la alargadera.
          - Si es necesario, extraer el volumen de la solución IV igual al volumen de medicación a introducir en la bolsa.
          - Transferir el fármaco.
          - Etiquetar y acondicionar.

- Infusores o bombas elastoméricas:
  - Elegir el volumen de solución de lavado (SF o G5%) en función del tamaño de la bomba.
  - Retirar el volumen correspondiente a la medicación que vamos a cargar de solución de lavado.
  - Transferir la medicación contenida en la jeringa a la solución de lavado.
  - Homogeneizar.
  - Abrir el sistema para facilitar el purgado.
  - Cargar el volumen necesario en una jeringa y cargar el infusor lentamente.
  - Cerrar el sistema.
  - Etiquetar y acondicionar.

✓ **Elaboración por sistemas mecanizados:** bombas volumétricas o dispositivos de llenado automático. Proceder según las instrucciones del fabricante.

6. **Elaboración de IT/ epidurales:** proceder de igual modo que en la extracción de medicamentos para elaboración de mezclas IV.

4.5.3. Elaboración de medicamentos estériles fuera del Servicio de Farmacia

Está autorizada la preparación fuera de las zonas estériles de los preparados calificados como de bajo riesgo (transferencias simples de un volumen de un dispositivo a otro mediantes SCTM, reconstitución de viales, transferencia de un medicamento al suero o diluyente compatible). Las mezclas de 2 o más medicamentos en un mismo suero o contenedor final solo podrán realizarse tras valoración del riesgo, comprobación de la estabilidad y aprobación por el SF.

4.6. Preparación de medicamentos peligrosos estériles

4.6.1. Equipamiento en el Servicio de Farmacia

✓ **En la esclusa de acceso del personal a la SB**

1. Equipamiento del personal manipulador:

- EPI Categoría III con protección tipo 4 (antipulverización), 5 (antipartículas) y 6 (antisalpicaduras de intensidad limitada) Monos/traje de dos piezas desechables, confeccionados con tejido no tejido a base de poliolefinas.
- Bata de protección desechable de polipropileno o recubiertas de polietileno, con la parte delantera reforzada, mangas largas, puños elásticos ajustados y abertura trasera. Marcado con CE (UNE-EN ISO 6530:2005).
- Mascarillas ajustables FFP3 con válvula de exhalación.
- Guantes estériles para citostáticos (exentos de polvo de talco) y fármacos peligrosos estériles. Deben cumplir simultáneamente los criterios EN 16523-1 (protección frente a riesgos químicos y biológicos) y ASTM D-6978-05 (específico para antineoplásicos).
- Zapatos o cubrezapatos.
- Gorro. El cabello debe cubrirse totalmente.
- Cubrebarbas. La barba y el bigote deben cubrirse totalmente.
- Protección ocular. Gafas protectoras integrales. En caso de gafas graduadas, se colocarán las protectoras por encima de las gafas habituales.

2. Equipamiento del personal de limpieza.
   - Guantes citostáticos.
   - Mascarillas ajustables FFP3.
   - Protección ocular.
   - Monos similares a los de elaboración.
3. Contenedores para el equipamiento desechado.
4. Dispensador de solución antiséptica.
5. Percheros.
6. Contenedor de residuos citotóxicos (grupo IV).

✓ **En sala de acondicionamiento**

1. Bancadas y estantes para acondicionamiento y ubicación del material necesario para la preparación de medicamentos.
2. Solución antiséptica.
3. Termosellador.
4. Lavaojos de emergencia.

✓ **En la sala de preparación de MP estériles**

1. CSB Clase II Tipo B o Clase III. Imprescindibles para aislar al trabajador del medicamento. Están dotadas de un sistema de impulsión de aire filtrado que consigue un nivel de asepsia adecuado en la zona de trabajo y un flujo laminar.
2. Solución antiséptica estéril.
3. Paños estériles para la limpieza de cabinas.
4. Paños estériles (cara impermeable/cara empapadora) para colocar en la superficie de trabajo de la CSB. La cara empapadora (colocada hacia arriba) recogerá fugas o derrames durante la preparación.
5. Guantes estériles para recambio por rotura, derrame o cambio rutinario.
6. Dispositivos utilizados durante la preparación:
   - Conectores diversos para cerrar aquellos sistemas que no lo estén por el fabricante: conector *luer-lock* hembra cerrado, conector *luer-lock* macho cerrado.
   - SCTM: se utilizarán siempre que sea posible. Deben tener la certificación de cerrados por algún organismo nacional o internacional.
     - Dispositivos para preparación de fármacos: conectores de vial e inyectores.
     - Dispositivos para la administración de fármacos.
7. Contenedores de residuos (grupo IV).

4.6.2. Elaboración de medicamentos peligrosos estériles en el Servicio de Farmacia

✓ **Colocación de EPI adecuadamente:** se realizará en la esclusa siguiendo la siguiente secuencia:

1. Colocación de cubrezapatos, cubrepelo, cubrebarba y mascarilla.
2. Higiene de manos. Se llevará a cabo mediante el empleo de soluciones hidroalcohólicas. La higiene de manos se debe realizar también entre cada cambio de guantes con el fin de reducir la posible contaminación microbiana.
3. Colocación de la vestimenta adecuadamente incidiendo en un buen ajuste de cuello y muñecas.
4. Higiene de manos.
5. Colocación de guantes para citostáticos o fármacos peligrosos estériles sin talco.

✓ Recomendaciones específicas:

1. El personal no utilizará maquillaje ni productos cosméticos. No está permitido comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos o bebidas.
2. Se colocará el paño adecuado sobre la superficie de trabajo que se cambiará, en caso de derrame, cada 3-5 horas de trabajo continuo y al finalizar cada actividad.
3. Se utilizarán de forma preferente, jeringas equipos con conexión *luer-lock* y filtro de venteo. Preferible el uso de SCTM y sin agujas.
4. El material utilizado en la preparación será desechable o fácil de limpiar y dedicado exclusivamente a la preparación de MP.
5. Evitar la sobrepresión en el interior del vial utilizando filtros de venteo de membrana hidrófoba (poro de 0,22 µm) o aplicando la técnica de presión negativa de Wilson y Solimando o utilizando SCTM.
6. Todo el material desechable utilizado y los restos de MP, serán desechados como residuos peligrosos. Los elementos no cortantes ni punzantes se introducirán en una bolsa con cierre tipo zip o sellado, antes de su introducción en el contenedor de residuos peligrosos. Los elementos cortantes y punzantes se colocarán en contenedores rígidos de citostáticos antes de su introducción en el contenedor de residuos peligrosos.

✓ Procedimientos manuales de elaboración de MP estériles sin SCTM

Existen casos en los cuales no es posible la utilización de SCTM debido a:

a) Utilización de volúmenes tan pequeños que no es necesario el uso de jeringas especiales que llevan incorporada una aguja formando un todo que no se puede manipular.

b) Los viales son muy pequeños y los volúmenes a cargar también, de forma que los volúmenes muertos de los equipos cerrados pueden comprometer la extracción de la dosis completa.

c) Se requiere una alta precisión por parte del manipulador durante la administración (vía intravítrea o IT) por lo que, intercalar equipos voluminosos entre jeringa y aguja no es factible porque dificulta su administración.

En estos casos, la preparación se realiza de forma manual como si se tratase de medicamentos no peligrosos, pero con siguiendo ciertas instrucciones:

1. Utilizar jeringas estériles *luer-lock* con una capacidad un 25% superior al volumen a cargar.
2. Si en la administración se van a emplear bombas de jeringa, deberán utilizarse jeringas compatibles (20 o 50 ml).
3. Selección de la aguja adecuada.
   - Utilizar jeringas de calibre 18G1/2 (color rosa), salvo especificaciones propias dadas por el fabricante.
   - En frascos multidosis, se debe utilizar una jeringa de menor calibre (30G1/2, color amarillo).
   - En algunos medicamentos concretos, el material del tapón implica mayor generación de partículas por lo que se utilizarán jeringas de calibre 30 G1/2.
   - La longitud de la aguja debe ser inferior a la de los frascos o contenedores que se manipulan. Se aconseja una longitud de 32 mm (1,5 inch).
4. Aplicar la técnica de presión negativa de Wilson y Solimando durante la manipulación. Se realiza la introducción y extracción de soluciones del vial de forma gradual, intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión en el interior del vial sea siempre negativa.
   - Limpiar el tapón con gasa humedecida con IPA de 70°.
   - Introducir la aguja con el bisel hacia arriba en un ángulo de 45° hasta la mitad del bisel. A continuación, colocarla en perpendicular al tapón.
   - Para liofilizados. Extraer una pequeña cantidad de aire tirando hacia atrás del émbolo de la jeringa. Se introduce el disolvente en cantidad ligeramente inferior al aire extraído. Se repite la operación.
   - Para reconstituidos. Invertir el vial, inclinarlo boca abajo y retirar el volumen deseado procurando que no entre aire.
   - Ajustar el volumen final dentro del vial.
   - Antes de retira la aguja, se extrae una nueva porción de aire.
   - Retirar la aguja y la jeringa de una sola vez.
   - Si existe un exceso de líquido, se expulsará en una gasa empapada de desinfectante o en un frasco estéril (si el volumen es significativo).

✓ **Procedimientos manuales de elaboración de MP estériles con SCTM**

a) Preparación de jeringas.

- Preparación de jeringas a partir de ampollas.
  - Material: conector SCTD macho y hembra, jeringa con conexión *luer-lock*, aguja estéril.
  - Asegurar la ausencia de medicamento en el cuello de la ampolla. Desplazar el líquido de la ampolla con ligeros golpecitos o mediante un giro rápido de muñeca.
  - Rodear el cuello de la ampolla con una gasa impregnada en alcohol de 70º.
  - Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador.
  - Acoplar el conector *luer-lock* macho cerrado a una jeringa *luer-lock* de capacidad acorde al volumen final que deseamos introducir. Conectarle una aguja al conector.
  - Si el fármaco de la ampolla es sólido, reconstituir introduciendo el disolvente en la jeringa y de ahí a la ampolla, dejando resbalar el disolvente por las paredes. Con movimientos rotatorios suaves, facilitar la disolución completa.
  - Si el fármaco de la ampolla es líquido, o una vez disuelto el polvo, introducir la aguja con el bisel hacia arriba, sin tocar los bordes del cuello ni del fondo, y extraer el volumen necesario.
  - Si es necesario un ajuste de volumen, hacerlo sobre gasas empapadas en alcohol de 70º.
  - Colocar la jeringa en posición vertical hacia arriba y, con un ligero movimiento del émbolo hacia abajo, introducir el líquido contenido en la aguja dentro de la jeringa.
  - Desconectar la aguja e introducir en el contenedor correspondiente.
  - Limpiar potenciales restos en la punta del conector con una gasa estéril impregnada en alcohol de 70º. Colocar el tapón protector al conector *luer-lock*.
  - Etiquetar y acondicionar la jeringa para su transporte.
- Preparación de jeringas a partir de vial/frasco.
  - Material: adaptador de vial (protector en el caso de Phaseal®), adaptador de jeringa (inyector en el caso de Phaseal®), jeringas con conexión *luer-lock*.

- Quitar el protector *flip-off* del vial y limpiar el tapón con una gasa estéril empapada en alcohol de 70º.
- Colocar el adaptador/protector de vial del equipo de transferencia SCTM de conexión seca (Phaseal®, Ecuashield®, Tevadaptor®, ChemoLock®, etc).
- Quitar el tapón protector al adaptador de jeringa del sistema SCTM y reservar para colocarlo al final del proceso en el caso de jeringas de administración directa IV, intramuscular (IM), subcutánea (SC) o IT.
- Acoplar el adaptador /inyector de jeringa a una jeringa de tamaño adecuado al volumen que se desea extraer (Ecuashield® utiliza jeringas especiales con adaptador incorporado).
- Conectar el vial unido al adaptador de vial con la jeringa unida al adaptador de jeringa, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Extraer el volumen necesario del vial.
- Desconectar los conectores del vial y de jeringa separando ambos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Colocar el tapón protector del adaptador de jeringa del equipo SCTM.
- Etiquetar la jeringa y acondicionar para su transporte si la administración del medicamento es IV directa, IM, SC o intravesical.

b) Preparación de bolsas de infusión IV.

- Material: Alargadera que tenga en "Y" una conexión *luer-lock* cerrada (en el caso de medicamentos que requieran ser filtrados, utilizar alargaderas con filtro de partículas en línea), adaptador *luer-lock* macho y Jeringa precargada (conteniendo el MP) con adaptador de jeringa.
- Conectar la alargadera, mediante el punzón, a la bolsa IV.
- Purgar la alargadera (si no es auto-purgante) presionando ligeramente la bolsa, si es necesario.
- Pinzar la alargadera.
- Si es necesario, extraer el volumen de la solución IV igual al volumen de medicación a introducir en la bolsa.
- Colocar el adaptador macho en la conexión en "Y" de la alargadera.
- Conectar la bolsa IV con la jeringa precargada a través de los adaptadores.

- Transferir el fármaco.
- Desconectar ambos conectores.
- Etiquetar la bolsa de infusión IV.

c) Preparación de colirios: en el caso de colirios con varios componenetes, se introducirán primero los no peligrosos.

- A partir de materia prima estéril.

a) Extracción de la materia prima desde una ampolla.

- Proceder de igual modo a como se describe en la preparación de jeringas de MP a partir de una ampolla.
- Una vez cargada la jeringa con la medicación, colocar la jeringa en vertical con la aguja hacia arriba.
- Verificar el volumen contenido en la jeringa.
- Retraer ligeramente el émbolo para eliminar el líquido contenido en la jeringa.
- Desconectar la aguja de la jeringa.
- Colocar un filtro estéril de 0,22µm en el conector *luer-lock* de la jeringa.
- Colocar una nueva aguja estéril al extremo libre del filtro.
- Introducir la aguja por el orificio del gotero (estéril).
- Introducir lentamente el líquido contenido en la jeringa.
- Tapar el gotero y etiquetar.

b) Extracción de la materia prima desde un vial.

- Proceder de igual modo a como se describe en la preparación de jeringas de MP a partir de un vial.
- Una vez cargada la jeringa con la medicación, conectar un conector *luer-lock* del sistema SCTM a un filtro de 0,22µm.
- Conectar una aguja estéril en el extremo libre del filtro.
- Colocar la jeringa en posición vertical y conectar ambos conectores SCTM (el de la jeringa con el del filtro).
- Introducir la aguja por el orificio del gotero (estéril).
- Introducir lentamente el líquido contenido en la jeringa.
- Tapar el gotero y etiquetar.

- A partir de materia prima no estéril.
  a) En la CSB tipo I.
    - Preparar la solución del colirio como se describe en la preparación de colirios de MP no estériles.
    - Colocar a una jeringa un conector *luer-lock* macho cerrado (Spiros®, Texium®, PurSite®, etc.) y a este una aguja.
    - Extraer el volumen necesario de solución.
    - Colocar la jeringa en posición vertical y verificar el volumen extraído.
    - Retraer ligeramente el émbolo con el fin de introducir el líquido presente en la aguja.
    - Colocar el tapón protector que acompaña al conector *luer-lock* y trasladar la jeringa a la zona de preparación de medicamentos estériles.
    - Desinfectar el exterior de la jeringa con solución hidroalcohólica al 70% antes de introducirla por la esclusa de material.
  b) En la CSB tipo II-B.
    - Conectar un conector *luer-lock* del sistema SCTM a un filtro de 0,22µm.
    - Conectar una aguja estéril en el extremo libre del filtro.
    - Colocar la jeringa en posición vertical y conectar ambos conectores SCTM (el de la jeringa con el del filtro).
    - Introducir la aguja por el orificio del gotero (estéril).
    - Introducir lentamente el líquido contenido en la jeringa.
    - Tapar el gotero y etiquetar.

d) Preparación manual de infusores portátiles. Para el llenado y/o cebado de los infusores (bombas elastoméricas) proceder de la siguiente manera:
    - Retirar el tapón protector de la toma de llenado del infusor.
    - Conectar la jeringa luer-lock llena de la solución de lavado (SF o G5%) a la toma de llenado y presionar el émbolo de la jeringa para forzar la entrada en el infusor y se purgue la línea.
    - Esperar al purgado de la línea con la solución de lavado.
    - Desconectar la jeringa de la toma de llenado.
    - Acoplar a la toma de llenado un conector luer-lock con SCTM.

- Unir el conector de jeringa precargada con el MP con el conector del infusor.
- Empujar el émbolo de la jeringa lentamente. No sujetar la carcasa del infusor durante el llenado.
- Separar ambos conectores del sistema SCTM.
- Verificar el sistema.
- Quitar el tapón protector del final de la línea del infusor y colocar un conector cerrado luer-lock macho.
- Etiquetar el infusor.

e) Preparación con bombas volumétricas

- Montar el sistema: frasco - adaptador frasco/vial - adaptador de jeringa - alargadera/equipo de bomba - conector cerrado luer-lock hembra.
- Conectar en el extremo distal una jeringa con conector luer-lock macho, con una capacidad de volumen superior al del sistema que se desea purgar.
- Poner en marcha la bomba hasta que el sistema esté completamente purgado.
- Desconectar la jeringa del sistema y desecharla.
- Colocar una jeringa con conector luer-lock macho cerrado en el sistema.
- Seleccionar el volumen que se desea transferir a las jeringas en la bomba.
- Poner la bomba en marcha e iniciar el llenado de la jeringa.
- Desconectar la jeringa y verificar el volumen de llenado. Si el volumen de llenado no es correcto, se debe recalibrar la bomba.
- Colocar el tapón protector del conector luer-lock de la jeringa.
- Etiquetar y acondicionar la jeringa para su transporte.

f) Preparación con sistemas automatizados: existen diferentes dispositivos mecanizados para la preparación de medicamentos estériles incluyendo MP. Su manejo se realizará según las instrucciones del fabricante.

4.6.3. Elaboración de medicamentos peligrosos estériles fuera del Servicio de Farmacia

Solo se prepararán en caso de situaciones de urgencia/emergencia donde se requiera la administración inmediata de alguno de estos medicamentos. Una vez atendida esta situación, las unidades clínicas comunicarán al SF la necesidad y horario de las dosis siguientes con el fin de que se elaboren en el SF.

En este tipo de situaciones, el personal de las unidades clínicas deberá colocarse el EPI adecuado antes de iniciar la preparación: bata impermeabilizada de apertura trasera, con mangas largas y puños ajustados, guantes para citostáticos, gafas integrales y mascarilla FFP3.

El procedimiento será similar al realizado en el SF. Las FF se limitarán a jeringas para su administración directa y a bolsas de infusión IV y el personal deberá disponer de SCTM para la preparación.

✓ **Preparación de jeringas**

a) Preparaciónde jeringas a partir de una ampolla.
   - Asegurar la ausencia de medicamento en el cuello de la ampolla. Desplazar el líquido de la ampolla con ligeros golpecitos o mediante un giro rápido de muñeca.
   - Rodear el cuello de la ampolla con una gasa impregnada en alcohol de 70º.
   - Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador.
   - Acoplar el conector *luer-lock* macho cerrado a una jeringa *luer-lock* de capacidad acorde al volumen final que deseamos introducir. Conectarle una aguja al conector.
   - Si el fármaco de la ampolla es sólido, reconstituir introduciendo el disolvente en la jeringa y de ahí a la ampolla, dejando resbalar el disolvente por las paredes. Con movimientos rotatorios suaves, facilitar la disolución completa.
   - Si el fármaco de la ampolla es líquido, o una vez disuelto el polvo, introducir la aguja con el bisel hacia arriba, sin tocar los bordes del cuello ni del fondo,

y extraer el volumen necesario.

- Si es necesario un ajuste de volumen, hacerlo sobre gasas empapadas en alcohol de 70º.
- Colocar la jeringa en posición vertical hacia arriba y, con un ligero movimiento del émbolo hacia abajo, introducir el líquido contenido en la aguja dentro de la jeringa.
- Desconectar la aguja en introducir en el contenedor correspondiente.
- Colocar una aguja nueva estéril para la administración.

b) Preparación de jeringas a partir de un vial.

- Quitar el protector flip-off del vial y limpiar el tapón con una gasa estéril empapada en alcohol de 70º.
- Colocar un adaptador de vial (protector en el caso de Phaseal®) del equipo de transferencia SCTM de conexión seca (Phaseal®, Ecuashield®, Tevadaptor®, ChemoLock®, etc.).
- Quitar el tapón protector al adaptador de jeringa del sistema SCTM y reservar para colocarlo al final del proceso en el caso de jeringas de administración directa IV, IM, SC o IT.
- Acoplar el adaptador (inyector en el caso de Phaseal®) de jeringa a una jeringa de tamaño adecuado al volumen que se desea extraer (Ecuashield® utiliza jeringas especiales con adaptador incorporado).
- Se conectan el vial unido al adaptador de vial con la jeringa unida al adaptador de jeringa, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Extraer el volumen necesario del vial.
- Desconectar los conectores del vial y de jeringa separando ambos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Extraer el conector *luer-lock* del sistema SCTD según la vía de administración.
- Conectar ambos conectores entre sí: conector *luer-lock* SCTD con el conector de jeringa SCTD.

✓ **Preparación de bolsas de infusión IV**

- Seleccionar una alargadera que tenga en "Y" una conexión luer-lock cerrada.
- Conectar una alargadera que tenga una toma en "Y" y a través del punzón a la bolsa de perfusión IV.
- Purgar la alargadera.
- Pinzar la alargadera para que esta se mantenga libre de MP hasta la conexión con el equipo de administración.
- Si la medicación se ha extraído de un vial, en la conexión en "Y" de la alargadera se coloca el adaptador luer-lock del sistema SCTM y se une al adaptador SCTM de la jeringa.
- Si la medicación se ha extraído de una ampolla, se conecta la jeringa precargada a través de la forma en "Y" *luer-lock*.

4.7. Dispensación

4.7.1. Dispensación de medicamentos estériles

El etiquetado para medicamentos en stock elaborados en el SF y que son almacenados en las unidades clínicas, no serán necesarios los datos del paciente. Debe incluir, al menos, la siguiente información:

- Servicio dispensador/elaborador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Datos del paciente: nombre, número de historia y ubicación.
- Datos del medicamento:
  - Nombre del medicamento.
  - PA.
  - Materias primas de declaración obligatoria.
  - Dosis.
  - Vía de administración.
  - Modo de administración, velocidad y duración de la administración (cuando proceda).
  - Volumen final (cuando proceda).

- Fecha y hora de preparación.
- Fecha y hora de caducidad (cuando proceda).
- Modo de conservación (protección de la luz, refrigerado, etc.).
- Precauciones en la manipulación (si procede).
- En el caso de FM, además, el número de registro en el libro recetario o soporte que los sustituya según la legislación vigente.
- En el caso de PO, el número de lote.

4.7.2. Dispensación de medicamentos peligrosos estériles

✓ **Etiquetado:** se incluirán los mismos datos que los medicamentos estériles. Además, dispondrán de una etiqueta con fondo de color, con una leyenda que permita identificarlos claramente.

- Medicamentos de los Grupos 1 y 2. Etiqueta de color **rojo**.
- Medicamentos del Grupo 3. Etiqueta de color **amarillo**.

✓ **Dispensación de jeringas**

- Si el MP se ha extraído de una ampolla. La jeringa se dispensará embolsada y provista de un conector *luer-lock* macho cerrado y con el tapón protector del conector.
- Si el MP se ha extraído de un vial. La jeringa se dispensará embolsada y provista de un conector de jeringa SCTM con el tapón protector del conector.

Dispensar el conector *luer-lock* SCTM del mismo sistema si la unidad clínica de destino no dispone del mismo.

✓ **Dispensación de bolsas de infusión IV:** se dispensarán embolsadas y con una alargadera de conexión al equipo de administración principal. Esta alargadera estará purgada con solución de lavado (SF o G5%) y pinzada.

✓ **Dispensación de infusores**

- Las alargaderas se dispensarán embolsadas, purgadas y pinzadas.
- La línea que conecta el infusor con la vía IV del paciente irá provista de un conector *luer-lock* cerrado macho.

4.8. Transporte

4.8.1. Distribución interna o externa de medicamentos estériles

Se realizará del mismo modo que un medicamento no estéril.

4.8.2. Distribución interna o externa de medicamentos peligrosos estériles

- MP que por defecto o rotura de su envase puedan perder parte de su contenido y contaminar el entorno. Se utilizarán contenedores móviles, herméticos, rígidos, isotérmicos (si es necesario debidamente identificados con este símbolo), resistentes a caídas, golpes, derrames y agresiones químicas, así como de fácil limpieza. Deben estar etiquetados y señalizados para el transporte de medicamentos.
- MP sólidos acondicionados en blíster. Pueden ser distribuidos utilizando los mismos sistemas que el resto de medicación no peligrosa. No se deben emplear sistemas mecánicos de transporte en tubos neumáticos.

4.9. Elaboración de la matriz de riesgo

Como ya se ha introducido en los Capítulos 2 y 3, son 6 los criterios de decisión para la evaluación de riesgos. La matriz de riesgo o modelo de decisión es de utilidad en la evaluación de los riesgos de las preparaciones estériles y permite determinar el nivel de riesgo de la preparación (Tablas 4.1 y 4.2). Se debe llevar a cabo antes de la realización de un medicamento por primera vez.

TABLA 4.1

Matriz de riesgos para preparaciones estériles (criterios de decisión)

MATRIZ PREPARACIONES ESTÉRILES	
Proceso de preparación	
• Mezclas de más de 3 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran más de 3 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas que requieran filtros u otros dispositivos especiales durante su preparación/administración. • Preparaciones que requieran cálculos complejos para determinar la dosis y concentración que impliquen conversión de unidades (mg-mmol, mg-%) Se incluyen las mezclas individualizadas que requieran cálculos para determinar dosis en el paciente (mg/m2, dosis/kg, AUC, mcg/Kg/h) • Procesos en los que se forma espuma, o existe riesgo de inestabilidad fisicoquímica (luz, O2), precipitación, turbidez, degradación pH-dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura más de 20 minutos.	**C**
• Mezclas de 3 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran 3 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas a partir de medicamentos liofilizados y concentrados que requieren cálculos para conocer la concentración tras reconstitución y volumen a dosificar del vial o la ampolla (fracciones de dosis en liofilizados y concentrados) • Preparados sensibles a la luz o temperatura. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura 10-20 minutos.	**B**
• Mezclas de 2 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran 1 ó 2 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas que no requieren cálculos para su preparación. • Reconstitución y dilución de viales en solución, concentrados y liofilizados completos o fracciones de dosis sencillas a partir de inyectables en solución con concentración conocida. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura menos de 10 minutos.	**A**
Vías de administración de la preparación	
• Intratecal.	**D**
• Intraocular (intravítrea, intracameral), intravenosa central, epidural.	**C**
• Intravenosa periférica, intramuscular, subcutánea, intradérmica, intrapleural, intralesional, intraperitoneal, intraarticular, inhalada, nebulizada.	**B**
• Oftálmica tópica, ótica tópica, intravesical, oral, rectal, tópica.	**A**

*Fuente: Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad. 2014.

TABLA 4.1

Matriz de riesgos para preparaciones estériles (criterios de decisión). Continuación

Perfil de seguridad del medicamento	
• Potencialmente letales en caso de sobredosis. • Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso.	C
• Estrecho margen terapéutico. • Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración. • Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos)	B
• Demás (sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración)	A
Cantidad de unidades preparadas	
• Más de 25 unidades/lote.	C
• Entre 25 y 3 unidades/lote.	B
• 1 ó 2 unidades.	A
Susceptibilidad contaminación microbiológica	
• Transferencia de productos mediante sistemas abiertos. • Elaboración a partir de productos no estériles, contenedores o sistemas de transferencia no estériles y que requieren esterilización terminal al final de la mezcla.	D
• Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica que se administran en infusión más de 8h. • Preparación de colirio sin conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera abierto)	C
• Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica para administrar en menos de 8 horas. • Preparaciones cuya duración de administración es superior a 24 horas (bombas controladas por el paciente, infusores elastoméricos) • Preparación de colirios con conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera sistema de transferencia abierto)	B
• Transferencia simple del medicamento en sistemas cerrados (viales con elastómeros sellados, ampollas de vidrio y plástico de un solo uso, sueros con punto de adición cerrado) • Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para ser administradas en menos de 1 hora desde la preparación. • Preparaciones cuya duración de administración es inferior a 24 horas.	A
Distribución de la preparación	
• Uso exclusivo para otros hospitales.	C
• Uso combinado (para el hospital que lo prepara y para otros hospitales)	B
• Uso exclusivo para el hospital que lo prepara.	A

*Fuente: Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad. 2014.

TABLA 4.2

Nivel de riesgo, requisitos de preparación y de conservación

NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS ASOCIADOS PARA PREPARACIONES ESTÉRILES		
Nivel de riesgo	**Requisitos de preparación**	**Requisitos de conservación** (1)
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una **preparación de riesgo alto.**	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	• 24 horas / temperatura ambiente • 3 días / frigorífico (2 °C – 8 °C) • 45 días / congelador (≤ -20 °C) • 90 días / liofilizado
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una **preparación de riesgo medio.**	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	• 30 horas / temperatura ambiente • 9 días / frigorífico (2 °C – 8 °C) • 45 días en congelador (≤ -20 °C) • 90 días liofilizado
Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una **preparación de riesgo bajo.**	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	• 48 horas / temperatura ambiente • 14 días / frigorífico (2 °C – 8 °C) • 45 días / congelador (≤ -20°C) • 90 días liofilizado
	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar sin ambiente controlado.	• 12 horas / temperatura ambiente • 24 horas / frigorífico (2 °C – 8 °C) • 7 días / congelador (≤ -20°C)
	Unidad de enfermería en planta, sin ambiente controlado.	• 1 hora / temperatura ambiente, • 1 hora / frigorífico (2 °C – 8 °C) • No congelar

(1) Plazo de validez de la preparación según condiciones de conservación.

*Fuente: Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad. 2014.

Bajo estos criterios, se asume:

- Que la estabilidad fisicoquímica de la preparación es igual o superior al plazo de validez indicado. En caso contrario, el plazo de validez debe coincidir con el periodo máximo de estabilidad físicoquímica de la preparación.
- Que no existe riesgo de inestabilidad fisicoquímica de la preparación al conservar en frigorífico/congelador o liofilización.

Cuando se asignen plazos de validez superiores deben estar documentados bibliográficamente en una publicación de reconocido prestigio y la formulación debe ser igual a la recogida en la bibliografía. En aquellos casos en los que un SF realice preparaciones estériles de stock en número superior al establecido o asigne plazos de validez superiores a los establecidos sin disponer de la justificación documental se deberá realizar el **test de esterilidad** del producto terminado por cada lote fabricado.

4.10. Estabilidad microbiológica

La estabilidad microbiológica de una preparación o de un vial ya utilizado para una preparación se asignará a través del análisis de riesgo. El periodo nunca será superior al tiempo máximo de conservación recogido en la matriz de riesgo, ni por supuesto a su fecha de caducidad. En el caso de sobrepasar el tiempo máximo recogido en la matriz de riesgo, será necesaria la realización de **test de esterilidad** por cada lote fabricado.

4.11. Registros

Todos los registros se deben **conservar al menos un año tras la fecha máxima de utilización de la preparación**. Estos documentos garantizan la trazabilidad del proceso de preparación de un medicamento.

4.11.1. Registros de recepción

✓ **En caso de que los materiales de partida sean medicamentos.** El registro debe contener, al menos, la siguiente información:

- Fecha de recepción.
- Nombre del medicamento.
- Código nacional.
- Titular de la autorización de comercialización.
- Número de lote.
- Número de envases.
- Condiciones especiales de conservación (si procede).
- Fecha de caducidad.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable o por una persona designada por éste.

✓ **En el caso de materias primas.** El registro debe contener, al menos:

- Fecha de recepción.
- Nombre de la materia prima (Denominación Oficial Española (DOE) o en su defecto Denominación Común Internacional (DCI)).

- Número de registro interno.
- Proveedor.
- Número de lote.
- Número de referencia de control de calidad.
- Número de envases.
- Condiciones especiales de conservación (si procede).
- Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- Decisión de aceptación, rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable o por una persona designada por éste.

4.11.2. Registros de medicamentos preparados en lotes

Debe contener, al menos, la siguiente información:

- Nombre del producto, dosis y FF.
- Materiales de partida: nº de lote, fecha de caducidad y cantidades utilizadas en la preparación.
- Registros de pesada y medidas necesarias para la preparación.
- Lote interno de la preparación.
- Fecha de preparación.
- Fecha de máxima utilización.
- Personal que interviene en la preparación.
- Controles de calidad realizados y resultados obtenidos.
- Decisión de aprobar o rechazar el producto terminado y las iniciales del farmacéutico responsable.
- Ubicación final de la preparación.

4.11.3. Registro de preparaciones extemporáneas

Debe incluir, al menos, la siguiente información:

- Nombre, número de historia y ubicación del paciente.
- Nombre del producto, dosis y FF.
- Una descripción del procedimiento en orden cronológico.
- Medicamentos y materias primas de partida necesarias en la preparación en el orden en el que se vayan a utilizar.

- Volumen de reconstitución, dosis y volumen de dosificación individualizado.
- Utensilios, instrumentos y materiales necesarios.
- Rendimiento y tiempo de validez asignado a los medicamentos de partida utilizados y a los volúmenes o fracciones restantes también de los productos intermedios cuando proceda de acuerdo con el nivel de la matriz de riesgo.
- Control de calidad del producto terminado.
- Una descripción del proceso de acondicionamiento.
- Condiciones de almacenamiento y, cuando proceda, precauciones especiales (también para productos intermedios y excedentes de los medicamentos de partida utilizados).
- Personal que interviene en la preparación.

4.12. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

1. PNT de manipulación en condiciones asépticas.
2. PNT de validación de la técnica aséptica.
3. PNT de higiene y EPI según riesgo del preparado.
4. PNT para la manipulación de MP, incluyendo los SCTM.
5. PNT de recepción, muestreo y aprobación de materiales de partida y de acondicionamiento.
6. PNT de elaboración y control en función de la preparación a elaborar.
7. PNT de aprobación y rechazo de productos intermedios y productos terminados.
8. PNT de condiciones de conservación y estabilidad/ del producto terminado.
9. PNT de aprobación y reutilización de preparaciones devueltas.
10. PNT de retiradas de productos terminados.
11. PNT de calibración y cualificación de los equipos.
12. PNT de limpieza y desinfección y mantenimiento de los equipos y las instalaciones.
13. PNT de funcionamiento de los equipos.
14. PNT de formación del personal inicial y continuada.
15. PNT de las acciones a tomar en situaciones de desviaciones de la calidad y reclamaciones.
16. PNT de validación por el farmacéutico.

17. PNT de eliminación de residuos sólidos y líquidos.
18. PNT de Auditorías internas.
19. PNT generales y específicos incluidos en el FN:
    a) PN/L/PG/001/00 Elaboración de los PNT.
    b) PN/L/PG/002/00 Indumentaria.
    c) PN/L/PG/003/00 Higiene del personal.
    d) PN/L/PG/004/00 Atribuciones del personal.
    e) PN/L/PG/005/00 Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.
    f) PN/L/PG/006/00 Recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento.
    g) PN/L/PG/007/00 Redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de una FM.
    h) PN/L/PG/008/00 Etiquetado.
    i) PN/L/PG/009/00 Control y registro de temperaturas.
    j) PN/L/FF/006/00 Elaboración de pomadas.
    k) PN/L/FF/007/00 Elaboración de soluciones.
    l) PN/L/OF/001/00 Pesada.
    m) PN/L/OF/002/00 Mezclado de polvos.
    n) PN/L/CP/001/00 Determinación de PH.
    o) PN/L/CP/002/00 Determinación del signo de la emulsión.
    p) PN/L/CP/003/00 Determinación de extensibilidad.

4.13. Bibliografía

I. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Formulario Nacional. 3ª Ed. Madrid: Ministerio de Sanidad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2020. [Acceso 3 abril 2021]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2020/docs/formulario-nacional-tercera-edicion.pdf?x35385.

II. Arce J, Arenaza A, Barrueco N, Cabrerizo E, Colás V, Colás V et al. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Escuela Nacional de Medicina de Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y competitividad; 2014. [Acceso 2 abril 2021]. Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b.

III. Calleja MA, Clopés A, Delgado O, Herrero A, Piñero G, Poveda JL. Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Medicamentos peligrosos (nº 6) [Internet]. Barcelona: Bayer Hispania SL; 2016. [Acceso 29 marzo 2021]. Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf.

IV. Cohen E, López V. NTP 1136. Guantes de protección contra productos químicos. Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo; 2020. [Acceso 02 abril 2021]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/566858/NTP+1136+Guantes+de+protecci%C3%B3n+-+A%C3%B1o+2020.pdf/04ef462d-932a-4f32-ae4c-18a8e5a4f30c?version=1.0&t=1614697911041.

V. Delgado A, Lacasa C, Álvarez M. Sistemas cerrados de transferencia de fármacos. Pan Act Med. 2014; 38(378): 1020-4. [Acceso 1 abril 2021]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PAM_2014_-_378.pdf.

VI. Fernández A, Lamas MJ, González M, Zarra I, González J, Castro A et al. Formulación Magistral Oftálmica Antiinfecciosa. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2019. [Acceso 4 abril 2021]. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FormOFta/FormMagisOftalmicaAntiinfecciosa.pdf.

VII. Grupo de trabajo de la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2014. [Acceso 29 marzo 2021]. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf.

VIII. Grupo de trabajo de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Anexo I. Fabricación de medicamentos estériles. Ministerio de Sanidad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Acceso 31 marzo 2021]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/14_anexo-1.pdf?x51990.

IX. Grupo de trabajo de la Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Equipamiento) Generalitat Valenciana. Conselleria de de Sanitat Universal i Salut Pública; 2018. [Acceso 30 de marzo 2021]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/GUIA+-+EQUIPAMIENTO++enero+2018.pdf.

X. Grupo de trabajo de la Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Instalaciones) Generalitat Valenciana. Conselleria de de Sanitat Universal i Salut Pública; 2018. [Acceso 30 marzo 2021]. Disponible en:

http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/GUIA+MANIPULACI%C3%93N+MEDICAMENTOS+EN+HOSPITALES+%28INSTALACIONES%29-2.pdf.

XI. Grupo de trabajo de la Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Procedimientos) Generalitat Valenciana. Conselleria de de Sanitat Universal i Salut Pública; 2018. [Acceso 30 de marzo 2021]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/Guia+Buenas+Practicas+Medicamentos+procedimientos+CORREGIDO.

XII. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de farmacia Hospitalaria. Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas. Elaboración de colirios. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. [Acceso 3 abril 2021]. Disponible en: https://www.sefh.es/pn/procedimientos_elaboraci%C3%B3n/pnt_colirios.pdf.

XIII. Grupo de trabajo de Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el hospital SEFH. Normas para la correcta elaboración y control de calidad de fórmula magistrales y preparados oficinales. Adaptación del Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero. SEFH; 2003 [Acceso 30 marzo 2021]. Disponible en: https://www.sefh.es/normas/elaboracion.pdf .

XIV. NTP 1051: Exposición laboral a compuestos citostáticos. Sistemas seguros para su preparación. Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo; 2015. [Acceso 29 marzo 2021]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/331130/ntp-1051w.pdf/322be11a-88e8-4eac-9f68-6828f75031e3.

XV. NTP 1134. Exposición laboral a medicamentos peligrosos: sistemas seguros para su preparación. Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo; 2018. [Acceso: 30 marzo 2021]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/564690/ntp-1.134w.pdf/4d1dd655-13a5-49c9-be3e-9b29c2cc6b64?version=1.0&t=1614697520590.

XVI. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo; 2006. [Acceso 29 marzo 2021]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327446/ntp_740.pdf/74958b24-1471-4b6c-b8c0-13f34c831a18#:~:text=La%20exposici%C3%B3n%20a%20citost%C3%A1ticos%20en%20el%20%C3%A1mbito%20sanitario%20no%20implica,laboratorio%20y%20tratamiento%20de%20residuos%2C.

XVII. Instituto nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Guía Técnica para la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. Gobierno de España. Ministerio de Empleo y Seguridad Social; 2012. [Acceso 29 marzo 2021]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/96076/Gu%c3%ada+t%c3%a9cnica+para+la+evaluaci%c3%b3n

+y+prevenci%c3%b3n+de+los+riesgos+para+la+utilizaci%c3%b3n+por+los+trabajadores+en+el+trabajo+de+equipos+de+protecci%c3%b3n+individual/26f34162-16e7-4c80-afa2-15adbbde42f4.

XVIII. Instituto nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Gobierno de España. Ministerio de Empleo y Seguridad Social; 2016. [Acceso 30 marzo 2021]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/96076/medicamentos+peligrosos.pdf/480686aa-48fc-4b7b-b543-67fe0b32b1cc?t=1527163426908.

XIX. Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud. Cuando los medicamentos son un riesgo. Información para el personal sanitario. Gobierno de España. Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social. Fundación Estatal para la Prevención de Riesgos Laborales; 2018. [Acceso 1 abril 2021]. Disponible en: http://istas.net/descargas/guiamedicamentospeligrosos2018.pdf.

XX. Junta de Andalucía. Protocolo de evaluación del servicio de farmacia de hospital. Criterios de calidad a verificar por la inspección de farmacia. Consellería de Salud y Familias. Secretaría General Técnica. Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios. [Acceso 2 abril 2021]. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/FarmaciaHospitalariaProtocolo20191030.pdf.

XXI. Márquez JF, Selva J. Utilización de guantes en el manejo de fármacos antineoplásicos. Pan Act Med. 2010; 34(334): 480-5. [Acceso 2 abril 2021]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/Junio_2010_-_Utilizacin_de_guantes.pdf.

XXII. Menéndez AM. Serie medicamentos Esenciales y Tecnología No. 5.8. Guía para el desarrollo de Servicios de Farmacia Hospitalarios: Preparación de Mezclas de Uso Intravenoso. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud; 1997. [Acceso 4 abril 2021]. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/mezclasiv.pdf.

XXIII. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Elaboración de productos estériles: Hazardous drugs [Diapositivas]. Curso precongreso para formadores de manipuladores en área estéril. Congreso Nacional Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2014. [Acceso 2 abril 2021]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/nutricion/images/stories/documentos/documentos/CursoPrecongreso2014/ElaboracionProductosEsterilesHazardousDrugsCP2014.pdf.

XXIV. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Matriz de riesgo para preparados estériles. [Acceso 30 marzo 2021]. Disponible en: https://www.sefh.es/matriz-riesgo-preparaciones-esteriles/.

XXV. United States of Pharmacopoeial Convention. Chapter 795 Pharmaceutical compounding—Nonsterile preparations. 2014. [Acceso 6 abril 2021]. Disponible en: https://www.usp.org/.

XXVI. United States of Pharmacopoeial Convention. Chapter 797 Pharmaceutical compounding—Sterile preparation. 2008. [Acceso 6 abril 2021]. Disponible en: https://www.usp.org/.

XXVII. United States of Pharmacopoeial Convention. Chapter 800 Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings. [Acceso 6 abril 2021]. Disponible en: https://www.usp.org/.

CAPÍTULO 5

Elaboración de medicamentos no estériles

Francisco Ferriols Lisart
Isabel Gil Gómez

Contenido

5.1. Objetivos

5.2. Personal y responsabilidades

5.3. Instalaciones y equipamiento

5.3.1. Medicamentos no estériles y no peligrosos

5.3.2. Medicamentos no estériles y peligrosos

5.3.3. Manipulación de medicamentos comercializados

5.4. Legislación

5.5. Preparación de medicamentos

5.5.1. Gestión de riesgos

5.5.2. Plazo de validez

5.5.3. Calidad por diseño

5.5.4. Preparación según forma farmacéutica

5.6. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

5.7. Bibliografía

5. ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES

5.1. Objetivos

- Describir las responsabilidades del personal implicado en la elaboración de medicamentos no estériles.
- Describir los requerimientos de instalaciones y equipamientos necesarios para la elaboración de medicamentos no estériles peligrosos y no peligrosos.
- Describir los PNT imprescindibles relacionados con la elaboración de medicamentos no estériles que deben existir en un SF.

5.2. Personal y responsabilidades

A lo largo del circuito del medicamento son diferentes las estructuras y servicios del hospital que tienen asignadas funciones relacionadas con la **elaboración** de medicamentos, **manipulación** de los medicamentos elaborados, con el **control de calidad** de los procesos, el **mantenimiento de las instalaciones** o con la **formación y seguimiento** del personal de la unidad de elaboración del SF.

En el establecimiento y mantenimiento del sistema de garantía de calidad y la correcta preparación de los medicamentos es fundamental que el personal implicado sea suficiente y disponga de la cualificación y experiencia necesarias para realizar las funciones y responsabilidades que correspondan.

El SF tiene la responsabilidad sobre la elaboración y control de calidad de los medicamentos. Las funciones, actividades y procedimientos asignados al personal del SF se diferencian según el perfil profesional del personal.

El SF debe estar bajo la titularidad y responsabilidad de un **farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria** el cual, como jefe de servicio, es el responsable del área de

elaboración pudiendo delegar esta responsabilidad, de forma documental, en otro farmacéutico.

El personal de enfermería y/o técnico del SF es el responsable de llevar a cabo el conjunto de operaciones asignadas por el farmacéutico observando las directrices de los PNT. El **personal auxiliar** está implicado en la realización de actividades de apoyo.

Como **personal no sanitario** se encuentra el operador logístico, los celadores y personal de limpieza.

La elaboración de cualquier preparado, así como las operaciones de control (identificación, valoración, etc.) que exigen una formación técnica particular sólo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada con la formación necesaria.

El farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, indicando por escrito las atribuciones de su personal. La supervisión de las operaciones puede delegarse en otro farmacéutico.

Entre las **responsabilidades del farmacéutico** se encuentran:

- Monitorización de las instalaciones donde se realiza la elaboración de medicamentos mediante controles de calidad que garanticen que se encuentren dentro de los intervalos de calidad permitidos.
- Garantizar que los aparatos e instrumentos utilizados en la elaboración de medicamentos se encuentran en óptimo uso y han sido revisados y calibrados.
- La verificación de que el personal que trabaja en el área de elaboración está monitorizado según los procedimientos del SPRL.
- Responsabilidad de la elaboración/revisión de PNT para mantener los criterios de calidad exigidos.
- Realizar o verificar que se realizan los controles de los productos elaborados.
- Determinar funciones y responsabilidades de los diferentes profesionales implicados en el proceso de elaboración de medicamentos en el SF.

- Garantizar que el personal sanitario a nivel hospitalario involucrado en la preparación de medicamentos está cualificado para ello y que conoce los principios de las buenas prácticas de preparación de medicamentos. El nivel de cualificación necesario depende de las funciones y requisitos de las actividades que vaya a llevar a cabo.
- El farmacéutico deberá promover, actualizar y garantizar la formación teórica y práctica de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control. Esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de estas normas de correcta elaboración y control de calidad para conseguir el nivel de calidad exigido.

5.3. Instalaciones y equipamiento

El RD 175/2001, de 23 de febrero define **"Materia Prima"** como toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso. Las materias primas se clasifican en PA o sustancias medicinales y excipientes, según tengan acción farmacológica o no.

Desde el punto de vista de la seguridad del manipulador, hemos de tener en cuenta dos aspectos:

1. La consideración como peligrosos de aquellos PA que forman parte de medicamentos clasificados como peligrosos según la lista NIOSH.

   En términos de exposición ocupacional, un MP se entiende como un agente que contiene algún PA cuya toxicidad inherente representa un riesgo para la salud del personal sanitario que va a manipularlo. Según el NIOSH se consideran MP aquellos medicamentos cuya exposición puede causar un efecto carcinógeno, toxicidad para el desarrollo (incluida la teratogenicidad), toxicidad reproductiva, genotoxicidad, toxicidad orgánica a dosis bajas o que tienen una estructura y perfil de toxicidad que imita a los medicamentos existentes que se consideran peligrosos por exhibir cualquier de los cinco tipos de toxicidades anteriores. Los MP pueden clasificarse en tres grupos:

   - ✓ **Grupo 1:** medicamentos antineoplásicos.

- ✓ **Grupo 2:** medicamentos no antineoplásicos que cumplen uno o más de los criterios de peligrosidad mencionados para ser considerados de riesgo.
- ✓ **Grupo 3:** medicamentos no antineoplásicos que tienen efectos sobre la reproducción y que pueden afectar a hombres y a mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

La USP 800 advierte que los envases a granel de los PA líquidos, considerados como MP, se han de manipular con precaución para evitar derrames e indica que, en el caso de la presentación en polvo, deben manipularse en zonas controladas (SB y CSB) que aseguren la protección del manipulador, especialmente en aquellas actividades generadoras de partículas (como triturar comprimidos, abrir cápsulas o pesar el polvo).

2. El Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP, acrónimo de clasificación, etiquetado y envasado de sus siglas en inglés) es la normativa comunitaria que trata de la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas e incorpora los criterios del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de las Naciones Unidas. Se puede acceder a un resumen gráfico sobre el etiquetado según SGA en el siguiente enlace: https://www.insst.es/documents/94886/362212/Sistema+Globalmente+Armonizado+de+clasificaci%C3%B3n+y+etiquetado+de+productos+qu%C3%ADmicos.+Poster+t%C3%A9cnico.+A%C3%B1o+2014.

Las características de las instalaciones y del equipamiento necesario para la elaboración de los medicamentos vienen determinadas fundamentalmente por el tipo de medicamento teniendo en cuenta la protección requerida para el manipulador (MP y no peligrosos) y para el producto final (medicamentos estériles y no estériles).

A continuación, se desarrollan las instalaciones y el equipamiento necesarios para la elaboración de medicamentos no estériles.

5.3.1. Medicamentos no estériles y no peligrosos

✓ **Zona de preparación**

De forma general, se recomienda que la zona de preparación de medicamentos no estériles sea una zona controlada incluida en el área de preparación del SF.

Los medicamentos no estériles se han de elaborar en una sala clasificada con calidad de aire "C". Esta sala puede servir simultáneamente para el acondicionamiento de medicamentos estériles no peligrosos. Si el espacio lo permite, es conveniente separar ambas áreas de trabajo físicamente con paneles dividiéndose la sala de clasificación "C" en dos o tres salas para mejor contención ambiental.

En cualquier caso, la sala de preparación de medicamentos no estériles se ha de situar lo más alejada posible de las salas de preparación de medicamentos estériles.

✓ **Equipamiento**

Será necesario disponer en estas salas del equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad. Según lo indicado en el RD 175/2001, para realizar las preparaciones se contará, al menos, con los **elementos** siguientes:

a) Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.

b) Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de un sifón antirretorno.

c) Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.

d) Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s, y que garantice una correcta pesada.

e) Un espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la RFE, el FN y libros de consulta útiles para las preparaciones.

f) Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz (si procede), todo aquello que es necesario para las preparaciones.

g) Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.

Además, expone las características generales que deberá reunir el **utillaje** empleado para elaboración:

a) Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizarse.

b) Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.

c) Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.

Al mismo tiempo, el RD 175/2001, indica el **utillaje mínimo** para la elaboración y control de FM y PO:

a) **Equipamiento general:** balanza con precisión de 1 mg, aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas etc.), mortero de vidrio y/o porcelana, sistema de baño de agua, agitador, espátulas de metal y de goma, termómetro, material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.), lente de aumento y sistema de producción de calor.

b) **Equipamiento específico:** se corresponderá con el necesario, según la forma galénica y tipo de preparación: tamices para polvo grueso, fino y muy fino, sistema para determinar el pH, sistema para medir el punto de fusión.

- Si se elaboran cápsulas se dispondrá de, al menos, una capsuladora con un juego completo de placas y si se elaboran óvulos o supositorios, se deberá disponer de los correspondientes moldes.
- En el caso de que se elaboren comprimidos y/o grageas será obligatorio el utillaje siguiente: mezcladora, máquina de comprimir y bombo de grageado.

Dentro de la descripción del equipamiento, cabe destacar algunas características y consideraciones para tener en cuenta:

- En la elaboración de medicamentos son necesarios los **controles de conformidad** tanto de las materias primas como del producto acabado. En este caso, es conveniente disponer del aparataje necesario para poder realizar los **controles analíticos** conforme a lo establecidos en la RFE y el FN (ej. medidores de punto de fusión, etc.).
- Además de agua potable, es necesario disponer de agua purificada con la calidad descrita en la farmacopea para la elaboración de medicamentos. Aunque, se puede adquirir envasada, la Guía de adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana (GBPCV) recomienda que las instalaciones dispongan de **equipos de tratamiento y purificación de agua** (si no se adquiere comprándola). La calidad del agua obtenida debe ser como mínimo calidad de agua purificada según farmacopea para los criterios de conductividad-resistividad del agua producida, parámetros indicativos de su calidad. Según las necesidades del área de elaboración, se dimensionará el tipo de equipo en función del volumen de agua generada por unidad de tiempo y de su capacidad de almacenamiento.
- La **limpieza del utillaje y equipamiento** deben realizarse lo más rápidamente posible después de la elaboración. Deberán redactarse instrucciones por escrito mediante PNT para que la limpieza y el mantenimiento se realice de forma conveniente.
- Es indispensable que los **aparatos de medida sean controlados y calibrados** periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos. Los resultados de estos controles periódicos se han de registrar. Independientemente de estos controles, es recomendable, antes de iniciar cualquier operación, efectuar una

verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

✓ **Equipos de protección individual**

A continuación, se detalla el equipamiento del personal en la sala de preparación de medicamentos no estériles y no peligrosos:

- **Gorro:** deberá quedar completamente cubierto el cabello.
- **Traje:** deberá llevarse un traje de pantalón de una o dos piezas, recogido en las muñecas y con cuello alto. Esta ropa no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partículas. Generalmente de poliéster de hilo continuo.
- **Zapatos:** (uso exclusivo SB) o cubrezapatos adecuados.
- **Guantes no estériles:** solo al realizar actividades de fabricación, pesada materia prima etc. Se debe asegurar una adecuada higiene de manos, uso de soluciones hidroalcohólicas y utilización guantes sin polvo para la preparación.
- **Mascarilla tipo quirúrgica:** solo al realizar actividades de fabricación, pesadas materia prima, elaboración soluciones, etc.

5.3.2. Medicamentos no estériles y peligrosos

✓ **Zona de preparación**

En la elaboración de MP es necesaria la protección del manipulador mediante la utilización de SB y CSB. Y la calidad del aire de la zona de preparación podrá ser **C o B**. Independientemente de los procesos de elaboración que se realicen, **la presión de la sala ha de ser negativa**.

La elaboración de MP no estériles, puede realizarse en las mismas salas de preparación de MP estériles (clase B). En estos casos, se recomienda que la elaboración de ambos no se realice de forma simultánea. Aunque no es recomendable, existe la posibilidad de compartir las mismas CSB (tipo II o III) para MP estériles que para MP no estériles. En este caso, la manipulación de material no estéril en una CSB utilizada habitualmente para preparaciones estériles obliga a realizar un proceso de limpieza y desinfección después de su uso. En la situación de disponer de una CSB exclusiva para MP no estériles se podrán utilizar CSB tipo I, tipo II o tipo III.

CSB tipo I

La CSB tipo I (Figura 5.1) solo protege al manipulador, no al producto, por lo que se considera adecuada para la manipulación de FF no estériles (orales, polvos, suspensiones, jarabes, etc.) así como de líquidos corrosivos o irritantes emisores de vapores.

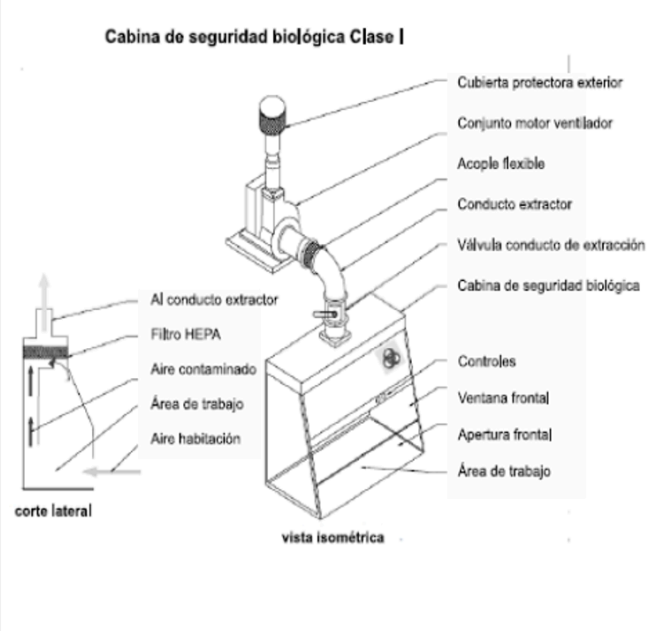


FIGURA 5.1

Cabina de seguridad biológica Clase I

La CSB tipo I posee el área de filtración, a través de un filtro tipo HEPA, en la parte posterior de la cabina. Esta filtración permite la contención de partículas al limpiar el aire de gases y de partículas. El sistema de filtración puede estar o no acoplado a un sistema de extracción conectado al exterior.

Esta CSB, si se ubica en la misma sala que una CSB tipo II, deberán estar separadas a una distancia mínima de un metro y no podrán utilizarse simultáneamente.

✓ Equipamiento

El utillaje necesario es el mismo que se necesita para la preparación de medicamentos no peligrosos. De esta manera, dentro de la CSB tipo I se puede introducir el equipamiento

que se considere necesario (una balanza de precisión, un agitador, etc.) teniendo en cuenta que será de uso exclusivo para MP. Del mismo modo, se reservará utillaje (vidrios de reloj, probetas, vasos de precipitados, probetas, imanes, varillas, etc.) para la elaboración de MP. Este material deberá ser de fácil limpieza porque, una vez utilizado, se deberá desactivar y lavar quedando guardado e identificado para uso exclusivo con MP.

Otra opción es, en la medida de lo posible, utilizar material desechable de un solo uso para la manipulación de MP (ej: vasos de plástico para pesar o mezclar polvos). Todo el material desechable utilizado, así como los restos de MP, serán desechados como residuos peligrosos. Los elementos no cortantes ni punzantes se introducirán previamente en una bolsa con cierre tipo zip o sellado.

✓ Equipos de protección individual

La manipulación de medicamentos no estériles que supongan un riesgo para el manipulador debe realizarse, tras la valoración del farmacéutico responsable, siguiendo las recomendaciones de vestimenta, protección y eliminación de residuos. Para la preparación de MP el equipamiento deberá cumplir las siguientes características:

- **Monos:** únicamente se utilizarán monos desechables confeccionados con tejido no tejido a base de poliolefinas. Estas prendas, aparte de servirnos para protección del producto en áreas limpias al no generar partículas en el ambiente, están certificadas como EPI, según Categoría III (certificación por organismo exterior). Por el tipo de trabajo a realizar en una SB, es exigible como mínimo que esta certificación cumpla para los niveles de protección de Tipo 6 (barrera a salpicaduras de intensidad limitada), Tipo 5 (barrera a partículas), y Tipo 4 (barrera de pulverización). Este tipo de prendas deben cumplir, como características generales, el ajuste en puños y tobillos mediante una goma, cierre con cremallera, ocultando ésta con una tapeta para mejor protección; verdugo incorporado a la prenda con goma perimetral para mejor adaptación al óvalo de la cara. Las costuras, que habitualmente serán de tipo overlock interno, es recomendable que sean recubiertas o termoselladas, a fin de evitar la presencia de los poros normales del paso de aguja.
- **Cubrebarbas** en los casos en que sea necesario.

- **Protector ocular:** se utilizarán gafas protectoras integrales marcadas con el CE (Norma UNE-EN 166:2002). En caso de que el usuario utilice gafas graduadas, estas gafas se colocarán encima de las gafas habituales del usuario.
- **Protector respiratorio** ajustable FFP3 con válvulas de exhalación: estas mascarillas ofrecen protección frente a los tipos venenosos y perjudiciales de polvo, humo y aerosoles. Deben asociarse a protector ocular en los procedimientos con riesgo de aerosoles, salpicaduras por roturas o derrames, etc.). Se debe tener en cuenta en la identificación del fabricante si el equipo es NR (no reutilizable en más de un turno de trabajo) o R (reutilizable más de un turno de trabajo).
- **Guantes** exentos de polvo: para la manipulación de sustancias peligrosas y citostáticos únicamente se usarán los guantes que el fabricante acredite la realización del "test de permeación a citotóxicos" atendiendo de forma simultánea a las directrices EN 374-3:2003 y la ASTM D 6978-05. La GBPCV recomienda el uso de doble guante en la preparación de MP y en el reenvasado de MP líquidos. Las cajas contenedoras deberán estar rotuladas con la leyenda "guantes para manipulación de sustancias peligrosas y citostáticos". Los guantes se han de cambiar ante cualquier rotura, derrame o con la periodicidad establecida en los procedimientos del SF.

El equipamiento conviene que sea estéril en el caso de que se utilice la misma sala para la preparación de MP estériles y no estériles. En el caso de que se disponga de una sala exclusiva para la elaboración de MP no estériles, no será necesario que los EPI lo sean.

5.3.3. Manipulación de medicamentos comercializados

La dosis necesaria para un paciente no siempre se corresponde a las que se encuentran comercializadas. Una de las posibles soluciones de adaptación es el fraccionamiento de los comprimidos. Ante la ausencia en el mercado de una alternativa terapéutica disponible, el farmacéutico responsable deberá sopesar la conveniencia del fraccionamiento.

Por otro lado, el SDMDU se basa en la identificación completa de cada unidad de medicamento. El hecho de que los laboratorios farmacéuticos no tengan siempre en

cuenta esta necesidad en las presentaciones comercializadas (blísteres, frascos, etc.), hace necesaria, en algunos casos, la manipulación del envase primario de los medicamentos (incluidos los MP).

- **Fraccionamiento**

La GBP definen el "Fraccionamiento" como la división de un medicamento en partes o fracciones adecuadas a las dosis individualizadas y a las necesidades específicas de un paciente. El fraccionamiento puede realizarse tanto con FF sólidas (comprimidos principalmente) como con FF líquidas (jarabes, etc.).

Para saber si un comprimido se puede fraccionar, es necesario consultar la ficha técnica del medicamento ya que, son las agencias reguladoras de la Unión Europea (UE) las que, en conformidad con lo establecido en la Farmacopea Europea, determinan la divisibilidad de los comprimidos.

Puede darse el caso de que un comprimido con el mismo PA pueda dividirse o no en función de su marca comercial. Del mismo modo, el **tipo de PA** (estrecho margen terapéutico o no fraccionables según ficha técnica por razones de seguridad) o las **características galénicas de la formulación** (comprimidos de liberación modificada (prolongada, pulsátil o retardada, incluidos los gastrorresistentes), los de uso bucal o los liofilizados orales), hacen que los comprimidos no se puedan fraccionar.

La forma de proceder será diferente según nos encontremos ante una necesidad puntual de fraccionamiento para un paciente y un medicamento concreto o para un conjunto de pacientes.

En el primer caso, la manipulación se podrá realizar en las salas de hospitalización por parte del personal de enfermería. El fraccionamiento se realizará inmediatamente antes de la administración y la fracción sobrante deberá acondicionarse y conservarse correctamente hasta la siguiente administración, no pudiéndose generar un stock.

En el segundo caso, pueden ser varios pacientes los que necesiten el fraccionamiento del mismo medicamento para la misma necesidad terapéutica. En este caso, el fraccionamiento de los comprimidos se tendrá que realizar de forma centralizada en la

zona de preparación del SF y se procederá a la fabricación de un stock según lo indicado en las GBP.

En el caso de que se trate de un MP, la GBPCV indica que el fraccionamiento se ha de realizar en SB con calidad de aire C o B (si se comparte sala con la elaboración de MP estériles) y con presión negativa. Las CSB tipo I son las recomendadas.

En cuanto a los manipuladores, deberán protegerse con dos pares de guantes, mono categoría III (tipo de protección 4, 5 y 6), mascarilla FFP3 y protección ocular (en el caso de que la CSB no disponga de pantallas protectoras transparentes).

Para evitar errores por **contaminaciones** cruzadas, se debe comprobar que no existen restos de operaciones anteriores en la zona de trabajo. Además, no se pueden manipular simultáneamente comprimidos de diferentes medicamentos o de diferentes lotes o dosis del mismo medicamento. El proceso de fraccionamiento y reenvasado (que se verá posteriormente) ha de realizarse en la misma sesión de trabajo.

El periodo de validez de las fracciones no debe superar el 25% del tiempo restante entre la fecha de reacondicionamiento y la fecha de caducidad del medicamento **no pudiendo superar los 6 meses.**

Como control de calidad, la división de los comprimidos debe satisfacer el ensayo de uniformidad de masa en las fracciones obtenidas según lo descrito en la farmacopea.

- **Reenvasado o reacondicionamiento**

Según las GBP se define "Reacondicionamiento" como el envasado y etiquetado a que se somete una preparación cuyo material de partida ha sido un medicmaento comercializado que ha sido extraído de su acondicionameinto original.

✓ **Zona de preparación**

En el proceso de reenvasado, el manipulador puede estar expuesto a FF sólidas o líquidas que contienen MP.

Según la USP 800, la manipulación de los MP que no requieran ninguna manipulación adicional, aparte del recuento o reenvasado de las FF finales, no necesita que se realice en una SB a no ser que exista alguna indicaicón del laboratorio fabricante o se observe en el proceso de genereación de polvos o fugas.

Actualmente, no está regulado el entorno de trabajo del reenvasado del MP orales sólidos. Si la máquina se introduce en la SB deberá estar en un entorno C/D. Sin embargo, la GBP sí especifica la necesidad de que el reenvasado de MP líquidos se realice en entorno B/C con presión negativa y en CSB tipo I.

Además de las CSB, la USP contempla la posibilidad de utilizar para la manipulación de MP no estériles los "*Containtment Ventilated Enclosured*" (CVE) que tienen una instalación más fácil y menores costes de adquisición y mantenimiento. Estos equipos son vitrinas de laboratorio que utilizan un sistema de extracción que consta de cuatro elementos básicos: campana, conducto, depurador y ventilador. Permite capturar, contener y eliminar los contaminantes transportados por el aire a través de un filtro HEPA. Si la manipulación produce gases o vapores, se debería incorporar un filtro de carbón activo como mecanismo de adsorción. La USP 800 obliga a que estos dispositivos se ubiquen en unas salas con determinados requisitos en el caso de que se manipulen FF que puedan producir partículas, aerosoles o gases, pero no se requieren si solo se manipulan FF íntegras.

En el año 2018, se presentó en el 63 congreso de la SEFH el diseño de una máquina para el reenvasado/acondicionamiento de MP sólidos orales de tecnología similar a la de los CVE. Actualmente, no se encuentra todavía disponible (Figura 5.2).

FIGURA 5.2

Máquina reenvasadora autónoma para medicamentos peligrosos no estériles

La USP 800 indica que no deben utilizarse máquinas automatizadas para el reenvasado de MP ya que, debido al estrés al que someten a los medicamentos, existe riesgo de contaminación del área de trabajo.

Teniendo en cuenta esta consideración, en caso de necesidad de reenvasado de MP, se ha de plantear un algoritmo de trabajo en función de los equipamientos para reenvasado actualmente disponibles y la clasificación del MP según la Guía NIOSH. Con lo que respecta al reenvasado de FF sólidas de MP, en el Curso de FT de la SEFH de mayo de 2019, se indica que:

- **MP lista 1 y 2:**
  - Con blíster original: reetiquetado o reenvasado manual sin extraer del blíster.
  - Sin blíster original: reenvasado manual en blíster topacio en CSB tipo I o alternativa.
- **MP lista 3:** reenvasado automático.

✓ Equipamiento para el reenvasado

A continuación, se muestran los equipamientos necesarios para el reenvasado de medicamentos:

- **FF sólidas, reenvasado automático:** se ha de disponer de papel celofán de reenvasado de diferentes colores para diferenciar: MP grupo 1 y 2 (preferentemente color rojo), MP grupo 3 (preferentemente amarillo) o medicamentos No peligrosos (preferentemente verde) (Figura 5.3).

FIGURA 5.3

Formas farmacéuticas sólidas con reenvasado automático

- **FF sólidas, reenvasado manual:** en este caso se dispondrá de blíster topacio que nos permitirá reenvasar los medicamentos sin necesidad de máquina reenvasadora. Existe también la posibilidad de utilizar diferentes colores (Figura 5.4).

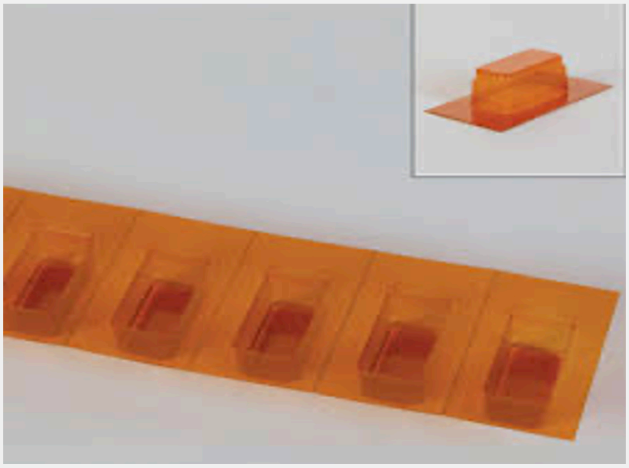


FIGURA 5.4

Formas farmacéuticas sólidas con reenvasado manual

- **FF líquidas:** según se indica en las GBPCV, el equipamiento necesario en el reenvasado de MP líquidos es el siguiente:

  a) **Jeringas fotoprotectoras para administración oral y sus tapones** (Figura 5.5). La utilización de este tipo de jeringas impide que se cometan errores en la administración de la medicación al tener conos de diferente formato a los de las jeringas de administración IV. Su utilización implica que se disponga de obturadores para frascos compatibles que dispongan de un orificio para insertar el cono de las jeringas de administración oral y, de esta manera, se posibilite el fraccionamiento de las soluciones orales. En este tipo de fraccionamiento es conveniente etiquetar las jeringas indicando de forma clara que la vía de administración es exclusivamente oral.

FIGURA 5.5

Jeringas fotoprotectoras para el reenvasado no estéril de líquidos

  b) **Paños** que se han de utilizar en la superficie de trabajo de las CSB. Disponen de una cara empapadora sobre la que se manipula el medicamento y una cara impermeable que contiene la dispersión del medicamento en caso de derrames.

En cualquiera de los casos, el etiquetado debe ajustarse a lo establecido en las preparaciones para stock, al igual que en el proceso de reenvasado (nombre del producto, dosis y FF, medicamento de partida o materias primas de declaración obligatoria, presentación, vía de administración, tamaño del envase, condiciones especiales de conservación, precauciones especiales de empleo, lote de la preparación, fecha de preparación, fecha máxima de utilización, plazo de validez en uso, SF, expediente de información del producto).

✓ **Equipos de protección individual**

En el caso de **MP sólidos** se utilizarán guantes de citostáticos no estériles y exentos de polvo. El resto del equipamiento se adaptará a la zona en la que se realice la preparación.

Para los **MP líquidos** en los que su manipulación se va a realizar en CSB en el interior de SB, el equipamiento de protección para el personal manipulador es similar al de preparación de MP estériles (doble par de guantes estériles para citostáticos exentos de polvo, mono EPI categoría III con protección 4, 5 y 6, mascarilla FFP3 y protección ocular en el caso de que la CSB no disponga de pantalla protectora transparente). Como ya se ha indicado, el equipamiento no es necesario que sea estéril, salvo que se comparta la elaboración en la misma sala de preparación de medicamentos estériles.

- **Triturar o pulverizar**

La necesidad de preparación de una FM (cápsulas, papelillos, soluciones, suspensiones, etc.) o la administración de medicamentos orales por sonda nasogástrica (SNG) están condicionadas a la **pulverización de comprimidos**.

Existe también la opción de **dispersar, desagregar o desleir** los comprimidos en lugar de triturarlos. Este tipo de opciones son de gran utilidad cuando es necesario la administración en planta de comprimidos por SNG al no existir otras alternativas comercializadas disponibles.

Para desleir un comprimido se pueden usar las mismas jeringas y tapones utilizados para la administración oral en el reenvasado de líquidos, retirando el émbolo e introduciendo el comprimido junto con una pequeña cantidad de agua (10-20 ml aproximadamente) y esperar hasta su completa desagregación.

Como esta operación no siempre es rápida, actualmente, existen algunos dispositivos que incorporan una bolsa cerrada en la que se puede triturar el comprimido con ayuda de un rodillo. A continuación, con ayuda de una jeringa tipo ENFit® se introduce una pequeña cantidad de agua y se recoge el medicamento dispersado para su administración por SNG.

FIGURA 5.6

Ejemplo de triturar un comprimido con ayuda de una jeringa tipo ENFit®

En el caso de MP la zona de preparación y las CBS son las mismas que las recomendadas en el fraccionamiento de comprimidos y el equipamiento (morteros y pistilos) es recomendable que sean de uso exclusivo para este tipo de medicamentos.

5.4. Legislación

5.4.1. Normativa legal

- RD legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Decreto 14/2006, de 20 de marzo, del Consell de la Generalitat, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Orden SS/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la RFE y la segunda edición del FN.

5.4.2. Normas y recomendaciones técnicas

- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad. 2014.
- Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana. Instalaciones. 2016.
- Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana. Equipamiento. 2020.
- Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana. Procedimientos. 2020.
- Formulario Nacional. 3.ª ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2020.
- Real Farmacopea Española. 5.ª ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2015.
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP) 2019. Chapter 795 Pharmaceutical compounding Nonsterile preparations.*
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP) 2019. Chapter 800 Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings.*

5.5. Preparación de medicamentos

Según la GBP "Preparación" es toda operación que permite adecuar un medicamento a las necesidades específicas de un paciente y/o adaptarlo para su administración o utilización.

Según lo establecido en la GBP, la preparación de medicamentos debe aplicar los principios de gestión de riesgos para la calidad (QRM) y la calidad por diseño (*Quality by Design*).

5.5.1. Gestión de riesgos

La **gestión de riesgos** para la calidad es un proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad de una preparación de un medicamento a lo largo de su ciclo de vida.

ELABORACÓN DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES

Siguiendo las directrices de las GBP, y como se ha descrito en los capítulos anteriores, para la evaluación de los riesgos se incluye un modelo de decisión en forma de matriz que el SF deberá evaluar antes de que se prepare por primera vez un medicamento para saber el nivel de garantía de calidad del sistema que deberá aplicar. Esta evaluación deberá quedar documentada y reflejada en la guía de preparación de medicamentos de todas las preparaciones elaboradas por el SF. La matriz de riesgo para preparaciones no estériles se detalla en la Tabla 5.1.

TABLA 5.1

Matriz de riesgos para preparaciones no estériles

MATRIZ PREPARACIONES NO ESTÉRILES	
Proceso de preparación	
• Redispersión o dilución de medicamentos sólidos para su posterior dosificación parcial o en forma multidosis. • Preparaciones que requieran dispositivos y operaciones especiales durante su preparación o administración. • Preparaciones que requieran cálculos complejos con conversión de unidades (mg-mmol, mg-%) para determinación de dosis y concentración. • Reconstitución y dilución de preparaciones líquidas extemporáneas o multidosis utilizando diferentes diluyentes o volúmenes no indicados en ficha técnica/prospecto o en bibliografía • Mezclas de más de 2 medicamentos en solución, suspensión o emulsión sin datos de estabilidad. • Proceso de preparación unitaria que dura más de 20 minutos.	C
• Redispersión o dilución de medicamentos sólidos para administración extemporánea en forma líquida no indicada las instrucciones en el prospecto o ficha técnica siempre que se administre todo el contenido. Uso total. • Preparaciones que requieren cálculos sencillos. • Proceso de preparación unitaria que dura entre 5 y 20 minutos.	B
• Reconstitución y dilución sencilla de preparaciones líquidas extemporáneas o multidosis siguiendo ficha técnica/prospecto con dispositivos o indicaciones del volumen fijo de reconstitución (vasos, frascos, jeringas orales, enemas) y con concentración conocida. • Preparaciones que no requieren cálculos. • Proceso de preparación unitaria que dura menos de 5 minutos	A
Vía de administración de la preparación	
• Mucosas internas, vía vaginal o intranasal.	C
• Vía oral, bucal, sublingual o rectal. Sondas u ostomías.	B
• Vía tópica, transdérmica sobre superficie o piel intacta.	A
Perfil de seguridad del medicamento	
• Potencialmente letales en caso de sobredosis. • Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso.	C
• Estrecho margen terapéutico. • Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración. • Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos).	B
• Demás (sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración)	A
Cantidad de unidades preparadas	
• Para más de 25 pacientes	C
• Entre 25 y 2 pacientes	B
• Para 1 paciente	A
Vulnerabilidad de la preparación	
• Sustancias de alto riesgo de contaminación microbiológica que requieren manipulación en ambiente controlado para uso multidosis. • Formas farmacéuticas complejas de liberación modificada.	D
• Medicamentos con alto riesgo de inestabilidad fisicoquímica, higroscópicos, riesgo de oxidación, riesgo de precipitado, agregación, degradación pH dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases. • Sistemas inestables emulsiones y suspensiones a partir de solidos que requieren validación galénica para poblaciones vulnerables. • Preparaciones cuya información de estabilidad no está disponible.	C
• Preparados de bajo riesgo de contaminación para uso multidosis. • Información de estabilidad y conservación publicada en estudios validados, ficha técnica o prospecto. • Preparados sensibles a la luz o temperatura.	B
• Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para uso inmediato con estabilidad conocida uso total.	A
Distribución de la preparación	
• Uso exclusivo para otros hospitales	C
• Uso combinado para el hospital que lo prepara y para otros hospitales	B
• Uso exclusivo para el hospital que lo prepara	A

*Fuente: Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad. 2014.

5.5.2. Plazo de validez

El plazo de validez se define como el periodo durante el cual la preparación puede ser administrada o utilizada en un paciente. En la etiqueta de las preparaciones puede consignarse la fecha máxima de utilización calculada a partir del plazo de validez.

Como se ha comentado anteriormente, el nivel de riesgo de las preparaciones no estériles determina, entre otros factores, el lugar en el que se realiza la preparación y, por lo tanto, el periodo de validez del preparado:

- En **unidades de enfermería y preparaciones de riesgo bajo:** serán de uso inmediato debiendo utilizarse en las 12-24 horas siguientes a su preparación. Solo aquellos **medicamentos no estériles comercializados como multidosis** que requieren reconstitución previa a su utilización siguiendo las instrucciones de ficha técnica o prospecto podrán conservarse en las condiciones y durante el tiempo asignado según las especificaciones establecidas.
- En el **SF**: para preparaciones **riesgo bajo o de riesgo medio** realizadas en **zonas de preparación de ambiente no controlado** se recomienda asignar los plazos de validez la tabla. La asignación de los plazos de validez y de la fecha máxima de utilización deberán también estar de acuerdo con las instrucciones de la ficha técnica o del prospecto. En el caso de no disponer de dicha información, el farmacéutico responsable deberá asignar un plazo de validez conservador de acuerdo con las recomendaciones indicadas en la tabla siempre que la estabilidad fisicoquímica del PA y los resultados de la validación realizada lo permitan.

En el caso de preparaciones realizadas en **zonas de preparación controladas**, se pueden asignar periodos de validez más amplios teniendo en cuenta las indicaciones de la bibliografía y estudios publicados relevantes siempre que se sigan todos los puntos de la preparación: materiales de partida, proceso de preparación, control de calidad, acondicionamiento y conservación. Según las GBP, en la Tabla 5.2 se detalla el nivel de riesgo y los plazos de validez para las preparaciones no estériles.

TABLA 5.2

Nivel de riesgo, requisitos asociados y plazos de validez

NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS ASOCIADOS		
Nivel de riesgo	**Requisitos de preparación**	**Otros requisitos** [1]
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una "**preparación de riesgo alto** [2]	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	• Validación galénica obligatoria. • Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una "**preparación de riesgo medio**".	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	• Validación galénica obligatoria. • Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones.
	Servicio de farmacia. Preparación en zona de preparación de no estériles sin sala blanca	• Validación galénica obligatoria. • Plazo de validez según cuadro inferior.
Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una "**preparación de riesgo bajo**".	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	• Validación galénica recomendable. • Preparaciones multidosis a partir de medicamentos comercializados siguiendo instrucciones de ficha técnica, prospecto o publicaciones relevantes. • Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios publicados o propios que superen los establecidos en las recomendaciones
	Servicio de farmacia. zona de preparación de no estériles sin sala blanca	• Validación galénica recomendable. • Preparaciones multidosis a partir de medicamentos comercializados siguiendo instrucciones de ficha técnica, prospecto o publicaciones relevantes. • Plazo de validez según cuadro inferior.
	Unidad de enfermería en planta, sin ambiente controlado	• Iniciar la administración en las 12-24 horas desde preparación. • Plazo de validez en preparados multidosis según ficha técnica/prospecto. • Plazo de validez en redispersiones de sólidos orales para uso inmediato: 12-24 horas.

PLAZOS DE VALIDEZ		
Preparaciones no acuosas (cápsulas, comprimidos, supositorios…)		Hasta el 25% de la caducidad original, máximo 6 meses.
Preparaciones acuosas	Vía oral (soluciones, suspensiones…)	14 días a temperatura entre 2 y 8 °C
	Vía no oral (cremas, soluciones tópicas…)	La duración del tratamiento, máximo 30 días

(1) En aquellos casos en los que un servicio de farmacia asigne plazos de validez superiores a los establecidos, deberá realizar un control de calidad galénico y de estabilidad y estar convenientemente documentadas. Las preparaciones solo pueden almacenarse a temperaturas por debajo de la temperatura ambiente si no está contraindicada esa posibilidad.

(2) Las preparaciones de riesgo alto deben someterse a un doble chequeo antes de preparación.

*Fuente: Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria [Internet]. Ministerio de Sanidad. 2014.

La asignación de plazos de validez superiores a los indicados en la bibliografía, deberán estar validados con estudios propios de estabilidad galénica, fisicoquímica y microbiológica de la preparación no estéril.

La fecha de caducidad en los PO y en las FM tipificadas se establecerá, de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía correspondiente del FN.

5.5.3. Calidad por diseño

Además de la evaluación de los riesgos, el farmacéutico debe conocer el objetivo terapéutico que debe cumplir, los productos de partida, el proceso de elaboración y las necesidades del paciente dentro de lo que se conoce como **calidad por diseño de la preparación de medicamentos.** En el diseño de un procedimiento para una nueva formulación, ya sea con una composición diseñada por nosotros o al reproducir un procedimiento descrito en la bibliografía, el farmacéutico responsable deberá llevar a cabo su **validación galénica** y demostrar su idoneidad para la preparación. La validación galénica se refiere a la realización de estudios de estabilidad de la FF de la preparación final y de los productos intermedios en base a los ensayos descritos en la farmacopea de cada preparación durante su diseño y preparación para asegurar la calidad del producto final durante todo el periodo de validez, en su acondicionamiento y cumpliendo las indicaciones de conservación. en base a los ensayos descritos en la farmacopea. Esta prueba de validación debe estar registrada y documentada. Para cada FF, se realizarán los ensayos y parámetros de calidad descritos en la farmacopea.

A continuación, se indican la relación de estudios galénicos obligatorios, según FF necesarios para la validación galénica que se especifican en la GBP (Tabla 5.3).

TABLA 5.3

Estudios galénicos según tipo de formulación y forma farmacéutica

Tipo de formulación	Estudios galénicos
Fórmulas magistrales	Examen de los caracteres organolépticos
Fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales	Controles establecidos en el Formulario Nacional
Forma farmacéutica	**Estudios galénicos**
Sólidos orales (polvos, papelillos, cápsulas, comprimidos)	Control de uniformidad de masa del producto final: todas las unidades preparadas entre 90%-110% del peso medio deseado
Soluciones, suspensiones y emulsiones	Redispersabilidad, homogeneidad de la preparación tras la agitación, ausencia de agregados, y/o precipitados (limpidez y ausencia de partículas)
Supositorios	Control de homogeneidad: todas las unidades preparadas entre 90%-110% del peso medio ideal
Cremas, geles tópicos, pomadas, ungüentos y pastas	Uniformidad del preparado, extensibilidad, ausencia de cristales, ausencia de separaciones de fases mediante la extensión del preparado final sobre una superficie transparente o la piel

5.5.4. Preparación según forma farmacéutica

A continuación, se describen las consideraciones para tener en cuenta según la GBP, en la preparación de medicamentos según la FF.

✓ Sólidos orales (polvos, papelillos, cápsulas y comprimidos)

En la preparación de sólidos orales a partir de medicamentos comercializados, el medicamento de partida debe ser **pulverizado** hasta conseguir el mínimo tamaño de partícula y **mezclar** los polvos con aparataje adecuado (mezcladores de polvos, mortero).

Es recomendable controlar la humedad del ambiente durante la **preparación, acondicionamiento y conservación especialmente** en las sustancias sensibles a la

hidrólisis, FF que pueden adherirse a los contenedores, rotura o reblandecimiento de coberturas exteriores.

El **acondicionamiento final** deberá realizarse en base a las especificaciones del medicamento de partida, su estabilidad fisicoquímica y galénica. El **almacenamiento** deberá realizarse en un ambiente de humedad controlada y a la temperatura especificada en la ficha técnica o en el etiquetado del fabricante. Si no se especifica, el fármaco debe almacenarse a temperatura ambiente controlada (< 25 ºC) y no exceder el 60% de humedad relativa. En el caso de sustancias con riesgo de inestabilidad (sustancias altamente higroscópicas) es recomendable realizar un control de estabilidad galénico durante todo el periodo de validez.

✓ **Soluciones, suspensiones y emulsiones**

La **preparación de formas líquidas a partir de medicamentos comercializados** (no indicado en la ficha técnica) es una práctica habitual para poder adaptar el medicamento a las necesidades especiales de determinados pacientes, para su correcta dosificación y administración especialmente en pacientes pediátricos, ancianos con dificultades de deglución, administración por sondas y por ostomías. La **selección del medicamento y la FF** de partida deberá establecerse en función de cada preparado, su estabilidad y las características del paciente. Se debe utilizar **agua purificada o estéril** para la reconstitución, redispersión o solubilización de los medicamentos.

En la **preparación de suspensiones** a partir de sólidos se recomienda triturar y tamizar el medicamento para minimizar al máximo el tamaño de partícula con un mortero o triturador adecuado. Se debe formar inicialmente una masa homogénea con una pequeña cantidad de diluyente. Después se debe ir incorporando cantidades al recipiente para arrastrar todo el contenido de medicamento en el envase de medida de volumen final. Posteriormente, enrasar y homogenizar adecuadamente (con batidoras o agitadores). Finalmente, se debe transferir al contenedor final. En el caso de dividirlo en distintos contenedores, se debe asegurar la homogeneidad de la suspensión durante el llenado de los envases agitando frecuentemente.

En la preparación de **emulsiones con bases oleosas o acuosas** se requiere, en la mayoría de los casos, una homogenización enérgica con emulsificadores o batidoras. Las

emulsiones preparadas a partir de materias con **alto riesgo de contaminación** deben realizarse en zonas de preparación de no estériles con ambiente controlado.

El **envasado** es recomendable que se realice en contenedores transparentes o translúcidos que permitan el control visual del preparado para asegurar la correcta homogenización previo a la administración.

En el **etiquetado** se ha de identificar correctamente la concentración y el volumen total. Todas las suspensiones y emulsiones deben ser etiquetadas indicando "Agitar antes de usar" e informar al usuario de cómo asegurarse de la correcta homogenización (control visual).

En el caso de **urgencia,** se recomienda entregar de forma temporal las preparaciones en unidades monodosis que contengan la dosis individualizada para el paciente hasta que se realice la correcta validación galénica de la preparación (ej.: jeringas precargadas orales precargadas, etc.).

✓ **Supositorios**

No se han de utilizar **medicamentos** que puedan ser irritantes, abrasivos o cáusticos por vía rectal y seleccionar **excipientes** que permitan la liberación y absorción adecuada del medicamento por vía rectal. En el caso de **medicamentos sólidos** se debe triturar y tamizar el medicamento de partida para minimizar el tamaño de partícula.

✓ **Cremas, geles tópicos, pomadas, ungüentos y pastas**

No se han de utilizar medicamentos que puedan ser irritantes, abrasivos o cáusticos por vía tópica y seleccionar **excipientes** que permitan la liberación y absorción adecuada del medicamento por vía tópica. En el caso de **medicamentos sólidos** se debe triturar y tamizar el medicamento de partida para minimizar el tamaño de partícula.

Se recomienda **envasar** en envases herméticamente cerrados que protejan de la luz convenientemente durante conservación y utilización.

Para la **primera aplicación** en el paciente se recomienda realizar una prueba en una pequeña superficie de su piel para confirmar la ausencia de irritación o reacción a la aplicación.

5.6. Registros

El RD 175/2001 define "Registro" como la recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean FM o PO.

Todos los procesos implicados en la elaboración de medicamentos en el SF (documentación relativa a materias primas, material de acondicionamiento, guías de elaboración, procesos de validación galénica, controles de calidad, etc.) **han de tener trazabilidad y estar registrados.**

La GBP indica que los registros de trabajo han de conservarse un periodo de tiempo suficiente que satisfaga los requisitos legales. En cualquier caso, los registros se deben conservar al menos un año tras la fecha de caducidad del producto terminado. Los procedimientos y las instrucciones de trabajo (incluidas las prescripciones) deben conservarse al menos durante cinco años tras su empleo.

5.7. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

Tanto en el RD 175/2001 como en las GBPCV se describe la estructura básica que deben tener los PNT y se describen algunos en referencia a diferentes aspectos de la elaboración de FM.

La GBPCV, recoge los elementos relacionados con la elaboración de medicamentos que, tras la revisión de la normativa y de las recomendaciones, se consideran claves o imprescindibles para que sean abordados, desarrollados e incluidos en los PNT de los SF.
A continuación, en la Tabla 5.4 se muestran los PNT relacionados con operaciones farmacéuticas para la elaboración de medicamentos no estériles.

TABLA 5.4

Procedimientos de operaciones farmacéuticas para medicamentos no estériles

PNT de **operaciones farmacéuticas**	1. PNT de **pesada**	
	2. PNT de **desagregación**	
	3. PNT de **mezclado de polvos**	
	4. PNT de **control de producto**	4.1. PNT o general de **medición de pH**
		4.2. PNT general de **determinación del signo de la emulsión**
		4.3. PNT general de **determinación de extensibilidad**
	5. PNT de **elaboración**	5.1. PNT general de elaboración de **cápsulas**
		5.2. PNT general de elaboración de **soluciones**
		5.3. PNT general de elaboración de **jarabes**
		5.4. PNT general de elaboración de **geles**
		5.5. PNT general de elaboración de **pomadas y pastas**
		5.6. PNT general de elaboración de **emulsiones**

A estos PNT, se complementarán con los PNT relacionados con el material de partida para la elaboración, las técnicas de manipulación (en especial para MP), medidas de higiene y EPI necesario, limpieza y descontaminación de instalaciones y equipos, formación específica del personal, entre otros.

5.8. Bibliografía

I. RD legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

II. RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

III. Decreto 14/2006, de 20 de marzo, del Consell de la Generalitat, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

IV. Orden SS/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la RFE y la segunda edición del FN.

V. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria [Internet]. Ministerio de Sanidad. 2014 [citado 10 abril 2021]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf.

VI. Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana (Procedimientos) [Internet]. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Publica. 2020 [citado 10 abril 2021]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/Guia+Buenas+Practicas+Medicamentos+procedimientos+CORREGIDO.

VII. Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana (Instalaciones) [Internet]. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Publica. 2016 [citado 10 abril 2021]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/GUIA+MANIPULACI%C3%93N+MEDICAMENTOS+EN+HOSPITALES+%28INSTALACIONES%29-2.pdf.

VIII. Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana (Equipamiento) [Internet]. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Publica. 2018 [citado 10 abril 2021]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/GUIA+-+EQUIPAMIENTO++enero+2018.pdf.

IX. Formulario Nacional. 3.ª ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.; 2020.

X. Real Farmacopea Española. 5.ª ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.; 2015.

XI. *United States of Pharmacopoeial Convention* (USP) 2019. Chapter 795 Pharmaceutical compounding Nonsterile preparations.

XII. *United States of Pharmacopoeial Convention* (USP) 2019. Chapter 800 Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings.

XIII. VV.AA. Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria: Medicamentos peligrosos (nº6). Barcelona: Bayer Hispania SL, 2016.

XIV. Manipulación de medicamentos peligrosos no estériles [Internet]. Sociedad Española de Farmacia Hospitalria. 2018 [citado 10 abril 2021]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_Ene_2018_vC2.pdf.

XV. Piñeiro Corrales G. Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. 1.ª ed. Madrid: Astellas Pharma S.A.; 2011.

XVI. Manipulación de Medicamentos Peligrosos No Estériles.I Curso de Farmacotecnia de la SEFH [Internet]. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2019 [citado 10 abril 2021]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/cursos/MANIPULACION_MP_NO_ESTERILES_-_I_CURSO_FT.pdf.

CAPÍTULO 6

Recepción, transporte y almacenamiento

José Luís Marco Garbayo
Ana Murcia López

Contenido

1.1. Objetivos

1.2. Personal y responsabilidades

1.3. Instalaciones y equipos de protección individual

1.4. Legislación

1.4.1. Normaiva legal

1.4.2. Normas y recomendaciones técnicas

1.5. Recepción

1.5.1. Recomedaciones generales

1.5.2. Especificaciones de los medicamentos peligrosos

1.5.3. Proceso de recepción

1.6. Almacentamiento

1.6.1. Especificaciones del almacenamiento de medicamentos peligrosos

1.7. Transporte

1.7.1. Generalidades del transporte de medicamentos

1.7.2. Espeficifcaciones del transporte de medicamentos peligrosos

1.7.3. Embalaje exterior

1.7.4. Transporte interno

1.7.5. Transporte externo

1.7.6. Transporte de residuos de medicamentos peligrosos

1.8. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

1.9. Bibliografía

6. RECEPCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1. Objetivos

- Garantizar el mantenimiento de la calidad durante los procesos de recepción, almacenamiento y transporte de los medicamentos.
- Maximizar la seguridad del personal implicado, especialmente cuando se trate de MP.
- Minimizar el riesgo de contaminación ambiental por rotura o derrame de los MP.

6.2. Personal y responsabilidades

La actividad del SF depende en gran medida de unos procesos logísticos básicos relacionados con el almacenamiento y dispensación de los medicamentos.

El personal implicado en estos procesos pertenece tanto al **SF como ajeno** al mismo, generalmente celadores y/o auxiliares que puedan transportar estos medicamentos. Por ello se considera conveniente que los procedimientos establecidos sean conocidos en cada hospital por todos los trabajadores involucrados. Todos los profesionales implicados deben conocer los diferentes tipos de medicamentos y el potencial peligro vinculado con cada uno. Este conocimiento permitirá actuaciones adecuadas al tipo de medicamento en los casos posibles de derrames o roturas.

Además, el personal del SF debe realizar el **acondicionamiento adecuado** de los medicamentos elaborados para que su posterior transporte no afecte a la calidad de estos ni a la seguridad del personal que realiza esta función.

6.3. Instalaciones y equipos de protección individual

La **zona de recepción** debe tener suficiente espacio para poder tener zonas diferenciadas para los diferentes paquetes recepcionados, con el objetivo de dar prioridad de entrada en el almacén a aquellos que conlleven mayor riesgo de merma en la calidad del medicamento (MP y termolábiles). Si no existe espacio suficiente se determinarán los mecanismos necesarios para poder establecer prioridades en función del tipo de medicación recibida.

Las **zonas de almacenamiento deben** tener la suficiente capacidad como para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos. Con acceso restringido a personal autorizado. Las condiciones ambientales (temperatura, presión, humedad) durante el almacenamiento deben estar definidas y controladas, y establecidos los procedimientos en caso desviación. Se ha de disponer de frigoríficos y congeladores suficientes para el almacenamiento de los medicamentos termolábiles en función de las necesidades de cada hospital. Sería recomendable que todos ellos dispongan de un control temperatura para la detección rápida de una desviación.

Se recomienda disponer de **ubicaciones diferenciadas para los MP y no peligrosos** siguiendo las directrices de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), considerando la necesidad de protección de la luz y sensibilidad a la temperatura de almacenamiento para cada medicamento.

En cuanto al EPI para la recepción, almacenamiento y transporte de MP se muestra en la Figura 6.1.

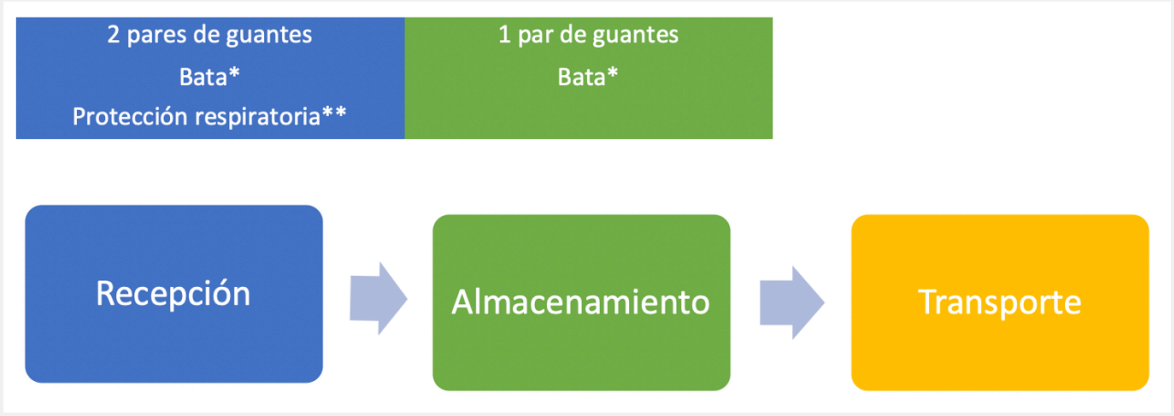


FIGURA 6.1

Diagrama de flujo y equipo de protección individual para la manipulación de medicamentos peligrosos

*Su uso no es habitual, pero debería emplearse si no es posible controlar adecuadamente la exposición o el riesgo de salpicadura por otros medios.
** No se requiere si la zona de desembalaje posee sistema de extracción localizada.

6.4. Legislación

6.4.1. Normativa legal

- RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En este RD se establece que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

  a) A las OF abiertas al público, legalmente autorizadas.

  b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud (SNS) para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

  c) En el ámbito del SNS, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas

singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

En este mismo RD se especifican las funciones de las unidades o SF. Destacamos dos de ellas en este capítulo especificadas para contribuir al uso racional de los medicamentos:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de FM o PO y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.6.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

- RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- RD 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- RD 598/2015, de 3 de julio, por el que se modifican el RD 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el reglamento de los servicios de prevención; el RD 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo; el RD 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo y el RD 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

6.4.2. Normas y recomendaciones técnicas

- NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. INSHT, 2004.
- Manipulación de medicamentos peligrosos en el servicio de farmacia. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Disponible en:

http://www.san.gva.es/documents/155952/6734027/Manipulación+de+medicamentos+peligrosos+en+servicio+de+farmacia.pdf.

6.5. Recepción

Es recomendable que todos los paquetes se encuentren identificados con el tipo de medicamento que contienen. **Habitualmente los medicamentos citotóxicos son los únicos que se encuentran identificados en el embalaje**, no ocurriendo lo mismo con el resto de MP. La norma de debe de ser: **Identintificación diferencial de los envases que contengan MP**.

Sería recomendable que los SF pudieran disponer, o que el programa informático lo permitiera, de un sistema de identificación de los MP en los pedidos para que el responsable de la recepción disponga de esta información. En su defecto, se puede disponer de un listado actualizado con los MP en la zona de recepción.

Además, se debería exigir al laboratorio fabricante que el contenedor de transporte de cada MP sea fuerte, esté bien identificado, y que **disponga en su interior de instrucciones en caso de accidente.**

6.5.1. Recomendaciones generales

En general, las recomendaciones en cuanto a la recepción de medicamentos son las siguientes:

- Gestión de la recepción del pedido con la menor demora posible (una rotura durante el transporte es una fuente de contaminación ambiental).
- El personal debe utilizar guantes sintéticos no estériles, durante la recepción y desembalaje de los medicamentos. Los guantes estarán exentos de polvo (nitrilo, poliuretano, neopreno), no debiendo utilizarse nunca guantes de cloruro de polivinilo.
- Dar preferencia a los medicamentos de conservación en frío y a los que se considere MP.

- Es necesario disponer de un equipo de tratamiento de derrames en la zona de recepción de mercancías con las instrucciones adecuadas, estando el personal convenientemente formado para su manejo.
- Los embalajes en mal estado se considerarán como derrames y se actuará como proceda en función del tipo de medicamento.
- Si la comprobación del paquete se realiza en un lugar diferente a la recepción, el transporte debe realizarse con las medidas establecidas en el punto de 6.3, referente al Transporte, para maximizar la seguridad.

6.5.2. Especificaciones de los medicamentos peligrosos

Es recomendable que todos los MP se envíen acondicionados en **embalajes adecuados, resistentes al impacto**, de manera que garanticen la contención del medicamento en caso de derrame evitando la contaminación externa.

El **desembalaje de MP debe realizarse en un área con presión normal o negativa** en relación con las áreas adyacentes, nunca en un área estéril o con presión positiva.

6.3.3. Proceso de recepción

En la recepción de un pedido (Figura 6.2) se debe tener en cuenta:

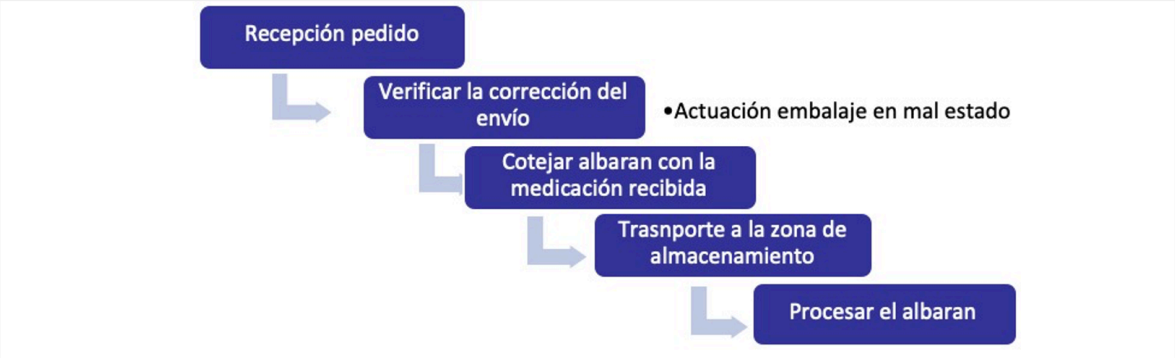


FIGURA 6.2

Pasos a seguir en la recepción de cualquier pedido en el Servicio de Farmacia

RECEPCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

1. Verificación de la corrección del envío:
   - Comprobar con el transportista que el SF es el destinatario de los paquetes.
   - Comprobar el número de paquetes con el albarán de entrega del transportista.
   - Inspección visual del embalaje para descartar signos de rotura o mal estado. Comprobación de que el embalaje no ha sido manipulado, que llega al SF en correctas condiciones (no húmedo, posibles roturas, etc.).
   - En caso de rotura comprobar la naturaleza del medicamento en cuanto a peligrosidad y actuar en base a las recomendaciones (Tabla 6.1).
2. Cotejar el albarán con la medicación recepcionada:
   - Número de unidades.
   - Lote y la caducidad.
   - Integridad de los envases.
3. Sellar, firmar y fechar en el momento inmediato de la recepción.
4. Transporte al área de almacenamiento, con la menor demora posible, minimizando el riesgo de rotura durante el transporte.
5. Procesar la recepción del pedido (cotejar el albarán recibido con la aplicación informática del SF, verificando que las condiciones económicas reflejadas en los albaranes sean las correctas).

TABLA 6.1

Actuación en la recepción y el manejo de embalajes en mal estado

Medicamento peligroso	Si el embalaje aparece roto, humedecido o en mal estado	✓ Precintar sin abrir y solicitar instrucciones al proveedor. ✓ En caso de devolución, introducir en un recipiente impermeable y etiquetar como peligroso. ✓ En caso de no devolución, tratar como residuo peligroso.
	Si el embalaje está roto, humedecido o en mal estado y debe ser abierto	✓ Introducir en un contenedor impermeable. ✓ Transportar hasta un dispositivo primario de contención (como una cabina de seguridad biológica) y depositar sobre un paño absorbente impermeable. ✓ Abrir y sacar los medicamentos utilizables, y limpiar la parte exterior. ✓ En caso de devolución del resto, introducir en un contenedor impermeable y etiquetar como peligroso. ✓ En caso de no devolución, tratar como residuo peligroso. ✓ Descontaminar/desactivar y limpiar el dispositivo primario de contención y desechar los materiales utilizados.
Medicamento no peligroso	Si el embalaje está roto, humedecido o en mal estado	✓ Abrir y sacar los medicamentos utilizables y limpiar la parte exterior. ✓ Solicitar instrucciones de devolución al proveedor. ✓ En caso de devolución del resto, introducir en un contenedor impermeable. ✓ En caso de no devolución, desechar.

*Fuente: *Adaptado de "Monografías de farmacia hospitalaria y de atención primaria", 2016. Número 6.*

6.6. Almacenamiento

Los medicamentos se ubicarán en su lugar de almacenamiento con la menor demora posible teniendo en cuenta:

- Los **medicamentos fotosensibles** se mantendrán en su embalaje original o con material fotoprotector.
- Los **medicamentos termolábiles** deben almacenarse en cámaras frigoríficas con sistema de control de temperatura y con sistema de alarma que se active cuando se produzca una desviación. Mantener actualizados los listados de estabilidad fuera de la nevera para los casos de rotura de la cadena de frío, e instrucciones o datos de contacto del proveedor para consulta.

- Los **MP** deben estar almacenados en almacenes específicos para MP, sobre todo en el caso de los medicamentos citótoxicos.
- Los **estupefacientes y psicótropos** deben estar almacenados de manera controlada.

Se recomienda no almacenar en posiciones adyacentes presentaciones con semejanza en la denominación, envase o etiquetado.

Los medicamentos no deben almacenarse directamente sobre el suelo, si no en estanterías y armarios. Los estantes o baldas estarán diseñados para evitar la caída o el deslizamiento, a ser posible con topes en los extremos, sobre todo cuando se trate de MP. Su colocación debe realizarse de tal forma que garantice la utilización en primer lugar de aquellos medicamentos con una caducidad menor.

Siguiendo todas estas premisas, **se recomiendan almacenes automatizados** (carruseles horizontales) que permitan una mejor gestión del espacio y de los medicamentos. Para mejorar su eficiencia, su distribución será caótica siguiendo una gestión FEFO (*First Expires, First Out*), aunque también podría ser FIFO (*First In, First Out*).

6.6.1. Especificaciones de almacenamiento de medicamentos peligrosos

Las zonas de almacenamiento de MP deben estar identificadas. Las normas que regulan la señalización en las áreas de trabajo están recogidas en el **RD 485/1997**, 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización y salud en el trabajo. En base a esta normativa, se deberán colocar los **pictogramas** correspondientes indicativos de los riesgos asociados a los productos almacenados. En ella se especifica que "las zonas, locales o recintos utilizados para almacenar cantidades importantes de sustancias o mezclas peligrosas deberán identificarse mediante la señal de advertencia apropiada, de entre las indicadas en el anexo III, o mediante la etiqueta que corresponda, de acuerdo con la normativa mencionada en el apartado 4.1., colocadas, según el caso, cerca del lugar de almacenamiento o en la puerta de acceso al mismo. Ello no será necesario cuando las etiquetas de los distintos embalajes y recipientes hagan posible dicha identificación. Si no existe señal de advertencia equivalente en el anexo III para advertir a las personas de la

existencia de sustancias o mezclas peligrosas, se deberá utilizar el pictograma de peligro correspondiente, conforme al anexo V del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo." En la Figura 6.3 se pueden ver los pictogramas de peligro a los que hace referencia este reglamento, en relación con los medicamentos. El almacenamiento de diversas sustancias o mezclas peligrosas puede indicarse mediante la **señal de advertencia "peligro en general"**.

FIGURA 6.3

Pictogramas de peligro

*Fuente: *Martí Fernández F. La comprensión de los pictogramas de peligro de productos químicos entre trabajadores del sector de limpieza. Disponible en: http://dx.doi.org/10.12961/aprl.2015.18.2.03. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1578-25492015000200003&lng=es.*

Los MP que requieran manipulación, y toda materia prima, tienen que **almacenarse separadamente del resto de los medicamentos**, de manera que se evite la contaminación y la exposición laboral. Es altamente recomendable que la sala disponga de **presión negativa**, para incrementar la seguridad.

Aquellos almacenes en los que se encuentren MP en forma líquida que puedan provocar una rotura y un derrame, deben disponer de un **kit de derrames** junto a las instrucciones de actuación correctamente identificadas.

Los MP que no requieren manipulación pueden almacenarse junto al resto de medicantos, siendo conveniente en este caso, utilizar etiquetas identificativas. No se recomienda que los MP citostáticos y otros MP que requieran manipulación en su preparación se almacenen en sistemas automatizados de dispensación de medicamentos.

6.7. Transporte

Desde el SF deben **acondicionarse e identificarse los medicamentos** para el transporte de la forma que garantice su correcta conservación hasta la unidad de destino. Este acondicionamiento debe asegurar la integridad y calidad de la preparación hasta su administración, garantizando la contención del medicamento en caso de derrame, evitando la contaminación externa. Además, para una correcta identificación es recomendable el uso de pictogramas y su transporte, con su acondicionamiento secundario intacto, no es necesario el uso de EPI.

6.7.1. Generalidades sobre el transporte de los medicamentos

- Si se trasporta un paquete hacia el lugar habilitado para la comprobación o almacenamiento, este transporte debe realizarse en carros u otros dispositivos móviles que aseguren o minimicen la caída de los paquetes. Extremando la precaución de forma que se minimice el riesgo de rotura.
- Los medicamentos que deban conservarse a temperatura refrigerada deben transportarse en esas condiciones, en recipientes adecuados y claramente identificados, para advertir al personal de la unidad de destino, su mantenimiento en nevera.
- El personal encargado del transporte deberá conocer el procedimiento de actuación en caso de derrames y la localización del kit de derrames.
- En el caso de que algún tratamiento no se administre, se devolverá al SF con la misma sistemática.

6.7.2. Espeficifcaciones del transporte de medicamentos peligrosos

- Todo el personal que transporte MP debe conocer el PNT de actuación ante exposición accidental y derrames con las instrucciones para su manejo, así como la ubicación del kit de derrames.
- Todo paquete debe estar correctamente identificado. En base a lo establecido en el RD 485/1997, debe utilizarse el color rojo como color de seguridad, ya que significa peligro-alarma; o el color amarillo o amarillo anaranjado, como señal de advertencia. En el punto 4º del anexo VII del anterior RD se especifica: "En el caso del transporte de recipientes dentro del lugar de trabajo, podrá sustituirse o complementarse por señales que se apliquen en toda la UE, para el transporte de sustancias o mezclas peligrosas".
- El transporte lo realizará el personal que se establezca en cada organización, pero nunca se utilizarán sistemas mecánicos, como tubos neumáticos, que pongan en peligro la integridad de los medicamentos cuando se trate de FF líquidas.
- En caso de no administrarse el MP, se devolverá al SF por el mismo procedimiento y en el mismo envase en el que se entregó.
- El transporte desde el SF al lugar de administración se realizará directamente, sin detenerse en otros servicios ni realizar tareas adyacentes. Cuanto menor sea el recorrido que sigan los preparados, menores serán los riesgos.
- Los MP no deben transportarse junto con otros materiales o medicamentos no relacionados.

6.7.3. Embalaje exterior

- Características de los Contenedores para el transporte de MP: herméticos, rígidos, etiquetados y señalizados para el transporte de MP, resistentes a caídas, golpes, derrames y agresiones químicas, así como de fácil limpieza.
- Características de las bolsas de MP, utilizadas para la agrupación de tratamientos por pacientes:
  - Preferiblemente selladas por calor.
  - Con capacidad para contener los derrames que se pudieran producir desde el envase primario.

6.7.4. Transporte interno

Entendido como el transporte de medicamentos desde el almacén del SF a las unidades donde se dispensa (SDMDU, Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos), se elaboran (Unidad de FT) o se administran (UH y Hospital de Día).

1. Preparación del paquete: acondicionado en embalajes adecuados, resistentes a alto impacto, que garanticen la contención del medicamento en caso de derrame, evitando la contaminación externa.

2. Correcta identificación, con:
   - Unidad de destino.
   - Condiciones de conservación (temperatura ambiente o refrigerado).
   - Estado del medicamento (solución IV, jarabe, FF sólida).
   - Peligrosidad.

3. Distribución por el proceso establecido. Para la distribución por sistemas mecánicos (ej. tubos neumáticos) deben estar establecidas las características de los medicamentos que pueden utilizar dichos dispositivos, no pudiéndose utilizar para MP. El transporte **FF líquidas de MP**, donde pueden producirse roturas o pérdidas de contenido:
   - Se realizará de forma segregada del resto de medicamentos en un circuito independiente.
   - En envases impermeables, irrompibles y de fácil limpieza.
   - Se utilizarán contenedores claramente etiquetados para indicar que contienen MP y que sean rígidos, para prevenir las roturas accidentales por golpes o caídas.

   El transporte de **MP sólidos** que no requieran manipulación para su administración (comprimidos, cápsulas, etc.), puede compartirse con el transporte de medicamentos no peligrosos, siempre que vayan correctamente acondicionados e identificados como tales.

4. El responsable de la recepción firmará acuse de recibo.

6.7.5. Transporte externo

Entendido como transporte externo el realizado a otro centro sanitario de la misma o diferente organización. Se deberán utilizar **contenedores herméticos** para evitar la contaminación del medio ambiente y proteger al personal que realice el transporte. Dicho personal, deberá utilizar el EPI adecuado para el manejo de MP cuando vaya a manipular el contenedor. Se podrán utilizar los **mismos contenedores de transporte y de residuos tipo IV requeridos para el transporte interno en el hospital**.

En el caso de medicamentos que deban ser conservados en refrigeración, se dispondrá de vehículos refrigerados o en su defecto, contenedores con acumuladores de frío suficientes para mantener la cadena de frío. Opcionalmente se podrán utilizar registradores de temperatura (*data- logger*), para verificar que se respeta la cadena de frío.

En caso de exposición accidental o derrame de MP durante su transporte, el personal responsable de dicho transporte debe **conocer el PNT de actuación ante exposición accidental o derrames**, así como **disponer de un kit de derrames** durante el transporte o conocer su ubicación.

6.7.6. Transporte de residuos de medicamentos peligrosos

Se dispondrá de contenedores etiquetados de **residuos tipo IV (contenedor azul)** para desechar el MP administrado y todo material fungible que se haya utilizado en su manipulación (jeringas, bolsa, equipos de infusión, elastómeros, gasas, etc.) en todas las unidades o centros en los que se empleen MP.

El contenedor azul **no se llenará más de dos tercios de su capacidad**. Se sellará herméticamente una vez lleno y será repuesto por otro limpio por el servicio responsable.

Los contenedores azules **se recambiarán, como mínimo, una vez al día** por la empresa designada a tal efecto. El personal encargado de su retirada utilizará guantes sintéticos. En caso de no disponer de contenedores azules, el MP administrado y material fungible se introducirán en una bolsa auto-sellante/hermética correctamente identificada y se

devolverá en el interior del contenedor de trasporte al SF, quien procederá a desecharlo en contenedor azul.

6.8. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

1. PNT de recepción y almacenamiento, especificando cuando sean MP.
2. PNT de transporte, especificando cuando sean MP.
3. PNT de control de temperatura y actuación en caso de desviación.
4. PNT de reutilización de medicamentos preparados, que incluya circuito, ubicación asignada, periodo de uso, condiciones de conservación y que información debe contener la etiqueta.
5. PNT de tratamiento de derrames.
6. PNT de tratamiento de exposiciones.
7. PNT de formación, evaluación y monitorización del personal.

6.9. Bibliografía

I. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia en la Comunidad Valenciana (Procedimientos) [Internet]. Conselleria de Sanitat, Comunitat Valenciana. 2020. [citado 10 abril 2021]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/Guia+Buenas+Practicas+Medicamentos+procedimientos+CORREGIDO.

II. Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana (Instalaciones) [Internet]. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Publica. 2016 [citado 10 abril 2021]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/GUIA+MANIPULACI%C3%93N+MEDICAMENTOS+EN+HOSPITALES+%28INSTALACIONES%29-2.pdf.

III. Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana (Equipamiento) [Internet]. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Publica. 2018 [citado 10 abril 2021]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/GUIA+-+EQUIPAMIENTO++enero+2018.pdf.

IV. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria [Internet]. Ministerio de Sanidad. 2014 [citado 10 abril 2021]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf.

V. Varios Autores. Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaría: Medicamentos Peligrosos (número 6). Barcelona; 2016. Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf .

VI. Guardino X, Rosell G, Galisteo M. NTP 740. Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Instituto Nacional De Seguridad E Higiene En El Trabajo; 2004. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327446/ntp_740.pdf/74958b24-1471-4b6c-b8c0-13f34c831a18 .

VII. Servicio de prevención de riesgos laborales. *Manipulación de medicamentos peligrosos en servicio de farmacia* [Internet]. Consejería de sanidad universal y salud pública. 2016. [citado 10 abril 2021]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/155952/6734027/Manipulación+de+medicamentos+peligrosos+en+servicio+de+farmacia.pdf.

VIII. AMMTAS: Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos [Internet]. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid, 2014 [citado 10 abril 2021]. Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b.

IX. Cabañas MJ, Gorgas MQ. El farmacéutico frente a la logística de dispensación, almacenamiento y conservación segura de medicamentos en unidades asistenciales. FARM HOSP. 2020; 44 (SUPL 1): S 53-6.

X. Rabuñal-Álvarez, Calvin-Lamas M1, Feal-Cortizas, Martínez-López, Pedreira-Vázquez, Martín-Herranz. Acciones de mejora en los procesos de almacenamiento y dispensación de medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. OFIL.2015; 25 (1): 29-32.

XI. Martí Fernández Francesc, van der Haar Rudolf, López López Juan Carlos, Portell Mariona, Torner Solé Ana. La comprensión de los pictogramas de peligro de productos químicos entre trabajadores del sector de limpieza. Arch Prev Riesgos Labor [Internet]. 2015 Jun [citado 2021 Abr 11]; 18 (2): 66-71. Disponible en: http://dx.doi.org/10.12961/aprl.2015.18.2.03.bu http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S157825492015000200003&lng=es.

CAPÍTULO 7

Gestión de residuos

José Manuel Ventura Cerdá
Mónica Montero Hernández

Contenido

7.1. Objetivo

7.2. Ámbito de aplicación

7.3. Legislación

7.3.1. Normativa legal

7.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

7.4. Tipos de residuos

7.5. Tratamiento de los residuos generadores de la manipulación de medicamentos peligrosos

7.5.1. Contenedores

7.5.2. Etiquetas

7.6. Tratamiento de las excretas generadas de la manipulación de medicamentos peligrosos

7.7. Transporte interno

7.8. Transporte externo

7.9. Diferenciando entre medicamentos peligrosos y no peligrosos

7.10 Listado de procedimientos normalizados de trabajo

7.11. Registros

7.12. Bibliografía

7. GESTIÓN DE RESIDUOS

7.1. Objetivo

- Conocer los tipos de residuos sanitarios y definir el sistema de actuación para la correcta gestión de los residuos generados de la manipulación de MP para evitar la contaminación ambiental.

La correcta gestión de estos residuos disminuye el riesgo de los trabajadores y protege el medio ambiente.

7.2. Ámbito de aplicación

Es de aplicación a todo el personal que maneja MP. Debe ser de imprescindible difusión al personal asignado en: SF, Oncología, Hematología, Hospital de Día, Medicina interna, Oftalmología, Urología, Atención Primaria y obviamente la Unidad de limpieza por su alta probabilidad de manejo de MP.

7.3. Legislación

7.3.1. Normativa legal

✓ **A nivel comunitario:**

- Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de noviembre sobre los residuos.
- Directiva 1994/62/CE del Consejo de 20 de diciembre de envases y residuos de envases.
- Reglamento 1013/2006 de 14 de junio de 2006 del Parlamento Europeo del Consejo del traslado de residuos. Modificado por el Reglamento 1397/2007 de la Comisión.
- Directiva 1999/31/CE del Consejo de 26 de abril de 1999relativa al vertido de residuos.

- Directiva 2000/76/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de diciembre relativa a la incineración de residuos.
- Directiva 1996/61/CE del Consejo de 24 de septiembre relativa a la prevención y control integrado de la contaminación.
- Decisión 2000/532/CE de la Comisión de 3 de mayo (posterior modificación 2001/118/CE de 16 de enero y 1001/119 de 22 de enero y 2001/573 de 23 de julio) mediante la que se aprueba la lista Europea de Residuos.

✓ **A nivel estatal:**

- La Constitución Española, 6 de diciembre de 1978. (Art. 43) Sobre a la protección de la salud, y (art. 1490.1), 13a y 23a. Sobre la protección del medio ambiente.
- Ley 22/2011 de 28 de julio. Residuos y suelos contaminados (LRSC).
- Ley 20/1986 de 14 de mayo. Básica de residuos tóxicos y peligrosos.
- Ley 16/2002 de 1 de julio. Prevención y control integrados de la contaminación.
- RD 833/88 y sus anexos. Reglamento de residuos peligrosos.
- RD 1398/1993 de 4 de agosto. Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.
- RD 653/2003 de 30 de mayo. Incineración de residuos.
- Ley 11/97 de 24 de abril de 1997. De envases y residuos de envases.
- RD 952/97 de 20 de junio de 1997 Por la que se modifica el reglamento para la ejecución de la Ley 20/86. Básica de residuos tóxicos y peligrosos.
- Ley 10/98 de 21 de abril de 1998.

✓ **A nivel de la Comunidad Valenciana:**

- Decreto 240/1994, de 22 de noviembre, Reglamento de Gestión de Residuos Sanitarios.
- Ley 10/2000 de 12 de diciembre del 2000 de residuos de la Comunidad Valenciana.
- Decreto 81/2013 de 21 de junio del Consell de Aprobación definitiva del Plan Integral de Residuos de la Comunitat Valenciana (PIRCV).

7.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf.
- Guía de manejo de citostáticos. Instituto Oncológico San Sebastián. https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf.
- Monografías de Farmacia Hospitalaria. Circuito Seguro del medicamento peligroso. Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf

7.4. Tipos de residuos

Se entiende por residuos sanitarios "aquellos residuos generados en las actividades sanitarias de titularidad pública o privada, ya sean asistenciales, preventivas, de investigación, docencia o laboratorio, que hayan entrado en contacto directo o indirecto con pacientes".

La gestión de estos residuos está regulada, en el ámbito de la Comunitat Valenciana, por el mencionado Decreto 240/1994, de 22 de noviembre (desarrollado por la Orden 14 julio de 1997 de la Conselleria de Medio Ambiente), que establece una clasificación en cuatro grupos, según su naturaleza, de los distintos tipos de residuos generados en los establecimientos, centros y servicios sanitarios y veterinarios de la Comunitat Valenciana.

El detalle de los diferentes grupos de residuos se puede consultar en la Tabla 7.1.

TABLA 7.1

Descripción de los diferentes tipos de residuos por grupos

Grupo de residuos	Descripción	Ejemplos
Residuos sanitarios asimilables a urbanos **- Grupo I -**	Residuos que son similares a los generados en los domicilios.	Residuos de comida, de actividades administrativas, embalajes, envases vacíos de reactivos que no pertenezcan al Grupo IV, jeringas sin sangre.
Residuos sanitarios no específicos **- Grupo II -**	Residuos de actividades sanitarias que están sujetas a procedimientos adicionales de gestión en los centros sanitarios, siendo, a los efectos de su gestión exterior, asimilables a los del Grupo I.	Residuos que incluyen materiales de un solo uso contaminados con sangre, secreciones o excreciones (contenedores vacíos de orina, puntas de pipetas automáticas, guantes, etc.) y todo aquel material que ha sido sometido a algún tratamiento específico de descontaminación (placas de medios de cultivo con lejía o autoclavados, etc.).
Residuos sanitarios específicos o de riesgo **- Grupo III -**	Residuos que, por representar un riesgo para la salud laboral y pública, deben observarse especiales medidas de prevención, tanto en la gestión en los propios centros sanitarios como fuera de ellos.	Residuos infecciosos, anatómicos, sangre y hemoderivados en forma líquida, incluyendo los recipientes que los contengan (tubos, bolsas, reactivos, etc.), agujas y material punzante y cortante (portas y cubreobjetos, agujas, pipetas), material contaminado procedente de laboratorios de microbiología e inmunología, etc.
Residuos tipificados en el ámbito de normativas singulares **- Grupo IV -**	Residuos cuya gestión está sujeta a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental.	Residuos antineoplásicos de riesgo, restos de sustancias químicas, residuos con metales, aceites minerales o sintéticos, residuos radiactivos, etc.

Los residuos sanitarios pueden ser clasificados en dos grupos según el riesgo asociado:

- **Residuos no de riesgo o inespecíficos:** estos residuos no presentan características especiales de gestión en el propio centro, por lo que pueden ser tratados como residuos municipales. Incluye los grupos I y II.
- **Residuos de riesgo o específicos:** estos residuos presentan características de peligrosidad que requieren de medidas especiales de gestión fuera de los centros sanitarios. Incluye los grupos III y IV.

El ámbito del análisis de la gestión de los residuos sanitarios de la presente Revisión y Actualización del PIRCV se centrará en los residuos del grupo III y en los residuos citostáticos del grupo IV (ver Figura 7.1).

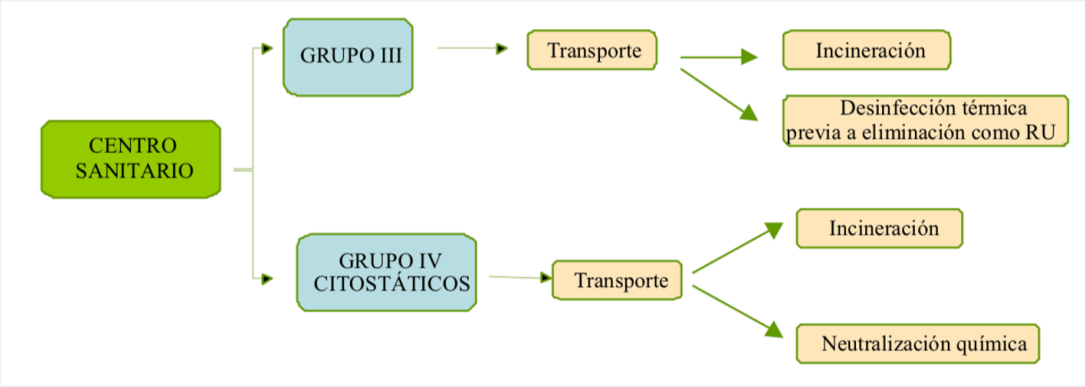


FIGURA 7.1

Flujo de la gestión externa al centro sanitario de los residuos sanitarios

*Fuente: *Conselleria Competente en Medio Ambiente. PIRCV.*

7.5. Tratamiento de los residuos generadores de la manipulación de medicamentos peligrosos

Se recomienda retirar dos veces al día los residuos de los MP (Grupo IV), de la Unidad por el personal de limpieza del Hospital, **como mínimo una vez al día**. La trazabilidad de la retirada de los residuos corre a cargo de la Unidad de Limpieza. La cual emite diariamente unas etiquetas identificativas que incorporan al contenedor, que contienen un código de barras que identifica la fecha de recogida del residuo, servicio y centro que genera el

residuo para su posterior pesada, pasando la gestión de estos a ser responsabilidad del centro hospitalario.

Los residuos de MP, se manipulan convenientemente para evitar accidentes y otros sucesos indeseables. Se adoptan procedimientos de seguridad del personal, utilizando indumentaria de protección individual (guantes) y entrenando a todos los trabajadores que rutinaria u ocasionalmente manipulen este tipo de medicamentos.

7.5.1. Contenedores

Los lugares de almacenamiento de los contenedores con este tipo de residuos están suficientemente apartados de las áreas de trabajo del personal, en el emplazamiento destinado a tal fin, y perfectamente identificados. Respecto a los contenedores:

- Las agujas, las ampollas abiertas y cualquier otro material punzante se desecharán en un contenedor de punzantes.
- El resto de material, así como el propio contenedor de punzantes (en caso de que este no cumpla con la legislación sobre citotóxicos), se echarán en un contenedor apto para residuos citotóxicos.
- El contenedor rígido de alta resistencia, con cierre hermético, identificado con el pictograma de citotóxico. (ver Figuras 7.1 y 7.2). Los contenedores rígidos se etiquetan haciendo constar:
  - El código de identificación según se describe en la normativa vigente.
  - Los pictogramas indicadores de la naturaleza de los riesgos (en el caso de residuos químicos), de acuerdo con el RD 833/1988.
- Los contenedores, deben eliminarse inmediatamente después de ser utilizados, y no hay que dejarlos sobre ningún tipo de superficie.
- Estos contenedores se localizarán lo más cerca posible del lugar de producción del residuo (recepción, almacenamiento, preparación y administración), evitando situarlos en lugares de paso dentro de las unidades donde se manipulan.
- Los contenedores tampoco deben acumularse en las habitaciones de los pacientes ni en zonas donde se realicen actividades directas con pacientes.
- Los contenedores, tienen que llenarse sólo hasta dos tercios de su capacidad, y nunca se ejercerá presión al introducir los residuos. Se prestará especial atención a

evitar la contaminación externa del contenedor, y no se manipulará con guantes contaminados. Su eliminación la realizará una empresa autorizada.

- El personal de limpieza encargado de la retirada de estos contenedores debe estar formado y conocer las pautas correctas de actuación en cuanto a manipulación y transporte de este tipo de residuos. El personal debe utilizar los EPI adecuados para la gestión de los residuos.

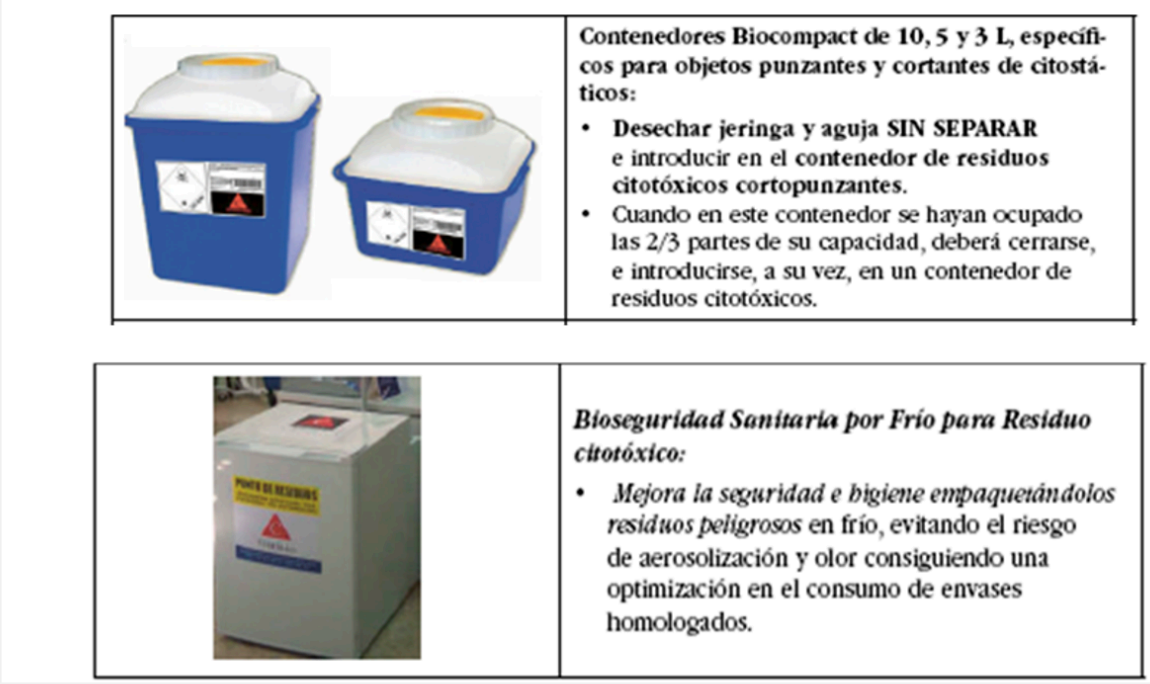


FIGURA 7.2

Contenedores para el desecho de residuos de medicamentos peligrosos (grupo IV)

7.5.2. Etiquetas

El etiquetado debe regirse según lo dispuesto en RD 952/97 de 20 de junio de 1997 por el que se modifica el reglamento para la ejecución de la Ley 20/86 básica de residuos tóxicos y peligrosos, mediante el RD 833/88, y la normativa complementaria.

Las etiquetas de identificación de residuos del grupo IV serán, para los contenedores azules con una leyenda (**RESIDUO CONTAMINADO QUÍMICAMENTE CITOSTÓXICO**) con una marca blanca con un rombo y una calavera impresa y debajo y UN 3249 (Figura 7.3).

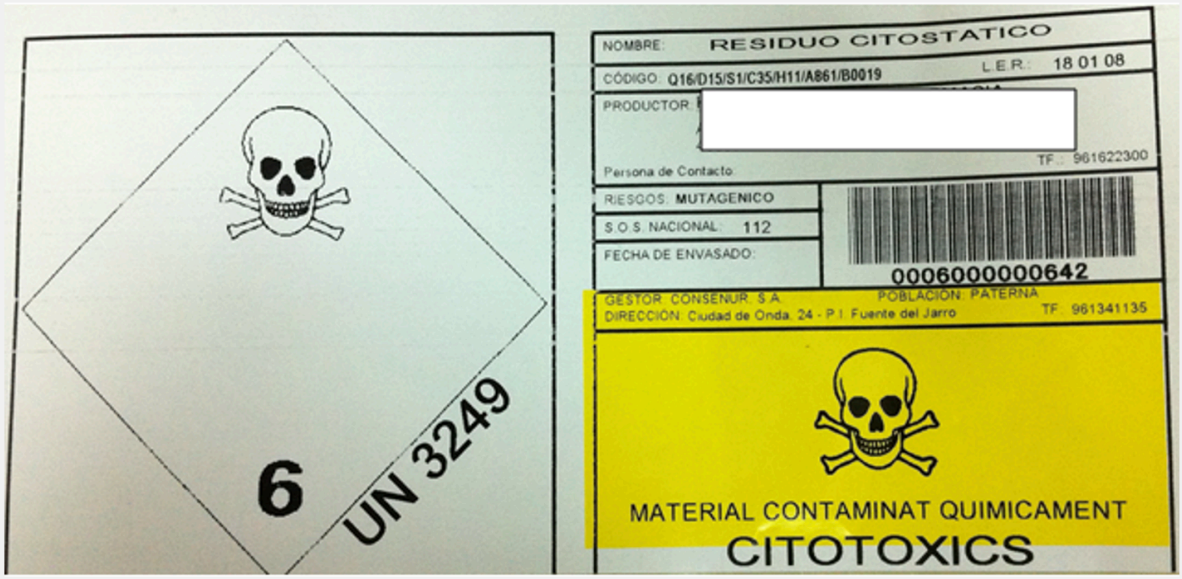


FIGURA 7.3

Pictograma y etiqueta identificativa de residuos tipo IV

7.6. Tratamiento de las excretas generadas de la manipulación de medicamentos peligrosos

Los fluidos biológicos de los pacientes que han recibido MP pueden contener residuos de medicamentos. Se ha demostrado que existe **riesgo de contaminación** cuando el personal entra en contacto con las excretas de los pacientes, ya sea de forma directa o indirecta, en tareas tales como vaciar orinales, lavar pacientes, cambiar sábanas, limpiar vómitos o limpiar sanitarios.

Con el objeto de **minimizar la exposición** tanto como sea posible, se recomienda:

- El personal debe utilizar los EPI adecuados para el manejo de lencería, excretas y limpieza de sanitarios (Tabla 7.2).
- En general suele recomendarse su empleo durante un periodo mínimo de 48 horas tras finalizar el tratamiento, debido a que la mayoría de MP se excretan dentro de este intervalo, aunque puede reducirse a 24 horas en algunos casos y ampliarse hasta a 1 semana en otros. En la exploración y el contacto normal con el paciente, sin manipulación ni contacto con medicamentos ni con secreciones, no será necesaria protección personal alguna.

- Siempre que sea posible se recomienda utilizar artículos desechables (protectores de colchón, cuñas, etc.). En caso contrario, cuando se usen artículos reutilizables deberán lavarse dos veces después de cada uso y se descontaminarán con lejía.
- Con el fin de evitar que se contaminen la ropa de cama o el sillón, de administración, se recomienda extender un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior.
- Es recomendable introducir la lencería sucia con excretas de estos pacientes en unas bolsas correctamente marcadas para hacer un prelavado antes de juntarla con el resto de la lencería. Considerar la parte central de la sábana (apoyo de la pelvis) y especialmente la funda de la almohada como áreas potencialmente muy contaminadas. No sacudir las sábanas para evitar la generación de polvo.
- Si el paciente requiere ser lavado en la cama, se recomienda el uso de toallitas humedecidas desechables para así minimizar la contaminación. No debe derramarse agua.
- Antes de la eliminación de las excretas por la canalización sanitaria se recomienda su dilución con abundante agua. Se indicará a los pacientes y cuidadores la necesidad de accionar dos veces la cisterna cada vez que hagan uso del inodoro, salvo en caso de que este disponga de un sistema de alta presión, y se hará siempre con la tapa del inodoro cerrada. También se indicará la conveniencia de echar un vasito de lejía tras cada utilización. En los hombres, se señalará la conveniencia de orinar sentados para minimizar el riesgo de creación de aerosoles y contaminación.
- Se prestará especial atención a la manipulación de fluidos biológicos al realizar determinaciones analíticas a estos pacientes.

TABLA 7.2

EPI adecuado para el manejo de excretas y lencería de pacientes en tratamiento con medicamentos peligrosos, y en la limpieza de sanitarios y de suelos contaminados

Actividad	Guantes†	Bata	Protección ocular
Cuidados del paciente	✓ (1 par)	✓*	✓ (si existe riesgo de salpicaduras)
Manejo de lencería, suelos contaminados y limpieza de sanitarios	✓ (1 par)	✓*	

7.7. Transporte interno

La retirada de contenedores la realiza personal de la Unidad de Limpieza. Debe tener formación en manipulación y transporte de estos residuos. Existen unos requisitos para dicha actividad:

- El personal de limpieza debe utilizar guantes.
- Los contenedores se trasladarán sellados y por un circuito ajeno a pacientes y público. Si no es posible hacerlo en horario que no se circule.
- No trasvasar residuos de un envase a otro.
- No utilizar bajantes, trampillas ni nada que ponga en peligro la integridad del contenedor.
- Se trasladan por clases.
- Recogida periódica.
- Se almacenarán el mínimo tiempo en el centro generador. Una empresa autorizada los recogerá para su incineración a 1000 o 1200ºC en hornos previstos de filtros para proteger el medio ambiente.

7.8. Transporte externo

El transporte fuera del centro donde se generen se realiza en vehículos isotermos, de caja de carga cerrada, dotadas de cierre de seguridad, impermeable al agua, especialmente estanca y de fácil desinfección. El transporte se realiza de forma separada para cada uno

de los grupos de residuos sanitarios.

El traslado de residuos del grupo III y los citostáticos del grupo IV desde el centro donde se generan hasta las instalaciones de tratamiento debe cumplir normas:

- Estar en posesión del documento de aceptación del gestor destinatario antes de entregar los residuos tóxicos y peligrosos.
- Notificar por parte del productor o gestor de los residuos el traslado de éstos al menos con diez días de antelación. La notificación debe recoger:
  - Nombre o razón social del destinatario y del transportista.
  - Medio de transporte e itinerario previsto.
  - Cantidades, características y código de identificación de los residuos.
  - Fecha o fechas de los envíos.

7.9. Diferenciando entre medicamentos peligrosos y no peligrosos

Los PA, y los medicamentos que los contienen, clasificados por NIOSH como "peligrosos" presentan una o más de las características de peligrosidad:

- Carcinogenicidad.
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo.
- Toxicidad reproductiva.
- Toxicidad en órganos a bajas dosis.
- Genotoxicidad.
- Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores.

Existe una base de datos del Instituto Nacional e Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT) actualizada con las recomendaciones preventivas indicadas en el manejo de MP. Se trata de recomendaciones de carácter general para la adopción de medidas técnicas y uso de equipos de protección individual en la manipulación de medicamentos en establecimientos sanitarios, aunque evidentemente, no pueden cubrir la totalidad de situaciones posibles, pero es de gran utilidad (https://infomep.insst.es).

Frente a la manipulación de medicamentos, se encuentren o no incluidos en esta base de datos, es la evaluación de riesgos la que debe permitir adoptar en cada situación las medidas preventivas y de protección adecuadas.

Aunque el grupo más importante de MP lo constituyen los antineoplásicos, actualmente se han incorporado otros medicamentos muy diversos que afectan a un amplio grupo de profesionales sanitarios y áreas clínicas (Lista NIOSH; Capítulo 5).

7.10 Listano de procedimientos normalizados de trabajo

1. PNT de gestión de residuos santiarios.
2. PNT para valorar las condiciones de las preparaciones devueltas y criterios para determinar su reutilización.

7.11. Registros

1. Registro de recogida de residuos, en especial de residuos de MP.

7.12. Bibliograraría

I. Ley 20/1986 de 14 de mayo. Básica de residuos tóxicos y peligrosos. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/l/1986/05/14/20.

II. RD 833/88 y sus anexos. Reglamento de residuos peligrosos. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/pdf/1988/BOE-A-1988-18848-consolidado.pdf.

III. RD 1398/1993 de 4 de agosto. Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/rd/1993/08/04/1398/con.

IV. Ley 11/97 de 24 de abril de 1997. De envases y residuos de envases. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/l/1997/04/24/11.

V. RD 952/97 de 20 de junio de 1997. Por la que se modifica el reglamento para la ejecución de la Ley 20/86. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/rd/1997/06/20/952.

VI. Ley 10/98 de 21 de abril de 1998 de residuos. Disponible en: https://www.boe.es/boe/dias/1998/04/22/pdfs/A13372-13384.pdf.

VII. Decreto 240/1994, de 22 de noviembre, por el que se establece el Reglamento de Gestión de Residuos Sanitarios. DOGV núm 2401 de 05.12.1994. Ref. Base Datos 2688/1994. Disponible en: http://www.cma.gva.es/admon/normativa/legislacion/legis/00100200006201_1.html.

VIII. Ley 10/2000 de 12 de diciembre del 2000 de residuos de la Comunidad Valenciana. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/pdf/2001/BOE-A-2001-425-consolidado.pdf.

IX. Decreto 81/2013 de 21 de junio del Consell de Aprobación definitiva del Plan Integral de Residuos de la Comunitat Valenciana (PIRCV). (DOGV núm. 7054 de 26.06.2013). Ref. Base Datos 006255/2013. Disponible en: http://dogv.gva.es/portal/ficha_disposicion_pc.jsp?sig=006255/2013&L=1.

X. Instituto Nacional e Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo. Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Disponible en: https://infomep.insst.es/presentation.

XI. Protocolo de gestión de residuos de Sagunto. Disponible en: http://www.dep4.san.gva.es/contenidos/urg/reserv/archivos/protocolos/PROTOCOLO%20GESTION%20RESIDUOS.pdf.

XII. Casaus MA (coordinadora). Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf.

XIII. Cajaraville G, Tamés MJ. Guía de manejo de citostáticos. Instituto Oncológico San Sebastián. Pág. 77-83. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf.

XIV. Calleja MA, Clopés A, Delgado O et al. Monografías de Farmacia Hospitalaria. Circuito Seguro del medicamento peligroso. Tema 7. Tratamiento de residuos. Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf.

XV. Pagina Web. Conselleria de Agricultura, Desarrollo Rural, Emergencia Climática y Transición Ecológica. Disponible en: http://agroambient.gva.es/es/web/calidad-ambiental/plan-integral-de-residuos-de-la-comunitat-valenciana-pircv-.

XVI. PIRCV. Generalitat Valenciana. 13.Residuos sanitarios. Disponible en: http://agroambient.gva.es/documents/20549779/161513659/13.+Residuos+sanitarios/c9776581-a2ee-4eaf-91cb-4ddc2dd223.

CAPÍTULO 8

Actuación ante derrames de medicamentos peligrosos

Marisa Gaspar Carreño
Vanesa Castro Granell

Contenido

8.1 Objetivos

8.2 Responsabilidad de aplicación y alcance

8.3 Definición y conceptos

8.4 Legislación

8.4.1. Normativa legal

8.4.2. Normas y recomendaciones técnicas

8.5 Introducción

8.6 Equipo de protección individual

8.7 Elementos que debe contener un equipo de tratamiento de derrames. Kit de derrames

8.8 Actuación ante un derrame

8.8.1. Actuación ante derrames de medicamentos peligrosos fuera de la cabina de seguridad biológica

8.8.2. Actuación ante derrames de medicamentos peligrosos dentro de la cabina de seguridad biológica

8.9 Papel de la neutralización química en el manejo de derrames

8.10 Eliminación de residuos

8.10.1. Residuos generados dentro de la cabina de seguridad biológica

8.10.2. Residuos generados fuera de la cabina de seguridad biológica

8.11 Listado de procedimientos normalizados de trabajo

8.12 Registros

8.13 Bibliografía

8. ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

8.1 Objetivos

Conocer el procedimiento de actuación ante derrames de **MP**, con el fin de minimizar el riesgo de contaminación, tanto de las personas, como del medio ambiente, garantizando la seguridad de los manipuladores y de los pacientes.

8.2 Responsabilidad de aplicación y alcance

Las personas y unidades sobre las que recae la responsabilidad de aplicar el contenido del procedimiento ante un derrame son todo aquel personal sanitario y no sanitario de la institución implicado en el proceso de manipulación de MP (recepción, transporte y almacenamiento, preparación, administración, recogida, eliminación y limpieza de residuos).

Designación de responsabilidades:

- **Dirección del centro:** aprobar el procedimiento de actuación, garantizar su difusión y cumplimiento.
- **SPRL:** controlar el cumplimiento y garantizar la actualización del procedimiento de actuación.
- **Jefes de Servicio / Jefes de Área / Supervisores:** controlar la difusión del procedimiento y colaborar en el control de su cumplimiento.
- **Farmacéutico preferiblemente del Área de Onco-Hematología:** actualizar el procedimiento y colaborar en su difusión.
- **Personal sanitario** (facultativos, enfermeros, técnicos, auxiliares de clínica): conocer y cumplir el procedimiento.
- **Personal subalterno:** conocer y cumplir el procedimiento.
- **Personal no sanitario** (personal de limpieza, voluntarios, etc.): conocer y cumplir el procedimiento.

8.3 Definición y conceptos

La adopción de medidas preventivas para el correcto manejo de MP debe garantizar la minimización del riesgo de que se produzcan **derrames** o **exposiciones accidentales.** "Derrames" y "Exposición accidental" no son lo mismo, por lo que no se deben confundir las actuaciones a llevar a cabo en cada caso. Hablamos de **incidente** cuando el derrame no provoca exposición y por tanto, no hay daño personal y de **accidente** en el caso de que algún profesional haya quedado expuesto al MP, con o sin daño personal.

- Un **derrame de MP** es una situación no deseada en el manejo de MP con vertido o salpicadura de estos, ante la cual se pone en marcha el procedimiento de actuación y limpieza del derrame establecido por los Servicios de Farmacia hospitalarios y /o por el de Prevención de Riesgos Laborales.
- Si el derrame afecta a un profesional (sobre piel o mucosas o por inhalación) hablamos de una **exposición accidental a citostáticos** (que se tratará en el siguiente capítulo).

8.4 Legislación

8.4.1. Normativa legal

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. Norma general por la que se determina las garantías y responsabilidades para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo. En el marco jurídico europeo, la directiva más significativa es la 89/391/CEE relativa a la aplicación de las medidas para promover la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en su lugar de trabajo, que contiene el marco jurídico general en el que opera la política de prevención comunitaria.
- RD 486/1997, de 14 de abril, y su posterior modificación RD 349/2003, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- RD 665/1997, de 12 de mayo, por el que se modifica el RD 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención; RD 485/1997,

de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo; y RD 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

- RD 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de EPI.
- Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
- RD 598/2015, de 3 de julio; modificando varios decretos que regulan la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas, disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo, protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos y agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia. Establece de manera inequívoca el uso de sistemas cerrados y no como recomendación, y cuando no sea técnicamente posible, el empresario debe garantizar que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca al mínimo que sea técnicamente posible.
- Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (LRSC).

8.4.2. Normas y recomendaciones técnicas

- Protocolo de vigilancia sanitaria específica para los trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Comisión delegada de 11 de noviembre de 2003.
- Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Médicos del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo Instituto de Salud Carlos III Ministerio de Economía y Competitividad, 2014.
- NTP del INSHT. Normativa Internacional y Normativa Complementaria:
    - NTP 1.051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación, 2015.

- NTP 87.1:16: Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración, 2016.
- NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario, 2004.

- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014.
- La Guía Técnica sobre Equipos de Protección individual publicada por el INSHT.
- *NIOSH alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings.*
- *International Symposium of Oncology Pharmacy Practice (ISOPP) standards of practice. Safe handling of cytotoxics.*
- Estándares de calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica (QuaposS4).

8.5 Introducción

En términos de exposición ocupacional, un MP es un agente que contiene algún PA cuya toxicidad inherente representa un riesgo para la seguridad del personal que va a manipularlo.

La exposición a los MP tiene lugar en diferentes procesos dentro del hospital desde que el medicamento es recepcionado en el hospital hasta que es eliminado como residuo. En cada uno de estos procesos (transporte, recepción, almacenamiento, preparación, acondicionamiento, dispensación, administración, eliminación de residuos), pueden ocurrir accidentes que, por la peligrosidad inherente de los medicamentos expuestos puede suponer riesgos para los manipuladores y el medio ambiente (Figura 8.1).

FIGURA 8.1

Fases principales del circuito del medicamento peligroso

*Fuente: *VV.AA. Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Medicamentos peligrosos (nº 6). Barcelona: Bayer Hispania SL, 2016.*

Las condiciones generadas para la exposición al MP son:

- Producción de aerosoles.
- Generación de polvo.
- Limpieza de derrames.
- Contacto con superficies contaminadas.

Las vías de exposición a MP son:

a) Vía inhalatoria: la presencia en el aire de trabajo de fármacos citotóxicos en forma de aerosoles y microgotas es la primera causa directa de exposición.

b) Vía tópica: se pueden absorber citotóxicos por contacto directo del fármaco, penetrando a través de la piel o mucosas.

c) Vía oral: ingestión accidental mano-boca, por contacto con superficies contaminadas. Es la vía menos frecuente.

d) Vía parenteral: se puede exponer el manipulador al medicamento citotóxico a través de pinchazos o cortes producidos durante la manipulación.

La exposición aguda a estos fármacos puede producir efectos irritantes, tóxicos o alérgicos: irritación de la piel, inflamación y decoloración cutánea. Se recomienda

considerar todo derrame de fármacos con el mismo riesgo de contaminación, tomando las acciones inmediatas que se indican en el presente capítulo, con el fin de prevenir o reducir el riesgo de efectos colaterales a la exposición, y discriminar cualquier tipo de duda. La elaboración de protocolos normalizados de actuación determina el procedimiento adecuado para la descontaminación del derrame, con el fin de minimizar la exposición directa del personal, y del medio ambiente.

Es fundamental que todo el personal involucrado en el circuito del MP, esté formado en el manejo de los equipos de tratamiento de derrames y en los EPI adecuados para ello.

Dado que la actuación ante un derrame debe ser inmediata, resulta práctico disponer de un protocolo normalizado de actuación y del kit de derrames en un lugar visible y de fácil acceso en todas las áreas donde se manipulen MP.

8.6 Equipo de protección individual

El **EPI** se deficie como cualquier equipo destinado a ser utilizado por el trabajador, para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.

Los EPI para la manipulación de MP están clasificados en la categoría III siendo esta la que garantiza un mayor índice de protección y deben llevar el marcado CE ligado a un número que identifica al organismo notificado que efectúa la certificación de la conformidad de acuerdo con normas de establecidas. Ante un derrame accidental de un MP, la persona que vaya a recoger el derrame se vestirá con el EPI disponible en el kit de derrames. Asimismo, el kit contendrá todos los elementos necesarios para limpiar los derrames, en cantidad suficiente para hacer frente a un derrame de 1.000 ml de líquido.

El EPI necesario para la actuación ante un derrame es:

- **Gafas** antisalpicaduras desechables con **protección lateral** estancas, que protejan frente a vapores, aerosoles y salpicaduras, de policarbonato (EN-166; marcado de la montura: 3 y 5 (líquidos y gases)).

- **Dos pares de guantes** con espesor mínimo de 0,3 mm, con resistencia a permeación (guantes de manipulación de citostáticos, índice de protección 4; EN 374-3), de varias tallas.
- **Bata impermeable reforzada**, de manga larga, puños ajustados y abertura trasera (EN-368).
- **Mascarilla autofiltrante FFP3** contra contaminantes químicos (vapores y aerosoles solidos y líquidos (EN-149).
- **Gorro y calzas desechables.**

8.7 Elementos que debe contener un equipo de tratamiento de derrames. Kit de derrames

TABLA 8.1

Composición del Kit de derrames

Componentes	Unidades
✓ PNT de actuación ante derrame accidental	1
✓ Señal de aviso (para alertar al personal ajeno al derrame y aislar el área afectada	1
Equipo de protección individual	
✓ Gorro desechable	1
✓ Guantes de protección frente a residuos químicos con resistencia a permeación	4 (2 par)
✓ Calzas desechables	2 (1 par)
✓ Bata impermeable reforzada desechable, manga larga, puños ajustados y	1
✓ abertura trasera	
✓ Mascarilla de protección respiratoria FFP3 contra contaminantes químicos	1
✓ Gafas de seguridad estancas de protección lateral	1
Equipo de descontaminación	
✓ Contenedor de plástico rígido no perforable para residuos punzantes	1
✓ Bolsas de plástico resistente rotuladas con cierre hermético aptas para	2
✓ residuos de MP	
✓ Recogedor y cepillo mini desechables	1
✓ Pinzas desechables para recoger fragmentos de vidrio	1
✓ Absorbentes o empapadores grandes en cantidad suficiente	1
✓ Arena absorbente (derrames líquidos) (opcional)	400 g.
✓ Gamuzas o gasas desechables	2

8.8 Actuación ante un derrame

Algunos autores recomiendan normas de actuación diferentes para pequeños o grandes derrames. Desde nuestro punto de vista, este planteamiento resulta poco práctico puesto que resulta difícil establecer cuál es la frontera entre unos y otros. Es prioritario la puesta en marcha de medidas encaminadas a prevenir la formación de derrames: selección de envases a prueba de rotura, purgado con soluciones limpias, la utilización de paños protectores en preparación y administración, el transporte de las dosis en contenedores rígidos, etc. Con la aplicación de las medidas mencionadas, la puesta en marcha del procedimiento de tratamiento de derrames es necesaria en pocas ocasiones. Sin embargo, es indispensable prever esta necesidad.

Desde el punto de vista asistencial, se pueden diferenciar dos tipos de derrames accidentales: aquellos que ocurren **dentro de la CSB** durante la preparación y los que suceden **fuera de ella**. La localización del derrame determina el procedimiento adecuado para su limpieza, con el fin de reducir la exposición directa del personal a este tipo de fármacos.

8.8.1. Actuación ante derrames de medicamentos peligrosos fuera de la cabina de seguridad biológica

El **inicio en la actuación ante un derrame fuera de la CSB se realizará por la persona que ha sufrido o presenciado el derrame o personal asignado para hacerlo**. Posteriormente, en cada centro se definirá quien continuará con el procedimiento (la misma persona que ha sufrido el derrame, personal de limpieza o personal designado para esta función).

Se procederá de igual modo que en el caso de derrames ocurridos dentro de la CSB (se detalla mas adelante) pero en este caso, extremando las precauciones ya que hay menor protección:

1. Aislar o acordonar la zona afectada de una manera visible para el resto de personal y pacientes, con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas.
2. Abrir el equipo de descontaminación de derrames más próximo y colocar la señalización de peligro en la zona aislada.

3. Antes de iniciar la descontaminación, la persona encargada debe protegerse con el EPI disponible en el equipo de derrames, el orden de colocación será: mascarilla de protección respiratoria FFP3, calzas, gorro, bata desechable, 1º par de guantes sobre la bata, 2º par de guantes y gafas de protección lateral.
4. Utilizar para la descontaminación sólo el material desechable disponible en el equipo de derrames.
5. Proceder, en primer lugar, a retirar los vidrios con las pinzas, si los hubiese.
6. Inmediatamente y dependiendo del tipo de derrame:
   a) Derrame líquido: cubrir el líquido con paños absorbentes o celulosa.
   b) Derrame sólido: cubrir el polvo con paños humedecidos con agua, para evitar la formación de aerosoles, pero nunca utilizar directamente el recogedor y la escobilla sobre el sólido porque se favorece la formación de partículas en suspensión.
7. Recoger los paños absorbentes (derrame líquido) o humedecidos (derrame sólido) que cubren el derrame y desecharlos en una bolsa de plástico apta para residuos de MP y cerrar herméticamente.
8. Efectuar la limpieza progresivamente de la zona menos contaminada a la más contaminada, es decir, desde la parte exterior del derrame hasta el centro de este.
9. Lavar tres veces con agua y jabón y/o con un limpiador detergente-lejía (hipoclorito sódico), en una solución no inferior al 0,1% en cloro activo, hipoclorito sódico en dilución 1:10 (0,5 L de lejía en 4,5 L de agua) y etanol 70º (desinfectante). Consiste en aplicar el detergente/lejía diluida sobre el material para la limpieza, realizando movimientos de arrastre, seguidamente se enjuaga con abundante agua y por último se aplica el etanol 70º y se deja secar al aire libre, siempre desde las zonas menos contaminadas a las más contaminadas.

   La fregona y el cubo se reservará para este uso de manera exclusiva.
10. Por último, retirar el EPI por el siguiente orden: 1º par de guantes, calzas, gorro, 2º par de guantes, bata, gafas y mascarilla. Lavarse las manos con agua y jabón.
11. Introducir todo el material utilizado en la bolsa de plástico grande disponible en el equipo de derrames, incluyendo las prendas de protección, y desechar en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados (tipo IV) más próximo del lugar del accidente.

12. Siempre se deberá informar o notificar al SF, y reponer el kit de derrames en la zona. Si existe posibilidad de que se haya producido una exposición accidental, avisar al SRPL.

8.8.2. Actuación ante derrames de medicamentos peligrosos dentro de la cabina de seguridad biológica

El **inicio en la actuación ante un derrame dentro de la CSB se realizará por la persona que ha sufrido el derrame.** Se procederá:

1. Interrumpir inmediatamente el trabajo que esté realizando en el interior de la cabina, manteniendo el flujo de aire laminar de la cabina (no interrumpirlo) y avisar a otro trabajador para que le asista, si es necesario. Este trabajador deberá ir correctamente equipado.
2. Retirar los guantes y todas las prendas del EPI que hayan sido contaminadas, desechándolas en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados (grupo IV).
3. En caso de contacto con piel y/o mucosas, proceder a la descontaminación inmediata, antes de iniciar la limpieza de cualquier superficie.
4. Antes de proceder a la descontaminación de las superficies de la cabina el manipulador implicado debe estar protegido con el EPI completo, disponible en el equipo de derrames, el orden de colocación será: mascarilla de protección respiratoria FFP3, calzas, gorro, bata desechable, 1º par de guantes sobre la bata, 2º par de guantes y gafas de protección lateral.
5. Proceder, en primer lugar, a retirar los vidrios con las pinzas, si los hubiese, y todo el material fungible (paño, gasas, jeringas y demás) ubicado en el interior de la CSB y desechar en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados (grupo IV).
6. Inmediatamente y dependiendo del tipo de derrame:
   a) Derrame líquido: utilizar paños absorbentes.
   b) Derrame sólido: utilizar paños humedecidos con agua, con el fin de evitar la formación de aerosoles.
7. En caso de grandes derrames, retirar la superficie de trabajo de la CSB para acceder a la parte inferior y utilizar más paños absorbentes/humedecidos en caso necesario.

8. Lavar tres veces con agua y jabón y/o un limpiador detergente-lejía (hipoclorito sódico), en una solución no inferior al 0,1% en cloro activo, hipoclorito sódico en dilución 1:10 (0,5 L de lejía en 4,5 L de agua estéril para irrigación) y etanol 70º (desinfectante). Consiste en aplicar el detergente/lejía diluida realizando movimientos de arrastre, seguidamente se enjuaga con abundante agua estéril para irrigación y por último se aplica el etanol 70º y se deja secar al aire libre, siempre desde la zona menor a mayor contaminación, de arriba hacia abajo y de dentro hacia afuera. Repetir varias veces la desinfección con alcohol. Las soluciones de limpieza deben aplicarse al paño y nunca en forma de aerosol dentro de la cabina para evitar dañar el filtro HEPA. Si se ve afectado el filtro HEPA se deberá interrumpir la utilización de la cabina hasta que el filtro sea reemplazado. La aplicación de lejía sobre superficies metálicas puede deteriorarlas, aunque no es frecuente cuando se encuentra diluida.
9. Desechar todo el material empleado en la descontaminación en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados (tipo IV).
10. Lavarse las manos con agua y jabón.
11. No reiniciar el trabajo en la cabina hasta que hayan transcurrido al menos 30 minutos tras el derrame.
12. Comunicar el derrame al responsable del área, registrar el incidente. y reponer el kit de derrames en la zona. Si existe posibilidad de que se haya producido una exposición accidental, avisar al SPRL.

8.9 Papel de la neutralización química en el manejo de derrames

La eficacia de los neutralizantes químicos en los derrames no está totalmente demostrada, ni tampoco existe uniformidad de criterios en la selección del neutralizante más adecuado. En principio, la inactivación química es posible para algunos fármacos, pero requiere un conocimiento detallado del método (tipo de neutralizante, cantidad y tiempo); aun así, el riesgo citotóxico de los productos resultantes no está claramente establecido. Aunque, organismos como el *National Institute of Health* los recomienda en su protocolo, la mayoría de los institutos de salud laboral como el *NIOSH* de Estados Unidos y el mismo INSHT de España no recomiendan el uso de neutralizantes, al igual que

otras organizaciones como *BC Cancer Agency, International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP), Society of Hospital Pharmacists of Australia (SHPA)*, entre otras:

- Se considera un proceso complicado que precisa recursos, conocimientos y formación especializados.
- Los procedimientos de neutralización y los neutralizantes varían según los medicamentos, lo cual haría necesario disponer de muchos preparados, de caducidad limitada, que se aplicarían, según el medicamento de que se trate y su cantidad y/o concentración, en concentraciones diferentes y en tiempos distintos (algunos muy prolongados, que los hacen casi impracticables).
- No se conocen los neutralizantes para todos los MP.
- Las indicaciones de neutralización que se conocen se refieren a agentes individuales, planteándose el problema si tenemos que neutralizar el derrame de una mezcla de MP.
- Con el proceso de neutralización química se corre el riesgo de generar un volumen de residuos superior al de partida y la formación de productos nuevos, en ocasiones más tóxicos o mutágenos, resultantes de la adición del neutralizante, así como la posible necesidad, para algunos productos, de realizar neutralización en campanas extractoras de humos.

La escasa evidencia científica, la necesidad de permanecer el neutralizante en contacto directo con el producto derramado un tiempo mínimo determinado, complicando y dilatando el proceso de descontaminación, así como, la necesidad de incorporar una batería de productos neutralizantes en el equipo de derrames, hacen que se considere una práctica poco eficiente, motivo por el cual no se recomiendan en este procedimiento.

El proceso de neutralización química, cuando la normativa vigente lo permita, sólo estaría recomendado cuando:

- No sea posible la incineración.
- No es posible la recogida del derrame según protocolos ya descritos.
- Existe un método validado para el agente derramado y conocemos el agente, el volumen necesario y el tiempo.

TABLA 8.2

Neutralizantes químicos para algunos medicamentos peligrosos

MP	Neutralizante
Amsacrina	Hipoclorito sódico 10% (24 horas)
Asparraginasa	Ácidos (Ácido clorhídrico 1N) o bases fuertes
Bleomicina	Hidróxido sódico 10%/Permanganato potásico 1%/Hipoclorito sódico 10% (24 horas)
Carboplatino	Tiosulfato sódico 5%
Carmustina	Bicarbonato sódico 5-8,4% (24-48 horas)
Ciclofosfamida	Hipoclorito sódico 5% (24 horas) /Hidróxido potásico 0,2 M (1 hora)
Cisplatino	Diluir con abundante agua/Tiosulfato sódico 10%
Citarabina	Ácido clorhídrico 1N (24 horas)
Dacarbazina	Ácido sulfúrico 10% (24 horas). Lavar con abundante agua
Dactinomicina	Fosfato trisódico 10%/ Hidróxido sódico 20% (24 horas)
Daunorrubicina	Hipoclorito sódico 10% (24 horas)
Doxorrubicina	Hipoclorito sódico 10% (24 horas)
Etopósido	Hipoclorito sódico 5-10% (24 horas)
Fludarabina	Tiosulfato sódico 5%
Fluorouracilo	Hipoclorito sódico 5-10% (24 horas)
Gemcitabina	Ácido sulfúrico 0,5M (24 horas) / Permanganato potásico 0,1 M (2 horas)
Idarrubicina	Hipoclorito sódico 10% (24 horas)
Ifosfamida	Hidróxido sódico 2N en dimetilformamida (24 horas)
Melfalan	Tiosulfato sódico 5% en una solución de hidróxido sódico 1 N (24 horas)
Metotrexato	Hidróxido sódico 1N, dilución en agua
Mitomicina	Ácido clorhídrico 2-5% (12 horas) / Hidróxido sódico 2-5%
Mitoxantrona	Hidróxido sódico 5% (24 horas) / Hipoclorito sódico 40% (24 horas)
Paclitaxel	Ácido clorhídrico 1N
Pentostatina	Hipoclorito sódico 5% (24 horas)
Teniposido	Hidróxido sódico 1N
Tiotepa	Diluir en abundante cantidad de agua hirviendo
Vinblastina	Agua caliente/ Hipoclorito sódico 10% (24 horas)
Vincristina	Hipoclorito sódico 5% (24 horas)
Vindesina	Hipoclorito sódico 5-10% (24 horas)
Vinorelbina	Hipoclorito sódico 5% (24 horas)

8.10 Eliminación de residuos

La eliminación de residuos procedentes de la manipulación de MP dependerá de si se han generado dentro o fuera de la CSB, así mismo si son material punzante o cortante. Como

se ha comentado en el Capítulo 7 "Gestión de residuos", los MP, en concreto los citotóxicos tienen sus **contenedores específicos azules**.

El personal de limpieza y el encargado de la retirada de estos contenedores desde los lugares de producción del residuo hasta el almacén intermedio o final debe ser formado y conocer las pautas correctas de actuación en cuanto a la manipulación y el transporte de este tipo de residuos.

8.10.1. Residuos generados dentro de la cabina de seguridad biológica

Los residuos se recogerán en contenedores rígidos, resistentes, impermeables e imperforables que garanticen su cierre hermético, evitando o minimizando la emisión de sustancias tóxicas al ambiente. Estos contenedores con capacidad de 30 ó 60 litros, son de **color azul** de uso exclusivo para este tipo de residuos. Los contenedores serán de polietileno o poliestireno y de un solo uso, de manera que permitan la incineración completa. Estarán identificados con el pictograma y una leyenda que indique "citotóxico" así como con los códigos de identificación del residuo, código LER (Listado Europeo de Residuos) y del productor que corresponda.

Los materiales punzantes o cortantes contaminados con citostáticos se introducirán en envases específicos para cortopunzantes de color azul y debidamente identificados con el pictograma "Citotóxico". Una vez llenos en sus 2/3 partes se cerrarán herméticamente y no podrán volver a abrirse una vez cerrados y se retirarán como máximo cada 24 horas.

FIGURA 8.2

Recipientes para la eliminación de residuos generados ante un derrame

FIGURA 8.3

Recipientes para la eliminación de objetos punzantes generados ante un derrame

8.10.2. Residuos generados fuera de la cabina de seguridad biológica

Los residuos podrán introducirse en bolsas de plástico resistentes, antigoteo en su lugar de producción, pero dichas bolsas deberán introducirse en contenedores herméticos para su transporte a las áreas de almacenamiento, en cualquier caso, las bolsas deberán ir identificadas con el pictograma, anagrama o leyenda de citostáticos.

8.11 Listado de procedimientos normalizados de trabajo

Dado que el procedimiento de actuación ante derrames afecta a personas ajenas al SF, se considera conveniente que la elaboración de los PNT ante derrames, se consensuen con los responsables de los servicios cuyo personal esté implicado.

Es **fundamental que todo el personal que participe en la cadena del MP** se encuentre debidamente formado en la actuación ante un derrame. El personal encargado de la recepción y almacenamiento de MP (al abrir los paquetes se prestará especial atención por su hubiera algún envase roto), de preparación, así como el de limpieza y transporte de MP deberá conocer el potencial peligro, el manejo seguro del mismo, y debe conocer y actuar siguiendo las instrucciones del procedimiento de actuación en caso de rotura o derrame accidental. Los pacientes y cuidadores, en administración de quimioterapia a domicilio, también deberán recibir formación en el manejo de derrames. En dicho procedimiento se indicarán todos los lugares del hospital donde se encuentren depositados los kits de derrames correctamente identificados y que deberán contener una copia del PNT de actuación ante exposición accidental y derrames con las instrucciones para su manejo. Los PNT que se deben disponere relacionados con este procedimiento de actuación son:

1. PNT de actuación ante derrame de MP que incluya la composición del Kit de derrames.

8.12 Registros

Se deber registrar cualquier derrame accidental en los registros diseñados a este fin, ya sean informatizados o en soporte papel, conteniendo la información de la Tabla 8.3.

TABLA 8.3

Registro de derrame accidental

Nombre Notificante	Cargo	Firma	Fecha	Lugar	MP causante de derrame	Tipo de derrame y medidas de protección utilizadas

8.13 Bibliografía

I. Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en los Servicios de Farmacia en la Comunidad Valenciana (Procedimientos). Octubre, 2020. Disponible en: http://www.san.gva.es/web/dgfps/ordenacion-y-control/guias.

II. Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en los Servicios de Farmacia en la Comunidad Valenciana (Equipamiento). Enero, 2018. http://www.san.gva.es/web/dgfps/ordenacion-y-control/guias.

III. Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en los Servicios de Farmacia en la Comunidad Valenciana (Instalaciones). Junio, 2016. http://www.san.gva.es/web/dgfps/ordenacion-y-control/guias.

IV. NTP 87.1:16: Medicamentos peligrosos: Medidas de prevención para su preparación y administración. Documentos técnicos. Instituto Nacional de Seguridad e higiene en el trabajo (INST). Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/96076/medicamentos+peligrosos.pdf/480686aa-48fc-4b7b-b543-67fe0b32b1cc?t=1527163426908.

V. Monografías de farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Medicamentos peligrosos (nº6). Barcelona: Bayer Hispania SL, 2016. Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf.

VI. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Instituto Nacional de Seguridad e higiene en el trabajo (INST). Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327446/ntp_740.pdf/74958b24-1471-4b6c-b8c0-13f34c831a18.

VII. NTP 1.135: Medicamentos peligrosos: administración y equipos disponibles. Instituto Nacional de Seguridad e higiene en el trabajo (INST). Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/564690/ntp-1.135w.pdf/93006224-6ced-4fff-b898-1e59229fbc41?version=1.0&t=1554298951161.

VIII. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf.

IX. Cajaraville G, Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos citostáticos. Instituto Oncológico San Sebastián. Disponible en: www.lmee-svmt.org/revista/ SEMST-2009-Vol4-N3.pdf.

X. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citos- táticos. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid. Martínez de Aramayona López MJ, Sánchez-Uriz MA. Coordinadoras. Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b.

XI. Protocolo de manipulación de citostáticos v3; medidas de actuación en caso de exposiciones agudas y derrames. Hospital Regional Universitario. Servicio Andaluz de Salud. Marzo, 2010.

Disponible en: http://www.hospitalregionaldemalaga.es/LinkClick.aspx?fileticket=RHcY8bpi968%3D&tabid=438.

XII. Normas de trabajo seguro. Administración de citostáticos. Nº16. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. Disponible en: https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20131015/16_-_normas_de_trabajo_seguro_-_administracion_de_citostaticos.pdf.

XIII. Protocolo de vigilancia sanitaria específica para los trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Consejo Interterritorial Sistema Nacional de Salud, 2003. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf.

XIV. Actuación ante derrames de agentes citotóxicos y exposiciones agudas.PNT. 1º Edición, junio 2010. GEDEFO. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/gedefo_poster_derrames_vs3_2010.pdf.

XV. Desinfección y limpieza de salas blancas y cabinas de flujo laminar. Procedimiento de limpieza y desinfección. González, E. Congreso Nacional SEFH. Madrid, 18-21 octubre 2017. Disponible en: https://www.sefh.es/eventos/62congreso/ponencias/EvaGonzalez_LIMPIEZA_Y_DESINFECCION.pdf.

XVI. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. BOE de 10 de noviembre de 1995. Disponible en: www.insht.es/.

XVII. Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo. Diario Oficial nº L 183 de 29/06/1989. pp. 0001-0008.

XVIII. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE de 24 de mayo de 1997. Disponible en: www.insht.es/.

XIX. Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. Disponible en: www.insht.es/.

CAPÍTULO 9

Exposición accidental a medicamentos peligrosos

José Luis Marco Garbayo
Ana Moya Gil

Contenido

9.1. Objetivo

9.2. Personal y responsabilidades

9.3. Legislación

9.3.1. Normativa legal

9.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

9.4. Conceptos, descripción y generalidades

9.4.1. Actuación ante exposición accidental a MP

9.4.2. Vías de entrada

9.4.3. Exposición accidental por inhalación

9.4.4. Exposición accidental en piel intacta

9.4.5. Exposición accidental en los ojos o mucosas

9.4.6. Exposición por corte o inyección con aguja o cristal contaminado

9.4.7. Ingestión accidental

9.9. Registros

9.10. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

9.11. Bibliografía

9. EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A MEDICAMENTOS PELIGROSOS

9.1. Objetivo

El objetivo del presente capítulo es la descripción de las medidas de actuación a seguir por el personal sanitario ante una exposición aguda accidental a MP para minimizar el riesgo de daño, lesión y/o contaminación, tanto del personal como del medio ambiente.

9.2. Personal y responsabilidades

Este protocolo afecta a todo el personal sanitario de la institución y área de influencia implicado en el proceso de manipulación de MP:

- SPRL: Deberá desarrollar, actualizar el procedimiento junto con el responsable/s de FT en la elaboración de MP estériles y no estériles del SF, y garantizar su cumplimiento. Además de, será responsable del contenido, organización y aspectos médicos ante una exposición accidental.
- Jefe de SF: Notificar al SPRL, coincidiendo con el inicio del manejo de MP, la necesidad de establecer un procedimiento de vigilancia de la salud de los profesionales que manipulan MP, así como manejar las exposiciones accidentales a los mismos.
- Farmacéutico/s responsables de FT, de elaboración de MP estériles y no estériles del SF: Debe colaborar en lel desarrollo, revisión, actualización y cumplimiento del del procedimiento.
- Personal de enfermería que participa en la elaboración de MP en el SF: Debe conocer y cumplir con el procedimiento ante una situación de exposición accidental.
- Personal facultativo de las UH, quirófanos, consultas externas y centros de atención primaria: Debe conocer y cumplir con el procedimiento ante una situación de exposición accidental.
- Supervisor de enfermería en las UH: Debe conocer y divulgar el procedimiento ante una situación de exposición accidental.

- Personal de enfermería de las UH, quirófanos, consultas externas y centros de Atención Primaria: Debe conocer y cumplir con el procedimiento ante una situación de exposición accidental.
- Personal subalterno de las UH, quirófanos, consultas externas y centros de Atención Primaria: Debe conocer y cumplir con el procedimiento ante una situación de exposición accidental.
- Dirección del Centro: Debe aprobar el procedimiento para su cumplimiento y asegurar las medidas preventivas para eliminar, y si no fuera posible, minimizar el riesgo.

9.3. Legislación

9.3.1. Normativa legal

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabjadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabjao, en el marco de una política coherente, coordinada y eficaz. BOE-A-1995-24292.
- RD 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. BOE-A-1997-1853.
- RD 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE-A-1997-11145. Mediante el presente RD se procede a la transposición al derecho español del contenido de la Directiva de la UE 90/394/CEE.
- RD 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. BOE-A-1997-8668.

9.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

- Directiva 90/394/CEE, de 28 de junio, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. INSHT, 2004.

9.4. Conceptos, descripción y generalidades

Durante la manipulación habitual de MP pueden ocurrir accidentes que, por las características de dichos fármacos, conllevarían riesgos para el manipulador y el medio ambiente.

La **exposición accidental a MP**, es la exposición aguda a un MP por parte de un profesional sanitario al ponerse en contacto con este tipo de medicamenos y/o penetración durante un espacio corto de tiempo. Los efectos derivados de una exposición aguda dependen de la toxicidad inherente al fármaco, de la extensión y de la zona expuesta (ojos, piel intacta, mucosas, etc.), pudiendo aparecer efectos irritantes, vesicantes, alérgicos, etc. Se difiere a la **exposición crónica**, pues este tipo de exposición es de forma repetitiva durante un periodo de tiempo prolongado, el cual podría producir cáncer, toxicidad órgano-específica, malformaciones fetales, aborto y alteraciones del proceso reproductivo tanto en el hombre como en la mujer.

La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo. Según el artículo 6 de la misma serán las normas reglamentarias las que irán fijando y concretando los aspectos más técnicos de las medidas preventivas. Así pues, se deben fijar medidas preventivas mínimas que deben adoptarse para la adecuada protección de los trabjadores. Entre ellas se encuentran las destinadas a garantizar la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

En el mismo sentido hay que tener en cuenta que en el ámbito de la UE se han fijado, mediante Directivas, criterios de carácter general sobre las acciones en materia de seguridad y salud en los centros de trabajo, así como criterios específicos referidos a medidas de protección contra accidentes y situaciones de riesgo. Concretamente, la Directiva 90/394/CEE, de 28 de junio, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, establece las disposiciones específicas mínimas en este ámbito.

El RD 665/1997, de 12 de mayo, tiene por objeto, en el marco de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados o que puedan derivarse de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, así como la prevención de dichos riesgos. Mediante este RD se establecen las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes cancerígenos o mutágenos como consecuencia de su trabajo.

En este RD, se establecen las oblicaciones del responsable de la organización en las que se destacan:

- Identificación y evaluación de los riesgos determinando la naturaleza, el grado y la duración de la exposición. Se evaluará la vía de entrada en el organismo o tipo de exposición, así como los posibles efectos sobre la seguridad o la salud de los trabajadores. Este tipo de evaluación se debe realizar de manera periódica, y en todo caso ante cambios en las condiciones que puedan afectar la exposición.
- En la medida en que sea técnicamente posible, se deberá eliminar el riesgo con sustitución de los agentes cancerígenos o mutágenos por otra sustancia que no sea peligrosa. Y si no fuera posible, proporcionar y garantizar medidas de prevención que minimicen la exposción como: dispositivos de prevención (SCTM), medidas de higiene personal, actitudes organizativas, instalaciones adecuadas, y EPI. Todas de estas medidas de prevención han sido aboradadas en la presente monografía.
- Responsables de la vigilancia de la salud de los trabajadores.
- Información y formación a los trabajadores, así como la participación de ellos en lo que se refiere a su seguridad laboral.

Sin embargo, durante la manipulación habitual de MP pueden ocurrir accidentes que, por las características de dichos fármacos, conllevarían riesgos para el manipulador y el medio ambiente. El RD 665/1997 establece que en caso de accidentes o de situaciones imprevistas que pudieran suponer una exposición anormal de los trabajadores, el responsable de la organización informará de ello lo antes posible a los mismos y

adoptará, en tanto no se hayan eliminado las causas que produjeron la exposición anormal, las medidas necesarias para:

a) Limitar la autorización para trabajar en la zona afectada a los trabajadores que sean indispensables para efectuar las reparaciones u otros trabajos necesarios.

b) Garantizar que la exposición no sea permanente y que su duración para cada trabajador se limite a lo estrictamente necesario.

c) Poner a disposición de los trabajadores afectados ropa y equipos de protección adecuados.

d) Impedir el trabajo en la zona afectada de los trabajadores no protegidos adecuadamente.

9.4.1. Actuación ante exposición accidental a MP

Cualquier fase relacionada con la manipulación de MP a lo largo de todo el circuito (recepción y almacenamiento, preparación, acondicionamiento, dispensación, transporte, administración y eliminación) puede ser origen de un accidente que dé lugar a una exposición accidental que pueda suponer un riesgo tanto para los manipuladores como para el medio ambiente. Por ello todo el personal implicado en cada una de las fases del circuito donde se manipulan estos agentes debe estar convenientemente formado sobre los procedimientos de actuación en caso necesario para minimizar su peligrosidad.

El personal sobre el que recae la responsabilidad de aplicar los procedimientos deberá leer, comprender, y asumir las normas establecidas en los PNT, y firmará para dejar constancia de que ha sido informado de dicho procedimiento y de que no existen circunstancias que le impiden cumplir dichas normas de trabajo.

- ✓ **Si se produce un accidente que suponga una exposición accidental en el SF:** El personal afectado lo debe comunicar al farmacéutico o al responsable correspondiente. También al SPRL para su valoración y seguimiento.
- ✓ **Si se produce un accidente que suponga una exposición accidental fuera del SF:** El personal afectado lo debe comunicar sul responsable. También al SPRL para su valoración y seguimiento.

- ✓ **Si se tratara de personal ajeno al hospital**, debe acudir al Servicio de Urgencias, y comunicar a su SPRL para que les hagan el correspondiente seguimiento. Se seguirá lo establecido en el Procedimiento de Coordinación de Actividades Empresariales en materia preventiva.

La exposición del profesional depende, fundamentalmente, de la técnica personal de trabajo y de las precauciones que se tomen durante su manipulación. La exposición durante la preparación y la administración puede minimizarse utilizando SCTM, aunque sólo serán eficaces si se realiza una buena técnica.

En todos los casos de exposición accidental se debe:

- Anotar el agente implicado.
- Buscar atención médica especializada.
- Comunicar al supervisor y/o responsable del área.
- Acudir al SPRL para su valoración y seguimiento.

Ante una exposición accidental:

- **En el horario del SPRL:** Será valorado clínicamente por el Médico del Trabajo del SPRL, y entrevistado por el Técnico del SPRL para determinar las causas que dieron lugar al accidente. Se actuará conforme a lo previsto en el "Protocolo de actuación en caso de accidentes" de cada centro.
- **Fuera del horario del SPRL:** Acudirá a Urgencias o el jefe de la guardia (según protocolo de cada hospital) para valoración clínica. El primer día laborable, deberá acudir al SPRL y seguir los controles correspondientes que se le pauten. Se actuará conforme a lo previsto en el "Protocolo de actuación en caso de accidentes" de cada centro.

Para mayor seguridad, ante cualquier contacto con MP se recomienda tomar acciones inmediatas con el fin de prevenir o minimizar el riesgo de efectos colaterales a la exposición.

9.4.2. Vías de entrada

El trabajador sanitario puede exponerse accidentalmente a los MP por varias vías:

1. **Vía inhalatoria:** Inhalación de aerosoles y/o microgotas desprendidos durante la preparación y administración de soluciones de MP, por rotura de ampollas, al purgar el sistema de infusión, etc.
2. **Vía tópica:** Por contacto directo, por penetración del MP a través de piel, mucosas, ojos.
3. **Vía parenteral:** Introducción directa del MP a través de pinchazo accidental con aguja o cortes producidos por rotura de ampollas.
4. **Vía oral:** Es menos frecuente. Puede ocurrir cuando partículas o gotitas de MP entran al cuerpo a través de la cavidad oral. Por eso el personal que trabaje en contacto con esos fármacos no debe introducir comida, chicles, bebidas, cigarrillos o medicación de uso personal dentro del área donde se están manipulando estos agentes.

9.4.3. Exposición accidental por inhalación

Es mayor cuando las partículas en aerosoles o vaporizadas son liberadas al medio ambiente al pinchar un vial o bolsa de infusión, al purgar una jeringa o un sistema, cuando se rompe una ampolla, etc. Las acciones preventivas que mitigan el riesgo son: el uso de mascarillas, el uso de instalaciones adecuadas (CSB, salas con presión negativa, etc.).

Las mascarillas de protección respiratoria son necesarias cuando se recoja un derrame accidental, en la limpieza y descontaminación de la CBS cuando sea necesario levantar la mampara protectora, en operaciones en las que se puedan generar aerosoles, etc.

En caso de producirse una exposición por inhalación, se deberá:

1. Monitorizar los posibles síntomas.
2. Comunicar cualquier sintomatología anormal al inmediato superior y al SPRL.

9.4.4. Exposición accidental en piel intacta

1. La persona accidentada debe retirarse los guantes, el EPI y prendas que hayan sido contaminadas y se desecharán en un contenedor azul especial para residuos tipo IV (MP).

2. Lavar inmediatamente la piel afectada con abundante agua y jabón suave no antiséptico durante al menos 10 minutos.
3. En casos específicos para exposición accidental a citostáticos consultar Tabla 9.1.
4. Si el área afectada está lacerada o irritada deberá ser examinada por un especialista.
5. No usar crema de manos o emolientes, ya que puede favorecer la absorción al fármaco.
6. En caso de que la exposición accidental se acompañe de derrame sobre superficies, proceder a su descontaminación de acuerdo con el PNT de actuación ante derrames.
7. Cumplimentar la hoja de registro de exposición accidental a MP.
8. Informar al responsable del área de trabajo.
9. Comunicar el incidente al SPRL para realizar la vigilancia médica específica.

TABLA 9.1

Recomendaciones específicas de actuación en caso de exposiciones accidental a fármacos citostáticos

MEDICAMENTO CITOTÓXICO	NORMA DE ACTUACIÓN
Amsacrina	Lavar con agua y jabón
Asparraginasa	Lavar con agua
Bleomicina	Lavar con agua y jabón
BCG	Lavar con agua y jabón
Carboplatino	Lavar con agua
Carmustina	Lavar con agua. Si aparece irritación local aplicar una solución de bicarbonato
Cisplatino	Lavar con agua
Ciclofosfamida	Lavar con agua, o agua y jabón
Citarabina	
Dacarbacina	
Dactinomicina	Lavar con agua
Daunorrubicina	Lavar con agua, agua y jabón o solución de bicarbonato
Doxorrubicina	
Epirrubicina	
Etoposido	Lavar con agua y jabón
Fluorouracilo	
Idarrubicina	
Ifosfamida	
Melfalán	
Metotrexato	Lavar con agua
Mitomicina	Lavar con bicarbonato sódico 1M, y después lavar con agua y jabón
Mitoxantrona	Lavar con agua
Mecloretamina	Lavar con agua
Tiotepa	Lavar con agua, o agua y jabón
Vinblastina	
Vincristina	
Vindesina	

**Fuente: Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionales expuestos a agentes citostáticos. Monografía AMMTAS.*

9.4.5. Exposición accidental en los ojos o mucosas

1. La persona accidentada debe retirarse los guantes, el EPI y prendas que hayan sido contaminadas y se desecharán en un contenedor azul especial para residuos tipo IV (MP).
2. Los usuarios de lentillas deberán retirárselas inmediatamente.
3. Se lavará la mucosa conjuntival con abundante agua templada durante 15 minutos y posteriormente con solución isotónica estéril (suero fisiológico 0,9%). El lavado se realizará en una ducha lavaojos si se dispone de ella, o utilizando botellas lavaojos (cloruro sódico 0,9%). No frotar los ojos.
4. Acudir inmediatamente al oftalmólogo para detectar posibles lesiones.
5. En caso de que la exposición accidental se acompañe de derrame sobre superficies, proceder a su descontaminación de acuerdo con el PNT de actuación ante derrames.
6. Cumplimentar la hoja de registro de exposición accidental a MP.
7. Informar al responsable del área de trabajo.
8. Comunicar el incidente al SPRL para realizar la vigilancia médica específica.

9.4.6. Exposición por corte o inyección con aguja o cristal contaminado

1. La persona accidentada debe retirarse los guantes, el EPI y prendas que hayan sido contaminadas y se desecharán en un contenedor azul especial para residuos tipo IV (MP).
2. Antes de la limpieza, se aclarará la zona con abundante agua templada y se favorecerá el sangrado sin presionar la zona de la herida. Si el contacto se produce por inoculación accidental (punción con aguja) no debe retirarse la aguja, hay que quitar solo la jeringa y con una nuevo aspirar el contenido del MP inyectado. Si la aguja ha sido movida, se insertará una nueva en el sitio de la inyección y se aspirará el medicamento.
3. Posteriormente, lavar con agua y jabón suave no antiséptico la zona afectada durante al menos 10 minutos.
4. A continuación, irrigar con alcohol 70° sobre la herida.
5. Dejar secar al aire.
6. En caso de inoculación, actuar como si se tratase de una extravasación, aplicando las medidas generales y/o específicas recomendadas para cada fármaco.

7. Se debe realizar un seguimiento médico de la zona afectada.
8. En caso de que la exposición accidental se acompañe de derrame sobre superficies, proceder a su descontaminación de acuerdo con el PNT de actuación ante derrames.
9. Cumplimentar la hoja de registro de exposición accidental a MP.
10. Informar al responsable del área de trabajo.
11. Comunicar el incidente al SPRL para realizar la vigilancia médica específica.

9.4.7. Ingestión accidental

1. Es necesario acudir inmediatamente al servicio médico urgente y monitorizar síntomas.
2. Cumplimentar la hoja de registro de exposición accidental a MP.
3. Informar al responsable del área de trabajo.
4. Comunicar el incidente al SPRL para realizar la vigilancia médica específica.

9.9. Registros

Cualquier profesional que sufra una exposición accidental como consecuencia de un pinchazo accidental o cualquier otro accidente con MP deberá acudir al SPRL para su valoración y seguimiento. Asimismo, cumplimentará y registrará el parte de declaración de incidente/accidente de trabajo, salvo en los casos de urgencia, en los que lo hará posteriormente el mando Intermedio o Jefe de Servicio, según proceda. En el SF y en el SPRL debe existir dicho registro, el cual podrá ser requerido por el Servicio de Recursos Humanos. La información que se recomienda registrar ante una exposición accidental se detalla en la Figura 9.1.

Fecha incidente		
Hora		
Unidad clínica afectada		
Persona Accidentada	Nombre	
	Edad	
	Cargo	
Descripción del incidente		
Fármaco involucrado		
Ha habido derrame: SI NO	Acciones tomadas para la descontaminación del derrame	
OBSERVACIONES		
FICHA CUMPLIMENTADA POR		
CARGO		
FIRMA		
FECHA		

FIGURA 9.1

Hoja de registro de exposición accidental a medicamentos peligrosos

Además, se deberá disponer de un registro de la exposición a MP por parte del personal.

9.10. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

1. PNT de actuación ante exposición accidental a MP en el SF.
2. PNT de actuación ante exposición accidental a MP en el UH.
3. PNT de actuación ante exposición accidental a MP para valoración y seguimiento del SPRL.
4. PNT para el registro de la exposición a MP del personal y exposiciones accidentales.

9.11. Bibliografía

I. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabjadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabjao, en el marco de una política coherente, coordinada y eficaz. BOE-A-1995-24292.

II. RD 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. BOE-A-1997-1853.

III. RD 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE-A-1997-11145. Mediante el presente RD se procede a la transposición al derecho español del contenido de la Directiva de la Unión Europea 90/394/CEE.

IV. RD 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. BOE-A-1997-8668.

V. García Salom P, López Briz E, Moya Gil A, Gaspar Carreño M, Ferriols Lisart F, Marco Garbayo JL, Vila Clérigues N, et al. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia de la Comunidad Valenciana (Procedimientos). Valencia: Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública; 2020.

VI. Alonso Herreros JM, et al (2016). Estructura para la manipulación segura de medicamentos peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual. VVAA. Monografías de farmacia hospitalaria y de atención primaria. Medicamentos peligrosos (Nº6). BayerHispania SL.

VII. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Instituto de Salud Carlos III. España, 2014.

VIII. Guía de actuación frente al riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos para los trabajadores del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. Servicio de Salud de Castilla La-Mancha. Toledo, 2018.

CAPÍTULO 10

Limpieza, descontaminación y desinfección

Ana Moya Gil
Eva Legido Perdices

Contenido

10.1. Objetivos

10.2. Personal y responsabilidades

10.3. Legislación

10.3.1. Normativa legal

10.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

10.4. Conceptos, descripción y generalidades

10.4.1. Conceptos

10.4.2. Procedimiento de limpieza, descontaminación y desinfección

10.5. EPI para el personal encargado de la limpieza

10.6. Materiales y productos recomendados

10.6.1. Materiales

10.6.2. Productos de limpieza

10.6.3. Productos de desactivación y descontaminación

10.6.4. Productos desinfectantes

10.7. Limpieza, descontaminación y desinfección de zonas de manipulan MP

10.7.1. Limpieza de salas donde se manipulan MP

10.7.2. Limpieza de las CSB donde se manipulan MP

10.7.3. Monitorización de superficies

10.8. Limpieza y desinfección de zonas donde manipulan medicamentos no peligrosos

10.8.1. Limpieza del área donde se ubica la sala blanca

10.8.2. Limpieza de las cabinas de flujo laminar horizontal

10.9. Registros de limpieza recomendados

10.10. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

10.11. Bibliografía

10. LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y DESINFECCIÓN

10.1. Objetivos

Estandarizar los procedimientos de limpieza, desactivación y descontaminación de las áreas de manipulación de medicamentos estériles y no estériles con dos objetivos:

- Incrementar la seguridad en el proceso de preparación de los tratamientos garantizando la ausencia de partículas y contaminantes que puedan afectar a la calidad del producto final.
- Minimizar contaminación ambiental y exposición del personal a MP y otras sustancias químicas nocivas.

10.2. Personal y responsabilidades

Las recomendaciones recogidas en este capítulo van dirigidas a:

- **Farmacéuticos, Supervisión de Enfermería y SPRL:** supervisar el correcto desempeño de los procesos de limpieza, desactivación y descontaminación de las instalaciones y equipos. Elaboración de PNT y asegurar la cumplimentación de los registros ya sean informatizados o en soporte papel que se hayan generado en dicho procedimiento.
- **Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería:** mantener limpias, descontaminadas y desinfectadas las superficies internas de las cabinas de flujo laminar (horizontal y vertical; SB o CSB), así como los utensilios y materiales localizados en el interior de las instalaciones. También, cumplimentar los registros de autoría de las acciones.
- **Personal de limpieza:** mantener limpias, descontaminadas y desinfectadas las instalaciones, las zonas donde se manipulan los MP y no peligrosos (suelo y paredes) y superficies exteriores de las cabinas de flujo laminar. También, cumplimentar los registros de autoría de las acciones.

10.3. Legislación

10.3.1. Normativa legal

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- RD 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- RD 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por trabajadores de equipos de protección individual.
- RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- RD 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- RD 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de PA de uso farmacéutico y el comer- cio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Boletín Oficial del Estado, nº 165.
- Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud.

10.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos (GBPP) en servicios de farmacia hospitalaria, 2014. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf
- Guía para la adaptación de Buenas Practicas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Instalaciones). 2016 *Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública*.

- Guía para la adaptación de Buenas Practicas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Equipamiento). 2018 *Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública*.
- Guía para la adaptación de Buenas Practicas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Procedimientos). 2020 *Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública*.
- NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016.
- INSHT Medicamentos peligrosos, Medidas de prevención para su preparación y administración. 2016.

10.4. Conceptos, descripción y generalidades

10.4.1. Conceptos

- **Microorganismo patógeno:** microorganismo capaz de causar la enfermedad.
- **Limpieza:** proceso físico por arrastre o químico que, por medio de sustancias detergentes, elimina imperfecciones, suciedad o defectos que se encuentren en los objetos inertes.
- **Desactivación:** consiste en transformar los MP o sustancias peligrosas en compuestos inertes o inactivos.
- **Descontaminación:** eliminación física total o parcial de los residuos de MP o sustancias peligrosas y su transferencia por fricción a materiales absorbentes desechables.
- **Desinfección:** proceso físico o químico que por medio de sustancias químicas desinfectantes, mata o inactiva agentes patógenos tales como bacterias, virus y protozoos impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentren en los objetos inertes. Proceso capaz de eliminar prácticamente todos los microorganismos patógenos conocidos, pero no todas las formas de vida bacterianas (endosporas).

- **Esterilización:** proceso físico o químico que por medio de sustancias químicas esterilizantes o físicas, produce la eliminación completa de toda forma de vida microbiana de objetos inertes o superficie incluidas las esporas bacterianas.
- **Desinfectante:** sustancia química que destruye los microorganismos y que se aplica sobre material inerte sin alterarlo de forma sensible. Los desinfectantes reducen los organismos nocivos a un nivel que no dañan la salud ni la calidad de los bienes perecederos. Algunos, como los compuestos fenólicos, pueden actuar también como antisépticos.
- **Antiséptico:** sustancia química de aplicación externa sobre los tejidos vivos o objetos inertes, que destruye o inhibe los microorganismos sin afectar sensiblemente a los tejidos sobre los que se aplica.
- **Asepsia:** serie de procedimientos o actuaciones dirigidas a impedir la llegada de los microorganismos patógenos a un medio aséptico (libre de microorganismos patógenos), es decir, se trata de impedir la contaminación.
- **Antisepsia:** conjunto de acciones emprendidas con el fin de eliminar los microorganismos patógenos presentes en un medio, o inhibir su proliferación.
- **EPI:** cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o salud en el trabajo, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin. El EPI previene la exposición laboral no deseada a MP, así como maximiza la calidad de los preparados estériles. Toda persona encargada de la preparación, fraccionamiento o manipulación de MP y medicamentos estériles, así como de la limpieza del área de trabajo y equipos, deberá ir correctamente protegida. El EPI se debe utilizar durante todas las fases de manejo de MP, desde su recepción hasta la limpieza de instalaciones.

10.4.2. Procedimiento de limpieza, descontaminación y desinfección

Todas áreas las áreas donde se manipulan medicamentos, así como las instalaciones y equipos, deben someterse a limpieza, descontaminación y desinfección de forma periódica. Deberán implantarse PNT escritos para dichos procesos en cada centro sanitario, en los que además de los procedimientos, se incluirán los productos usados, frecuencia y requisitos de cada centro.

LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y DESINFECCIÓN

Todo el personal que realice actividades de limpieza, descontaminación/ desactivación y desinfección en áreas de manejo de MP y preparados estériles debe estar convenientemente formado y capacitado para protegerse a sí mismos y al medio ambiente de la contaminación. Además, todo el personal que realice estas actividades debe usar el EPI apropiado resistente a los agentes de limpieza utilizados. Antes de comenzar a trabajar se deberá evaluar sus competencias.

La limpieza, descontaminación y desinfección se realizará en los siguientes casos:

- Antes de comenzar la sesión de trabajo en la SB y CSB.
- Al finalizar la sesión de trabajo.
- En caso de derrames.
- En caso de interrupción del flujo laminar.
- Antes de realizar un test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo.

El flujo laminar de las cabinas estará funcionando durante todo el proceso de descontaminación.

La limpieza, descontaminación y desinfección se realizará en las instalaciones (superficies, paredes y techos lisos con esquinas redondeadas) y de los equipos (cabinas de flujo horizontal, CSB, balanzas de precisión, etc.). Siempre se realizará desde las zonas de mayor a menor calidad ambiental (de las zonas menos sucias a las más sucias), comenzando por la zona de preparación donde estén ubicadas las CSB, esclusas, las SB, antecámara, siguiendo por la zona de acondicionamiento, almacén de MP y no peligrosos, y el resto de las zonas. La limpieza, descontaminación y desinfección de paredes, puertas y cristales se realizarán de arriba hacia bajo, con paños de un solo uso que no cedan partículas ni fibras, humedecidos con el detergente utilizado para las zonas estériles que cumpla con los requisitos de materiales adecuados para tal uso, generalmente hipoclorito sódico (lejía).

A) Limpieza: Tiene como objetivo la eliminación de contaminantes (suciedad, contaminación microbiana, residuos de MP) de los objetos y superficies mediante el uso

de agua, detergentes, surfactantes, solventes y/u otras sustancias químicas. Los agentes de limpieza utilizados en la composición del equipo no deben introducir contaminación microbiana. La limpieza se realizará tanto si se ha manipulado MP como no peligrosos, y sucede después de la desactivación y descontaminación (para el caso de MP) y de manera rutinaria.

B) Desactivación: Tiene como objetivo transformar a los MP en compuestos inertes o inactivos que se eliminarán posteriormente mediante la descontaminación. No existe un único producto que sirva para desactivar todos los compuestos, en algunos casos se especificará en la ficha técnica de cada MP. A la hora de seleccionar los productos para la desactivación, se deben considerar los posibles efectos adversos: productos peligrosos, efectos respiratorios y daños cáusticos en las superficies. El agente más estudiado para este fin es el hipoclorito de sodio, no obstante, daña las superficies de acero inoxidable por lo que en estos casos se desaconseja su uso. Si se utilizara el hipoclorito de sodio, para prevenir la corrosión se debe neutralizar con tiosulfato sódico o siguiendo con un agente para eliminar el hipoclorito sódico como por ejemplo alcohol estéril, agua estéril, detergente germicida o agente esporicida.

C) Descontaminación: La descontaminación se realizará tras desactivar, neutralizar o eliminar físicamente residuos de MP de superficies no desechables y transferirlos a materiales absorbentes desechables apropiados para el área que se limpia (paños que no cedan partículas).

D) Desinfección: Es el proceso de destrucción o inactivación de microorganismos que deberá realizarse en aquellas superficies destinadas a ser estériles, como es el área de preparación de medicamentos estériles tanto MP como no peligrosos. Se realiza tras la descontaminación y limpieza y deberá realizarse de manera rutinaria en cada turno de trabajo e incluso varias veces en la zona de trabajo de un mismo turno. La eficacia de la desinfección debe demostrarse sistemáticamente mediante muestreo microbiológico de las superficies con placas de contacto o hisopos. Periódicamente deben utilizarse productos esporicidas ya que los desinfectantes habituales no son efectivos para endosporas bacterianas, por lo que se ha de aplicar agentes esporicidas de manera periódica (semanal o mensualmente). Se ha de evitar su uso diario dado que son altamente tóxicos y corrosivos.

LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y DESINFECCIÓN

Se distinguen dos tipos de mantenimiento de las instalaciones y equipos:

- **Procedimientos rutinarios y diarios:** constan de 2 fases sucesivas, limpieza por arrastre y desinfección, y descontaminación en caso de manipular MP.
  - La limpieza por arrastre tiene por objetivo eliminar la materia orgánica, reducir la carga microbiana, y eliminar por arrastre los posibles restos de medicamentos depositados, siendo siempre una fase previa a la desinfección. Se basa en utilizar un buen agente limpiador (detergente) adecuado para el acero inoxidable y demás materiales empleados en las SB o CSB. Se debe evitar la limpieza directa con pulverizaciones para evitar dañar los filtros HEPA.
  - Las instalaciones para la preparación de medicamentos estériles debe ser tratadas como sala limpia: suelo de la zona de preparación (cámara) y de la pre-cámara se debe realizar con fregona 2 veces al día coincidiendo con el comienzo y la finalización de la jornada de trabajo (no se debe barrer el recinto para no levantar polvo que pueda dañar los filtros y pre-filtros), y semanalmente las paredes, puertas y cristales utilizando el mismo EPI que el usuario responsable de la preparación, la cual será desechado en el mismo contenedor según el tipo de residuos. Además, también incluye la desinfección antes de cada sesión de trabajo.
- **Procedimientos periódicos:** son más profundos y que pueden variar según los controles de limpieza y otras características del centro. Semanalmente, las áreas (paredes, puertas y cristales) donde se manipulen medicamentos, equipos y dispositivos reutilizables (carros, bandejas, etc.) deben ser limpiados. Además, si se manipulan MP se deben descontaminar, y si se manipulan medicamentos estériles se deben desinfectar.

10.5. EPI para el personal encargado de la limpieza

Las instalaciones para la preparación de medicamentos estériles deben ser tratadas como sala limpia, y por ello se debe utilizar el mismo EPI que el usuario responsable de la preparación y se desecharán en el mismo contenedor según el tipo de residuos (contenedores de residuos de contaminación química tipo IV en el caso de que se haya manipulado MP y contenedores de residuos tipo I para no peligrosos).

El EPI para utilizar en función del área a limpiar se indican en la Tabla 10.1. El trabajador no se trasladará a otras áreas diferentes con el mismo EPI.

Debe asegurarse que los guantes utilizados son químicamente resistentes a los agentes de limpieza, detergentes, desinfectantes y desactivantes empleados. No deben llevar polvo y han de ser de látex o sintéticos en caso de alergia (nitrilo, poliuretano, neopreno).

Las manos deben lavarse de manera meticulosa con agua y jabón antes de colocarse el EPI y tras su retirada.

TABLA 10.1

Tipos de equipos de protección individual en función del área a limpiar

	SALAS DE PREPARACIÓN		
	MP ESTÉRILES	MP NO ESTÉRILES	NO MP ESTÉRILES
EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL	✓ Guantes estériles dobles par o un solo par si grosor 0,45 mm. Exentos de polvo y cumplan criterios ASTM D-697805 ✓ Traje con pantalón de una o dos piezas ✓ Mono estéril EPI-Cat-III Tipo prot 4,5,6 ✓ Mascarilla estéril FFP3 ✓ Calzas estériles ✓ Gorro estéril ✓ Protección ocular	✓ Guantes dobles par o un solo par si grosor 0,45 mm. Exentos de polvo y cumplan criterios ASTM D-697805 ✓ Traje con pantalón de una o dos piezas ✓ Mono EPI-Cat-III Tipo prot 4,5,6 ✓ Mascarilla FFP3 ✓ Calzas ✓ Gorro ✓ Protección ocular *No necesaria esterilidad	✓ Guantes estériles ✓ Traje con pantalón de una o dos piezas ✓ Mono estéril ✓ Mascarilla estéril quirúrgica ✓ Calzas estériles ✓ Gorro estéril

**Fuente: García Salom P, López Briz E, Moya Gil A, Gaspar Carreño M, Ferriols Lisart F, Marco Garbayo JL, Vila Clérigues N, et al. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (equipamiento). Valencia: Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública; 2018.*

10.6. Materiales y productos recomendados

La elección de los materiales y productos disponibles para la limpieza, descontaminación y desinfección dependerá de la compatibilidad con las superficies y de los requisitos de

los equipos de las instalaciones. Es imprescindible seguir las instrucciones de uso del fabricante.

10.6.1. Materiales

Los productos de limpieza (mopas, paños y desinfectantes) que se utilizan en las salas limpias deben ser de materiales que no desprendan fibras y que generen la mínima cantidad de partículas.

El material será exclusivo de cada una de las zonas de manipulación según se manipulen MP o no peligrosos, estériles o no estériles, SB y salas de donde se ubiquen las CSB.

Se recomienda usar materiales de un único uso que puedan eliminarse juntamente con los residuos correspondientes. Si se reutiliza el material de limpieza, deberá mantenerse limpio y realizar su desinfección exhaustiva tras su uso, así como conservarse en ambientes limpios.

Los materiales deben estar libres de microrganismos viables y los que se utilizan en las salas de grado A y B deben ser estériles y estar libres de esporas.

La limpieza, , descontaminación y desinfección del área de trabajo (suelo y paredes) debe realizarse con una fregona, la cual deberá ser humedecida con el detergente utilizado para las zonas estériles indicado por el Servicio de Medicina Preventiva (SMP) del centro hospitalario que cumpla los requisitos de materiales adecuados para tal uso, generalmente hipoclorito sódico.

10.6.2. Productos de limpieza

La limpieza debe ser por arrastre, ya que tiene por objetivo eliminar la materia orgánica, reducir la carga microbiana y eliminar los posibles restos de medicamento depositados. Siempre es una fase previa a la descontaminación y desinfección. En esta limpieza se debe utilizar un agente limpiador (detergente o detergente/desinfectante) adecuado para acero inoxidable y demás materiales empleados en las SB y CSB, evitando la limpieza

directa con pulverizaciones para no dañar los filtros HEPA. Después de la limpieza, requiere de aclarado con abundante agua estéril a no ser que lo especifique el fabricante.

La mayor parte de los productos de limpieza (sin desinfectante) son jabones líquidos que no constituyen ningún peligro ni para el usuario ni para el acero inoxidable. Sin embargo, éste no es el caso de los productos que contienen cloruros o productos ácidos (ej. el hipoclorito de sodio).

Los agentes de limpieza y desinfección deben estar libres de microorganismos viables y los que se utilizan en las salas de grado A y B deben ser estériles y estar libres de esporas.

La elección del tipo de detergente depende de la suciedad a eliminar y de la superficie. Existen 3 tipos de detergentes:

- **Detergentes alcalinos:** sales de sodio y potasio de ácidos grasos (ácidos débiles y bases fuertes).
- **Detergentes ácidos:** amonios cuaternarios (donde estarían incluidos los detergentes catiónicos).
- **Detergentes neutros:** no tienen carga iónica, ya que la parte soluble en agua son cadenas de óxido de etileno polimerizado.

Por lo general, **se recomiendan detergentes catiónicos** ya que además presentan propiedades desinfectantes. El detergente biocida desinfectante recomendado es el Sanit Surfa® o Instrunet Surfa´safe Premium®. Los detergentes deben diluirse correctamente según las indicaciones del fabricante, y para evitar la corrosión de las superficies se recomienda aclarar abundantemente utilizando agua destilada, o al menos desmineralizada en último aclarado.

10.6.3. Productos de desactivación y descontaminación

El riesgo derivado de la exposición a MP se reconoce por la UE, que, ante la no posibilidad de eliminación del riesgo, recomienda la adopción de medidas basadas en ingeniería de las instalaciones y su correcta limpieza, el uso de SCTM, equipos de protección individual y una correcta vigilancia médica de los trabajadores.

LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y DESINFECCIÓN

Hay numerosos factores que se han de tener en cuenta para establecer un procedimiento de descontaminación eficiente, al no estar claramente establecido un procedimiento estándar de descontaminación para MP. Entre otros factores para tener en cuenta tenemos:

- Propiedades físicoquímicas de los contaminantes y el número de los mismos.
- Propiedades físicoquímicas de los agentes descontaminantes a utilizar, especialmente su hidrofilia o lipofilia.
- Estandarización de los procedimientos rutinarios de preparación.
- Frecuencia de la descontaminación.
- Características de las superficies a tratar, tanto en su capacidad de retener el contaminante como la de resistir el agente utilizado en la descontaminación (ej. degradación del acero inoxidable con hipoclorito sódico (lejía) u otros productos que contegan cloruro, degradación de las superficies plásticas por IPA y otros disolventes, tinción de las superficies por permanganato potásico ($KMnO_4$), etc.). En general, el acero inoxidable y el cristal son las superficies más fácilmente descontaminables.
- Tiempo de contacto entre el agente descontaminante y la superficie.
- Volumen del agente descontaminante en relación con la superficie a tratar.
- Posibilidad de que el proceso de desactivación genere productos de igual peligrosidad, como ocurre con el $KMnO_4$ o el HCl.
- Posibilidad de que el proceso de descontaminación, mal ejecutado, facilite el proceso de diseminación del contaminante.

La descontaminación es la eliminación física de residuos inactivos o no de MP de superficies, transfiriéndolos a materiales absorbentes desechables apropiados para el área que se limpia. Su objetivo final debe ser la descontaminación completa de la superficie, pero no existe un único agente que haya demostrado ser adecuado para descontaminar o desactivar todos los MP.

Por ello, es suficiente con la limpieza por arrastre **con detergente catiónico y el aclarado** (acción se realizará por duplicado en el caso que se haya manipulado MP). Como ya se ha indicado anteriormente, **no existe un método de desactivación probado** para desactivar todos los compuestos ante la manipulación de MP. No se recomienda la desactivación mediante neutralizantes químicos por falta de especificidad en cada caso, existe

controversia. Se han evaluado diferentes productos (NaOH, H2O2, KMnO4, HCl 1N, alcoholes etílicos e isopropílicos a diferentes concentraciones, cloruro de benzalconio, Clorhexidina, etc.), sin embargo, no se han obtenidos resultados aclaratorios. Después de la desactivación y descontaminación se requiere de aclarado con abundante agua estéril.

Por ello, se recomienda elegir un procedimiento con varios productos teniendo en cuenta las características de las distintas superficies que se deben descontaminar de manera que se garantice la correcta eliminación de MP y esterilidad del ambiente. Una alternativa es **alternar la limpieza con soluciones diluidas alcalinas y posteriormente ácidas** para la desactivación, siempre y cuando se garantice un **aclarado abundante y repetido para evitar la corrosión de las superficies** ya que permite mejorar el arrastre de medicamentos tanto ácidos como alcalinos.

10.6.4. Productos desinfectantes

Una vez, realizada la limpieza y descontaminación por arrastre y aclarado, se debe proceder a la desinfección. En cuanto a los desinfectantes, se recomienda que se empleen envases del menor volumen posible y que se especifique la fecha de caducidad una vez abiertos, ya que deben ser estériles para las SB y CSB y estar libres de esporas.

Generalmente la desinfección se realizará con **alcohol estéril** (etílico o isopropílico al 70°) en un paño humedecido estéril que no ceda partículas ni fibras dejando secar. La desinfección después de la limpieza con detergentes desinfectantes dependerá de las necesidades de cada centro y de lo consensuado con el SMP del centro. Si se utiliza un detergente desinfectante, se deben respetar los tiempos de aplicación, de forma que se asegure su eficacia. Según los controles ambientales y de superficie periódicos, se puede realizar una desinfección adicional de la misma manera.

Los desinfectantes más utilizados son el hipoclorito de sodio y el alcohol. Para desinfectar las instalaciones y equipos de las SB y CSB, se recomienda:

- **Hipoclorito de sodio (lejía) al 2% o 5%** para suelos y paredes. La lejía es un desinfectante, pero no limpia, por tanto, es necesario limpiar primero la superficie con un detergente y aclarar. Siempre se debe diluir la lejía en agua fría antes de

aplicar. Nunca se debe utilizar en caliente. Es necesario limitar el tiempo de contacto de la lejía diluida respetando las recomendaciones indicadas por el fabricante. Hay que extremar precauciones con las superficies de acero inoxidable pues se degrada con los productos que contengan cloruro. Después siempre se debe aclarar con agua abundantemente y secar.

- **Alcohol estéril (etanol o isopropílico al 70%)** para equipos y otros utensilios. El alcohol etílico al 70º se puede esterilizar en autoclave en frascos de vidrio borosilicatado (Pyrex®). Cabe destacar que el IPA al 70% no puede emplearse en algunos aisladores por incompatibilidad con el neopreno de los guantes.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, el mercado hay varios proveedores de detergentes desinfectantes esterilizados: Sanit Surfa®, IPA Premium®, Clearklean®, etc. Cabe destacar PeridoxRTU® (peróxido de hidrógeno) que elimina bacterias, esporas (*Clostridium difficile*), hongos, *Micobacaterium* y virus de las superficies duras y no porosas. Su formulación contiene surfactantes para la eficacia de limpieza junto con inhibidores de corrosión para la protección de la superficie y es compatible con el acero inoxidable. Es recomendable que de manera períodica, no necesariamente rutinaria, se realice una desinfección con producto esporicida.

10.7. Limpieza, descontaminación y desinfección de zonas de manipulan MP

El personal que vaya a realizar la limpieza deberá colocarse el EPI correspondiente. La limpieza siempre se realiza desde las áreas con mayor calidad ambiental a las de menor calidad, es decir, desde la CSB, SB y antecámara al área de acondicionamiento. Durante la limpieza no se deberá estar trabajando en la unidad. Además, durante el proceso de limpieza no se deben crear corrientes de aire ni partículas en dispersión en el ambiente, por lo que las puertas y ventanas (si las hubiere) deben permanecer cerradas.

La limpieza de las cabinas de flujo laminar y CSB se realizará por los técnicos de enfermería designadas por el SF, mientras que las salas de manipulación de MP (sala donde se ubica la CSB, pre-sala y zona de acondicionamiento) por el personal de limpieza designado por el centro hospitalario.

10.7.1. Limpieza de salas donde se manipulan MP

El personal de limpieza deberá colocarse el EPI indicado en la Tabla 10.1. designado para las áreas estériles donde se manipulan MP.

- ✓ **Suelo:** se limpiará dos veces al día, coincidiendo con el inicio y finalización de la jornada de trabajo. Se debe empezar por las áreas de mayor calidad ambiental (sala donde se ubica la CSB) a las de menor calidad ambiental (pre-sala o antecámara). No deben emplearse escobas para no levantar polvo. La limpieza del suelo se realizará primero con una mopa protegida con un paño estéril de un solo uso que luego se desechará en el contenedor de residuos tipo IV. Y después se empleará una fregona humedecida en el detergente designado por el SMP del hospital para la limpieza de las áreas estériles, y posteriormente desinfectar con lejía. Dicha fregona será de uso exclusivo para la limpieza de esa zona. Tras finalizar la limpieza de esta área, el personal se retirará el EPI y lo desechará en el contenedor de residuos citotóxicos tipo IV. Posteriormente deberá lavarse las manos con agua y jabón quirúrgico y registrar el procedimiento de limpieza en la hoja de registro correspondiente.
- ✓ **Limpieza terminal:** Las paredes, puertas, cristales, estanterías y techos se limpiarán con periodicidad semanal. Siempre se realizará de arriba abajo con paños estériles de un solo uso, que no cedan partículas ni fibras, humedecidos con una solución de agua y jabón quirúrgico y posteriormente con el detergente estéril. Deberá registrarse el procedimiento.

En caso de derrame accidental de MP se procederá de acuerdo con el procedimiento establecido de actuación ante derrames elaborado por el SF.

10.7.2. Limpieza de las CSB donde se manipulan MP

Deberá limpiarse diariamente antes de empezar la jornada de trabajo y al finalizarla, cuando se produzca un derrame, cuando se interrumpa el flujo laminar y antes de realizar un control de la zona de trabajo. El flujo laminar de las CSB debe estar en funcionamiento durante todo el proceso. El técnico auxiliar de enfermería encargada de la limpieza de las CSB deberá colocarse el EPI correspondiente indicado en la Tabla 10.1.

LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y DESINFECCIÓN

Para efectuar la limpieza, descontaminación y desinfección, no se debe verter agua ni otros líquidos directamente en la zona de trabajo o interior de la CSB, tampoco utilizar directamente aerosoles o pulverizar, sino limpiar con la ayuda de tejidos húmedos que no cedan partículas ni fibras para evitar dañar filtros y pre-filtros de la CSB.

Las tareas se realizarán siguiendo el flujo del aire y desde las áreas de menor a mayor contaminación (de mayor a menor calidad de aire). Primero las paredes laterales de arriba hacia abajo, y posteriormente la superficie de trabajo desde el interior al exterior de la CSB (Figura 10.1), utilizando un paño diferente para cada una de las áreas descritas a continuación:

1. Paredes, laterales y frontal, de arriba hacia bajo.
2. Levantar la bandeja o superficie de trabajo y limpiarla por debajo, así como el hueco que queda bajo la misma sin extraerla de la CSB siempre que sea posible. Precaución si se dispone de una balanza de precisión en el interior de la CSB para el control cuantitativo de la preparación, evitar grandes desplazamientos.

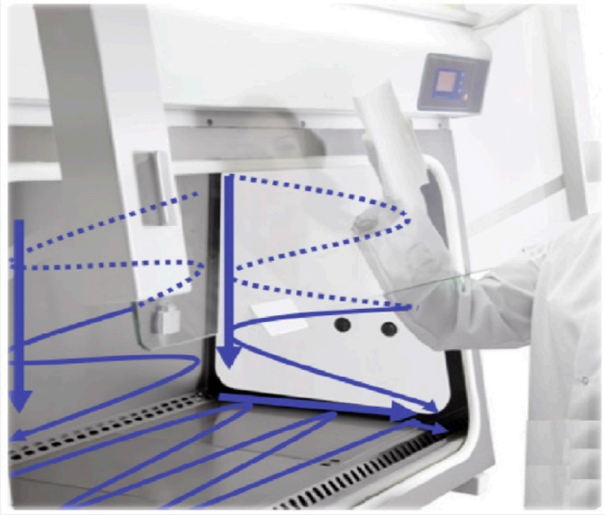


FIGURA 10.1

Sentido de limpieza de la CSB

Se limpiará con una solución jabonosa de un detergente desinfectante para zonas estériles, seleccionado por el SMP del hospital, en un paño estéril humedecido. Posteriormente, se debe aclarar con abundante agua destilada o desionizada.

Se puede realizar una descontaminación adicional por arrastre con NaOH 0,03M (solución diluida alcalina), no obstante, hay que extremar precauciones por sus características corrosivas pudiendo lesionar los equipos e instalaciones, y es por ello por lo que se debe cosultar con el fabricante de éstos si es posible su utilización. Después de la desactivación y descontaminación se requiere de aclarado con abundante agua estéril.

La desinfección se habrá realizado parcialmente durante el proceso de descontaminación. Además, se desinfectará con un paño estéril humedecido con alcohol 70º dejándolo secar durante al menos 5 minutos para que ejerza el efecto desinfectante. En el caso de manipulación de MP estériles es conveniente utilizar periódicamente cada 3-4 semanas productos esporicidas.

Tras finalizar la limpieza de esta área, el personal se retirará el EPI y lo desechará en el contenedor de residuos citotóxicos tipo IV. Posteriormente deberá lavarse las manos con agua y jabón quirúrgico y registrar el procedimiento de limpieza en la hoja de registro correspondiente.
Las bateas que se emplean para la preparación deberán limpiarse y desinfectarse diariamente. Los carros conteniendo cajetines con material fungible, ubicados en el interior de las salas, se limpiarán y desinfectarán semanalmente.

En caso de derrame accidental de MP se procederá de acuerdo con el procedimiento establecido de actuación ante derrames elaborado por el SF.

Los **contenedores de transporte de MP** se limpiarán, descontaminarán y desinfectarán diariamente al finalizar la jornada de trabajo, también si ha habido un derrame o salpicadura y siempre que se sospeche contaminación de la superficie. Se limpiarán de la misma manera que las CSB: primero con una solución jabonosa de un detergente desinfectante para zonas estériles con un paño estéril humedecido y posterior aclarado con agua destilada o desionizada, por dos veces. Además, se desinfectará con un paño estéril humedecido con alcohol 70º dejándolo secar durante al menos 5 minutos para que ejerza el efecto desinfectante. En el caso de manipulación de MP estériles es conveniente utilizar periódicamente cada 3-4 semanas productos esporicidas.

10.7.3. Monitorización de superficies

La monitorización de superficies se debe utilizar para determinar la presencia de MP, y así garantizar el manejo seguro de los mismos en el SF. Esto es debido a que no existe un nivel estándar aceptable que garantice la seguridad de los procesos. La evaluación debería incluir un estudio de la eficacia de los controles de ingeniería, de las prácticas laborales, así como de los procesos de limpieza y descontaminación.

Recientemente, se ha publicado un documento de consenso sobre la monitorización de las superfices de trabajo de MP en los SF por parte de la SEFH, en el cual se recomienda la monitorización de **ciclofosfamida como marcador subrogado** para evaluar la eficacia del programa de limpieza y descontaminación, ya que es un MP ampliamente utilizado en el SF con gran número de manipulaciones (reconstitución y dilución) que tiene capacidad de absorción transdérmica, citotóxico (carcinogénico) para el que existe un método analítico validado.

En función del circuito de manipulación de MP, la frecuencia de monitorización se detalla en la Tabla 10.2 y se deberá diferenciar si es una monitorización rutinaria (al finalizar la jornada laboral, antes de llevar a cabo los protocolos de limpieza y/o descontaminación habitual) y si hay que verificar la eficacia de un cambio (antes y después del cambio). Como **mínimo** se deberá monitorizar:

3. Superficie central del trabado de las CSB.
4. Suelo frente a las CSB.
5. Bancada de acondicionamiento inicial.
6. Bancada de acondicionamiento final.
7. Manivela de la puerta de la sala de preparación.

TABLA 10.2

Frecuencia de monitorización de MP en superficies de trabajo

LOCALIZACIÓN	RIESGO DE CONTAMINACIÓN	FRECUENCIA DE MANIPULACIÓN DE MP		
		Muy frecuente (≥5 veces/semana)	Frecuente (1-4 veces/semana)	Poco frecuente (<1 veces/semana)
CSB: superficie central	ALTO	mensual	trimestral	semestral
Suelo frente a CSB	ALTO	mensual	trimestral	semestral
Bancada de acondicionamiento inicial	BAJO	semestral	semestral	semestral
Bancada de acondicionamiento final	MEDIO	trimestral	semestral	semestral
Manivela de la puerta de la sala	MEDIO	trimestral	semestral	semestral

**Fuente: Valero-García S, González-Haba E, Gorgas-Torner MQ, Alonso-Herreros JM, Cercós Lletí AC, Poveda-Andrés JL, et al. Monitoring contamination of hazardous drug compounding surfaces at hospital pharmacy departments. A consensus Statement. Practice guidelines of the Spanish Society of Hospital Pharmacists (SEFH). Farm Hosp. 2021;45(2):96–107.*

Se establecerán niveles máximos de exposición en función de los resultados de controles históricos llevados a cabo en el entorno estudiado, considerando niveles por encima del percentil 90 o de 1,0 ng/cm^2 en el caso de la ciclofosfamida como límite para tomar medidas de revisión de los procedimientos. Según los resultadosse se deberán proponer diferentes acciones:

- ✓ <0,10 ng/cm^2: Monitorizar una vez al año y evaluar en 4 años.
- ✓ 0,10-10,0 ng/cm^2: Riesgo estimado. Monitorizar cada 3-6 meses. Finalmente, aplicar medidas correctoras.
- ✓ >10,0 ng/cm^2: Revisar el circuito de manipulación de MP e implantar medidas correctoras inmediatas. Comprobar eficacia por monitorización.

10.8. Limpieza y desinfección de zonas donde manipulan MP

10.8.1. Limpieza del área donde se ubica la sala blanca

El personal de limpieza deberá colocarse el EPI indicado en la Tabla 10.1. designado para las áreas estériles donde se manipulan medicamentos no peligrosos.

- ✓ **Suelo:** se limpiará dos veces al día, coincidiendo con el inicio y finalización de la jornada de trabajo. Se debe empezar por las áreas de mayor calidad ambiental

(SB) a las de menor calidad ambiental (pre-sala o antecámara). No deben emplearse escobas para no levantar polvo. La limpieza del suelo se realizará primero con una mopa protegida con un paño estéril de un solo uso que luego se desechará en el contenedor de residuos tipo I. Y después se empleará una fregona humedecida en el detergente designado por el SMP del hospital para la limpieza de las áreas estériles. Dicha fregona será de uso exclusivo para la limpieza de esa zona. Tras finalizar la limpieza de esta área, el personal se retirará el EPI y lo desechará en el contenedor de residuos tipo I. Posteriormente deberá lavarse las manos con agua y jabón quirúrgico y registrar el procedimiento de limpieza en la hoja de registro correspondiente.

- ✓ **Limpieza terminal:** Las paredes, puertas, cristales, estanterías y techos se limpiarán con periodicidad semanal. Siempre se realizará de arriba abajo con paños estériles de un solo uso, que no cedan partículas ni fibras, humedecidos con una solución de agua y jabón quirúrgico y posteriormente con el detergente estéril. Deberá registrarse el procedimiento.

10.8.2. Limpieza de las cabinas de flujo laminar horizontal

Deberá limpiarse diariamente antes de empezar la jornada de trabajo y al finalizarla, cuando se produzca un derrame, cuando se interrumpa el flujo laminar y antes de realizar un control de la zona de trabajo. El flujo laminar de la SB debe estar en funcionamiento durante todo el proceso. Se usarán paños estériles de un solo uso y que no eliminen partículas ni fibras, y se empleará uno diferente para cada zona: mesa de trabajo, barras y colgadores, bombas de llenado, etc.

El procedimiento de limpieza es el mismo que para el de las CSB con la salvedad del EPI a emplear: el técnico auxiliar de enfermería encargado de la limpieza de la SB deberá colocarse el EPI correspondiente indicado en la Tabla 10.1. Los residuos y el EPI utilizado se desecharán en el contendor de residuos tipo I. Posteriormente deberá lavarse las manos con agua y jabón quirúrgico y registrar el procedimiento de limpieza en la hoja de registro correspondiente.

Las bateas que se emplean para la preparación deberán limpiarse y desinfectarse diariamente. Los carros conteniendo cajetines con material fungible, ubicados en el interior de las salas, se deben limpiar y desinfectar semanalmente.

10.9. Registros de limpieza recomendados

1. Registro de limpieza, desinfección y descontaminación diario y/o por turno de las CSB y cabinas de flujo laminar horizontal.
2. Registro de limpieza diario de las salas limpias donde se ubican las CSB y cabinas de flujo laminar horizontal.
3. Registro de limpieza terminal semanal.
4. Registro de monitorización de ciclofosfamida en superficies.
5. Registro de acciones correctoras ante resultados no satisfactorios de la limpieza, descontaminación y desinfección.

10.10. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

La realización de todas las actividades debe quedar registradas en el SF, bien en formato papel, o bien en formato electrónico.

1. PNT de formación del personal encargado de la limpieza, descontaminación y desinfección de las áreas de preparación y manipulación de MP estériles.
2. PNT de formación del personal encargado de la limpieza y descontaminación de las áreas de preparación y manipulación de MP no estériles.
3. PNT de formación del personal encargado de la limpieza y desinfección de las áreas de preparación y manipulación de medicamentos no peligrosos estériles.
4. PNT de formación del personal encargado de la limpieza de las áreas de preparación y manipulación de medicamentos no peligrosos y no estériles.
5. PNT de limpieza, desinfección y descontaminación diario y/o por turno de las CSB y cabinas de flujo laminar horizontal.
6. PNT de limpieza diario de las salas limpias donde se ubican las CSB y cabinas de flujo laminar horizontal.
7. PNT de limpieza terminal semanal.

8. PNT de limpieza, descontaminación, desinfección y mantenimiento de los equipos y de las instalaciones.
9. PNT de monitorización de ciclofosfamida en superficies.
10. PNT de actuación ante vertidos y derrames de MP.

10.11. Bibliografía

I. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Medicamentos Peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Ministerio de Empleo y Seguridad Social. 2016.

II. Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo. Información para trabajadores sanitarios sobre medicamentos peligrosos. Base de datos INFOMEP. Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

III. Real Decreto 374/2001, de 6 de abril. Sobre la protección de la salud y seguri- dad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. Boletín Oficial del Estado, no 104, 1 de mayo de 2001.

IV. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo. Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. Boletín Oficial del Estado, no 124, 24 de mayo de 1997.

V. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. Boletín Oficial del Estado, no 269,10 de noviembre de 1995.

VI. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado núm. 178, de 27/07/2006.

VII. Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por trabajadores de equipos de protección individual. Boletín Oficial del Estado núm. 140, de 12/06/1997.

VIII. Real decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Boletín Oficial del Estado núm. 65, de 16 de marzo de 2001, páginas 9746 a 9755.

IX. Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud. [2010/9528] (DOGV núm. 6347 de 03.09.2010).

X. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Boletín Oficial del Estado, nº 165.

XI. International Society of Oncology Pharmacy Practicioners Standards Committee. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. 2007;13(Suppl):1-81.

XII. Valero S, López E, Poveda JL. Seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de fármacos biopeligrosos. Sedisa siglo XXI. 2015.

XIII. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. 2014.

XIV. NIOSH [2016]. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Ca- llaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2016- 161.

XV. Gruposdetrabajo.sefh.es. 2019. Desinfectantes de superficies utilizados en el ámbito sanitario. [acceso abril 2021]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/DESINFECTANTES_SUPERFICIES_GPS_Actualizacion_18032019.pdf>.

XVI. Valero-García S, González-Haba E, Gorgas-Torner MQ, Alonso-Herreros JM, Cercós Lletí AC, Poveda-Andrés JL, et al. Monitoring contamination of hazardous drug compounding surfaces at hospital pharmacy departments. A consensus Statement. Practice guidelines of the Spanish Society of Hospital Pharmacists (SEFH). Farm Hosp. 2021;45(2):96–107.

XVII. Conselleria de Sanitat Universal i Salut pública. Guía para la adaptación de Buenas Practicas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Instalaciones). 2016.

XVIII. Conselleria de Sanitat Universal i Salut pública. Guía para la adaptación de Buenas Practicas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Equipamiento). 2018.

XIX. Conselleria de Sanitat Universal i Salut pública. Guía para la adaptación de Buenas Practicas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Procedimientos). 2020.

XX. Alonso Herreros JM, et al (2016). Estructura para la manipulación segura de medicamentos peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual. VVAA. Monografías de farmacia hospitalaria y de atención primaria. Medicamentos peligrosos (N°6). BayerHispania SL.

CAPÍTULO 11

Medidas de higiene y equipo de protección individual

Marisa Gaspar Carreño
Marina Saez Belló

Contenido

11.1. Objetivo

11.2. Personal y responsabilidades

11.3. Legislación y marco legal

11.3.1. Normativa legal

11.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

11.4. Medidas de higiene

11.5. Equipo de protección individual

11.5.1. Generalidades

11.5.2. Orden de colocación y retirada del equipo de protección individual

11.5.3. EPI para manipulación de medicamentos estériles no peligrosos

11.5.4. EPI para manipulación de medicamentos no estériles y no peligrosos

11.5.5. EPI para manipulación de medicamentos estériles y peligrosos

11.5.6. EPI para manipulación de medicamentos no estériles y peligrosos

11.5.7. EPI en las unidades clínicas para la administración de medicamentos peligrosos

11.5.8. Recomendaciones específicas para la manipulación de medicamentos peligrosos

11.6. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

11.7. Anexos

11.8. Bibliografía

11. MEDIDAS DE HIGIENE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

11.1. Objetivo

El objetivo de este capítulo es disponer de un procedimiento específico de higiene y vestimenta (EPI) para minimizar el riesgo asociado a la manipulación de medicamentos.

11.2. Personal y responsabilidades

Las personas y unidades sobre las que recae la responsabilidad de aplicar el contenido de este capítulo son: **farmacéuticos, supervisión de enfermería y de limpieza y SPRL**. Además, deberán asegurar la cumplimentación de los registros ya sean informatizados o en soporte papel, que pueda generar dicho PNT.

11.3. Legislación y marco legal

11.3.1. Normativa legal

- Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los equipos de protección individual.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- RD 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regula las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
- RD 655/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. (Texto actualizado a Julio 2015).
- RD 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.
- RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

11.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

- UNE-EN 166:2002. Protección individual de los ojos. Especificaciones.
- UNE-EN 340:2004. Ropa de protección. Requisitos generales.
- UNE-EN 374:2004. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos: EN-374-1 (terminología y requisitos de prestaciones), EN-374-2 (determinación de resistencia a la penetración) y EN-374-3 (determinación de la resistencia a la permeación de productos químicos).
- UNE-EN 388:2004. Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
- UNE-EN 420:2004+A1:2010. Guantes de protección. Requisitos generales.
- UNE-EN 455:2010. Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- UNE-EN 6530:2005. Ropa de protección. Protección contra productos químicos líquidos. Método de ensayo para la resistencia de los materiales a la penetración por líquidos (anula la UNE-EN 368:1994).
- *DIN EN 455-2:2015-07 Medical gloves for single use.*
- *IEST-RP-CC003: Garment system considerations for cleanrooms and other controlled environments.*
- *ASTM D6978 – 05. Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs.*

11.4. Medidas de higiene

Una acción clave del Reto Mundial por la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es fomentar la **higiene de las manos** en la atención sanitaria con la finalidad de reducir las infecciones y mejorar la seguridad del paciente en todos los ámbitos.

Según las Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria, las indicaciones para el lavado y la antisepsia de las manos contemplan el lavado de manos con agua y un jabón simple o antimicrobiano, o frotárselas con una preparación alcohólica, antes de manipular medicamentos, aunque no se encuentren visiblemente sucias. En el caso de la manipulación de MP se añade también la necesidad de la

eliminación de los restos que podrían quedar en las manos del manipulador a través del lavado de manos, en este caso, con agua y jabón preferentemente.

Cuando se van a **preparar medicamentos estériles** es preceptivo seguir las mismas recomendaciones de antisepsia de las manos que las propuestas por la OMS para la **antisepsia preoperatoria**. El procedimiento recomendado contempla los siguientes pasos:

- Si las manos están visiblemente sucias, lavarlas con un jabón común antes de proceder a la antisepsia. Con un limpiauñas, bajo el grifo abierto, eliminar la suciedad que se encuentre debajo de las uñas.
- Los lavabos deben estar diseñados de manera que permita reducir el riesgo de salpicaduras.
- Quitarse anillos, relojes y pulseras antes de iniciar la antisepsia de las manos. Están prohibidas las uñas artificiales.
- Al proceder a la antisepsia con un jabón antimicrobiano, lavarse las manos y los antebrazos durante el tiempo recomendado por el fabricante (2 a 5 minutos).
- Si la calidad del agua no está garantizada, se recomienda la antisepsia de las manos con una preparación alcohólica, siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplicarla únicamente en la piel seca.
- Cuando se utilice una preparación alcohólica, aplicar una cantidad suficiente de producto para mantener las manos y los antebrazos humedecidos por éste durante todo el procedimiento.
- Tras aplicar la preparación alcohólica, dejar que las manos y los antebrazos se sequen por completo antes de ponerse los guantes estériles.
- No combinar sucesivamente la antisepsia por lavado y por fricción alcohólica.

En la Figura 11.1 se describe la técnica de higiene de manos con agua y jabón, en la Figura 11.2 con preparaciones alcohólicas y en la Figura 11.3 se muestra el modelo de «los cinco momentos para la higiene de las manos", según las directrices de la OMS.

FIGURA 11.1

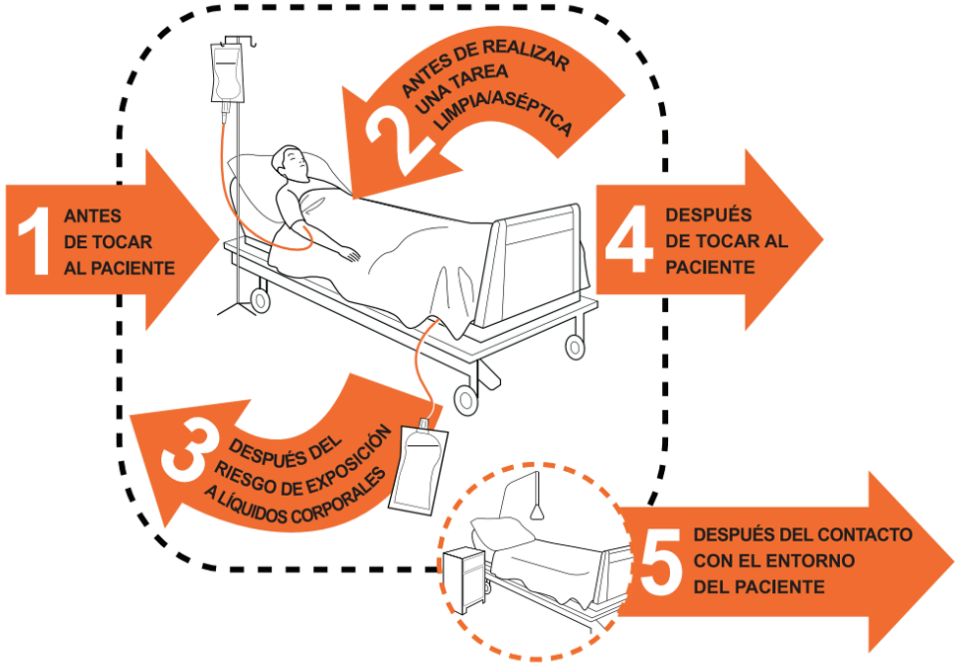
Técnica de higiene de manos con agua y jabón

**Fuente: Pittet D. Alianza Mundial para la Seguridad del paciente. Directrices de OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (borrador avanzado): resumen. Unas manos limpias son manos más seguras [monografía en Internet]. France: Organización Mundial de la Salud; 2005.*

FIGURA 11.2

Técnica de higiene de manos con preparaciones alcohólicas

**Fuente: Pittet D. Alianza Mundial para la Seguridad del paciente. Directrices de OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (borrador avanzado): resumen. Unas manos limpias son manos más seguras [monografía en Internet]. France: Organización Mundial de la Salud; 2005.*



1	ANTES DE TOCAR AL PACIENTE	¿CUÁNDO?	Lávese las manos antes de tocar al paciente cuando se acerque a él.
		¿POR QUÉ?	Para proteger al paciente de los gérmenes dañinos que tiene usted en las manos.
2	ANTES DE REALIZAR UNA TAREA LIMPIA/ASÉPTICA	¿CUÁNDO?	Lávese las manos inmediatamente antes de realizar una tarea limpia/aséptica.
		¿POR QUÉ?	Para proteger al paciente de los gérmenes dañinos que podrían entrar en su cuerpo, incluidos los gérmenes del propio paciente.
3	DESPUÉS DEL RIESGO DE EXPOSICIÓN A LÍQUIDOS CORPORALES	¿CUÁNDO?	Lávese las manos inmediatamente después de un riesgo de exposición a líquidos corporales (y tras quitarse los guantes).
		¿POR QUÉ?	Para protegerse y proteger el entorno de atención de salud de los gérmenes dañinos del paciente.
4	DESPUÉS DE TOCAR AL PACIENTE	¿CUÁNDO?	Lávese las manos después de tocar a un paciente y la zona que lo rodea, cuando deje la cabecera del paciente.
		¿POR QUÉ?	Para protegerse y proteger el entorno de atención de salud de los gérmenes dañinos del paciente.
5	DESPUÉS DEL CONTACTO CON EL ENTORNO DEL PACIENTE	¿CUÁNDO?	Lávese las manos después de tocar cualquier objeto o mueble del entorno inmediato del paciente, cuando lo deje (incluso aunque no haya tocado al paciente).
		¿POR QUÉ?	Para protegerse y proteger el entorno de atención de salud de los gérmenes dañinos del paciente.

Organización Mundial de la Salud | Seguridad del Paciente — UNA ALIANZA MUNDIAL PARA UNA ATENCION MÁS SEGURA | SAVE LIVES Clean Your Hands

La Organización Mundial de la Salud ha tomado todas las precauciones razonables para comprobar la información contenida en este documento. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. Compete al lector la responsabilidad de la interpretación y del uso del material. La organización Mundial de la Salud no podrá ser considerada responsable de los daños que pudiere ocasionar su utilización. La OMS agradece a los Hospitales Universitarios de Ginebra (HUG), en particular a los miembros del Programa de Control de Infecciones, su participación activa en la redacción de este material.

Organización Mundial de la Salud, Octubre 2010

FIGURA 11.3

Modelo de los "Cinco momentos para la higiene de manos"

**Fuente: Pittet D. Alianza Mundial para la Seguridad del paciente. Directrices de OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (borrador avanzado): resumen. Unas manos limpias son manos más seguras [monografía en Internet]. France: Organización Mundial de la Salud; 2005.*

11.5. Equipo de protección individual

11.5.1. Generalidades

Según recoge el RD 773/1997 se entiende por EPI, cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le **proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud**, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.

Los EPI deberán utilizarse cuando existan riesgos para la seguridad y/o la salud de los trabajadores que no hayan podido evitarse o limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo. La aplicación de medidas de protección individual, incluido el uso de los EPI, de conformidad con la ley, es el último recurso, y sólo debería emplearse en caso de que no pueda controlarse adecuadamente la exposición por otros medios. En caso de que se faciliten EPI a los trabajadores, éstos deberán recibir **formación sobre el uso** de estos.

La Directiva 89/686/CEE y el RD 1407/1992, establece tres categorías para los EPI en función del nivel de riesgo para el cual el EPI deba ofrecer protección al usuario. Los EPI para la manipulación de los MP deben ser de **categoría III**, siendo esta la que garantiza un mayor índice de protección.

Es básico que todos los EPI de esta categoría cumplan con la obligación por parte del fabricante del **marcado "CE"** establecidas en el artículo 10 del RD 1407/1992 de 20 de noviembre (transposición de la Directiva 89/686/CEE, de 21 de diciembre). El marcado "CE" se colocará y permanecerá colocado en cada uno de los EPI fabricados de manera visible, legible e indeleble, durante el período de duración previsible o de vida útil del EPI. Además, debe aparecer el número que identifica al organismo notificador que realiza el control de calidad de la producción.

Cuando el EPI tenga también finalidad de **prevenir una enfermedad en el paciente**, como es el caso de los guantes, el equipo debe cumplir con las disposiciones relativas a la comercialización de "producto sanitario" recogidas en el RD 1591/2009.

El **EPI se debe utilizar durante todas las fases de manejo de MP**, desde su recepción hasta la limpieza de las instalaciones, teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- Se debe utilizar para cada actividad o fase del proceso de manipulación el EPI adecuado al riesgo.
- El personal no debe trasladarse con el EPI a otras áreas.
- Los profesionales sanitarios utilizarán correctamente el EPI, lavándose las manos con agua y jabón o solución alcohólica, antes y después de utilizarlo.

11.5.2. Orden de colocación y retirada del equipo de protección individual

La indumentaria **para preparar medicamentos se colocará en la esclusa** con el siguiente orden, salvo si se utiliza un segundo par de guantes, en cuyo caso se colocarán en la sala de elaboración:

1. Lavado de arrastre de manos con jabón común antes de proceder a la antisepsia, si las manos están visiblemente sucias.
2. Protección del calzado sanitario con calzas estándar.
3. Colocación de gorro estándar y gafas de protección (si procede).
5. Lavado antiséptico de manos con jabón antimicrobiano, seguido de secado completo.
6. Colocación del primer par de guantes.
7. Colocación de la bata o mono, prestando especial cuidado a que las mangas se encuentren correctamente dispuestas con los puños por encima de los guantes.
8. Si se precisa, colocación del segundo par de guantes encima de los puños de la bata, dentro del área de elaboración, una vez sentado el manipulador en la sala de elaboración.

La **retirada del EPI se realizará siempre antes de salir de la sala de elaboración**, ya que podrían diseminarse posibles contaminantes adheridos. Puede hacerse en la esclusa si el ambiente está clasificado y se garantiza la presión negativa mínima diferencial entre las

zonas. Llegado el momento, el orden de retirada será: guante, bata/mono y guante. En condiciones normales de trabajo, **los guantes deben ser reemplazados cada 30 minutos de trabajo continuado**. Con **MP muy lipófilos** se recomienda cambiar los guantes **después de la preparación**. El personal no puede salir de la sala de elaboración con los guantes puestos.

Sea cual sea la actividad realizada manipulando MP, es obligatorio desechar toda la indumentaria utilizada en los contenedores de **residuos de contaminación química tipo IV**.

En los anexos se describe el EPI recomendado según la tarea específica en la manipulación de MP.

11.5.3. EPI para manipulación de medicamentos estériles no peligrosos

✓ **En la sala de acondicionamiento**

- **Gorro, capucha y cubrebarba**: el material de estas prendas no debe desprender partículas y deberá ser desechable y de un solo uso, cubriendo el pelo y las orejas por completo.
- **Calzas:** el material de estas prendas no debe desprender partículas y deberá ser desechable y de un solo uso. El calzado sanitario no sustituye la obligatoriedad de utilizar calzas.
- Deberá llevarse un **traje de pantalón** de una o dos piezas, recogido en las muñecas y con cuello. Esta ropa no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula (poliéster de hilo continuo con 1-2% de fibra de carbono). Sobre este traje se colocará la bata de protección desechable.
- **Batas / monos:** de las mismas características que las utilizadas durante la preparación de medicamentos estériles no peligrosos. Se utilizarán únicamente durante un turno de trabajo siempre que no se produzca contaminación.
- **Guantes no estériles**.

✓ **En la esclusa de acceso del personal a la sala de preparación**

- **Calzas estériles:** cuando el acceso a la sala de elaboración se realiza desde una sala también clasificada como "limpia", a la que se accede previa colocación de calzas, debe incorporarse otro par de calzas en la esclusa previa al acceso a la sala de elaboración.
- **Guantes estériles** sin polvo.
- **Mascarilla tipo quirúrgica:** para protección del producto elaborado.
- **Monos estériles desechables** (opción A) o **mono textil reciclable** (opción B).
  - Opción A): **monos estériles desechables**. Elaborados con poliolefinas. Este tipo de prendas deben cumplir, como características generales: el ajuste en puños y tobillos mediante goma, cierre con cremallera, ocultando ésta con una tapeta para mejor protección; verdugo incorporado a la prenda con goma perimetral para mejor adaptación al óvalo de la cara. Las costuras, que habitualmente serán de tipo overlock interno, es recomendable que sean recubiertas o termoselladas, a fin de evitar la presencia de los poros normales del paso de aguja. Con capucha y calzas incorporadas, o cubrebotas cuando el mono no lleve calzas incorporadas. Es exigible, como mínimo, que cumpla para los niveles de protección de tipo 5 (barrera a partículas) y tipo 6 (barrera a salpicaduras de intensidad limitada).
  - Opción B) **monos de material textil reutilizables**. Un tejido textil de SB o sala estéril no debe generar fibras ni partículas, por lo tanto, generalmente es 100% poliéster de hilo continuo y suelen tener 1-2% de fibras de carbono (propiedad antiestática). Desempeña la función de filtro para los distintos contaminantes. Cuando se opte por ropa textil reutilizable, la concentración de partículas generadas por los monos o los trajes no debe superar los límites que se define la Norma IEST-RP-CC-003, y se recogen en la Tabla 11.1.

TABLA 11.1

Límites de concentración de partículas en los monos de material textil reutilizable según la norma IEST-RP-CC003

Categoría	Entorno de trabajo	Prenda	Frecuencia cambio de ropa	Concentración de partículas (tambor de Hemlke)	
				Partículas ≥ 0,3 µm / minuto	Partículas ≥ 0,5 µm / minuto
I	A / B sólo no peligrosos	Mono	Cada turno de trabajo	<2.000	<1.200
II	C / C	Traje (1-2 piezas)	2 veces / semana	2.000 – 20.000	12.000 – 120.000

✓ **En sala de preparación**

Si bien el EPI descrito en la esclusa de acceso del personal a la sala de preparación se utiliza dentro de las salas de preparación, la ubicación correcta de estos será en algún estante de la esclusa de acceso a la sala de preparación. Es en esta esclusa donde el operario se debe colocar el equipamiento. De igual forma al salir de la sala de preparación, el operario debe quitarse el traje en esta esclusa y dejarlo colgado en una percha (solo útil durante un turno de trabajo), o bien arrojarlo junto con los guantes y el protector respiratorio utilizados en un contenedor de desechos, que también deberá estar ubicado en dicha esclusa. Además, durante la preparación debe llevar guantes estériles que recambiará cada 30 minutos, o ante contaminación o rotura.

11.5.4. EPI para manipulación de medicamentos no estériles y no peligrosos

✓ **En la sala de preparación**

- **Gorro, capucha y cubrebarba.**
- **Calzas.**
- **Bata de protección desechable.**
- **Guantes no estériles** (sólo al realizar actividades de fabricación, pesadas materia prima, elaboración soluciones, etc.).
- **Mascarilla quirúrgica** (sólo al realizar actividades de fabricación, pesadas materia prima, elaboración soluciones, etc.).

11.5.5. EPI para manipulación de medicamentos estériles y peligrosos

Ver Anexos 11.1, 11.2 y 11.4.

✓ **En la recepción y el almacenamiento**

- **Guantes de citostáticos no estériles.**
- **Kit de derrames** (por si llegan envases rotos o deteriorados), descrito en el Capítulo 8 de esta monografía.

✓ **En la sala de acondicionamiento**

- **Gorro, capucha y cubrebarba.**
- **Calzas.**
- Deberá llevarse un **traje de pantalón de una o dos piezas.** Sobre este traje se colocará la **bata de protección desechable**.
- **Batas / monos,** de las mismas características que las utilizadas durante la preparación de medicamentos citostáticos. Se utilizarán únicamente durante un turno de trabajo siempre que no se produzca contaminación.
- **Guantes de citostáticos no estériles.**

✓ **En la esclusa de acceso del personal a la sala de preparación**

A) Protección dérmica

1. Monos y batas

a) Objetivo: Las batas / monos protegen a los trabajadores de los derrames, salpicaduras y materiales de desecho que pueden exponer al manipulador por absorción a través de la piel, evitar la contaminación de partículas y microbiológica en la preparación.

b) Materiales y características específicas: El material no debe desprender partículas ni fibras, de baja permeabilidad o impermeable al menos en la zona delantera (pecho y vientre) y en las mangas, con la parte delantera reforzada y cerrada. Los monos desechables hechos con polipropileno recubierto de polietileno o de otros materiales laminados ofrecen una mejor protección que aquellos que no están recubiertos. Este tipo de prendas deben cumplir, como características generales: el ajuste en puños y tobillos mediante goma, cierre con cremallera, ocultando ésta con una tapeta para mejor protección; verdugo incorporado a la prenda con goma perimetral para mejor adaptación

al óvalo de la cara. Las costuras, que habitualmente serán de tipo *overlock* interno, es recomendable que sean recubiertas o termoselladas, a fin de evitar la presencia de los poros normales del paso de aguja. Con capucha y calzas incorporadas, o cubrebotas cuando el mono no lleve calzas incorporadas. Es exigible, como mínimo, que cumpla para los niveles de protección de tipo 4 (barrera de pulverización), tipo 5 (barrera a partículas) y tipo 6 (barrera a salpicaduras de intensidad limitada). Las batas o monos para la manipulación de los MP deben ser de categoría III, siendo esta la que garantiza un mayor índice de protección.

c) Certificaciones recomendadas:

- UNE-EN 340:2004. Ropa de protección. Requisitos generales.
- UNE-EN 6530:2005. Ropa de protección. Protección contra productos químicos líquidos. Método de ensayo para la resistencia de los materiales a la penetración por líquidos.

d) Condiciones de uso:

- El manipulador deberá realizar una inspección visual de la bata / mono antes de su uso para asegurarse de que no tiene defectos.
- Reemplazar la bata / mono en cada sesión de elaboración, e inmediatamente cuando haya contaminación o rotura del tejido, o en caso de exposición accidental.
- Uso obligatorio de bata / mono estéril en la preparación de medicamentos estériles. En otros procesos como la administración, las operaciones de mantenimiento, la limpieza de las instalaciones y equipos y contención de derrames fuera de la CSB tampoco es necesaria la condición de esterilidad.
- Si no se dispone de información sobre el nivel de permeabilidad de las batas / monos que se usan, se recomienda cambiarse cada 2 horas o inmediatamente después de un derrame o una salpicadura. Cuando se disponga de información sobre el tiempo de permeación, hay que adherirse a las recomendaciones del fabricante.

2. Guantes

a) Objetivo: Proteger las manos de los manipuladores al evitar la exposición por contacto a través de la piel; evitar la contaminación por partículas en la preparación y microbiológica en la preparación y administración.

b) Materiales y características específicas: Se recomienda utilizar guantes sintéticos (nitrilo, poliuretano, neopreno), que no sean alergénicos (con una concentración baja de proteínas, máximo 30 µg/g de guante) y libres de polvo. El uso de guantes de vinilo no se recomienda dado que su permeabilidad es mayor. Ningún guante es completamente impermeable. La permeabilidad del guante depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto, grosor, material e integridad del guante. El grosor de los guantes puede variar según el material, recomendándose un mínimo de 0,3 mm. Para evaluar la resistencia de un guante a la permeación se utilizan dos parámetros: el tiempo de paso y la tasa de permeabilidad máxima.

- El **tiempo de paso** es el tiempo en minutos tras el cual se detecta el inicio del proceso de permeación, que caracteriza la resistencia de un material frente a una determinada sustancia.
- La **tasa de permeabilidad máxima** es el límite máximo permitido de permeabilidad por superficie y tiempo de una sustancia a través de un material. La normativa UNE-EN-374-3 establece un límite de 1 µg/cm^2 x minuto, mientras que *American Society for Testing and Materiales* (ASTM) en el estándar D6978-0542 establece un límite de 0,01 µg/cm^2 x minuto. Los guantes que cumplen la normativa americana son calificados como "guantes para citostáticos", sin disponerse de información en relación con otros tipos de MP.

La combinación de estos parámetros permite establecer un **índice de paso** que nos ayuda a establecer el nivel de protección que ofrece el guante, definiéndose una escala de 1 a 6, siendo 6 el grado de mayor protección.

Para guantes médicos, la nueva norma europea DIN EN 455-2:2015-07 determina para control de estanqueidad un nivel de calidad aceptable (AQL, *aceptable quality limit*) de 1,5 en el control estadístico de producción por lotes. En esta prueba, valores por debajo de 1,5 indican un mayor control del grado de estanqueidad (mayor garantía). Ahora bien, en el mercado español hay fabricantes que ofrecen un nivel de control AQL de 0,65. Así

pues, sería interesante valorar este parámetro en la selección de los guantes para la manipulación de MP.

c) Certificaciones recomendadas:

- UNE-EN 420:2004+A1:2010. Guantes de protección. Requisitos generales.
- UNE-EN 374-1:3: 2004. Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- UNE-EN 455:2010. Guantes médicos para un solo uso.
- ASTM D-6978-05. Guantes para citostáticos.
- UNE-EN 388:2004. Guantes de protección contra riesgos mecánicos.

d) Condiciones de uso:

- Se deben lavar las manos con agua y jabón antes de ponerse los guantes e inmediatamente después de quitárselos, con objeto de facilitar el arrastre de posibles MP que hayan podido permear el guante.
- Colocación de los guantes según la técnica aséptica, el primer par por debajo de la manga de la bata/mono y el segundo por encima de estos.
- Uso obligado en todos los procesos de manipulación de MP, pero sólo se deben utilizar **guantes estériles** en el caso de elaboración de preparaciones estériles (salas preparación "A" y "B"; **no estériles** en salas acondicionamiento "C", sala de preparación de medicamentos no estériles y en almacenes "D").
- En operaciones que requieren el uso de **dos pares de guantes**, el primero se colocará por debajo de la manga de la bata (incorporándose en la esclusa, antes de entrar en la sala de elaboración) y el segundo par, por encima de la manga (una vez sentado en la CBS). En caso de que el guante no cumpla la certificación ASTM D-697805, siempre se usará doble par de guantes.
- **Frecuencia de recambio:** En condiciones normales de trabajo, se cambiarán siempre que se contaminen, se rompan o deterioren, al finalizar el procedimiento o al atender a otro paciente. Durante la preparación de MP se recomienda su recambio cada 30 minutos, o tras un derrame. Deben retirarse de inmediato en caso de manipulación de carmustina y tiotepa, así como tras la manipulación de MP muy lipófilos, como docetaxel y paclitaxel.

B) Protección ocular (gafas)

a) Objetivo: Evitar el contacto con vapores, gotas vaporizadas, aerosoles, humos y partículas procedentes de la manipulación de MP.

b) Materiales y características específicas: Se recomiendan gafas de montura integral (tipo B) panorámicas, con campo de uso de código 5 (protección frente a gas y partículas de polvo finas (<5 micras)), que ofrecen protección estanca de la región orbital. Deben poder utilizarse encima de las gafas de uso normal.

c) Certificaciones recomendadas:

- UNE-EN 166:2002. Protección individual de los ojos.
- UNE-EN 168:2002. Protección de los ojos. Métodos de ensayo no ópticos.

d) Condiciones de uso:

- Se recomiendan las gafas de seguridad en todos los procesos en los que exista riesgo de salpicaduras o contacto con aerosoles (limpieza de instalación, contención de derrames, etc.).
- La retirada de las gafas de protección se hará evitando tocar la superficie externa que pudiera estar contaminada, retirándolas por la parte posterior de la cabeza, de atrás adelante.

C) Protección respiratoria (mascarillas)

a) Objetivo: Evitar la inhalación de partículas, gotículas, vapores y aerosoles; evitar la absorción por contacto, e impedir la contaminación microbiológica.

b) Materiales y características específicas: Se deben utilizar mascarillas que protejan contra aerosoles y sustancias cancerígenas, clasificadas como mascarillas auto-filtrantes donde el propio cuerpo de la mascarilla es el elemento filtrante cuyo poder de retención es superior al 90%, pudiendo ser con o sin válvula de exhalación. Para la preparación de MP se utilizarán mascarillas ajustables **FFP3** (protección frente aerosoles, sólidos y/o líquidos tóxicos). Estas mascarillas FFP3 garantizan protección frente a polvo, humo y aerosoles, sin embargo, no ofrecen ninguna protección contra el vapor y gas.

La fuga total en las máscaras FFP3 puede ascender hasta un máximo del 5% de partículas de tamaño superior a 0,6 micras. En la tabla 10.2 se describen las mascarillas en función de un factor de protección nominal, que se define como el nivel de protección calculado a

partir del valor de fuga hacia el interior, resultante del ensayo de la norma UNE-EN 149:2001+A1:2010 (Tabla 11.2).

TABLA 11.2

Factor de protección nominal para los diferentes tipos de mascarillas y sus aplicaciones según la norma UNE-EN 149:2001+A1:2010

	FFP1	FFP2	FFP3
FPN	FPN 4	FPN 12	FPN 50
Aplicaciones	Niveles bajos de partículas sólidas y líquidas no volátiles (hasta 4 VLA) típico en operaciones de lijado, corte, etc.	Niveles moderados de partículas sólidas y líquidas no volátiles (hasta 12 VLA) típico en operaciones con cemento, construcción, metales.	Niveles altos de partículas sólidas y líquidas no volátiles (hasta 50 VLA) típico en operaciones con productos peligrosos como en la industria química o farmacéutica.

FPN: factor de protección nominal; VLA: valor límite ambiental.

c) Certificaciones recomendadas:

- UNE-EN 149:2001+A1:2010. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

d) Condiciones de uso:

- Deberá ser utilizada por el personal que trabaje en el área de preparación y en todos los procedimientos en los que exista riesgo de generación de aerosoles, como limpieza de CSB, limpieza y contención de derrames, y recogida de residuos. También se utilizará siempre que exista riesgo de salpicaduras.
- La mascarilla debe ajustarse herméticamente a la cara del usuario para protegerse, comprobándolo mediante prueba de estanqueidad tapando la válvula de entrada de aire con la mano e inspirando para comprobar el colapso de la máscara.

✓ **En la sala de preparación** (Ver Anexo 11.1 y 11.3)

Si bien el primer par de guantes se debe colocar en la esclusa de acceso a esta sala, en la sala de preparación debe haber guantes estériles para la manipulación de medicamentos

citostáticos para: la colocación del segundo par, su recambio ante cualquier rotura, derrame o con la periodicidad que se indique en los procedimientos de trabajo del SF.

✓ **En la distribución y el transporte**

Contenedores herméticos rígidos, etiquetados y señalizados para el transporte de medicamentos, resistentes a caídas, golpes, derrames y agresiones químicas, así como de fácil limpieza.

11.5.6. EPI para manipulación de medicamentos no estériles y peligrosos

En los casos en los que el hospital disponga de una sala para la preparación de MP no estériles en exclusividad, los EPI utilizados no es necesario que sean estériles y el entorno de trabajo de la sala donde se ubique la CSB puede tener una clasificación "C", en lugar de clase "B".

En los casos en los que el hospital no disponga de una sala para la preparación de MP no estériles en exclusividad**,** éstos pueden realizarse en las mismas salas de preparación de los medicamentos estériles, siendo necesario que los EPI utilizados también sean estériles. En estos casos se recomienda que la elaboración de medicamentos estériles y no estériles no se realice de forma simultánea. Ver Anexos 11.2 y 11.4.

11.5.7. EPI en las unidades clínicas para la administración de medicamentos peligrosos

El EPI empleado en las unidades clínicas para la administración de MP deben de presentar las mismas características que los empleados en la preparación de MP, decir, el EPI para manipulación de medicamentos estériles y peligrosos en la esclusa de acceso del personal a la sala de preparación, descritos anteriormente. Ver Anexos 11.1, 11.2 y 11.4.

El equipamiento indicado es para las situaciones de mayor riesgo. Hay que señalar que el equipamiento que debe utilizarse durante la administración de MP dependerá del riesgo asociado. No todas las formas farmacéuticas generan el mismo riesgo al ser administradas (ej. la administración de formas orales sin manipulación por parte del

personal de enfermería no requiere de especiales precauciones, salvo guantes para evitar contacto directo).

11.5.8. Recomendaciones específicas para la manipulación de medicamentos peligrosos

Las recomendaciones para la manipulación de los MP, dependerá del medicamento (clasificación NIOSH 2016 y sus posteriores actualizaciones, forma farmacéutica, vía de administración, procesos de preparación, redosificación y/o acondicionamientos necesarios) de las instalaciones en las que se realicen las manipulaciones y del riesgo del personal expuesto.

Los lugares de preparación, el EPI recomendado y los SCTM para la preparación y administración necesarios se resumen de forma esquemática en la Tabla 11.3.

TABLA 11.3

Lugares de preparación, EPI recomendado y sistemas cerrados de preparación y administración

Clasificación NIOSH	Tipo de manipulación	Preparación			Administración	
		Ubicación	EPI	SCTM	EPI	SCTM
Grupo 1	Estériles, excepto aflibercept intravítreo. Incluido metotrexato IM de administración en centro de salud	SF-CSB	Gorro, mascarilla FFP3, bata impermeable, doble guante, gafas (riesgo de salpicaduras) y calzas	SCTMa purgado	Mascarilla FFP3, bata, guantes y gafas. Con SCTM: sólo guantes.	SCTMa purgado excepto jeringas IT, SC, etc.
	No estériles: elaboración y fraccionamiento	SF-CSB	Gorro, mascarilla FFP3, bata impermeable, doble guante, gafas (riesgo de salpicaduras) y calzas	No precisa	Doble guante. Bata y gafas si riesgo de salpicadura	No precisa
	No estériles: reenvasado	SF – reenvasado	Riesgo 2: bata impermeable y guante simple. Riesgo 3: gorro, mascarilla FFP3, bata impermeable y doble guante.	No precisa	Guante simple. Bata y gafas si riesgo de salpicadura	No precisa

CSB: cabina de seguridad biológica; EPI: equipo de protección individual; FOL: formas orales líquidas; FOS: formas orales sólidas; FT: farmacotécnia; IM: intramuscular; IT: intratecal; SF: Servicio de Farmacia; SB: sala blanca; SC: subcutánea; SCTM: sistema cerrado de transferencia de medicamentos; SCTMa: SCTM tipo árbol (con alargadera); SCTMv: SCTM valcular (sin alargadera); UH: unidad de hospitalización.

*Mientras no se dispone de cabina exclusiva de manipulación de MP no estériles.

TABLA 11.3

Lugares de preparación, EPI recomendado y sistemas cerrados de preparación y administración (Continuación)

Grupo 2 (inmunosupresores y antivirales)	Estériles	SF-CSB	Gorro, mascarilla FFP3, bata impermeable, doble guante, gafas (riesgo de salpicaduras) y calzas	SCTMv	Mascarilla FFP3, bata, guantes y gafas. Con SCTM: sólo guantes.	SCTMv
	No estériles: elaboración, fraccionamiento, reconstitución y redosificación FOS	SF-CSB	Gorro, mascarilla FFP3, bata impermeable, doble guante, gafas (riesgo de salpicaduras) y calzas	No precisa	Doble guante. Bata y gafas si riesgo de salpicadura.	No precisa
	No estériles: redosificación FOL y reenvasado	SF-FT	Redosificación: gorro, mascarilla FFP3, bata, doble guante y calzas Reenvasado: Riesgo 2: bata impermeable y guante simple. Riesgo 3: gorro, mascarilla FFP3, bata impermeable y doble guante.	No precisa	Guante simple. Bata y gafas si riesgo de salpicadura.	No precisa

CSB: cabina de seguridad biológica; EPI: equipo de protección individual; FOL: formas orales líquidas; FOS: formas orales sólidas; FT: farmacotécnia; IM: intramuscular; IT: intratecal; SF: Servicio de Farmacia; SB: sala blanca; SC: subcutánea; SCTM: sistema cerrado de transferencia de medicamentos; SCTMa: SCTM tipo árbol (con alargadera); SCTMv: SCTM valcular (sin alargadera); UH: unidad de hospitalización.

*Mientras no se dispone de cabina exclusiva de manipulación de MP no estériles.

TABLA 11.3

Lugares de preparación, EPI recomendado y sistemas cerrados de preparación y administración (Continuación)

Grupo 2 (resto), grupo 3 y aflibercept	Estériles, incluidos antipsicóticos IM de administración en centro de salud	SF-SB / UH (URG, UCI, REA, partos, neonatos, diálisis y pediatría)	SF-SB: gorro, mascarilla FFP3, bata, doble guante, gafas y calzas	SCTMv	Mascarilla FFP3, bata, guantes y gafas. Con SCTM: sólo guantes	SCTMv
			UH: mascarilla FFP3, bata, doble guante y gafas			
	No estériles: elaboración, fraccionamiento, reconstitución y redosificación FOS	SF-FT*	Gorro, mascarilla FFP3, bata impermeable, doble guante, gafas (si riesgo de salpicaduras) y calzas	No precisa	Guante simple. Bata y gafas si riesgo de salpicadura	No precisa
	No estériles: redosificación FOL y reenvasado	SF-FT UH	Redosificación en SF-FT: gorro, mascarilla FFP3, bata doble guante y calzas	No precisa	Guante simple. Bata y gafas si riesgo de salpicadura	No precisa
			Redosificación en UH: mascarilla FFP3, bata y doble guante			
			Reenvasado en SF: Riesgo 2: bata impermeable y guante simple. Riesgo 3: gorro, mascarilla FFP3, bata			

CSB: cabina de seguridad biológica; EPI: equipo de protección individual; FOL: formas orales líquidas; FOS: formas orales sólidas; FT: farmacotécnia; IM: intramuscular; IT: intratecal; SF: Servicio de Farmacia; SB: sala blanca; SC: subcutánea; SCTM: sistema cerrado de transferencia de medicamentos; SCTMa: SCTM tipo árbol (con alargadera); SCTMv: SCTM valcular (sin alargadera); UH: unidad de hospitalización.

*Mientras no se dispone de cabina exclusiva de manipulación de MP no estériles.

11.6. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

1. PNT de medidas de higiene.
2. PNT de EPI en la manipulación de medicamentos no peligrosos estériles.
3. PNT de EPI en la manipulación de medicamentos no peligrosos no estériles.
4. PNT de EPI en la manipulación de MP estériles.
5. PNT de EPI en la manipulación de MP no estériles.

11.7. Anexos

Anexo 11.1. Recomendaciones de equipos de protección individual a utilizar según la tarea específica en la manipulación de medicamentos peligrosos estériles

FORMA FARMACÉUTICA	TIPO DE ACTIVIDAD	TAREAS ESPECÍFICAS DE MANIPULACIÓN	GUANTE	BATA	GAFAS	MASCARILLA
Formas tópicas estériles	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales tópicas estériles (pesar, mezclar, diluir, disolver,...)	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
	Dispensación	Formas tópicas estériles acondicionadas en dosis unitarias	SI. Un par	NO	NO	NO
		Envases enteros de formas tópicas con su acondicionamiento secundario	NO	NO	NO	NO
	Administración	Formas tópicas estériles preparadas	SI. Doble par	NO. Salvo riesgo de salpicadura	NO. Salvo riesgo de salpicadura	NO
		Solución para instilación vesical	SI. Doble par	SI. Salvo uso de sistema cerrado	SI. Salvo uso de sistema cerrado de administración	SI. Salvo uso de sistema cerrado
Formas parenterales	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales parenterales	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
		Abrir ampollas	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
		Recontituir polvos y liofilizados en vial	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
		Diluir con fluído	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
		Redosificar soluciones	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
	Dispensación	Formas parenterales preparadas y acondicionadas	SI. Un par	NO	NO	NO
		Envases enteros sin acondicionamiento secundario	SI. Un par	NO	NO	NO
		Envases enteros con su acondicionamiento secundario	NO	NO	NO	NO
	Administración	Solución en jeringa precargada (intravenosa, intramuscular, subcutánea, intratecal,...)	SI. Un par	SI. Salvo uso de sistema cerrado	SI. Salvo uso de sistema cerrado de administración	SI. Salvo uso de sistema cerrado
		Solución parenteral en envase plástico o vidrio (intravenosa, intramuscular, subcutánea, intratecal,...)	SI. Un par	SI. Salvo uso de sistema cerrado	SI. Salvo uso de sistema cerrado de administración	SI. Salvo uso de sistema cerrado
		Quimioterapia hipertérmica intraperitoneal	SI. Un par	SI. Administración en entorno estéril	SI. Salvo uso de sistema cerrado de administración	SI. Administración en entorno estéril
		Quimioembolismo	SI. Un par	SI. Administración en entorno estéril	SI. Salvo uso de sistema cerrado de administración	SI. Administración en entorno estéril

(*) Se considera que existe riesgo de salpicadura en las siguientes situaciones: existe riesgo de resistencia por parte de paciente, administración desleída en líquido y administración por sonda de alimentación.
Especificaciones técnicas y condiciones de uso de los diferentes equipos detalladas en el texto en el texto del correspondiente al PNT

** Fuente: Alonso Herreros JM, Cercos Leti AC, Gaspar Carreño M, Marquez Peiro J, Gonzalez Haba E. Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Medicamentos peligrosos (nº 6). Barcelona: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2016.*

Anexo 11.2. Recomendaciones de equipos de protección individual a utilizar según la tarea específica en la manipulación de medicamentos peligrosos no estériles

Forma farmacéutica	Tipo de actividad	Tareas específicas de manipulación	Guante	Bata	Gafas	Mascarilla
Formas sólidas orales	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales sólidas orales (pesar, mezclar, disolver, diluir...)	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Redosificar formas sólidas orales íntegras (partir, cortar, triturar comprimidos, abrir cápsulas)	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Reenvasar formas sólidas orales íntegras	Sí. Un par	Sí	No	No
		Reenvasar formas sólidas orales manipuladas	Sí. Doble par	Sí	No	No
	Dispensación	Formas sólidas orales acondicionadas en dosis unitarias	Sí. Un par	No	No	No
		Recuento de formas sólidas orales íntegras a partir de frascos multidosis	Sí. Un par	No	No	No
		Formas orales manipuladas	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas sólidas orales	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas sólidas orales con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Formas sólidas orales íntegras acondicionadas en dosis unitarias	Sí. Un par	No. Salvo riesgo de salpicadura	No. Salvo riesgo de salpicadura	No
		Formas sólidas orales manipuladas	Sí. Doble par	No. Salvo riesgo de salpicadura	No. Salvo riesgo de salpicadura	No
		Polvo por inhalación/aerosol	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí
Formas líquidas orales	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales líquidas orales	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Redosificar formas líquidas orales	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Dispensación	Formas líquidas orales acondicionadas en dosis unitarias	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas líquidas orales	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas líquidas orales con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Formas orales redosificadas	Sí. Un par	No. Salvo riesgo de salpicadura	No. Salvo riesgo de salpicadura	No
		Desleír polvos y administrar	Sí. Doble par	Si	Si	Si
		Líquidos por inhalación/aerosol	Sí. Doble par	Si	Si	Si
Formas tópicas no estériles	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales tópicas no estériles	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Dispensación	Envases enteros de formas tópicas con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Formas tópicas no estériles preparadas	Sí. Doble par	Sí	No. Salvo riesgo de salpicadura	No

CSB: cabina de seguridad biológica.
* Se considera que existe riesgo de salpicadura en las siguientes situaciones: existe riesgo de resistencia por parte de paciente, administración desleída en líquido y administración por sonda de alimentación.
Especificaciones técnicas y condiciones de uso de los diferentes equipos detalladas en el texto del correspondiente al PNT

** Fuente: Alonso Herreros JM, Cercos Leti AC, Gaspar Carreño M, Marquez Peiro J, Gonzalez Haba E. Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Medicamentos peligrosos (nº 6). Barcelona: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2016.*

Anexo 11.3. Equipo de protección individual recomendado para la manipulación de medicamentos peligrosos en el Servicio de Farmacia

Procedimiento	Entorno de trabajo	Guantes	Mono	Vestimenta áreas controladas ***	Protección respiratoria	Protección ocular	Gorro	Calzas
SF								
Recepción y desembalaje MP	No controlado (almacén SF)	Sí	No	No	No	No	No	No
Almacenamiento MP (SB)	Presión (-) >12 rph	Sí	No	Sí	No	No	Sí	Sí
Preparación, pulverización y/o fraccionamiento de MP NO estériles	Cabina tipo I presión (-) "C/B"	Sí (2 pares*) (en "B" estériles)	Sí (En "B" estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4,5,6	Sí	Sí (FFP3)	Sí ‡	Sí	Sí
Triturar MP sólidos NO estériles para administrar por SNG y su acondicionamiento en jeringa administración oral	Cabina tipo I presión (-) "C/B"	Sí (2 pares*) (en "B" estériles)	Sí (en "B" estériles) EPI-Cat-III Tipo prot 4,5,6	Sí	Sí (FFP3)	Sí	Sí	Sí
Reenvasado MP sólidos NO estériles	"C/D" ****	Sí	No	Sí ****	No	No	Sí ****	Sí ****
Reenvasado MP líquidos NO estériles	Cabina tipo I presión (-) "C/B"	Sí (2 pares*) (en "B" estériles)	Sí (en "B" estériles) EPI-Cat-III Tipo prot 4,5,6	Sí	Sí (FFP3)	Sí ‡	Sí	Sí
Preparación MP sólidos NO estériles	Cabina tipo I presión (-) "C/B"	Sí (2 pares*) (en "B" estériles)	Sí (en "B" estériles) EPI-Cat-III Tipo prot 4,5,6	Sí	Sí (FFP3)	Sí	Sí	Sí
Reenvasado MP líquidos NO estériles	Cabina tipo I presión (-) "C/B"	Sí (2 pares*) (en "B" estériles)	Sí (en "B" estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4,5,6	Sí	Sí (FFP3)	Sí	Sí	Sí
Preparación MP estériles	Cabina tipo II-b2 "B" presión (-)	Sí (2 pares* estériles)	Sí (estériles) EPI-Cat-III Tipo prot 4,5,6	Sí	Sí (FFP3)	Sí ‡	Sí	Sí
Acondicionamiento MP estériles	"C"	Sí	No (bata)	Sí	No	No	Sí	Sí
Preparación NO MP estériles	CFL Horizontal entorno "B" presión (+)	Sí (estériles)	Sí (estéril)	Sí	Sí (convencional)	No	Sí	Sí
Preparación NO MP NO estériles	"C/D"	Sí	---	Sí	Sí (convencional)	No	Sí	Sí
Limpieza sala preparación y CSB MP	"A/B"	Sí (2 pares*) (estériles)	Sí (estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4,5,6	Sí	Sí (FFP3)	Sí	Sí	Sí
Limpieza sala preparación NO MP estériles	"A/B"	Sí	Sí (estéril)	Sí	Sí (convencional)	No	Sí	Sí
Limpieza resto sala blanca	"C/D"	Sí	No	Sí	Sí (convencional)	No	Sí	Sí
Limpieza derrames MP en SB	A/B/C/D	Sí (2 pares*)	Sí (estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4,5,6	Sí	Sí (FFP3)	Sí	Sí	Sí

** Según fabricante y grosor de guante. Existen guantes más gruesos para sustituir al doble guante. **Mono: Si es integral e incluye cubrecabeza y cubrebotas, no será necesario ni gorro ni calzas. ***Traje con pantalón de una o dos piezas para áreas controladas (poliéster hilo continuo + fibras carbono). **** A fecha de hoy no está regulado el entorno de trabajo del reenvasado de MP orales sólidos. Si la máquina se introduce en la sala blanca deberá estar en un entorno C/D. En este caso la vestimenta bajo la bata de protección cumplirá con especificaciones requeridas en entornos controlados grado "C" o "D". ‡ Si las cabinas utilizadas disponen de pantallas protectoras transparentes que aíslen la cabeza del operador de los productos manipulados, la utilización de protector ocular será optativa.* EPI: equipo de protección individual; MP: medicamentos peligrosos; SB: sala blanca; SF: Servicio de Farmacia; SNG: sonda nasogástrica.

***Fuente: García Salom P, López Briz E, Moya Gil A, Gaspar Carreño M, Ferriols Lisart F, Marco Garbayo JL, Vila Clérigues N, et al. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (equipamiento). Valencia: Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública; 2018.*

Anexo 11.4. Equipo de protección individual recomendado para la manipulación de medicamentos peligrosos en las unidades de hospitalización

Procedimiento	SCTM	Guantes	Bata	Protección Respiratoria	Protección Ocular	Gorro	Calzas
UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN							
Administración MP líquidos estériles para administración en perfusión IV	Sí	Sí (2 pares)	Sí	Sí ǂ	Sí	No	No
Administración MP líquidos estériles para administración IV directa, IM, SC, otras vías parenterales	---	Sí (2 pares)	Sí	Sí ǂ	Sí	No	No
Administración MP líquidos administrados por sonda vesical	---	Sí (2 pares)	Si	Sí	Sí	No	No
Administración MP sólidos o líquidos para administración por aerosolización	---	Sí (2 pares)	Sí	Sí (FFP3)	Sí	No	No
Administración MP para administración tópica: cremas, pomadas, ungüentos, etc.	---	Sí (2 pares)	Sí	No	Sí	No	No
Administración MP, NO estériles, sólidos para administración oral sin manipulación: comprimidos, cápsulas, etc.	---	Sí	No	No	No	No	No
Administración MP, NO estériles, sólidos para administración oral por SNG o cuando paciente no colabora: comprimidos, cápsulas, etc.	---	Sí (2 pares)	Sí	Sí	Sí	No	No
Administración MP, NO estériles, líquidos para administración oral (soluciones orales, jarabes)	---	Sí (2 pares)	Sí	Sí	Sí	No	No
Manipulación cama, y/o suelos contaminados	---	Sí	Sí	No	No	No	No
Limpieza derrames MP	---	Sí (2 pares)	Mono EPI-III tipo protección 4,5 y 6	Sí (FFP3)	Sí	No	Sí

ǂ Si hay riesgo de inhalación (cuando el paciente no colabora, polvos desleídos en líquidos y administración por sonda alimentación).
EPI: equipo de protección individual; IM: intramuscular; IV: intravenoso; MP: medicamentos peligrosos; SC: subcutáneo; SCTM: sistemas cerrados de transferencia de medicamentos; SNG: sonda nasogástrica.
Basada en las recomendaciones incluidas en la guía buenas prácticas profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. AMMTAS Ministerio de Economía y competitividad. Instituto de Salud Carlos III. Febrero 2014

***Fuente: García Salom P, López Briz E, Moya Gil A, Gaspar Carreño M, Ferriols Lisart F, Marco Garbayo JL, Vila Clérigues N, et al. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (equipamiento). Valencia: Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública; 2018.*

11.8. Bibliografía

I. American Society of Hospital Pharmacist. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Am J Hosp Pharm. 1990;47(5):1033-49.

II. Alonso JM, Cercós AC, González-Haba E, Gomis P, Pernia S, Piñeiro G. Formación de formadores de manipuladores en área estéril. Curso Precongreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria [monografía en Internet]. Valladolid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2014 [citado 09/04/21]. Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view =article&id=49&Itemid=45.

III. Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. NIOSH List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. Publication Number 2016-161. Cincinnati: The National Institute for Occupational Safety and Heath (NIOSH) [monografía en Internet]; 2016 [citado 09/04/21]. Disponible en: https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf.

IV. Gaspar Carreño M, Márquez Peiró JF, Achau Muñoz R. Equipos de protección individual para el manejo de medicamentos peligrosos. OFIL 2018, 28;1:44-56.

V. Martínez de Aramayona López MJ, Sánchez Uriz MA, Otero Dorrego C, Veiga Cabo J, Arenza Peña A, Barrueco Fernández N, et al. Guía de buenas prácticas para trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad [monografía en Internet]. Madrid; 2014 [citado 09/04/21]. Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b.

VI. Howard J. Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Publication Number 2004-165. Cincinnati: The National Institute for Occupational Safety and Heath (NIOSH) [monografía en Internet]; 2004 [citado 09/04/21]. Disponible en: https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf?id=10.26616/NIOSHPUB2004165.

VII. International Society of Oncology Pharmacy Practicioners Standards Committee. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract. 2007;13(Suppl):1-81.

VIII. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del trabajo. NTP 740: exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Ministerio de trabajo y asuntos sociales [monografía en Internet]. Madrid; 2000 [citado 09/04/21]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327446/ntp_740.pdf/74958b24-1471-4b6c-b8c0-13f34c831a18.

IX. Poveda JL, Calleja Hernández MA, Clopés Estela A, Delgado Sánchez O, Herrero Ambrosio A, Piñeiro Corrales G, et al. Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Medicamentos peligrosos (nº 6) [monografía en Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2016 [citado 09/04/21]. Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf.

X. Wallemacq PE, Capron A, Vanbinst R, et al. Permeability of 13 different gloves to 13 cytotoxic agents under controlled Dynamic conditions. AJHSP. 2006;63:547-56.

XI. Causaus Lara ME, Tamo Fernández ML, Martín Rosales Cabrera AM, García Salom P, López Cabezas C, Dávila Pousa C, et al. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de Farmacia Hospitalaria [monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014 [citado 09/04/21]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf.

XII. Delgado Sánchez O, Guardino Solá X, Moreno Centeno E, Cercós Lleti AC, Alonso Herreros JM, Gaspar Carreño M, et al. Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración [monografía en Internet]. Barcelona: Ministerio de Empleo y Seguridad Social; 2016 [citado 09/04/21]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/96076/medicamentos+peligrosos.pdf/480686aa-48fc-4b7b-b543-67fe0b32b1cc?t=1527163426908.

XIII. The United States Pharmacopeial Convention (USP). General Chapter <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings [monografía en Internet]. United States of America: USP; 2016 [citado 09/04/21]. Disponible en: https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-800-rb-notice-20200626.pdf.

XIV. Alonso Herreros JM, Cercos Leti AC, Gaspar Carreño M, Marquez Peiro J, Gonzalez Haba E. Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Medicamentos peligrosos (nº 6) [monografía en Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2016 [citado 09/04/21]. Disponible: https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf.

XV. García Salom P, López Briz E, Moya Gil A, Ferriols Lisart F, Gaspar Carreño M; Marco Garbayo JL, Vila Clérigues N, et al. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (equipamiento) [monografía en Internet]. Valencia: Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública; 2018 [citado 09/04/21]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/GUIA+-+EQUIPAMIENTO++enero+2018.pdf

CAPÍTULO 12

Documentación y control de calidad

Silvia Valero García
Belén Montañés Pauls

16.1. Objetivos

16.2. Legislación y marco legal

16.2.1. Normativa legal

16.2.2. Normas y recomendaciones técnicas

16.3. Documentación y registros

16.3.1. Real Decreto 175/2001

16.3.2. Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en los Servicios de Farmacia

16.4. Control de calidad de materias primas y producto

16.5. Control de calidad de instalaciones

16.6. Controles de calidad de almacenamiento

16.7. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

16.7.1. Procedimientos generales

16.7.2. Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas

16.7.3. Procedimientos de operaciones farmacéuticas

16.7.4. Procedimientos de controles de producto

16.8. Anexos

16.9. Bibliografía

12. DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

12.1. Objetivos

Este capítulo tiene por objetivos describir la documentación básica que permita verificar que se han llevado a cabo los controles de calidad en aquellos puntos considerados críticos durante la elaboración de los medicamentos, así como permitir la completa trazabilidad de los productos elaborados desde la recepción y comprobación de las materias primas hasta la dispensación del producto, y más allá en los casos en los que puedan detectarse desviaciones de la calidad tras la dispensación. A su vez, el capítulo pretende definir los controles de calidad recomendados en función de la FF elaborada, así como los controles de calidad de las instalaciones de elaboración y almacenaje.

La unificación de criterios en cuanto a qué documentación debe generarse y custodiarse, resulta imprescindible para una elaboración de medicamentos de calidad independientemente del SF en el que se lleve a cabo. Además, teniendo presente la responsabilidad y consecuencias que para la salud de los pacientes pueda producirse por una praxis incorrecta o por la falta de controles del proceso, así como la necesidad de una rápida identificación de las causas que puedan causar desviaciones en la calidad de los productos, e identificar y retirar medicamentos que se hayan podido elaborar con materias primas defectuosas, se hace necesario que esta documentación y registros pueda ser documentada y almacenada en sistemas informáticos.

12.2. Legislación y marco legal

Desde el punto de vista legislativo, son varias las normas que afectan a la documentación y control de calidad de los medicamentos elaborados y/o manipulados en los centros sanitarios.

12.2.1. Normativa legal

- RD 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En el capítulo IV de esta norma, artículo 42 y 43, se definen cuáles deben ser los requisitos que cumplan las fórmulas magistrales FM y PO, entre las que, en lo referente a control de calidad y documentación, destacan que:
  - Deben observarse las normas de correcta elaboración y control de calidad.
  - Deben acompañarse de la información suficiente para su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

  En el artículo 44 se establece que el FN es el documento donde constan las normas de correcta preparación y control de FM y PO. De este modo, si se elabora cualquier FM o PO, deberían aplicarse los controles de calidad sobre el tipo de producto acabado que en él consten.

- RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. En lo que a documentación y control de calidad de FM y PO se refiere, es esta legislación nacional la de mayor contenido y aplicación práctica. Las normas de correcta elaboración y control de calidad describen, entre otras, las condiciones generales mínimas que deben cumplir la documentación y el control de calidad de las FM y PO. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan en los SF. Entre las definiciones que recoge la ley destacan, en lo relativo a documentación y control de calidad:
  - Documentación de un lote: conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.
  - PNT: son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una FM o PO como en su control de calidad.

- Registro: recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean FM o PO.
- Sistema de garantía de calidad: el conjunto de operaciones y actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso previsto.

Todo el proceso de elaboración y control de calidad debe quedar documentado, permitiendo una trazabilidad completa de la actividad, incluyendo todos los procesos transversales que afectan a la preparación.

El capítulo III de esta norma se dedica de manera exclusiva a la Documentación ya que constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados.

- Decreto 14/2006, de 20 de enero, del Consell de la Generalitat, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del RD 175/2001. En este decreto se establecen las pautas de procedimiento y exigencias mínimas en instalaciones y utillaje que deben observar las oficinas de farmacia (OF) y SF para garantizar la calidad en la elaboración y dispensación de FM y PO en función del tipo de FF a elaborar en los mismos. Además, se recoge el procedimiento de autorización de elaboración para terceros y de contratación del mismo. En esta norma se establece el procedimiento de acreditación de las OF y SF, determinándose que deberán cumplir con los requisitos establecidos en el RD 175/2001. A su vez, define cuatro niveles de elaboración con diferentes requisitos en función del tipo de FF a elaborar:
  - Nivel 1. Elaboración de FF tópicas.
  - Nivel 2. Elaboración de FF orales, rectales y vaginales líquidas.
  - Nivel 3. Elaboración de FF orales, rectales y vaginales sólidas.
  - Nivel 4. Elaboración de FF estériles.

  En caso de elaboración por terceros, y en lo que a documentación y control de calidad se refiere, será el elaborador el responsable de garantizar la calidad de las FM y PO que elabora, aplicando para ello los preceptos del RD 175/2001. A su vez,

deberá facilitar a la OF o SF todos los documentos que acrediten la realización de las fases de elaboración o control de la preparación contratada.

12.2.2. Normas y recomendaciones técnicas

- Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, junio 2014. Esta Guía es la primera versión elaborada en España para dotar a los SF de un conjunto de directrices de obligada observación a la hora de manipular y fraccionar medicamentos fabricados industrialmente para que sean utilizados por los pacientes atendidos en el entorno hospitalario o a los que se dispense medicación en los SF. En esta guía se han seguido las directrices aprobadas y recomendadas por instituciones supranacionales (Consejo de Europa y PIC/S). La guía no posee carácter obligatorio. De nueve capítulos de la guía, un capítulo se dedica a la documentación y otro al control de calidad, lo que da una idea de la importancia de estos dos aspectos en la elaboración de FM y PO.

- RFE (5ª edición) y FN (2ª edición).

  La RFE constituye el código de referencia para todos los organismos que tienen alguna relación con el medicamento: autoridades sanitarias, universidades, Reales Academias, Colegios Oficiales de Farmacéuticos, hospitales, OF e industria farmacéutica. La Quinta edición de la RFE corresponde a la 7a edición de la Farmacopea Europea. Contiene unas 2100 monografías específicas sobre PA y excipientes, 25 monografías generales sobre grupos de medicamentos, 32 monografías sobre FF que cubren todas las preparaciones incluidas en el ámbito de aplicación de cada una de ellas, 300 monografías de productos biológicos y cerca de 3000 textos suplementarios.

  El FN contiene las FM tipificadas y los PO reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos. La información, galénica y farmacológica, incluida en el FN es indispensable para la elaboración de medicamentos de calidad, que sean seguros y eficaces.

  En él consta un capítulo dedicado a PNT, en el que se hace referencia a la necesidad de que el farmacéutico elaborador desarrolle PNT que garanticen la

calidad del producto final. En este documento se introducen los cuatro grupos de PNT necesarios y se define su contenido y codificación:

- Procedimientos generales.
- Procedimientos de elaboración de FF.
- Procedimientos de operaciones farmacéuticas.
- Procedimientos de controles de producto.

Estos procedimientos, a excepción de los generales que son orientativos, son de obligado cumplimiento para toda la formulación, teniendo en cuenta que constituyen exigencias mínimas y pueden ser adaptados según las particularidades de cada SF.

12.3. Documentación y registros

12.3.1. Real Decreto 175/2001

Según el RD 175/2001, cuyo capítulo III se dedica de manera íntegra a la documentación asociada al proceso de elaboración de FM y PO, la documentación es imprescindible en el sistema de gestión de calidad del área.

Los documentos deben ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico/a y puestos al día de manera periódica.

Como norma general, los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido y deberán estar escritos de forma que sean perfectamente legibles, redactándose de forma clara y concisa y siendo comprensibles por el personal que los va a manejar. Debe asegurarse su disponibilidad.

Toda la documentación se archivará y conservará hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad del preparado al que afecta.

La documentación básica estará constituida por: documentación general, documentación relativa a las materias primas, documentación relativa al material de acondicionamiento y documentación relativa a las FM y PO.

✓ Documentación general

Constará, como mínimo, de:

a) PNT de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.
b) PNT de mantenimiento y calibración del material y los equipos, así como sus programas de ejecución.
c) Normas de higiene del personal.
d) Atribuciones del personal que interviene en la elaboración.

✓ Documentación relativa a las materias primas

Constará de los siguientes documentos:

a) Registro: conjunto mínimo de datos que proporcionan la identificación de cada materia prima que exista en el SF. Debe contener los datos siguientes:
   - Número de registro interno.
   - Nombre de la materia prima, expresada en DOE o, en su defecto, en DCI.
   - Proveedor.
   - Número de lote.
   - Número de control de calidad del SF, del proveedor o de un laboratorio acreditado.
   - Fecha de recepción.
   - Cantidad y número de envases.
   - Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
   - Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico/a.
b) Especificaciones: descripción detallada de las características de calidad de las materias primas, incluyendo las condiciones para su manipulación. Recogerá como mínimo:
   - Los requisitos que debe satisfacer la materia prima, según se establece en la RFE o, en su defecto, en una farmacopea de reconocido prestigio:

  - Identificación de la materia prima.
  - Su riqueza, si procede.
  - Posibles impurezas.
  - Descripción de los procedimientos analíticos de verificación.
- Las condiciones de conservación.
- Las características específicas de peligrosidad y toxicidad, y las precauciones que tomar durante su manipulación.

c) Ficha de control de calidad: en ella se registrarán los controles efectuados. Debe contener, como mínimo, los datos siguientes:

- Número de control interno.
- Nombre de la materia prima.
- Número de lote.
- Proveedor.
- Cantidad.
- Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.
- Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico/a.

✓ **Documentación relativa al material de acondicionamiento**

Debe existir un registro que contenga, como mínimo, los datos siguientes para cada tipo de material de acondicionamiento disponible en el SF:

- Número de registro interno.
- Identificación del producto.
- Proveedor.
- Número de lote.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad, si procede.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico/a.

✓ Documentación relativa a las FM y PO

Constará de los siguientes documentos:

a) PNT de elaboración y control: sólo será necesario para las fórmulas no tipificadas, en las FM tipificadas y PO será el descrito en las monografías del FN. Contendrá toda la información necesaria para elaborar correctamente una determinada FM. Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

- Identificación del preparado: nombre y/o composición cualitativa, FF.
- Método de elaboración y su referencia bibliográfica.
- Controles analíticos que efectuar, métodos seguidos y límites establecidos.
- Material de acondicionamiento necesario.
- Información al paciente.
- Condiciones de conservación.
- Caducidad.

b) Guía de elaboración, control y registro: Contendrá toda la información necesaria que permita conocer cómo se efectuó cada preparación (Figura 12.1). Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

- Nombre de la FM o PO.
- Composición.
- Modus operandi.
- Número de registro/lote de la FM o PO.
- FF.
- Cantidad preparada (peso, volumen o número de unidades).
- Fecha de elaboración.
- Datos identificativos de las materias primas empleadas: nombre, cantidades, proveedor y lote.
- Identificación del personal elaborador y utillaje utilizado.
- Control de calidad: pruebas realizadas, personal, aparataje y reactivos y su lote.
- Fecha de caducidad.
- Datos de dispensación: fecha, cantidad, facultativo prescriptor y paciente.
- Observaciones.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico/a responsable.

Ficha de registro de formulación magistral

Nombre:
Composición:
Modus operandi:
Utillaje utilizado:
Registro/Lote:

Datos de la fórmula magistral/preparado oficinal

Forma farmacéutica: ..... Cantidad elaborada: ..... Fecha de elaboración: .....

Datos de las materias primas

Principios activos/Excipientes	Número control o lote	Cantidad pesada	Unidad

Datos del material de acondicionamiento

Tipo	Número control	Unidades

Personal elaborador

Farmacéutico/s .....
Auxiliares (indicar nombre y apellidos) .....

Control de calidad

Número de control: .....

Fecha de caducidad: .....

Datos de dispensación de la fórmula magistral/preparación oficinal

Número de registro del Libro Recetario: .....

Observaciones:

Conformidad:	Fecha y firma del farmacéutico responsable

FIGURA 12.1

Ejemplo de guía de elaboración, control y registro

12.3.2. Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en los Servicios de Farmacia

Este documento, de recomendada observación, recoge un apartado específico acerca de la documentación en áreas de FT del SF.

Como requisitos generales y diferenciales de lo expuesto anteriormente, en esta guía se indica la necesidad, por parte de los SF, de disponer de un manual de calidad que describa

el sistema de gestión de calidad. El manual de calidad debería incluir todas las operaciones, responsabilidades y procedimientos relativos a la preparación de medicamentos en el hospital.

Además, recomienda el desarrollo de una guía de preparación de medicamentos, que contenga los procedimientos, instrucciones y los modelos de registro de todas las preparaciones de medicamentos identificadas, habiendo analizado y documentado el nivel de riesgo asociado a cada preparación. Esto incluye los medicamentos que se acondicionan para su administración en las unidades clínicas. Esta guía de preparación también debería contener los requisitos de calidad de las instalaciones y equipos, así como el nivel de cualificación del personal para la preparación.

Las instrucciones de preparación incluidas en dicha guía tienen que estar aprobadas y firmadas por el/la farmacéutico/a responsable. Deben estar identificadas de forma única, actualizadas e incluir la fecha de entrada en vigor. Han de ser legibles y su redacción debe ser ordenada, sin ambigüedades, con un lenguaje de estilo imperativo.

Cabe destacar que la GBP recomienda establecer un mecanismo de control para verificar que el personal ha leído y comprendido las indicaciones.

Mientras que el RD 175/2001 no diferencia entre FM y PO preparados de manera individualizada o para stock, en lo que a requerimientos de documentación se refiere, la GBP recomienda que, en el caso de las preparaciones para stock o en el caso de preparaciones extemporáneas de uso individualizado que se preparan con cierta frecuencia, dentro o fuera del SF, se debe elaborar un **expediente de información sobre el producto**, con contenido específico en función del tipo de producto.

- ✓ **Documentación relativa a las preparaciones para stock**

El proceso de elaboración de este tipo de preparaciones debe estar validado por el/la farmacéutico/a responsable. Esto permitirá verificar documentalmente que dicho proceso ofrece resultados eficaces y reproducibles para preparar un medicamento que cumpla sus especificaciones y atributos de calidad predeterminados.

DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

El expediente de información sobre el producto debe incluir el valor añadido de la preparación, los requisitos de calidad, la evaluación de riesgo, la documentación relativa al material de partida y material de acondicionamiento, la instrucción de preparación, los registros asociados, las indicaciones e instrucciones de uso del producto (incluida información para el paciente y para el profesional sanitario) y la base bibliográfica.

Las instrucciones por escrito del proceso de preparación y del proceso de acondicionamiento deben incluir, al menos, la siguiente información:

a) Nombre del producto, dosis y FF.
b) Medicamentos y materias primas de partida necesarios en la preparación, los cuales deben aparecer según el orden en el que se vayan a utilizar.
c) Condiciones de preparación, condiciones de vestimenta y precauciones para la protección del personal y del producto cuando proceda.
d) Utensilios, instrumentos y materiales necesarios.
e) Descripción del procedimiento en orden cronológico.
f) Tamaño del lote definido.
g) Instrucciones detalladas de los controles en proceso con los límites de aceptación establecidos tras el proceso de validación y las precauciones necesarias para los productos intermedios.
h) Condiciones de acondicionamiento primario, etiquetado y almacenamiento con instrucciones detalladas.
i) Materiales de acondicionamiento: descripción, especificaciones, tamaño y cantidad.

La etiqueta de estas preparaciones debe incluir, al menos, la siguiente información:

- Nombre del producto, dosis y FF.
- Materiales de partida.
- Presentación.
- Vía de administración.
- Tamaño del envase.
- Condiciones especiales de conservación.
- Precauciones especiales de empleo.
- Lote de la preparación.

- Fecha de preparación y fecha máxima de utilización. Plazo de validez en uso.
- SF. Expediente de información de producto.

Se debe mantener un registro de cada lote de preparación que incluya, al menos, la siguiente información:

- Nombre del producto, dosis y FF.
- Materiales de partida: nº de lote, fecha de caducidad y cantidades utilizadas en la preparación.
- Registros de pesadas o medidas necesarios para la preparación.
- Lote interno de la preparación.
- Fecha de preparación y fecha máxima de utilización.
- Personal que interviene en la preparación.
- Controles de calidad realizados y resultados obtenidos.
- Decisión de aprobar o rechazar el producto terminado y las iniciales del farmacéutico/a responsable.
- Ubicación final de la preparación.

✓ **Documentación relativa a las preparaciones extemporáneas**

Las preparaciones extemporáneas deben realizarse según unas instrucciones normalizadas, aprobadas previamente por el/la farmacéutico/a responsable.

De forma general se recomienda que todas las preparaciones extemporáneas se realicen de forma centralizada en el SF. No obstante, las preparaciones extemporáneas de bajo riesgo podrán elaborarse fuera del SF.

En el caso de preparaciones extemporáneas que se preparan con cierta frecuencia se debe elaborar un expediente de información sobre el producto, cuyo contenido debe adaptarse al tipo de preparación, al igual que se ha indicado en el apartado anterior para las preparaciones para stock.

En el caso de estas preparaciones, las instrucciones de preparación deben incluir, al menos, la siguiente información:

- Nombre, número de historia y ubicación del paciente.

- Nombre del producto, dosis y FF.
- Descripción del procedimiento en orden cronológico.
- Medicamentos y materias primas de partida necesarias en la preparación.
- Volumen de reconstitución, dosis y volumen de dosificación individualizado.
- Utensilios, instrumentos y materiales necesarios.
- Rendimiento y tiempo de validez asignado a los medicamentos de partida utilizados y a los volúmenes o fracciones restantes.
- Control de calidad del producto terminado.
- Una descripción del proceso de acondicionamiento.
- Condiciones de almacenamiento y, cuando proceda, precauciones especiales.

Estas instrucciones de preparación servirán a su vez de hoja de registro por lo que deberán identificar al personal preparador.

La etiqueta de estas preparaciones debe incluir, al menos, la siguiente información:

- Nombre, número de historia y ubicación del paciente.
- Nombre de la preparación y FF.
- Materiales de partida.
- Dosis expresada como cantidad total del PA y/o concentración de la solución.
- Vía de administración. Modo de administración, velocidad y duración de la administración, cuando proceda.
- Volumen final, cuando proceda.
- Fecha y hora de preparación y fecha máxima de utilización.
- Modo de conservación y precauciones de la manipulación.

Junto a la preparación debe proporcionarse la información para el paciente y, en su caso, para el profesional sanitario.

✓ **Documentación relativa a los materiales de partida y acondicionamiento**

En el caso de que los materiales de partida sean medicamentos, los registros de la recepción deben contener, al menos, la siguiente información:

- Fecha de recepción.

- Nombre del medicamento.
- Código nacional.
- Titular de la autorización de comercialización.
- Número de lote.
- Número de envases.
- Condiciones especiales de conservación, si procede.
- Fecha de caducidad.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el/la farmacéutico/a responsable o por una persona designada por éste.

En el caso de las materias primas los registros deben contener la información referida en el RD 175/2001 visto anteriormente y además, condiciones especiales de conservación, si procede.

Las materias primas deben disponer del certificado de análisis aportado por el proveedor, confirmando que cumple las especificaciones correspondientes y firmado por el responsable de la unidad de calidad.

Debe disponerse de procedimientos escritos sobre los ensayos para el control de calidad de los materiales de partida que describan los métodos y equipos que deben utilizarse. Si es necesario llevar a cabo ensayos para el control de calidad sobre las materias primas, estos deben quedar registrados y deben contener, al menos, la siguiente información:

- Número de control interno.
- Nombre de la materia prima.
- Número de lote.
- Proveedor.
- Cantidad.
- Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.
- Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos.
- Condiciones de conservación.
- Precauciones de manipulación.

- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el/la farmacéutico/a responsable o por una persona designada por éste/a.

En el caso del material de acondicionamiento los registros deben contener, al menos, la información especificada en el RD 175/2001, tal y como se ha especificado previamente.

✓ **Documentación relativa a PG y documentación adicional**

Se debe disponer de PNT relativos a:

1. Recepción, muestreo y aprobación de materiales de partida y de acondicionamiento.
2. Aprobación y rechazo de productos intermedios y productos terminados, incluida la liberación en casos de emergencia.
3. Retiradas de productos terminados.
4. Calibración y cualificación de los equipos.
5. Limpieza, desinfección y mantenimiento de los equipos y de las instalaciones.
6. Funcionamiento de los equipos.
7. Validación de procesos.
8. Formación del personal.
9. Procedimiento de las acciones a tomar en situaciones de desviaciones y de denuncias.
10. Auditorías internas.

La realización de estas actividades debe quedar registrada y custodiada en el SF en formato papel o electrónico.

12.4. Control de calidad de materias primas y producto

Según la GBP "*La calidad no se puede asegurar solo mediante el análisis sobre una muestra al final del proceso, sino que debe construirse desde el principio y durante todo el proceso de preparación.*" De esta forma establece la calidad por diseño como el método de gestión de calidad idóneo para los SF. Esta metodología aboga por sistematizar el proceso de elaboración y llevar a cabo un análisis de riesgos previo para garantizar la calidad del producto final.

Antes de realizar una preparación de un medicamento por primera vez, el SF debe llevar a cabo una evaluación apropiada de los riesgos asociados con el fin de determinar el nivel del sistema de calidad que debe aplicarse. Esta evaluación debe formar parte del expediente de información de producto de cada preparación. La GBP incluye un modelo de decisión (matriz) para la evaluación de los riesgos de las preparaciones estériles y otro para las no estériles que permite determinar el nivel de riesgo de la preparación como se han detallado en los primeros capítulos.

Independientemente de este concepto, establece unos requisitos generales que son de recomendado cumplimiento:

- Para determinar los ensayos de control de calidad a realizar se debe tener en cuenta la información de estabilidad y las propiedades fisicoquímicas, y se definirá en base a la evaluación del riesgo.
- Las actividades de control de calidad y liberación de producto deben ser independientes de las actividades de preparación.
- El equipo de ensayo debe ser el adecuado a su uso previsto.
- Todas las operaciones deben realizarse según procedimientos escritos y han de quedar registradas.
- Las operaciones de control de calidad deben incluir el control de calidad de las materias primas y el control de calidad del producto terminado.

El control de calidad de las materias primas dependerá de sus características. Si se trata de un medicamento comercializado, no será necesario llevar a cabo un análisis de control de calidad. Si se trata de PA controlados y liberados en la UE, será suficiente comprobar que el certificado de análisis cumple con las especificaciones del producto definidas según la monografía correspondiente de la RFE, además de una inspección visual del lote. En caso de tratarse de PA que no cumplan lo anterior, deberán realizarse los ensayos correspondientes de conformidad que consten en la RFE o en otras farmacopeas si no se dispone de monografía específica. En cualquier caso, se deberá confirmar la identidad del contenido de cada envase, la etiqueta y la estanqueidad de este.

DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

En el control de calidad del producto terminado, deben tenerse en cuenta aspectos como las propiedades particulares del producto, el uso al que está destinado y los riesgos asociados a su preparación.

Como recomendaciones generales, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- En el caso de preparaciones extemporáneas, deben primar los controles en proceso y los análisis no destructivos del producto.
- En el caso de preparaciones normalizadas, se deben especificar los controles de calidad sobre el producto terminado, teniendo en cuenta si la preparación es estéril o no y el nivel de riesgo asociado.
- En las preparaciones estériles se debe incluir siempre el control de limpidez y aspecto final.
- En las preparaciones no estériles se debe incluir siempre el control del aspecto y caracteres organolépticos.
- En el caso de preparaciones de estériles compuestas por más de 25 unidades/lote y en el caso de preparaciones no estériles en cantidad superior a 25 pacientes/mes de tratamiento se debe llevar a cabo un control de calidad fisicoquímico y microbiológico antes de la aprobación y liberación del producto terminado.
- En el caso de las preparaciones para stock se deben tomar muestras del producto terminado. La toma de muestras se realizará de acuerdo con procedimientos escritos. Las muestras se conservarán en un lugar apropiado hasta un año después de la fecha de caducidad. El tamaño de la muestra de cada lote preparado ha de ser el suficiente como para permitir un análisis completo.

Como recomendaciones específicas en función de la FF elaborada, se deberán aplicar los controles de calidad establecidos en el FN:

a) Cápsulas duras:
    1. Evaluación de los caracteres organolépticos.
    2. Control de uniformidad de masa según RFE 2.9.5.
    3. Si se elaboran lotes, además:

- ✓ Ensayo de disgregación según RFE 2.9.1.
- ✓ Control microbiológico según RFE 5.1.4.

b) Emulsiones:

1. Evaluación de los caracteres organolépticos.
2. Verificación del peso.
3. Si se elaboran lotes, además:
   - ✓ Determinación de la extensibilidad, según procedimiento PN/L/CP/003/00 del FN.
   - ✓ Determinación del signo de la emulsión, según procedimiento PN/L/CP/002/00 del FN.
   - ✓ En caso de emulsiones O/A, control de pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00 del FN.
   - ✓ Control microbiológico según RFE 5.1.4.

c) Geles:

1. Evaluación de los caracteres organolépticos.
2. Verificación del peso.
3. Si se elaboran lotes, además:
   - ✓ Determinación de extensibilidad, según procedimiento PN/L/CP/003/00 del FN.
   - ✓ Control de pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00 del FN.
   - ✓ Control microbiológico según RFE 5.1.4.

d) Jarabes:

1. Evaluación de los caracteres organolépticos.
2. Verificación del peso.
3. Si se elaboran lotes, además:
   - ✓ Determinación del grado de coloración según RFE 2.2.2.
   - ✓ Determinación de limpidez y grado de opalescencia según RFE 2.2.1.
   - ✓ Determinación de la densidad relativa según RFE 2.2.5.
   - ✓ Control microbiológico según RFE 5.1.4.
   - ✓ Control del pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00 del FN.

e) Pastas y pomadas:

1. Evaluación de los caracteres organolépticos.

2. Verificación del peso.
3. Si se elaboran lotes, además:
   - ✓ Determinación de la extensibilidad según procedimiento PN/L/CP/003/00 del FN.
   - ✓ Control microbiológico según RFE 5.1.4.

f) Soluciones:

1. Evaluación de los caracteres organolépticos.
2. Verificación del peso y/o volumen.
3. Si se elaboran lotes, además:
   - ✓ Determinación del grado de coloración según RFE 2.2.2.
   - ✓ Determinación de limpidez y grado de opalescencia según RFE 2.2.1.
   - ✓ Determinación de la densidad relativa según RFE 2.2.5.
   - ✓ Control microbiológico según RFE 5.1.4.
   - ✓ Control del pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00 del FN.

g) Suspensiones:

1. Evaluación de los caracteres organolépticos.
2. Verificación del peso y/o volumen.
3. Si se elaboran lotes, además:
   - ✓ Determinación de la velocidad de sedimentación.
   - ✓ Determinación de la viscosidad según RFE 2.2.8.
   - ✓ Determinación de la densidad relativa según RFE 2.2.5.
   - ✓ Control microbiológico según RFE 5.1.4.
   - ✓ Control del pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00 del FN.

12.5. Control de calidad de instalaciones

Asegurar la calidad de las instalaciones resulta imprescindible para asegura la calidad del producto final. Las características de las mismas y sus atributos dependerán del tipo de FF a elaborar, siendo las más exigentes aquellas destinadas a la preparación de medicamentos estériles. En este caso, se recomienda llevar a cabo las operaciones de preparación en salas con entorno controlado denominadas habitualmente SB.

Una SB es, según se recoge en la UNE-EN ISO 14644-1, "un local en el que se controla la concentración de partículas contenidas en el aire y que además su construcción y utilización se realiza de forma que el número de partículas introducidas o generadas y existentes en el interior del local sea lo menor posible y en la que además se puedan controlar otros parámetros importantes como: temperatura, humedad y presión". Por último, parámetros como el grado de humedad, temperatura y luminosidad entre otros, son también susceptibles de control en una SB aun cuando, por sí solos, no la definan necesariamente.

En este tipo de instalaciones, se controlan parámetros ambientales para mantenerlos dentro de unos valores de referencia con tolerancias muy estrechas:

- Número y dimensiones de partículas en el aire.
- Temperatura seca y distribución de esta.
- Temperatura húmeda y distribución de esta.
- Flujo de aire: velocidad y dirección, así como su distribución en la sala.
- Presión interior del aire y su distribución.
- Geometría y acabados interiores.
- Iluminación.
- Protección contra incendios.
- Protección electrostática.

A su vez, estas SB pueden constar de diferentes espacios, clasificados en función de la calidad del aire como se ha explicado en el Capítulo 3 (Tabla 3.1) y los límites permitidos de contaminación microbiológica (Tabla 12.1), que deben controlarse de manera periódica para asegurar la calidad de estas.

TABLA 12.1

Clasificación de las SB en función de los límites permitidos de contaminación microbiológica

Grado	Límites recomendados de contaminación microbiológica [a]			
	Muestra de aire (ufc/m³)	Placas de sedimentación diámetro 90 mm (ufc /4horas exposición) [b]	Placas de contacto diámetro 55 mm (ufc/placa)	Impregnación guantes: 5 dedos (ufc /guante)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

**Fuente: Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Instalaciones).*

Otro parámetro que controlar para asegurar la calidad es la presión estática. Se debe definir y controlar un gradiente de presiones en escala ascendente (medicamentos estériles no peligrosos) o descendente (MP). La cadena de presiones de cada uno de los compartimentos, en caso de preparación de medicamentos estériles, será en intervalos de 10-15 páscales, positivos en el caso de medicamentos no peligrosos o negativos en el caso de peligrosos.

Otros aspectos por controlar como el tipo de flujo, la temperatura, humedad relativa, nivel sonoro, iluminación, etc. se recogen en la Tabla 12.2.

TABLA 12.2

Resumen de las características técnicas de las salas de ambiente controlado

	CLASE A	CLASE B	CLASE C	CLASE D
PARTICULAS (m^3) (en reposo)	≤ 3520 (0,5mcg) ≤ 20 (5mcg)	≤ 3520 (0,5mcg) ≤ 29 (5mcg)	≤ 352.000 (0,5mcg) ≤ 2.900 (5mcg)	≤ 3.520.000 (0,5mcg) ≤ 29.000 (5mcg)
TIPO FLUJO	LAMINAR	SEMI-LAMINAR	TURBULENTO	TURBULENTO
Nº RENOVACIONES AIRE /HORA	APORTADO POR CABINA	COMO ENTORNO DE TRABAJO DE CLASE A >100	40	30
PRESURIZACIÓN	INTERIOR CABINA	55/45	45/35	30/15
PRESIONES RELATIVAS (PELIGROSOS)	APORTADOS POR LAS CABINIAS CLASE II-B2	30/15	45/35	30/15
ILUMINACIÓN	1000 LUX ±25	500 LUX ±25	500 LUX ±25	300 LUX ±25
NIVEL SONORO	60dB	60dB	60dB	60dB
HUMEDAD RELATIVA	25-50%	25-50%	25-50%	25-50%
TEMPERATURA	20-25ºC	20-25ºC	20-25ºC	20-25ºC

**Fuente: Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Instalaciones).*

Las condiciones ambientales deben estar definidas y controladas. Los procedimientos de control deben estar siempre documentados. Los resultados de esos controles deben registrarse, evaluarse y conservarse. Si los resultados apreciados estuvieran fuera de los límites permitidos, deben adoptarse medidas correctoras.

Cada unidad debe disponer de un programa de ensayos periódicos con todos los resultados documentados y mantenidos para su inspección. Las frecuencias recomendadas de monitorización física y microbiológica se encuentran en las Tablas 12.3 y 12.4.

Se deben establecer niveles de aviso o de alerta. En caso de superarse dichos niveles, debe evaluarse la tendencia de estos y establecer, en caso de ser necesario, medidas correctoras. Los límites recomendados para la monitorización física y microbiológica se recogen en las Tablas 3.1 y 12.1.

TABLA 12.3

Frecuencias recomendadas para la monitorización física

Cabinas flujo lamiar	Frecuencia
Presión diferencial entre filtros HEPA	Antes de comenzar a trabajar*
Contaje de partículas	Trimestralmente, en fase de trabajo
Aisladores	**Frecuencia**
Presión diferencial entre filtros HEPA	Antes de comenzar a trabajar*
Integridad del guante del aislador	Controles visuales, cada sesión
Ensayo de carga de presión del aislador	Semanal
Salas	**Frecuencia**
Temperatura	Antes de comenzar a trabajar*
Humedad	Antes de comenzar a trabajar*
Presión diferencial entre salas	Antes de comenzar a trabajar*

*Generalmente una vez al día.

***Fuente: Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio de 2014.*

TABLA 12.4

Frecuencias recomendadas para la monitorización microbiológica

Método	Frecuencia (zona de trabajo)	Frecuencia (entorno zona de trabajo)
Placas de sedimentación	Cada sesión de trabajo	Semanalmente
Dedos de guantes	Al final de cada sesión	Al final de cada sesión
Placas de contacto	Semanalmente	Mensualmente
Muestras de aire	Trimestralmente	Trimestralmente

***Fuente: Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio de 2014.*

En cualquier caso, si no se dispone de SB, se recomienda llevar a cabo las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control en un área diferenciada y de uso exclusivo, así como controlar aspectos como la iluminación, temperatura y humedad relativa.

Los equipos utilizados en los procesos de preparación y acondicionamiento de medicamentos, FM y PO deben ser adecuados al uso a que se destinan y, si procede, estar convenientemente calibrados.

Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben conservar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

12.6. Controles de calidad de almacenamiento

El almacenamiento de materias primas, productos de partida y material de acondicionamiento debe realizarse adecuadamente para asegurar la calidad del producto final, ya que de la calidad de los productos de partida depende la de éste.

Se recomienda especificar y monitorizar las condiciones de almacenamiento necesarias para que los materiales o la calidad de las preparaciones no se vean afectadas negativamente. Dichas zonas se deben equipar con registros o dispositivos de control de temperatura de tal modo que toda situación fuera de especificaciones pueda evaluarse. Se recomienda asimismo controlar la humedad relativa.

En el caso de materiales de partida fotosensibles se debe asegurar que todas las unidades se mantienen protegidas de la luz hasta su utilización (almacenar dentro de los embalajes originales o con material fotoprotector).

Las zonas de almacenamiento deben tener la suficiente capacidad como para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos.

En estos locales se debe evitar la presencia de materiales que desprenden partículas (ej. papel, cartón, madera). Los medicamentos de partida se pueden almacenar de forma ordenada en armarios o cajoneras evitando su exposición.

Se ha de disponer de frigoríficos y congeladores para el almacenamiento de los materiales de partida, controlando que se mantiene la temperatura de conservación de manera continua. Para esto se recomienda el uso de lectores de temperatura continuos conectados a sistemas informáticos que emitan una alerta en caso de desviación de los rangos de temperatura establecidos. En caso de no disponer de los mismos, se recomiendo el uso de termómetros y registradores de temperatura máxima y mínima.
Los productos peligrosos deben ubicarse en un almacén separado del resto de materiales de partida, a ser posible, con presión negativa respecto a áreas circundantes.

El material de acondicionamiento deberá almacenarse de manera que se asegure su limpieza para su uso posterior.

12.7. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

12.7.1. Procedimientos generales

1. PNT de elaboración de los procedimientos normalizados.
2. PNT de Indumentaria.
3. PNT de higiene del personal.
4. PNT de atribuciones del personal.
5. PNT de recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.
6. PNT de recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento.
7. PNT de redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de una FM.
8. PNT de etiquetado.
9. PNT de control y registro de temperaturas.

12.7.2. Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas

1. PNT de elaboración de cápsulas duras.
2. PNT de elaboración de emulsiones.
3. PNT de elaboración de geles.

4. PNT de elaboración de jarabes.
5. PNT de elaboración de pastas.
6. PNT de elaboración de pomadas.
7. PNT de elaboración de soluciones (estériles y no estériles).
8. PNT de elaboración de suspensiones.
9. PNT de elaboración de tisanas vegetales.

12.7.3. Procedimientos de operaciones farmacéuticas

1. PNT de pesada.
2. PNT de mezclado de polvos.
3. PNT de desagregación.
4. PNT de tamización.

12.7.4. Procedimientos de controles de producto

1. PNT de determinación de pH.
2. PNT de determinación del signo de la emulsión.
3. PNT de determinación de extensibilidad.

12.8. Bibliografía

I. Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

II. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales

III. Decreto 14/2006, de 20 de enero, del Consell de la Generalitat, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del Real Decreto 175/2001.

IV. Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Junio 2014. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.

V. Real Farmacopea Española. 5ª Edición.

VI. Formulario Nacional. 2ª Edición.

VII. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Instalaciones). Consellería de Salud Universal y Salud Pública.

CAPÍTULO 13

Formación y acreditación del personal

Pedro García Salom
Nieves Vila Clérigues

Contenido

13.1. Objetivos

13.2. Personal y responsabilidades. Generalidades

13.3. Legislación

13.3.1. Normativa legal

13.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

13.4. Contenidos de los programas de formación

13.4.1. Formación teórica

13.4.2. Formación / evaluación práctica

13.4.3. Cursos de formación

13.5. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

13.6. Anexos

13.7. Bibliografía

13. FORMACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL PERSONAL

13.1. Objetivos

El objetivo de este capítulo es determinar los conocimientos y procedimientos de orientación tecnológica farmacéutica que el personal no farmacéutico debe completar con su formación académica.

Esta área de procedimientos es complementaria al conjunto de procedimientos anteriores. Es uno de los pilares que permite que todos los procedimientos anteriores se puedan llevar a cabo de forma satisfactoria.

Es necesario garantizar que todo el personal que desarrolla su labor en esta unidad es conocedor de los conceptos básicos necesarios, de los procedimientos y técnicas que debe aplicar, de los puntos críticos de los procedimientos y de las medidas de higiene y protección que debe observar para asegurar la calidad de los productos elaborados, asegurar la propia seguridad personal, así como la protección del entorno de trabajo y del medio ambiente.

Llevar a cabo esta labor lleva implícita la elaboración de material formativo teórico y práctico, adaptado a cada uno de los perfiles profesionales y de las funciones que desarrollan durante la elaboración de medicamentos.

13.2. Personal y responsabilidades. Generalidades

En el Capítulo 1 referente a Personal del **RD 175/2001 de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de FM y PO**, se indica que todo el personal que participe en la preparación de medicamentos en las OF o SF debe tener la cualificación y experiencia necesarias.

1. **Responsabilidades y cualificación del personal de preparación:** de acuerdo con la legislación vigente, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su OF o en los SF a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria. Las operaciones de control (identificación, valoración, etc.) que exigen una formación técnica particular sólo puede efectuarlas el farmacéutico o, bajo su responsabilidad, personal que posea dicha formación.

2. Organización del trabajo: el farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal. La supervisión de las operaciones puede delegarse en un farmacéutico adjunto.

3. Formación y motivación: el farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control. Además de procurar que el personal alcance un nivel científico y técnico adecuado, esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de estas Normas de Correcta Elaboración y Control de calidad de FM y PO, para conseguir el nivel de calidad exigido.

La **GBP** indica, que el establecimiento y mantenimiento del sistema de garantía de calidad y la correcta preparación de los medicamentos depende de las personas. Por ello, debe haber personal suficiente y cualificado para realizar las funciones que correspondan.

En virtud de su formación, el farmacéutico es el profesional sanitario mejor cualificado para la preparación de medicamentos. El SF del hospital debe estar bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. Es además el responsable técnico de la preparación de medicamentos en el hospital y de la formación del personal sanitario implicado en esta actividad.

La GBP establece los recursos necesarios para cumplir dichos **objetivos**:

- Se debe designar un farmacéutico responsable que garantice que el personal sanitario a nivel hospitalario involucrado en la preparación de medicamentos está cualificado para ello y que conoce los principios de las buenas prácticas de preparación de medicamentos.

FORMACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL PERSONAL

- Se debe disponer a nivel hospitalario de personal cualificado y entrenado para la preparación de medicamentos. El nivel de cualificación depende de las funciones y requisitos de las actividades que vaya a llevar a cabo. El farmacéutico responsable debe definir este nivel de cualificación.
- Debe haber personal suficiente para que la preparación de medicamentos esté bajo control.
- Algunas tareas pueden delegarse en otras personas siempre que tengan la debida competencia. Se debe nombrar un sustituto para los casos de ausencia del farmacéutico responsable.
- Se debe disponer de un organigrama.
- Las obligaciones y responsabilidades de todo el personal, incluyendo las de los suplentes, debe estar recogida en una descripción de tareas o de funciones que debe definir el farmacéutico responsable.

El **Capítulo 795 de la USP de elaboración de preparaciones no estériles y el Capítulo 797 de elaboración de estériles**, en el capítulo 2 sobre formación del personal y evaluación, indican que todo el personal implicado en los procesos de elaboración de preparados no estériles y estériles debe estar previamente formado y debe demostrar su competencia y cualificación (estériles), y debe someterse a una actualización y reevaluación cada 12 meses. Establece que se debe designar a una persona encargada de supervisar el programa de formación, su contenido, la frecuencia de formación y el proceso para evaluar la idoneidad del personal implicado en la elaboración. El programa de formación debe dotar al personal de conocimientos y capacitación en las habilidades necesarias para realizar las tareas asignadas en la preparación de no estériles y en los principios y prácticas apropiados para la elaboración estéril. El entrenamiento y evaluación del personal debe quedar documentado.

Especial mención requiere la manipulación de MP. El **capítulo 800 de la USP** establece que todo el personal que maneje MP debe estar previamente formado según sus funciones (ej. recepción, almacenamiento, elaboración, administración, etc.). La eficacia de la formación y entrenamiento debe ser demostrada por el trabajador y debe ser reevaluado al menos cada 12 meses. El personal debe ser formado antes de la introducción de un

nuevo MP o equipo, o ante cualquier cambio en los procedimientos. La formación y la evaluación de la competencia deben quedar documentadas.

13.3. Legislación

13.3.1. Normativa legal

- RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Boletín Oficial del Estado, nº 65, de 16 de marzo de 2001.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de Buenas prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, junio de 2014.

13.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP). Chapter 795 Pharmaceutical compounding Nonsterile preparations.*
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP). Chapter 797 Pharmaceutical compounding Sterile preparations.*
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP). Chapter 800 Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings.*

13.4. Contenidos de los programas de formación

13.4.1. Formación teórica

Respecto a los contenidos de la formación del personal, vienen desarrollados en el Anexo 5 de la **GBP**. La formación del personal es uno de los pilares fundamentales de la calidad en la preparación de medicamentos, por lo que se recogen, para los diferentes perfiles de trabajo según niveles de riesgo relacionados con esta actividad, aquellas áreas temáticas de conocimiento que deberán ser incluidas en los cursos formación y evaluados en las acreditaciones. El contenido de los diferentes apartados deberá **adaptarse al entorno de**

trabajo y nivel de riesgo, en el que el personal desarrolla su actividad. Un modelo de desarrollo de los contenidos teóricos de la formación del personal, así como la periodicidad de formación sugerida se detalla en el Anexo 13.1.

El capítulo 795 de la USP establece al menos las siguientes competencias básicas en la formación del personal implicado en los **procesos de elaboración no estéril**:

- Higiene de manos.
- Vestimenta.
- Limpieza y desinfección.
- Manipulación y transporte de componentes.
- Técnicas de medida y mezclado.
- Uso de equipos y dispositivos necesarios para elaboración de no estériles.
- Documentación utilizada en el proceso de elaboración (PNT y registros de elaboración).
- Entender e interpretar las fichas de seguridad de materias primas, y si procede, los certificados de análisis.
- Leer y entender los procedimientos relacionados con sus funciones de elaboración.

El personal debe ser observado y guiado en su proceso de formación. Debe repetir los procedimientos independientemente, pero bajo la directa supervisión de la persona designada para la formación. El personal elaborador podrá realizar los procedimientos sin supervisión directa solo después de demostrar su comprensión y competencia. Tras finalizar el programa de formación, el personal responsable de la misma debe documentar que el personal ha sido formado y entrenado y ha completado con éxito las evaluaciones efectuadas. La documentación disponible en una unidad de elaboración de no estériles debe incluir documentación escrita o electrónica sobre la capacitación del personal, evaluaciones efectuadas, así como las acciones correctivas llevadas a cabo ante la detección de algún fallo. Junto a la evaluación y formación anual, se debe monitorizar y observar las actividades de elaboración y tomar medidas correctoras inmediatas si se observan prácticas deficientes. Los PNT deben describir procedimientos para la monitorización y observación de las actividades de elaboración y del personal.

El capítulo 797 de la USP establece que antes de realizar **elaboraciones estériles**, todo el personal elaborador debe completar la formación y ser capaz de demostrar conocimientos y pericia para realizar manipulaciones estériles y alcanzar y mantener condiciones ambientales adecuadas. La competencia debe ser evaluada anualmente, al menos en los siguientes contenidos:

- Higiene de manos.
- Limpieza y desinfección.
- Cálculos, medidas y mezclado.
- Técnica aséptica.
- Técnicas para alcanzar y/o mantener esterilidad y apirogenicidad.
- Uso de equipos.
- Documentación de los procesos de elaboración.
- Principio de filtrado unidireccional de aire a través de filtros HEPA en ambiente (calidad del aire A/B).
- Uso apropiado de controles básicos de ingeniería.
- Principios del movimiento de materiales y personas dentro del área de elaboración.

Todo el personal elaborador debe completar una evaluación cada 12 meses. Cualquier personal elaborador y/o que acceda al área de elaboración debe completar la formación y demostrar su competencia en mantener la calidad del ambiente en el cual está realizando la tarea que tiene asignada. La persona designada para la formación debe asegurase que cualquier persona que entra en un área de elaboración estéril mantiene la calidad del ambiente.

En relación con los MP el **capítulo 800 de la USP** indica que la formación debe incluir al menos lo siguientes contenidos:

- Lista de MP de la institución y sus riesgos.
- Conocimiento de los PNT del centro relacionados con el manejo de MP.
- Uso adecuado de los equipos de protección individual.
- Uso adecuado de equipos y dispositivos (p.e controles de ingeniería).
- Actuación frente a una sospecha o confirmación de exposición a MP.

- Manejo de los derrames.
- Eliminación adecuada de MP y materiales contaminados con trazas.

13.4.2. Formación / evaluación práctica

La **GBP en la Sección 2 del Anexo 5** incide en la formación práctica y evaluación de la formación recibida del personal implicado en los procesos de elaboración. Todas las personas que intervengan en la preparación de medicamentos, a excepción del personal de limpieza, deben demostrar mediante pruebas "prácticas" el conocimiento de, al menos, las siguientes técnicas:

- Lavado de manos.
- Limpieza de la zona de preparación de medicamentos.
- Vestimenta.
- Utilización de los equipos, materiales, utensilios o dispositivos.
- Proceso aséptico. Para validar la técnica de proceso aséptico en la preparación de medicamentos estériles se recomienda seguir la técnica de validación aséptica con medio de cultivo según cada nivel de riesgo tal y como se describe en el capítulo *Media fill test* de la USP 797. En el caso del personal de limpieza se validará la técnica de limpieza (solo para nivel de riesgo medio y alto). Se realizará mediante control microbiológico de superficies y suelos. Las pruebas de validación se realizarán tras la limpieza de la SB.

Capítulo 797 de la USP en sus puntos 2.2 y 2.3 detalla la evaluación de la competencia en las actividades de vestimenta y lavado de manos, y la validación de la técnica aséptica. Resumiendo, dichos apartados:

- ✓ Todo el personal elaborador debe ser observado inicialmente y cada 6 meses mientras realiza la higiene de manos y procedimientos de vestimenta.
- ✓ La evaluación debe ser documentada y mantenida como registro de la competencia del personal.
- ✓ La evaluación inicial debe incluir, a parte de la observación visual, la toma de muestra de punta de guantes (*Media fill test*).

Muestreo de punta de guantes

- El muestreo de la punta de guantes debe realizarse no menos de 3 veces separadas, el cual se debe realizar después de un procedimiento de higiene de manos y vestimenta (Tabla 13.1).
- Tras la evaluación inicial el personal elaborador debe realizar un muestreo de punta de guantes al menos cada 6 meses después de completar una prueba de validación de técnica aséptica.
- El muestreo inicial de la punta de guantes debe realizarse en guantes estériles colocados en un área clasificada. El muestreo posterior, tras realizar la validación de la técnica aséptica, debe realizarse en guantes estériles colocados en un área clasificada Clase A/B o ISO 5. El resultado del muestreo inicial se considera satisfactorio si se obtiene 0 ufc, el muestreo posterior de la punta de guantes se considera satisfactorio si es menor o igual a 3 ufc (total ambas manos), tras la realización de la validación de la técnica aséptica (Tabla 13.2)
- Toda la información relacionada con las pruebas efectuadas, así como los resultados de la evaluación y las acciones correctoras realizadas en caso de detección de fallos, deben documentarse y conservarse para proporcionar un registro y evaluación continuada de la competencia del personal.

TABLA 13.1

Procedimiento de muestreo de punta de guantes

- ✓ Utilizar una placa de muestreo por mano (ej. placa de TSA).
- ✓ Identificar cada placa con el nombre del personal, si es mano derecha o izquierda, y la fecha y hora de muestreo.
- ✓ No aplicar alcohol isopropílico al 70% estéril en los guantes antes de tocar la placa porque podría dar un resultado falso negativo.
- ✓ Usando una placa par cada mano, impactar "todos los dedos" haciendo rodar las yemas de estos sobre la superficie del agar.
- ✓ Incubar las muestras a 30-35°C durante no menos de 48h y luego a 20-25°C durante no menos de 5 días adicionales.
- ✓ Registrar el nº de ufc|por mano.
- ✓ Determinar si se excede el nº permitido de ufc, contando el nº total de ambas manos.

**Fuente: USP General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations.*

TABLA 13.2

Valores que requieren establecer medidas correctoras

✓ Muestreo inicial después de vestirse	>0
✓ Muestreo posterior después de realizar la validación de la técnica aséptica (cada 6 meses)	>3

**Fuente: USP General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations.*

Validación de técnica aséptica

- Todo el personal que va a realizar elaboraciones estériles debe realizar pruebas de validación de técnica aséptica (***Media fill test***) inicialmente y cada 6 meses (Tabla 13.3).
- Después de dicha prueba se debe realizar un muestreo por impresión de la punta de guantes para evaluar la técnica aséptica del elaborador.
- Al realizar la prueba de la técnica aséptica es recomendable simular procedimientos complejos de elaboración, reemplazando los componentes utilizados en los procesos de elaboración con medios de cultivo como la caseína-soja. Si se utilizan medios de cultivo comerciales estériles se debe obtener un

certificado de análisis del proveedor. Almacenar los medios de cultivo siguiendo las indicaciones del fabricante y utilizarlos para la validación de la técnica antes de su fecha de caducidad. Un resultado negativo de la prueba viene indicado por la presencia de turbidez visible u otras manifestaciones visuales de crecimiento en el medio de cultivo en uno o más viales/bolsa durante el periodo de incubación.

- Toda la información relacionada con las pruebas efectuadas, así como los resultados de la evaluación y las acciones correctoras realizadas en caso de detección de fallos, deben documentarse y conservarse para proporcionar un registro y evaluación continuada de la competencia del personal.
- La documentación debe incluir como mínimo el nombre de la persona evaluada, fecha/hora de la evaluación, los medios de cultivo y componentes utilizados, incluido fabricante, fecha de caducidad y nº de lote, temperatura de inicio para cada intervalo de incubación, fechas de incubación, resultados, y la identificación del observador y de la persona que lee y documenta los resultados.

Ejemplos de contenidos y procedimientos para la evaluación práctica del personal implicado en los procesos de elaboración se detalla en el Anexo 13.2.

Ejemplos de checklist para la certificación de la formación recibida se detallan en el Anexo 13.3. Los checklist deben adaptarse a los procedimientos y PNT correspondientes aprobados en el SF.

TABLA 13.3

Procedimiento de validación de técnica aséptica

- ✓ Si todos los componentes iniciales de la preparación son estériles, manipular de manera que se reproduzcan las actividades de elaboración estéril a estéril, y transferir el medio de cultivo a los mismos envases utilizados habitualmente en la unidad. No diluir más los medios de cultivo, a menos que especifique el fabricante que sea posible.
- ✓ Si algún componente inicial de la preparación no es estéril usar medio de cultivo de caseína-soja comercial no estéril en polvo para hacer una solución no estéril al 3% con agua no bacteriostática. Manipular de forma que se reproduzcan los procedimientos de elaboración no estéril a estéril. Preparar al menos 1 envase como control positivo para demostrar que hay crecimiento, indicado por turbidez visible durante la incubación.
- ✓ Completada la simulación y llenados los contenedores finales con el medio de prueba, incubarlos durante 7 días a 20°-25° seguido de 7 días a 30°-35° para detectar un amplio espectro de microorganismos.
- ✓ Un resultado negativo de la prueba es indicado por turbidez visible u otras manifestaciones visuales de crecimiento en el medio, en uno o más envases finales, durante el periodo de incubación de 14 días.

**Fuente: USP General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations.*

13.4.3. Cursos de formación

Dentro de los cursos de la plataforma **TecnifarmH de la SEFH** (sefh | formación | técnicos) se incluye un módulo de "preparados no estériles" y uno de "preparación de estériles para personal sanitario no facultativo". Ambos módulos desarrollan temas con todos los contenidos necesarios para la formación de personal elaborador (dirigido a técnicos de farmacia) de estériles y no estériles.

Para los farmacéuticos interesados o con responsabilidades en el área de elaboración de estériles es posible a través de la SEFH realizar las inscripciones para el curso de certificación de la **ASHP *"Compounded Sterile Certificate"***.

13.5. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

Los PNT deben ser validados por el responsable o Jefe del área de elaboración y por el Jefe de SF. El área de elaboración del SF debería poder disponer de:

1. PNT de formción y capacitación del personal implicado en aspectos organizativos:
    - Definir la/s personas responsables que van a realizar la formación teórica y práctica.
    - Definir el personal que va a recibir dicha formación y periodicidad de esta (reevaluación).
    - Contenidos de la formación teórica básica a recibir antes de iniciar los procesos de elaboración, en función de la actividad asignada, y material que se va a emplear para la misma.
    - Flujos de información y SIS empleados.
    - Recursos que emplear para realizar la formación teórica y los procedimientos a emplear para evaluar la capacitación del personal (evaluación práctica) tras su formación y reevaluación, así como las medidas a adoptar en caso de detección de fallos.
    - Documentación que facilitar al personal elaborador como parte de su formación.
    - Cuestionarios de evaluación de la formación teórica recibida.
    - Impresos para documentar el personal que ha recibido la formación y los resultados de las evaluaciones efectuadas.
2. PNT de formación del personal implicado en la elaboración de preparados estériles que incluya y desarrolle:
    - Condiciones de manipulación aséptica.
    - Validación de la técnica aséptica mediante simulación de la preparación.
    - Riesgos derivados los errores por desviación del cumplimiento del protocolo.
    - Medidas de prevención y manejo de SCTM para la elaboración y administración de MP.
    - Conservación de preparaciones.

3. PNT de formación del personal implicado en la elaboración de preparados no estériles que incluya y desarrolle los puntos anteriores, en los aspectos que se consideren necesarios desarrollar para la elaboración de no estériles.
4. PNT de formación para la manipulación de MP que incluya y desarrolle los puntos anteriores, en los aspectos que se consideren necesarios desarrollar para dicha actividad.

13.6. Anexos

Anexo 13.1. Modelo de desarrollo de contenidos teóricos de la formación del personal, así como la periodicidad de formación sugerida

El contenido de los diferentes apartados deberá adaptarse al entorno de trabajo y nivel de riesgo, en el que el personal desarrolla su actividad.

Personal de limpieza (periodicidad de la prueba teórica anual)

- Manejo de desinfectantes y demás productos de limpieza (riegos laborales) (adaptado al nivel de riesgo).
- Vestuario según zonas clasificadas (solo nivel de riesgo medio y alto).
- Técnicas de limpieza (adaptado al nivel de riesgo).
- Frecuencia de la limpieza en la zona de preparación. Registros necesarios de limpieza (adaptado al nivel de riesgo).

Personal manipulador (personal de enfermería en UH y en el SF también farmacéuticos y técnicos de farmacia) (periodicidad de la prueba teórica anual)

- Equipamiento, aparatos, utensilios y/o dispositivos empleados para preparación medicamentos (adaptado al nivel de riesgo).
- Vestuario necesario para elaboración de medicamentos. (adaptado al nivel de riesgo y a las actividades a realizar).
- EPI en la administración y manipulación de MP.
- Limpieza y desinfección de manos (todos los niveles de riesgo).

- Limpieza de la zona de trabajo antes de la manipulación de medicamentos.
- Conocimiento de PNT, instrucciones y registros.
- Riesgos asociados a la manipulación de MP (incluir matriz de riesgos).
- Técnica aséptica.
- Técnica de manipulación de medicamentos en cabinas de flujo laminar (solo nivel de riesgo medio-alto).
- Conocimientos relacionados con la preparación de medicamentos (adaptado a la tarea asignada):
    - DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.
        - ✓ Peso, talla, edad, superficie corporal, AUC.
    - CONCENTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (unidades de medida).
        - ✓ Molaridad, molalidad, normalidad, osmolaridad.
        - ✓ Peso/volumen: mg/ml, meq/ml, mmol/ml.
        - ✓ Porcentajes (%): peso/peso, peso/volumen, volumen/volumen.
        - ✓ Partes por millón (ppm).
        - ✓ Conversión entre unidades de medida y concentración.
        - ✓ Resolución de problemas.
    - VELOCIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.
        - ✓ Conceptos: gotas, ml.
        - ✓ Inter-conversión entre unidades.
        - ✓ Calculo de velocidades en gotas/min, ml/hora.
        - ✓ Resolución de problemas.
    - MEDICAMENTOS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.
        - ✓ Limitaciones relacionadas con la FF.
        - ✓ Limitaciones relacionadas con la composición de los medicamentos.
    - DEGRADACIÓN, CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.
        - ✓ Alteración en la calidad de los medicamentos: Influencia de factores.
            - Físico-químicos, luz y temperatura.
            - Químicos, O_2, pH.
            - Microbiológicos.
- Conceptos de caducidad, y tiempo máximo de utilización tras apertura.
- Control visual de medicamentos elaborados. (todos los niveles de riesgo).

- Controles de medicamentos elaborados (solo nivel de riesgo medio y alto).
- Registros que realizar relacionados con la manipulación de medicamentos.
- Conservación de los medicamentos (adaptar el contenido al nivel de riesgo).
- Etiquetado de los medicamentos preparados (todos los niveles de riesgo).

Personal farmacéutico del SF (periodicidad de la prueba teórica anual)

- Todos los conocimientos del personal de limpieza y del personal manipulador.
- Normativa nacional e internacional sobre buenas prácticas en la preparación de medicamentos y la normativa sobre prevención de riesgos laborales.
- Técnicas de esterilización y control del proceso.
- Metodología para la realización de los análisis de riesgo de medicamentos preparados en el medio hospitalario.
- Especificaciones técnicas de las SB, requisitos para el desarrollo de las actividades en la preparación de medicamentos.
- Tipos de controles a realizar en las SB, metodología, periodicidad con la que deben realizarse, y límites de tolerancia.
- Especificaciones técnicas del vestuario, y los equipos de protección individual, que deben utilizarse en las SB para realizar las distintas actividades relacionadas con la preparación de medicamentos.
- Requisitos de los agentes de limpieza, desinfectantes, etc. que deben utilizarse en las SB, las técnicas de limpieza y frecuencia de esta.
- Técnicas de validación, y periodicidad de estas, que deben superar el personal manipulador según el nivel de riesgo en el que trabajen.
- Información que debe registrarse relacionada con la preparación de medicamentos, así como los tiempos de custodia de estos.

Anexo 13.2. Ejemplo de contenidos y procedimientos para la evaluación práctica del personal implicado en los procesos de elaboración

Personal de limpieza de SB (solo para nivel de riesgo medio y alto)

La validación de las técnicas de limpieza se realizará mediante control microbiológico de superficies y suelos.

- La tolerancia máxima de contaminación microbiológica se recoge en la GBP.
- Las pruebas de validación se realizarán tras la limpieza de la SB.

Personal manipulador (enfermeros, farmacéuticos, técnicos)

- Validación de la técnica de lavado de manos (todos los niveles de riesgo).
- Validación de la limpieza de la zona de preparación de medicamentos (adaptar el contenido al nivel de riesgo).
- Validación de la vestimenta utilizada durante la preparación de medicamentos (adaptar el contenido al nivel de riesgo). Debe validarse la vestimenta que el operario lleva puesta durante el proceso de preparación: tipo de vestimenta y correcta colocación de esta.
- Validación del manejo del equipamiento, utensilios, o dispositivos utilizados durante la preparación (adaptar el contenido al nivel de riesgo). Cualquier equipamiento o aparataje utilizado durante la preparación de medicamentos, debe ser conocido por los operarios que lo utilizan. Esta circunstancia debe verificarse durante las pruebas de acreditación del personal.
- Validación de técnica aséptica: Existen distintas casas comerciales en el mercado que disponen de una variedad de tamaños de viales con medios de cultivo preparados para realizar los procedimientos de validación de la técnica aséptica.

a) **Para nivel de riesgo bajo:** Dirigido al personal de enfermería de las UH. Se realizará en ambiente no controlado. Periodicidad de la prueba práctica anual.

- ✓ **Material**
  - 2 frascos de TSB (*Tripticase soy broth*) de 100 ml estériles. En caso necesario, pueden utilizarse otros medios de cultivo adaptados a la flora local, previa consulta con el Servicio de Microbiología del centro hospitalario.

- 6 jeringas de 10 ml.
- 6 agujas.
- 6 ampollas de agua para inyección (API) de 10 ml.
- Bolsa de nutrición parenteral vacía, o bolsa estéril, con sistema de trasferencia.

✓ **Procedimiento que realizar con cada jeringa**

a) Desinfectar tapones de caucho de los viales.

b) Tomar 5 ml de una ampolla de API con una jeringa de 10 ml e inyectarlo en un vial de TSB de 100 ml.

c) Repetir esta operación en el otro vial estéril de TSB de 100 ml.

d) Se repite el proceso 6 veces en cada frasco de TSB. Cada vial contendrá ahora 100 ml de TSB + 30 ml de API.

e) Los 2 viales de TSB se sellan y se ponen a cultivar entre 25-35°C durante 14 días.

✓ **Resultado esperado**

Los viales deben permanecer libres de crecimiento microbiano.

b) **Para nivel de riesgo medio:** Dirigido al personal elaborador del SF. Se realizará en cabina de flujo laminar. Periodicidad de la prueba práctica semestral.

✓ **Material**

- 2 frascos de TSB (*Tripticase soy broth*) de 100 ml estériles. En caso necesario, pueden utilizarse otros medios de cultivo adaptados a la flora local, previa consulta con el Servicio de Microbiología del centro hospitalario.
- 6 jeringas de 10 ml.
- 6 agujas.
- 6 ampollas de API de 10 ml.
- Bolsa de nutrición parenteral vacía, o bolsa estéril, con sistema de trasferencia.

✓ **Procedimiento que realizar con cada jeringa**

a) Desinfectar tapones de caucho de los viales.

b) Tomar 5 ml de una ampolla de API con una jeringa de 10 ml e inyectarlo en un vial de TSB de 100 ml.

c) Repetir esta operación en el otro vial estéril de TSB de 100 ml.

d) Se repite el proceso 6 veces en cada frasco de TSB. Cada vial contendrá ahora 100 ml de TSB + 30 ml de API.

e) Conectamos el sistema de transferencia a los 2 viales de TSB y pasamos el contenido de ambos a una bolsa de NP.

f) Retiramos el sistema, cerramos y se ponen a cultivar entre 25-35ºC durante 14 días.

✓ **Resultado esperado**

La solución de la bolsa debe permanecer límpida (sin turbidez). No debe haber crecimiento microbiano.

c) **Para nivel de riesgo alto:** Dirigido al personal habilitado por el SF para elaborar este tipo de medicamentos. Se realizará en cabina de flujo laminar. Periodicidad de la prueba práctica semestral.

✓ **Material**

- Peptona de caseína y soja (TSB) 3g.
- 9 frascos TSB (*Tripticase soy broth*) de 100 ml estériles. En caso necesario, pueden utilizarse otros medios de cultivo adaptados a la flora local, previa consulta con el Servicio de Microbiología del centro hospitalario.
- Se identifican (rotulan) los 9 frascos de TSB con un número del 1 al 9.
- 3 jeringas de 50 ml.
- 3 filtros de 0,22 micras para acoplar en jeringas.
- 3 agujas.

✓ **Procedimiento que realizar con cada jeringa**

a) Fuera de la cabina de flujo laminar, disolver 3 g de TSB deshidratado en 100 ml de agua no estéril. Se obtiene así una solución de 100 ml (medio de cultivo no estéril).

b) Dentro de la cabina de flujo laminar, cargaremos 3 jeringas con 25 ml, de la solución anterior, en cada jeringa (jeringas nº 1, nº2, y nº3). Transferir 5 ml de cada jeringa a un vial estéril de TSB de 100 ml (vial nº1, nº 2 y nº3).

Tendremos 3 viales que serán los controles positivos (contienen los microorganismos del agua no estéril).

c) Dentro de la cabina de flujo laminar, a cada una de las 3 jeringas le acoplaremos un filtro de 0,22 micras (esterilizante). Con cada jeringa inocularemos 2 viales de 100 ml de TSB estériles. 10 ml del contenido de cada jeringa en cada uno de los 2 viales.

- Jeringa nº1 inoculamos los viales nº4 y nº5.
- Jeringa nº2 inoculamos los viales nº6 y nº7.
- Jeringa nº3 inoculamos los viales nº8 y nº9.

d) Se sellan, se identifica al manipulador y se incuban todos los viales a una temperatura de 25 – 35ºC durante 14 días.

✓ **Resultado esperado**

Se observarán los viales nº1, nº2 y nº3 contaminados (turbios por el crecimiento microbiano). Los viales nº4, nº5, nº6, nº7, nº8 y nº9 deben permanecer libres de crecimiento (sin turbidez).

Anexo 13.3. Ejemplos de *checklist* para la evaluación de la competencia del personal implicado en procesos de elaboración

Adaptación de "*Competency Checklist. Compounding aseptic technique and handwashing. American Society of Health-System Pharmacists*", 2019.

ELABORACIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRLES

NOMBRE: _____ FECHA: _____

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES	SI	NO
Mantiene la limpieza del área de elaboración de no estériles		
Comprueba el funcionamiento adecuado de los equipos antes de su uso (si procede)		
Calibración de los equipos antes de su uso (si procede)		
Comprueba las fechas de caducidad de todos los ingredientes y materias primas antes de su uso		
Lleva a cabo una higiene de manos adecuada antes de iniciar la elaboración de no estériles		
Lleva el EPI (si procede)		
Interpreta la ficha o indicaciones de elaboración, incluyendo cálculos y medidas (si procede)		
Lleva a cabo los procedimientos de elaboración de acuerdo con los PNT		
Lleva a cabo controles de calidad (ej. medidas de pH) (si procede)		
Completa la documentación de la ficha o registro de elaboración		
Anota las desviaciones o resultados inesperados en la ficha o registro de elaboración (si procede)		
Asigna correctamente la fecha de caducidad o fecha máxima de utilización		
Etiqueta de forma correcta la elaboración		
Pone en cuarentena e informa de algún lote con resultados no esperados		

COMPETENCIA EVALUADA POR: _____ FECHA: _____

ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

NOMBRE: _____ FECHA: _____

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES	SI	NO
Conoce la clasificación de medicamentos peligrosos (MP) disponibles en el hospital en función de la evaluación del riesgo de estos		
Identifica las potenciales vías de exposición del personal según el trabajo asignado		
Conoce cómo recepcionar y almacenar los MP		
Conoce cómo tratar los embalajes dañados conteniendo MP		
Transporta de forma adecuada los MP para minimizar la posibilidad de rotura y derrames		
Conoce cuando utilizar los equipos de protección individual (EPI) y cómo eliminarlos una vez utilizados		
Conoce como ponerse, quitarse, y el uso correcto de los EPI		
Conoce las CSB (o aisladores, robots…) que están dedicadas exclusivamente para la elaboración de MP en ambiente estéril		
Entiende que si una CSB (o aislador, robot…) no está funcionando, la elaboración debe ser detenida y la cabina descontaminada, limpiada y desinfectada antes de usarla de nuevo		
Coloca de forma adecuada la medicación y material en la CSB antes de iniciar la elaboración para minimizar la contaminación		
Limpia el material antes de su entrada en la cabina		
Lleva a cabo técnicas apropiadas para mantener condiciones asépticas durante la elaboración de estériles		
Maneja de forma adecuada los sistemas cerrados para la elaboración de estériles disponibles en el hospital		
Entiende las diferencias entre desactivación, descontaminación, limpiar y desinfectar, así como los productos seleccionados para dichos usos en el hospital		

Demuestra una técnica correcta para desactivar, descontaminar, limpiar, desinfectar las cabinas con la frecuencia establecida por el servicio y en el orden adecuado		
Conoce los PNT y procedimientos para el tratamiento de los derrames de MP, personal responsable de su limpieza, y el uso adecuado de los EPI para dicha actividad		
Conoce los componentes de los kits de derrame de MP, incluyendo su localización en las áreas donde se manejan MP		
Elimina de forma adecuada los MP o materiales en contacto con los mismos		

COMPETENCIA EVALUADA POR: _____ FECHA: _____

TÉCNICA ASÉPTICA/ VESTIMENTA E HIGIENE DE MANOS

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

NOMBRE: _____ FECHA: _____

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES	SI	NO
TÉCNICA ASÉPTICA		
Lleva a cabo una adecuada higiene de manos, vestimenta y colocación de guantes de acuerdo con los PNT		
Desinfecta las superficies y dispositivos de la cabina de flujo laminar (Clase 5) con una solución adecuada		
Desinfecta los componentes/viales con una solución adecuada antes de introducirlos a la cabina de flujo laminar		
Introduce solo los materiales esenciales, y los sitúa de forma correcta en la zona de trabajo de la cabina de flujo laminar		
No interrumpe o desvía el flujo laminar a las zonas críticas		
Las jeringas, agujas, sistemas, etc. permanecen en su embalaje original y son abiertas en la zona de trabajo de la cabina de flujo laminar		
Realiza los procedimientos de elaboración solo en la zona de trabajo adecuada de la cabina de flujo laminar		
No expone los puntos críticos a contaminación por contacto o a un ambiente fuera de la zona de trabajo de la cabina de flujo laminar		
Desinfecta los tapones, puntos de inyección y cuellos de las ampollas con alcohol isopropílico 70% y espera el tiempo suficiente para su secado		
Conecta las agujas a las jeringas sin contaminación por contacto		
Pincha los tapones de los viales y los puntos de adición sin contaminación por contacto		
Etiqueta las elaboraciones correctamente		
Desinfecta los guantes estériles periódicamente con alcohol isopropílico 70% durante elaboraciones prolongadas		
Limpia y calibra los sistemas automatizados de elaboración de acuerdo con las instrucciones del fabricante		
Elimina los elementos punzantes y residuos de acuerdo con las directrices del hospital		

VESTIMENTA E HIGIENE DE MANOS	SI	NO
A la entrada a la sala no lleva cosméticos o joyas (relojes, anillos, pendientes, piercings, etc.)		
No entra o almacena alimentos o bebidas		
Es consciente de la línea de demarcación, o de la zona que separa el lado sucio del limpio de la sala		
Lleva calzas (cubre-zapatos) o zapatos específicos para el área limpia, colocados en el lado limpio de la línea de demarcación de forma correcta		
Lleva cubre barbas (si necesario)		
Lleva gorro, comprobando que todo el pelo esté cubierto		
Lleva mascarilla cubriendo correctamente la nariz y la boca		
Lleva a cabo el procedimiento de lavado de manos y antebrazos con agua y jabón al menos durante 30 segundos		
Se seca las manos con paño desechable, que no desprenda fibras, o con secador de manos		
Selecciona la talla de guantes adecuada y examina si presentan agujeros o algún defecto		
Se viste y se asegura que la bata / mono está completamente cerrada		
Se desinfecta las manos de nuevo usando una solución hidroalcohólica con actividad persistente y espera a su secado antes de ponerse los guantes estériles		
Se pone los guantes estériles de la talla adecuada para que queden bien ajustados		
Examina los guantes para comprobar que no tienen ningún defecto, agujero…		
Mientras elabora preparaciones estériles, periódicamente desinfecta los guantes con alcohol isopropílico 70% antes de elaborar y después de tocar superficies que puedan estar contaminadas		
Se quita la vestimenta de elaboración en la zona limpia		
Se quita la bata / mono y lo desecha, o lo cuelga de forma adecuada para ser reutilizado la misma jornada de trabajo		
Se quita los guantes y realiza una correcta higiene de manos		
Se quita y desecha la mascarilla, gorro, cubre-barbas (si procede)		
Se quita las calzas o el calzado específico cada vez, asegurando que el calzado no cubierto se sitúa en la zona sucia de la línea de demarcación, y realiza higiene de manos de nuevo		

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	SI	NO
A) Tareas diarias		
Prepara las soluciones de desinfectantes en concentraciones correctas de acuerdo con las instrucciones del fabricante (si procede)		
Documenta la preparación de soluciones desinfectantes (si procede)		
Sigue los procedimientos de vestimenta cuando realiza alguna actividad de limpieza		
Al inicio de cada turno limpia la cabina de flujo laminar antes de proceder a la elaboración en el orden siguiente: paredes, barra, sistemas automatizados, y superficie de trabajo		
Usa un paño /gasa, que no desprenda fibras, con alcohol isopropílico 70%, u otra solución desinfectante aprobada, y deja que se seque completamente		
Remueve todos los componentes usados en la elaboración y limpia la cabina de flujo laminar, como se indicó anteriormente, al final de cada turno		
Friega los suelos, con la fregona, o mopa de microfibra correspondiente, empezando en la pared de la habitación opuesta a la puerta de entrada, en movimientos uniformes hacia el operador. Mueve carros o lo que interrumpa, para limpiar bien toda la superficie del suelo.		
En la ante-área limpia los lavabos y todas las superficies de contacto diariamente, limpia el suelo con una solución desinfectante		
B) Tareas mensuales		
Lleva a cabo la limpieza mensual en el día asignado. Utiliza soluciones desinfectantes apropiadas para las superficies a limpiar		
Limpia los techos y estanterías de las ante-áreas y pre-salas con una solución desinfectante		
Una vez que la cabina de flujo laminar está limpia, limpia los techos, seguido de las paredes y finalmente el piso de la habitación de elaboración		
Limpia el interior de las estanterías y carros sacando el contenido y usando un jabón detergente germicida empezando por superficies interiores y luego exterior. Deja secar. Antes de reemplazar el contenido limpia con alcohol isopropílico 70% para remover algún residuo de desinfectante. Cambia los paños de limpieza las veces que sea necesario		
Limpia las sillas, el interior y exterior de los cubos de basura		
Documenta todas las actividades de limpieza, quien las realiza, y la fecha y hora de estas		

COMPETENCIA EVALUADA POR: _____ FECHA: _____

13.7. Bibliografía

I. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Boletín Oficial del Estado, nº 65, de 16 de marzo de 2001. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/rd/2001/02/23/175.

II. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de Buenas prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria. Junio de 2014. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf .

III. *USP General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations. 2019. Reprinted for USP 42- NF 37.*

IV. *USP General Chapter <795> Pharmaceutical Compounding- Nonsterile Preparations. 2019. Reprinted for USP 42- NF 37.*

V. *USP General Chapter <800> Hazardous Drugs. Handling in Healthcare Settings. 2019. Reprinted for USP 42- NF 37.*

VI. Romo Caballero, Celia. Validación de la técnica aséptica en manipuladores de medicamentos. 2019. Universidad de Sevilla. Facultad de Farmacia. Disponible en: https://core.ac.uk/download/pdf/286563728.pdf.

VII. Romero RM, Pernía MS, Sánchez MN, Sanjurjo M. Validación de la técnica aséptica de elaboración de nutrición parenteral en un Servicio de Farmacia según el capítulo 797 de la USP. Nutr Hosp. 2013; 28(5):1494-7.

CAPÍTULO 14

Administración en unidades de atención a pacientes

Ana Cristina Cercós
Marisa Gaspar Carreño

Contenido

14.1. Objetivo

14.2. Responsabilidades de aplicación y alcance

14.3. Legislación

14.3.1. Normativa legal

14.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

14.4. Administración de medicamentos

14.4.1. Factores que condicionan el riesgo de exposición de los profesionales sanitarios en la administración de MP

14.4.2. Sistemas cerrados para la administración de MP

14.4.3. Equipos de protección individual para la administración de MP

14.4.4. Principios generales para la administración segura de MP

14.4.5. Precauciones específicas según la vía de administración de los MP

14.5. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

14.6. Bibliografía

14. CONCLUSIONES

14.1. Objetivo

El objetivo de este capítulo es aportar las recomendaciones preventivas para la manipulación de MP, tanto estériles como no estériles, durante el proceso de administración de estos. Con esta información, cada hospital podrá elaborar su propia Guía de Administración de MP, adaptada además a: los requerimientos legales vigentes en este momento, las recomendaciones corporativas y de los principales organismos nacionales e internacionales en materia de seguridad, y a las características propias de su entorno sanitario (recursos humanos, equipos, instalaciones, volumen de trabajo, etc.). Para ello, en este capítulo, se han recopilado unos criterios útiles referidos a las pautas a seguir para la administración de este tipo de medicamentos, de manera que puedan ser aplicadas en la mayoría de los centros sanitarios y sociosanitarios de la Comunidad Valenciana con garantías de seguridad.

Se recomienda integrar tanto los aspectos relativos a la seguridad del paciente (preparación estéril o aséptica, estabilidad, compatibilidad, prevención de errores de medicación, técnica de administración, prevención y tratamiento de la extravasación, etc.), como los relativos a la seguridad de los profesionales (derivados del contacto y manipulación de MP) y del medio ambiente.

14.2. Responsabilidades de aplicación y alcance

Las personas y unidades sanitarias sobre las que recae la responsabilidad y de aplicar el procedimiento son todas las implicadas en el proceso de administración de MP, concretamente:

- **Dirección del Centro:** aprobar el procedimiento de actuación, garantizar su difusión y cumplimiento.
- **SPRL:** controlar el cumplimiento y garantizar la actualización del procedimiento de actuación.

- **Delegados o Delegadas de Prevención:** comprobar el cumplimiento del procedimiento, promover y fomentar la cooperación de los trabajadores y trabajadoras en la ejecución de la normativa sobre prevención de riesgos laborales.
- **Comité de Seguridad y Salud del Departamento:** participar en la elaboración, difusión, divulgación del procedimiento y valorar la eficacia del mismo.
- **Mandos intermedios** (Jefes de Servicio, Jefes de Sección, Supervisores): conocer y controlar la difusión del procedimiento y colaborar en el control de su cumplimiento, velando por una formación adecuada acorde a las tareas que realice el personal expuesto a MP en este procedimiento.
- **Farmacéutico especializado en manipulación de MP:** participar en la elaboración y actualización del procedimiento y colaborar en su difusión y control del cumplimiento.
- **Personal Sanitario** (facultativos, enfermeros, técnicos de farmacia, auxiliares de clínica, técnicos de laboratorio): conocer el procedimiento, recibiendo una formación e información suficiente y adecuada, y aplicarlo en su ámbito profesional.

Estas recomendaciones alcanzan a cualquier trabajador que participe directa o indirectamente en el proceso de administración de MP en el ámbito organizativo.

14.3. Legislación

14.3.1. Normativa legal

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales; norma general por la que se determina las garantías y responsabilidades para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo. Está dirigida por el marco jurídico europeo general en el opera la política de prevención comunitaria: la directiva 89/391/CEE relativa a la aplicación de las medidas para promover la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en su lugar de trabajo.

- RD 486/1997, de 14 de abril, y su posterior modificación RD 349/2003, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- RD 665/1997, de 12 de mayo, por el que se modifica el RD 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención; RD 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo. Se trata de la incorporación a la normativa española de la Directiva (UE) 90/394 del Parlamento Europeo. Este RD ha sido posteriormente modificado por el RD 1124/2000, el RD 349/2003 y el RD 598/2015.
- RD 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- RD 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, que modifica la anterior Directiva 90/394/CEE, modificada por la Directiva 2017/2398/CEE.
- Directiva 2019/130/CEE, de 16 de enero del 2019 y Directiva 2019/983/CEE, de 5 de junio de 2019, por las que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
- RD 1591/2009, por el que los sistemas cerrados se consideran productos sanitarios, clasificados en la categoría IIa. Esta norma traspone al derecho español las Directivas 93/42/CEE y 2007/47/CEE.
- RD 598/2015,de 3 de julio; modificando varios decretos que regulan la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas, disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo, protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos y agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia. Establece de manera inequívoca el uso

de sistemas cerrados y no como recomendación, y cuando no sea técnicamente posible, el empresario debe garantizar que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca al mínimo que sea técnicamente posible.

14.3.2. Normas y recomendaciones técnicas

- Resolución CM/Res (2016) 1 sobre requisitos de calidad y garantía de seguridad de los medicamentos preparados en las farmacias para las necesidades especiales de los pacientes. Aprobada por el Consejo de Ministros el 1 de junio de 2016 del Consejo de Europa.
- Resolución CM/Res (2016) 2 sobre buenas prácticas de reconstitución de medicamentos para uso parenteral en los establecimientos sanitarios. Aprobada por el Consejo de Ministros el 1 de junio de 2016 del Consejo de Europa.
- Manipulación de Medicamentos Peligrosos en el Servicio de Farmacia. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Aprobado el 29 de junio de 2016, por la Subsecretaría de la *Conselleria de Sanidad Universal i Salut Pública*.
- Manipulación de Medicamentos Peligrosos Fuera de las Unidades de Farmacia. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Aprobado el 10 de abril de 2017, por la Subsecretaría de la Candara.
- Normas de trabajo seguro. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Administración de citostáticos. Nº16. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.
- Resolución 51/2018, de 29 de enero de 2018, del Viceconsejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, por la que se dictan instrucciones para la seguridad en la manipulación de medicamentos peligrosos.
- Instrucción 9/2018/DGP, de 15 de octubre de 2018, del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, por la que se establecen las directrices para la implantación de medidas de seguridad de los trabajadores en la manipulación de medicamentos peligrosos.
- *United States of Pharmacopoeial Convention (USP). Chapter 800 Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings.*
- NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. INSHT, 2004.
- NTP 1.135. Medicamentos peligrosos: administración y equipos disponibles. INSHT, 2018.

14.4. Administración de medicamentos

Los efectos sobre la salud de los MP están asociados a sus efectos terapéuticos y/o a sus efectos secundarios que, estando justificados en los pacientes por proporcionar un balance beneficio/riesgo favorable, deben evitarse de manera radical en personal sanitario y cuidadores para los que no existe dicho el beneficio clínico.

Los profesionales sanitarios que trabajan preparando MP en el SF, disponen de un alto nivel de protección, tanto en relación con las medidas de prevención primaria colectivas, técnicas y organizativas (como instalaciones, equipamiento, SCTM, PNT), como con las medidas de protección individual (EPI). Si bien las operaciones de preparación son las que entrañan un mayor riesgo potencial para el manipulador, también deben seguirse medidas preventivas para minimizar una exposición a los MP, que también debe ser tan baja como sea técnicamente posible, en la propia acción de administración de MP al paciente por los profesionales sanitarios. A continuación, se resumen los principios generales y específicos para lograr una administración de MP segura para el paciente, centrada especialmente en la protección del manipulador y medio ambiente.

14.4.1. Factores que condicionan el riesgo de exposición de los profesionales sanitarios en la administración de MP

Aunque el grupo más importante de MP lo constituyen los antineoplásicos, existen muchos otros MP cuya exposición afecta a un amplio grupo de profesionales sanitarios de diferentes áreas clínicas. Es importante valorar todos los factores que condicionan el riesgo de exposición de los manipuladores, para llevar a cabo una manipulación segura, principalmente:

- **Peligrosidad intrínseca del medicamento** por su potencial: carcinogénico, teratogénico, genotóxico, toxicidad reproductiva y toxicidad sobre órganos a dosis bajas.
- **Utilización de medidas de prevención adecuadas:** medidas técnicas (instalaciones y equipamiento adecuados, principalmente CSB, SCTM y sistemas automatizados), medidas organizativas (PNT de: limpieza y descontaminación, actuación ante derrames, mantenimiento de equipamiento, gestión de residuos, monitorización de

superficies y técnicas de manipulación, entre otros) y medidas de prevención secundaria (EPI).

- **Estructura de recursos humanos disponible:** formación y capacitación, número de manipuladores, tipo de personal (permanente u ocasional).
- **Susceptibilidad del manipulador:** personas alérgicas, mujeres embarazadas o en fase de lactancia, mujeres y hombres en edad reproductiva.
- **Nivel de exposición:** capacidad de penetración o absorción del medicamento (dependiente de su solubilidad, lipofilia, tamaño molecular, grado de ionización, volatilización, etc.), cantidad y concentración del fármaco, duración y frecuencia de la manipulación del medicamento, tipo de tarea, lugar y riesgo de exposición asociado.

14.4.2. Sistemas cerrados para la administración de MP

Durante la administración se produce riesgo de exposición accidental a estos medicamentos al purgar y desconectar las vías de infusión. En este sentido, la utilización de sistemas de contención para administración evita de forma mecánica, tanto la transferencia de contaminación ambiental dentro del sistema, como la salida del MP o concentraciones de vapores o aerosoles fuera del mismo.

En la actualidad, los dispositivos utilizados para minimizar la contaminación ambiental, tanto en la preparación como en la administración de MP, son los SCTM considerados sistemas de contención críticos para garantizar una administración segura.

La utilización de SCTM en la administración está recomendada por las instituciones que velan por la salud laboral, tanto a nivel nacional (INSSBT) como internacional (NIOSH), así como en las normas autonómicas, nacionales e internacionales. Entre estas últimas destaca la Farmacopea de los Estados Unidos en su normativa de manipulación de MP (USP 800), que obliga a utilizar SCTM en la administración de MP y lo recomienda en la elaboración siempre que las FF lo permitan.

✓ Consideraciones generales

Aunque cada dispositivo tiene un diseño distinto, todos los SCTM se basan en proporcionar conexiones herméticas entre los componentes del sistema y en retener los

posibles aerosoles o derrames en cámaras estancas diseñadas al efecto. En general, se ofrecen como "sistemas" de varios componentes para las distintas operaciones, compatibles entre sí, pero no siempre compatibles con dispositivos de otros sistemas o proveedores.

En Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* (FDA) tiene establecido el código de producto *Optimal Normal Basis* (ONB) para los SCTM destinados a su aplicación intravascular, y define los que en el ámbito sanitario permiten la reconstitución y transferencia de antineoplásicos y MP, reduciendo la exposición del personal sanitario. Sin embargo, en la administración, no se ha establecido específicamente un código que permita conocer el nivel de seguridad.

Aunque todos estos sistemas se han diseñado y se vienen utilizando para la administración de quimioterapia, su uso debe extenderse a la administración de MP en general, ya que, aunque se administren de forma única, deberían administrarse con los mismos requerimientos de seguridad: un purgado de la línea previa con suero limpio y adecuado al preparar la mezcla en las condiciones de seguridad que garantiza el SF, y, un purgado posterior a la infusión del fármaco de la línea de administración con el mismo tipo de suero que se purgo la mezcla.

Independientemente del SCTM que se vaya a utilizar, la administración de estos fármacos se debería realizar con bombas de perfusión de flujo controlado, para que, tras la desconexión de la vía del paciente, no se produzcan goteos. Estos sistemas deben conectarse siempre a la vía del paciente mediante conexiones *luer-lock*.

En cuanto a las características de los materiales de los sistemas de administración, deben cumplir entre otros, el no contener látex ni DEHP (Di(2-etilhexil)ftalato) en todo el dispositivo que está en contacto con la medicación y asegurar la compatibilidad de los materiales que lo componen con la medicación que va a ser administrada. También se debe tener en cuenta que en el mercado hay bolsas y frascos de infusión que disponen de conexiones convencionales, y bolsas de infusión con conexiones *luer-lock* que condicionan los diferentes SCTM de preparación y administración de MP.

✓ Modalidades de administración

En España hay disponibles dos sistemas diferentes de administración de MP (Figura 14.1) cuyas características diferenciales principales son:

- Sistemas tipo árbol: en el lugar de administración se van conectando las bolsas al "árbol" y nunca se pueden desconectar.
- Sistemas valvulares: en el lugar de administración se van conectando y desconectando las diferentes bolsas.

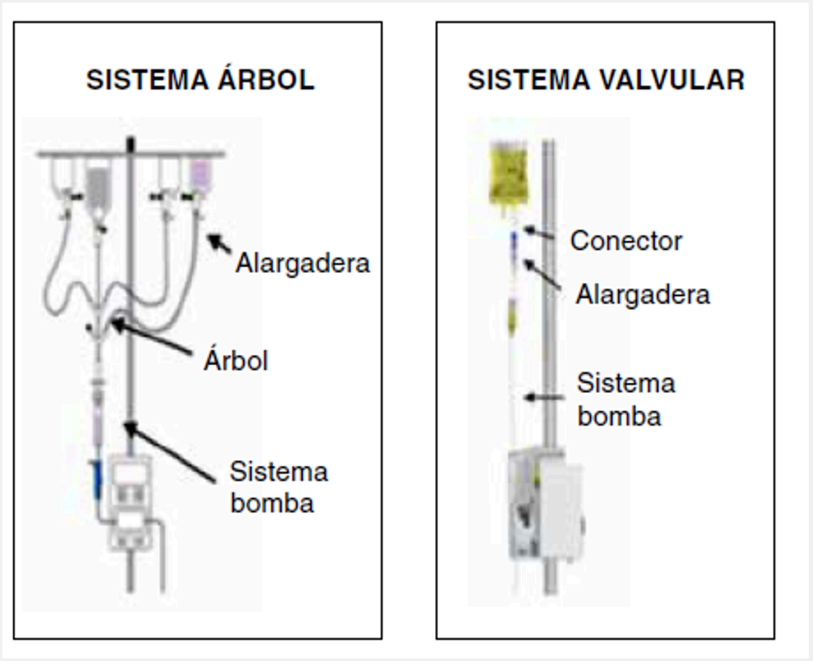


FIGURA 14.1

Sistemas para la administración de medicamentos peligrosos

A) Sistemas tipo árbol

La elección de una arquitectura tipo "árbol" implica utilizar un dispositivo que tiene un trocar o punzón proximal para conectar una solución de mantenimiento y lavado y que dispone de varias conexiones valvulares en "Y", entre 2 y 4, donde se insertan las preparaciones. El punzón de la línea principal se conecta a un suero de lavado que permite limpiar la línea de infusión entre la administración de diferentes mezclas. Algunos de estos sistemas disponen de un adaptador para incorporar el sistema de infusión, y otros tienen el sistema de infusión ya incorporado. Las premedicaciones o las soluciones de hidratación se conectan al punzón del árbol previo a la administración del tratamiento. Las distintas bolsas o frascos de infusión de MP se conectan a las válvulas de seguridad del árbol. Para ello, es imprescindible que se dispensen desde el SF con una alargadera específica

denominada línea secundaria purgada con un suero limpio. Esta línea secundaria debe reunir una serie de características para que se pueda considerar segura:

- Punzón que garantice la no salida de fluidos del interior de la bolsa hacia el exterior.
- Puerto para transferencia de fármaco con válvula bidireccional de seguridad, que garantiza que no hay goteos del interior del contenedor hacia el exterior, al desconectar la jeringa.
- *Luer-lock* macho giratorio con válvula antirreflujo incorporada (evita el efecto de vasos comunicantes) y tapón hidrófobo que facilita el purgado, eliminando el aire y evitando el goteo. En el caso de que la válvula antirreflujo esté incorporada en el equipo o sistema de infusión, no será exigible que también lo esté en este *luer-lock* macho.
- Pinza (*clamp*) de seguridad para evitar la transferencia del fármaco hacia la zona de conexión con el árbol. Es muy importante que este sistema secundario se dispense pinzado, para minimizar que el fármaco pueda llegar a la zona de conexión.

Los MP se preparan en frascos o bolsas de infusión con sus alargaderas conectadas (líneas secundarias purgadas). Estas líneas se conectarán para administrar las preparaciones a través de los puertos de conexión. Previo a la administración, se abrirá el *clamp* de la alargadera para permitir la infusión en el orden establecido de los diferentes fármacos. A través del trocar proximal, donde está conectado el contenedor del suero limpio, se podrá realizar el lavado del sistema después de la administración de cada fármaco. Ningún frasco o bolsa que contengan MP debe ser desconectado de las válvulas de seguridad (a menos que se trate de árboles con conexiones secas). Una vez finalizada la sesión de administración se desecharán las bolsas o frascos vacíos con sus alargaderas, el sistema de árbol y el de infusión, todos juntos.

B) Sistemas valvulares

Los sistemas valvulares consisten en un mecanismo de administración de una única línea de infusión con un dispositivo que permite conectar una a una las diferentes mezclas que conforman el tratamiento del paciente mediante conexiones y desconexiones que deben

ser seguras. El MP es preparado en una bolsa o frasco con un dispositivo que dispone de una válvula de seguridad, por tanto, no requiere alargadera y no es necesario purgar con suero. Previo a la administración, se conecta la bolsa o frasco al sistema de infusión que incorpora otro dispositivo con otra válvula de seguridad, con el que se podrá realizar la conexión macho-hembra. Habitualmente este dispositivo va unido a una alargadera, que se ha conectado previamente a un sistema de administración de bomba mediante su ajuste irreversible al punzón del sistema de infusión. Dado que teóricamente este sistema permite hacer conexiones y desconexiones en un ámbito cerrado, una vez infundida la medicación de una bolsa o frasco, se desconecta y se desecha. A continuación, se conecta a través del dispositivo la siguiente medicación. De esta forma se administra tanto la premedicación, hidratación, los MP y las soluciones de lavado, todos ellos requerirán, por tanto, disponer del dispositivo de seguridad que permite la conexión con el sistema de infusión.

✓ Equipos disponibles para la administración

En la Tabla 14.1 se resumen los equipos comercializados en España para la administración de MP, indicando el tipo de sistema de administración en bolsa o frasco de infusión, los modelos y el SCTM empleado en la preparación.

TABLA 14.1

Equipos y sistemas cerrados para la preparación y administración de medicamentos peligrosos

TIPO SISTEMA ADMINISTRACIÓN	MODELO	SCTM PARA LA PREPARACIÓN
Árbol (alargadera)	Árbol de administración (1)	Sistema convencional de preparación de filtración (filtros venteo y conector) (2)(3)
		Sistema de preparación de barrera (4) (punzón y conector con conexiones de membrana). Para la transferencia a bolsa es necesario conector *luer-lock* (4) a la válvula de seguridad alargadera.
Administración de un MP único (alargadera)	Sistema de administración por gravedad de fármacos peligrosos (5)	Sistema convencional de preparación de filtración (filtros de venteo y conector) (2)(3)
		Sistema de preparación de filtración con filtro de carbón activado (4) (punzón y conector con conexiones de membrana). Para la transferencia a bolsa es necesario conector *luer-lock* (4) a la válvula de seguridad alargadera.
Árbol (alargadera)	Árbol de administración (6)	Sistema convencional de preparación de filtración (filtros venteo y conector) (7)(8)
Valvular (punzón bolsa con conexión estándar)	Sistema valvular (9)	Sistema convencional de preparación de filtración (filtros venteo y conector) (7)(8)
Valvular (punzón bolsa con conexión de membrana)	Sistema valvular (10)	Sistema de preparación de barrera (10) (punzón y conector con conexiones de membrana).
Árbol (alargadera)	Árbol de administración (11)	Sistema convencional de preparación de filtración (12)(13)
		Sistema de preparación de barrera (14) (punzón y conector con conexiones de membrana). Para la transferencia a bolsa es necesario conector *luer-lock* (14) a la válvula de seguridad alargadera.
Valvular (punzón bolsa con conexión estándar)	Sistema valvular (15)	Sistema convencional de preparación de filtración de BD (12)(13)
Árbol (alargadera)	Árbol de administración (16)	Sistema de preparación de barrera (17) (punzón y conector con conexiones de membrana). Para la transferencia a bolsa es necesario conector *luer-lock* (17) a la válvula de seguridad alargadera.
Valvular (punzón bolsa con conexión de membrana)	Sistema valvular (17)	Sistema de preparación de barrera (17) (punzón y conector con conexiones de membrana).
Árbol (alargadera)	Árbol de administración (18)	Sistema de preparación de filtración (18) (punzón y conector con conexiones de membrana). Para la transferencia a bolsa es necesario conector luer-lock (18) a la válvula de seguridad alargadera.

(1) Cyto set ®, B. Braun Medical S.A.(https://www.bbraun.es/es/products/b/cyto-set.html)

(2) Spike ®, B. Braun Medical S.A. (https://www.bbraun.es/es/products/b/chemo-mini-spikeoncologia.html)

(3 Puresite® B. Braun Medical S.A (https://www.bbraun.es/es/products/b51/tapon-para-conectorpuresite.html)

(4) Tevadaptor®, B. Braun Medical S.A (https://www.tevadaptor.com/)

(5 Intrafix® Safeset IV Flushing B. Braun Medical S.A(https://www.bbraun.es/es/products/b51/intrafix-safesetflush.html)

(6) Set administración 4 tomas CLAVE® (http://es.icumed.com).

(7) Punzón con conector CLAVE® (http://es.icumed.com)

(8) Spiros® (Hospira-ICU Medical) de ICU Medical (http://es.icumed.com/)

(9) ChemoClave, Hospira-ICU Medical (http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cs chemoclave.aspx)

(10) Chemolock; Hospira-ICU Medical (http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds molock.aspx)

(11) Sistema de conexión múltiple ámbar con cuatro tomas en Y. BD. (https://www.bd.com).

(12) Smartsite ™ de BD (https://www.bd.com/es-es/our-products/browse-brands/smartsite)

(13) Texium ™ de BD (https://www.bd.com/es-es/our-products/browse-brands/texium)

(14) Phaseal, Becton Dickinson and Company (http://www.bd.com/pharmacy/phaseal)

(15) Sistema universal con Texium (https://www.bd.com)

(16) Set administración cuatro tomas. Palex (https://www.palexmedical.com)

(17) Equashield® II (Closed system. https://www.equashield.com)

(18) Qimono, Vygon. (https://www.vygon.com)

Los sistemas de administración de tipo árbol suponen una ventaja de seguridad en el proceso de administración, ya que no hay desconexiones que incrementen el riesgo de exposición a MP como ocurre con los sistemas valvulares. No obstante, los árboles presentan como inconveniente el riesgo de derrames accidentales en caso de olvidos al pinzar el sistema secundario. Los sistemas valvulares son más sencillos e intuitivos, pero hay pocos estudios que evalúen su seguridad. Se sabe que los que utilizan válvulas de seguridad que no están diseñadas para contener la contaminación química, producen contaminación en los puntos críticos al desconectar. No obstante, existen sistemas de tipo membrana que combinan puerto e inyector sin aguja para formar un SCTM y con conexiones integradas enlazadas que impiden la contaminación.

14.4.3. Equipos de protección individual para la administración de MP

Las especificaciones técnicas y condiciones de uso de los EPI se desarrollan en el capítulo correspondiente de esta monografía. Las recomendaciones sobre el uso de EPI se ajustarán a lo especificado en cada centro por el SPRL y consensuadas en el Comité de Seguridad y Salud del Departamento.

14.4.4. Principios generales para la administración segura de MP

Es fundamental aplicar una sistemática de trabajo apropiada para que la preparación de la mezcla se realice de tal manera que quede lista para su administración sin requerir manipulación posterior (fuera del SF) y garantizando, además de la composición y estabilidad, la seguridad del personal que los administra, la prevención de la contaminación ambiental.

- ✓ **Formación**

El personal que lleve a cabo la administración deberá recibir formación específica sobre los riesgos potenciales para su salud derivados de la manipulación, así como de los procedimientos de adecuado manejo y las medidas de prevención necesarias para minimizar dichos riesgos (utilización de SCTM y uso correcto de EPI y sistemas seguros para la realización de las tareas). Además, deberá tener experiencia suficiente en el manejo de estos medicamentos, conocer todas las técnicas de administración y las medidas de actuación en caso de derrames, roturas, exposiciones accidentales o

cualquier otro incidente que se especifican en el capítulo correspondiente de esta monografía.

✓ Identificación y selección

Según la normativa de referencia, tanto en la Comunidad Valenciana como en otras Comunidades Autónomas, se debe aplicar el principio de prevención, considerándose MP todos aquellos que se contemplan en el documento de referencia del INSST y sus actualizaciones contempladas en la base de datos INFOMEP. Se trata del documento de recomendaciones publicado en el año 2016 por el INSHT, hoy denominado NSSBT: Documento Técnico 87.1:16 "MP: medidas de prevención para su preparación y administración", en el que presenta los MP comercializados en España, las recomendaciones para su manipulación, las medidas de prevención asociadas y, en su caso, los EPI a utilizar. Ante cualquier duda sobre un MP cuya información no esté disponible en dicha base de datos se consultará al SF para conocer el riesgo específico. Siempre que no se conozca o no esté disponible la información de seguridad se aplicará el principio de similitud con los riesgos conocidos de fármacos con el mecanismo de acción, esta norma se aplica también a los fármacos en ensayo clínico.

Siempre que sea posible se recomienda incluso se insta en algunas comunidades autónomas, como en la Comunidad Valenciana, a adquirir alternativas farmacéuticas que no requieran preparación o manipulación que implique exposición de los trabajadores, o reemplazar por especialidades farmacéuticas con menor riesgo o sin riesgo alguno. Estas instrucciones concretan que se debe priorizar en la selección, adquisición y utilización aquellos medicamentos que permitan minimizar el riesgo de exposición, teniendo en cuenta aspectos como:

- Disponibilidad del medicamento en sistemas precargados o diseños que contribuyan a minimizar la contaminación.
- Presentaciones adaptadas a las dosis y concentraciones habituales.
- Sustitución de las FOS (cápsulas o comprimidos) por FOL (soluciones o jarabes) para evitar fraccionamiento o trituración al preparar dosis individualizadas.
- La utilización de pautas posológicas que incluyan unidades completas (comprimidos, cápsulas, etc.).

- Elección de viales, y entre estos los que tengan el sellado tras la punción es más eficiente, frente a ampollas.
- Reemplazar liofilizados por soluciones listas para su uso.
- Priorizar las preparaciones listas para su uso que requieran la menor manipulación posible, tanto comercializadas como Fórmulas Magistrales.
- En la medida de lo posible, reemplazar las preparaciones listas para su uso por preparaciones listas para su administración.
- Las características de los envases, priorizando las especialidades farmacéuticas en envases de polipropileno, y/o con protectores para evitar roturas, frente a los de cristal.

✓ Preparación de MP fuera de SF

Todas las recomendaciones van dirigidas a la necesidad de preparar y acondicionar los medicamentos citostáticos en particular (NTP 740) y los MP en general, (Documento Técnico del INSSBT) de manera que la manipulación requerida para su administración (contacto potencial) sea la mínima posible, garantizando, además de la composición y estabilidad, la seguridad del personal que los administra, así como la prevención de la contaminación ambiental. Sobre estas recomendaciones oficiales a nivel nacional es preceptivo aplicar la instrucción "Manipulación de MP fuera de las Unidades de Farmacia" del SPRL de la *Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública* de la Generalitat Valenciana, que es la norma vigente de aplicación a los trabajadores de las Instituciones Sanitarias de la *Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública* y al personal comprendido en el Decreto 71/1989, de 15 de mayo, del Consell de la Generalitat Valenciana.

Sólo estaría justificada la preparación, de forma excepcional, fuera del SF en algunos casos en los que, por el uso del medicamento, la situación clínica, o la estabilidad del medicamento no sea posible la preparación en las condiciones de seguridad que garantiza el SF; en cuyo caso, es imprescindible emplear tanto los EPI adecuados como los SCTM. Esta recomendación recogida en el Documento Técnico del INSSBT es una norma en la Comunidad Valenciana. Se aplicarán en estos casos las mismas medidas de protección que se exigen cuando la preparación se realizada en el SF que se describen a continuación.

ADMINISTRACIÓN EN UNIDADES DE PACIENTES

Las mezclas parenterales de MP estériles preparadas por el SF deben llegar al área de administración, correctamente acondicionadas y etiquetadas, y con las correspondientes medidas de protección específicas para su administración directa. Aunque en ninguna de las instrucciones del SPRL de la *Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública* se especifican estas medidas de protección, otros documentos de referencia recomiendan que los MP se dispensen con equipos secundarios, purgados con el diluyente utilizado, y en cuyo extremo dispongan de conectores *luer-look* hembra-cerrada. Esto evitará que durante el transporte interno y/o al efectuar las conexiones y desconexiones al equipo principal de administración, puedan producirse derrames, fugas, aerosoles, etc. minimizando al máximo el contacto de estos medicamentos con el profesional sanitario que administra la medicación. La identificación del MP debe incorporar la información del tipo de riesgo ocupacional para el profesional sanitario que procede a la administración, que debe estar previamente definida y consensuada en cada centro.

En cuanto a la preparación de los MP no estériles, las normas especifican que se deben centralizar en el SF, al menos las actividades de mayor riesgo tales como su elaboración, fraccionamiento y reacondicionamiento, reduciendo así el número de trabajadores expuestos. Las preparaciones dispensadas desde el SF deben estar perfectamente reenvasadas, acondicionadas y etiquetadas, listas para la administración directa. Del mismo modo, la identificación del MP debe incorporar la información del tipo de riesgo ocupacional para el profesional sanitario que procede a la administración, que debe estar previamente definida y consensuada en cada centro.

En la Comunidad Valenciana se especifica además que, en el caso excepcional que obligue a preparar un MP fuera del SF, tanto estéril como no estéril, debe realizarse en unidades por personal competente, en zonas diferenciadas, correctamente señalizadas, de preparación de medicamentos.

En estas situaciones las áreas de preparación deberán reunir las siguientes características:

- Estar alejadas de corrientes de aire permanentes, ventanas y puertas abiertas o mal aisladas, de atención y movimiento de pacientes.

- Estar bien ventiladas y lo más aisladas posible de otras estancias, incluso, si fuera factible, en salas y/o habitaciones independientes.
- Disponer de un banco de trabajo sobre el que se colocará un campo desechable apropiado.
- Disponer de un contenedor de residuos de citotóxicos en la proximidad del área de trabajo.

Asimismo, en el proceso de preparación se deberá:

- Comprobar la disponibilidad de todos los medicamentos y materiales necesarios antes de iniciar la preparación.
- Utilizar jeringas estériles con cierre roscado de cierre hermético, como *luer-lock*.
- Utilizar preferentemente agujas de punta roma del mayor calibre posible para minimizar salpicaduras y minimizar los aerosoles generados en su utilización.
- Utilizar los sistemas de protección disponibles adquiridos por la empresa, en su caso, campanas de extracción localizada y SCTM de acuerdo con la NTP 1.135.
- Si la preparación de la dosis no permite utilizar los SCTM, como es el caso de la preparación a partir de ampollas deberá seguirse el procedimiento detallado en el apartado siguiente "Precauciones específicas según la vía de administración".

✓ Área de administración

Durante la administración de cualquier MP, debe reducirse al mínimo el número de personas que manipulen el MP, se recomienda realizar estas técnicas en recintos adecuados y de uso limitado o exclusivo. No está permitido salir del área de trabajo con la indumentaria de protección. Al igual que en la preparación, la administración de MP debe ser llevada a cabo por personal competente.

En las áreas de trabajo donde se administren los medicamentos no está permitido comer, beber, masticar chicle, ni almacenar alimentos. Tampoco debe usarse maquillaje, ni otros productos cosméticos, que puedan provocar una exposición prolongada en caso de contaminación accidental. Los manipuladores de MP deben liberarse de anillos, pulseras, o cualquier artilugio que pueda romper la integridad del EPI. Es imprescindible evitar el contacto de las manos con la cara, boca, nariz, cabello o cualquier otra parte del cuerpo,

durante la manipulación de MP. Como en todas las áreas donde se manipulan MP se debe disponer de un equipo de tratamiento de derrames y de eliminación de residuos adecuado.

✓ Controles de calidad previos a la administración

Los controles de calidad en la administración de MP son idénticos que los aplicados a medicamentos no peligrosos, con la excepción que en los primeros debe reconocerse en su etiquetado el riesgo de exposición ocupacional, que previamente será asignado a todos los medicamentos en cada centro sanitario.

La primera comprobación o control de calidad que debe realizar el profesional sanitario responsable de la administración es la identificación del paciente. La estrategia de mejorar la identificación a través de pulseras identificativas es la más difundida, pueden incorporar desde sistemas simples de identificación a más sofisticados (código de barras, radiofrecuencia, data matrix). La comprobación mediante dos identificadores inequívocos entre paciente y medicamento debidamente etiquetado se considera la mejor estrategia para prevenir errores de administración. Los sistemas asistidos de control de administración junto con las bombas de administración inteligentes permiten en la actualidad mejorar notablemente la seguridad del paciente.

Respecto a los controles de calidad a aplicar sobre la preparación de un MP, en primer lugar, se comprobará el riesgo de exposición ocupacional asignado para implementar las medidas de protección adecuadas y la integridad del embalaje externo que se realizará siempre con guantes. A continuación, debe asegurarse el paciente al que va destinada la preparación, comprobando que el medicamento, la dosis (y concentración si procede), la vía de administración y la hora de administración son los prescritos y están correctamente identificados. Si se trata de una mezcla parenteral además se comprobará: modo de administración, el volumen final, la velocidad y el tiempo de administración, la fecha y hora de preparación y estabilidad o fecha de caducidad (fecha y hora, si es inferior a 24 horas).

Es una recomendación básica de seguridad que cualquier MP que se administre esté previamente identificado y etiquetado. Se recomienda estandarizar el procedimiento y

contenido del etiquetado, de acuerdo con las recomendaciones del ISMP, de todos los envases y dispositivos con medicamentos inyectables (jeringas, bolsas, frascos, jeringas para bombas de infusión, etc.). También recomienda que las etiquetas en las jeringas se coloquen horizontalmente, sin impedir la lectura de las líneas de graduación, y en los envases de fluidos con medicamentos se coloquen de forma que permitan leer el etiquetado del fabricante del fluido. Las vías de administración no IV deben resaltarse en la etiqueta y evitar las siglas o abreviaturas de las vías de administración.

✓ Utilización segura de los EPI en la administración

Antes y durante la administración, y hasta la eliminación completa de todos los residuos, se utilizarán los EPI adecuados referidos a la FF que se manipula y a la actividad o tarea. En el proceso de administración es de especial importancia haber considerado previamente:

- Los riesgos existentes que no pueden evitarse con los medios de prevención primaria (principalmente SCTM) cuando se manipulan MP, según las características del trabajo y las vías de exposición.
- Las condiciones del lugar de trabajo en el que puede ocurrir la exposición a MP y la posibilidad de derrames accidentales.
- Las condiciones relativas al desarrollo de cada tarea específica, para adaptar el EPI al riesgo, según se indica en la Tabla 14.2.
- Las normas de calidad recomendadas que debe reunir el EPI según la tarea o actividad a desarrollar.
- Las condiciones de uso para evitar riesgos por utilización incorrecta, con especial atención al orden de colocación y retirada del EPI detallado en la Tabla 14.3.
- Las condiciones anatómicas, que permitan comodidad, ajuste y preferencias personales; en particular talla y diseño para que se adapten correctamente.
- Las condiciones fisiológicas y el estado de salud del trabajador, con especial atención a la sensibilidad de determinados trabajadores a materiales y a las características fisiológicas particulares de los mismos.

TABLA 14.2

Equipos de protección individual adecuados para la administración de medicamentos peligrosos según la forma farmacéutica

Forma Farmacéutica	Tarea específica de manipulación en administración	Guante	Bata	Gafas	Mascarilla
Formas sólidas orales	Formas sólidas orales íntegras	Sí. Un par	No. Salvo riesgo salpicadura	No. Salvo riesgo salpicadura	No
	Formas sólidas orales manipuladas	Sí. Doble par	No. Salvo riesgo salpicadura	No. Salvo riesgo salpicadura	No
	Polvo por inhalación aerosol	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí
Formas líquidas orales	Formas orales redosificadas	Sí. Un par	No. Salvo riesgo salpicadura	No. Salvo riesgo salpicadura	No
	Desleír polvos y administrar	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí
	Líquidos por inhalación/aerosol	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí
Formas tópicas no estériles	Formas tópicas no estériles preparadas sobre la piel	Sí. Doble par	Sí	No. Salvo riesgo salpicadura	No
Formas tópicas estériles	Formas líquidas o cremas estériles preparadas	Sí. Doble par	SI. Salvo riesgo salpicadura	No. Salvo riesgo salpicadura	No
	Solución para instilación vesical	Sí. Doble par	Sí. Salvo uso de sistema cerrado	Sí. Salvo uso de sistema cerrado	Sí. Salvo uso de sistema cerrado
	Quimioterapia hipertérmica intraperitoneal	Sí. Doble par	Sí. Administración en entorno estéril	Sí. Salvo uso de sistema cerrado	Sí. Administración en entorno estéril
Formas parenterales	Solución en jeringa precargada	Sí. Un par	Sí. Salvo uso de sistema cerrado	Sí. Salvo uso de sistema cerrado	Sí. Salvo uso de sistema cerrado
	Solución en frasco o bolsa	Sí. Un par	Sí. Salvo uso de sistema cerrado	Sí. Salvo uso de sistema cerrado	Sí. Salvo uso de sistema cerrado
	Quimioembolismo	Sí. Un par	Sí. Administración en entorno estéril	Sí. Salvo uso de sistema cerrado	Sí. Administración en entorno estéril

TABLA 14.3

Orden de colocación y retirada de los equipos de protección individual para la administración de MP

	Orden para ponerse el EPI	Orden para retirarse el EPI
Si se precisa utilizar 1 par de guantes	1.Lavarse las manos 2.Bata (si se requiere) 3.Guantes (por encima del puño de la bata) 4.Protección respiratoria (si se requiere) 5.Protección ocular (si se requiere)	1.Guantes 2.Bata (si se ha requerido) 3.Protección ocular (si se ha requerido) 4.Protección respiratoria (si se ha requerido) 5.Lavarse las manos
Si se precisa utilizar 2 pares de guantes	1.Lavarse las manos 2.Primer par de guantes 3.Bata 4.Protección respiratoria (si se requiere) 5.Protección ocular (si se requiere 6.Par de guantes exterior (por encima del puño de la bata)	1.Par de guantes exterior 2.Bata 3.Par de guantes interior 3.Protección ocular (si se ha requerido) 4.Protección respiratoria (si se ha requerido) 5.Lavarse las manos

EPI: equipo de protección individual

✓ **Eliminación segura residuos**

Todo el material utilizado que haya estado en contacto con los MP debe desecharse en los contenedores de **residuos del grupo IV (color azul),** claramente etiquetados, de material rígido y resistente a golpes, y a la presión externa durante el transporte. El material cortopunzante se debe desechar en los contenedores específicos tipo IV. La leyenda de las etiquetas que deben identificar los contenedores es "Material contaminado químicamente"; nunca se llenarán por encima de **2/3 de su capacidad**. Toda la información sobre eliminación de residuos queda ampliamente detallada en el capítulo correspondiente de la presente monografía.

14.4.5. Precauciones específicas según la vía de administración de los MP

La administración de MP se realizará siguiendo las recomendaciones de las fichas técnicas de cada medicamento y siempre según los PNT o Guías de cada centro, que deben

considerar durante el procedimiento aspectos relacionados con la protección ambiental, la protección personal del trabajador y la seguridad del paciente.

✓ **Precauciones específicas para administración por vía oral**

A) **Jeringas orales o enterales para medicamentos líquidos orales:** Asegurar que todos los medicamentos líquidos orales que no están disponibles comercialmente en envases de dosis unitarias sean dispensados por el SF en una jeringa oral o una jeringa enteral que cumpla con la Organización Internacional de Normalización (ISO) 80369 como ENFit®. El objetivo de esta recomendación es evitar la administración no intencional de medicamentos orales por vía IV. Aún siguen siendo reportados errores en los que los pacientes recibieron inadvertidamente una medicación líquida oral por vía IV. Esto ocurre con mayor frecuencia cuando un líquido oral se prepara para la administración en una jeringa parenteral que puede conectarse a las guías de acceso vascular, puede evitarse utilizando las jeringas orales que tienen una punta que está diseñada para ser incompatible con las líneas vasculares, por lo que no se puede unir inadvertidamente.

B) **Especialidad farmacéutica en polvo que requiere posterior dilución:** La dilución debe realizarse en CSB en el SF, dispensándose en jeringa de administración oral para su administración directa, perfectamente identificada.

C) **Especialidad farmacéutica en solución que incluye el dispositivo de extracción:** Se deberán seguir las instrucciones establecidas por el fabricante para la redosificación. No obstante, se recomienda que siempre que sea posible se redosifiquen en el SF en dosis individualizadas por paciente por tratarse de MP, sobre todo si son de la lista 1 y 2 de NIOSH, dispensándose en jeringa de administración oral para su administración directa, perfectamente identificada.

D) **Especialidad farmacéutica en solución sin incorporar dispositivo de extracción:** Preferentemente la redosificación debe realizarse en CSB en el SF, dispensándose en jeringa de administración oral para su administración directa, perfectamente identificada. En casos concretos en los que no sea posible se deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. Acoplar a una jeringa *luer-lock* del tamaño deseado una bránula de longitud y calibre suficientes.

2. Con el frasco apoyado en posición vertical introducir la bránula conectada a la jeringa y cargar el volumen necesario de la solución.
3. Extraer la bránula y la jeringa del frasco.

E) **Especialidad farmacéutica en forma sólida (cápsula, comprimido, gragea) que requieran manipulación compleja:** Las actividades de trituración, fraccionamiento, apertura de cápsulas, etc.; se realizarán exclusivamente en los SF, y las especialidades farmacéuticas manipuladas se dispensarán reenvasadas, perfectamente acondicionadas e identificadas, para su administración directa. Previamente el SF para optimizar el tratamiento evaluará la posibilidad de utilización de FOL comercializadas o formuladas por el Área de Farmacotécnia. Si la especialidad farmacéutica lo permite y fuese necesario triturar una FOS en la unidad de hospitalización se recomienda utilizar dispositivos que permitan triturarlos con seguridad como RX CRUSH® cuya bolsa hermética se conecta a una jeringa ENFit® con adaptadores de transición disponibles para los tubos de alimentación tipo árbol, jeringas orales, jeringas de catéter y jeringas *luer-lock* (Figura 14.2).

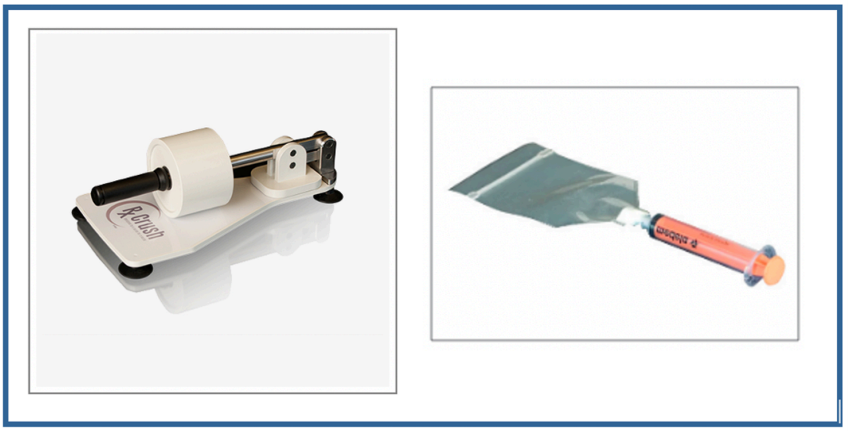


FIGURA 14.2

Sistema RX CRUSH®: dispositivo de triturador y ejemplo de bolsa conectada a jeringa ENFit®

Procedimiento propuesto para utilizar el sistema RX CRUSH®:

1. Insertar la FOS en la bolsa sellada.
2. Conectar la jeringa llena de solución al conector ENFit® de la bosa.
3. Aplastar y pulverizar con el rodillo el medicamento. La trituración no es necesaria si el medicamento se puede dispersar fácilmente en solución.

4. Inyectar la solución de la jeringa en la bolsa y agitar para disolver el medicamento sin retirar la jeringa.
5. Retirar la solución con el medicamento disperso cargando de nuevo la misma jeringa conectada.
6. Desconectar la jeringa de la bolsa para administrar el medicamento disperso en la solución vía oral o por sonda enteral, según proceda.

F) Especialidad farmacéutica en forma sólida íntegra (cápsula, comprimido o gragea): Aunque se trate de FOS íntegras que no requieran manipulación adicional, se recomienda que sean reenvasadas por el SF en dosis unitarias identificando el tipo de riesgo del MP para informar a los manipuladores.

✓ **Precauciones específicas para administración por vía tópica**

A) Administración tópica sobre la piel: Las precauciones específicas son idénticas tanto si se aplican formas tópicas estériles como no estériles sobre la piel. Durante la técnica se recomienda restringir la contaminación al mínimo material posible, utilizando espátulas u otros productos de aplicación de un solo uso que eviten el contacto de las manos protegidas por los guantes con el MP. Tras aplicación la superficie de piel tratada debe cubrirse para evitar la contaminación de otras superficies.

B) Administración intracavitaria: Se trata de administrar el MP estéril en cavidades o espacios. La más frecuente suele ser la instilación urológica en vejiga urinaria, también se realiza de forma intraoperatoria, en pleura, pericardio o peritoneo (quimioterapia intraperitoneal, HIPEC (*Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy*) o por la técnica experimental PIPAC (*Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy*)). Con estas técnicas, aun realizando la administración con SCTM se recomienda además de todos los componentes del EPI reforzar la protección con doble par de guantes porque existe mayor riesgo de exposición por contacto. Todo el proceso se realizará con dispositivos de SCTM para la administración de medicación. Las instalaciones urológicas requieren usar sondas vesicales desechables con conexión *luer-lock* y dispositivos de SCTM para administraciones intravesicales o jeringas con conexión *luer-lock* y preferiblemente adaptadores macho-hembra de seguridad que cierren el circuito de administración. Lo mismo debe utilizarse cuando la administración sea intraoperatoria. Las características técnicas de estos dispositivos quedan recogidas en

el apartado de SCTM. Para reducir la exposición al MP, el sistema con el que se administra la medicación, y el sistema con el que se lava la sonda, debe permanecer unido a la misma durante todo el proceso, incluida la retirada de la sonda vesical. Debe procurarse un sistema que sea capaz de transferir toda la solución preparada con objeto de disminuir la pérdida de eficacia que puede suponer no conseguirlo. Para ello, se suele usar una llave de tres vías que permita el lavado de la sonda con un pequeño volumen de suero, sin que sea necesaria la desconexión del envase del MP. Cuando se realice administración intravesical, la sonda vesical debe ser del calibre más fino posible, principalmente libre de látex e hidrofílica para evitar el traumatismo uretral. En la técnica propiamente dicha se deberá prestar especial atención al riesgo de fuga o derrame, por lo que es necesario:

1. Antes de empezar la instilación, colocar le campo estéril absorbente por la parte superior e impermeable por la inferior, protegiendo al paciente y la cama.
2. Comprobar la permeabilidad de la sonda mediante la correcta entrada y salida de suero de lavado continuo.
3. Cerrar el suero de lavado.
4. Asegurarse de que la vejiga esté vacía antes de comenzar la administración.
5. Pinzar la sonda con una pinza Kocher.
6. Conectar la jeringa con el MP en la sonda con un SCTM y después retirar la pinza Kocher.
7. Instilar el fármaco lentamente sin producir sobrepresión para evitar fugas.
8. Una vez terminada la administración del MP pinzar nuevamente la sonda con las dos pinzas Kocher para mayor seguridad.
9. Retirar la jeringa y conectar la bolsa colectora de orina de gran capacidad.
10. Desechar todo el material utilizado al contenedor específico.

✓ Precauciones específicas para administración por vía parenteral

En la administración parenteral, que comprende las vías de administración IV, IM, SC e intradérmica, se debe asegurar siempre que las conexiones entre las mezclas con MP y la vía del paciente son estancas, reduciendo al máximo el riesgo de desconexiones accidentales, salpicaduras o emisión de vapores al ambiente. En este sentido, la utilización de sistemas de contención para administración evita, de forma mecánica, tanto

la transferencia de contaminación ambiental dentro del sistema como la salida del MP en forma de vapores o aerosoles fuera del mismo, tal y como se ha descrito en el apartado de "SCTM para la administración de MP" de este capítulo; con especial atención a las válvulas de seguridad, tanto en la preparación como en la administración (ver Tabla 14.1). Existen dos tipos de válvulas de seguridad sin agujas que deben sellarse en la desconexión: válvulas Válvula con tecnología split septum (ej. válvula CLAVE® de ICU Medical) y válvulas mecánicas (ej. válvula SmartSite® de BD; válvula Robersite® de los sueros Fleboflex). Es importante recordar que los primeros son SCTM con paso de fluido interno y volumen residual mínimo y, que, al eliminar la complejidad de las válvulas mecánicas, este dispositivo disminuye el área de superficie disponible donde puede haber crecimiento bacteriano.

A) **Administración IM y SC:** Preferentemente se prescribirán medicamentos precargados. Si no fuera posible, el SF será encargado de su preparación y presentación en jeringa adecuada para la administración. Se dispensará purgado y perfectamente identificado.

- Colocar bajo el punto de inyección un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la cara inferior, con el fin de evitar que se contaminen la ropa de cama, sillón o cualquier superficie durante la administración si se produce un derrame.
- En el caso de precisar purgado, de forma excepcional, fuera de la CSB, se rodeará con una gasa estéril empapada en alcohol de 70º el extremo de la jeringa, para impedir la formación de aerosoles y contaminación de superficies.
- Tanto en la administración SC como en la IM, en ningún momento se desconectará la aguja de la jeringa. Los dispositivos de administración deben ser de aplicación directa, lo cual requiere una conexión *luer-lock* y en su extremo distal un SCTM, para evitar el goteo, la creación de aerosoles y la desconexión accidental.
- Finalizada la inyección, la extracción se realizará con una gasa impregnada en alcohol de 70º para evitar reflujos de medicación o goteo.
- En el caso excepcional de no poderse preparar en el SF, la preparación a partir de viales se llevará mediante SCTM de reconstitución homologados, según las recomendaciones del INSST en la NTP 1.135.

- La preparación de dosis a partir de ampollas, tanto si se preparan en el SF como fuera del mismo, no permite utilizar SCTM, por lo que debe manipularse cumpliendo los siguientes requerimientos de seguridad:
  1. Asegurar la ausencia de medicamento en el cuello de la ampolla. Desplazar el líquido del cuello de la ampolla con ligeros golpecitos, o mediante un giro rápido de muñeca.
  2. Rodear el cuello de la ampolla con una gasa impregnada en alcohol de 70º, para disminuir el riesgo de proyecciones y cortes al romper el cuello de la ampolla.
  3. Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador, de forma que los posibles aerosoles o salpicaduras no sean dirigidos a éste.
  4. Introducir la aguja luer-lock conectada a la jeringa con el bisel hacia arriba, sin tocar los bordes del cuello ni el fondo de la ampolla, puesto que pueden quedar restos de vidrio originados en la rotura, y extraer el contenido. Aunque no es normativo, se recomienda utilizar aguja con filtro de membrana incorporado en el cono de la aguja, con el fin de retener partículas de 5 µm o mayores de vidrio u otros contaminantes.
  5. Ajustar el volumen de la jeringa sobre gasas empapadas en alcohol de 70º. Se recomienda no realizar esta acción si la preparación se realiza en el SF puesto que la jeringa precargada ya está enrasada para administrar el volumen exacto incluyendo el espacio muerto de jeringa y del dispositivo de seguridad.
  6. Si la ampolla contiene el fármaco sólido, para proceder a su reconstitución, resbalar el disolvente por las paredes y, con movimientos rotatorios suaves, facilitar la disolución completa.

B) **Administración IV:** En lo referente a la administración IV de MP, deberán utilizarse SCTM de administración.

- **Técnica de administración IV en bolo:** Cuando se vaya a utilizar la técnica de administración en bolo, el MP debe ser preparado en el SF en una jeringa adecuada para la administración directa con todas las condiciones de seguridad. A todos los efectos, se seguirán las normas y recomendaciones descritas anteriormente para la administración por vía IM y SC. La administración se realizará a través de una llave de tres pasos, provista de válvulas de seguridad cerradas, tanto mecánica

como microbiológicamente, por un sistema distal cerrado específico para MP, de tal forma que por una luz se administre el MP y por el otro suero fisiológico para purgar y lavar la vía.

- **Técnica de administración IV en perfusión:** Dada la diversidad de productos comercializados cada centro seleccionará los sistemas más adecuados según sus necesidades, como mínimo, deben cumplir las características técnicas que se detallan en la NTP 1.135. Tanto si se utiliza el sistema tipo árbol, como si se utiliza el sistema valvular, el MP debe llegar a la unidad donde vaya a ser administrado, conectado a un sistema o alargadera que haya sido previamente purgado en SF con suero limpio de medicamento (fisiológico o el adecuado), para evitar contaminación ante derrame durante el transporte o conexión al sistema de administración. También se recomienda incorporar bajo la vía de administración un paño absorbente por su cara superior e impermeable por su parte inferior, con el fin de evitar que se contaminen la ropa de cama o el sillón de administración si se produce algún derrame. Ambos sistemas deben eliminarse como si fuera una sola pieza en el contenedor correspondiente al final de la/s administración/es, sin desconectar las bolsas y frascos con MP. En el caso excepcional que las mezclas IV de MP no sean preparadas en el SF con las máximas garantías de seguridad y deban ser preparadas en la unidad de administración deberá contemplarse:
    - Cuando el medicamento deba diluirse en una solución en bolsa, colocarla en posición horizontal, poner la alargadera e inyectar el volumen de fármaco preparado previamente en una o varias jeringas a través de la alargadera.
    - Cuando se diluya en una solución en frasco de cristal, colocar la alargadera y purgarla. A continuación, añadir el medicamento (que previamente estará cargado en jeringas con inyector) a través de la alargadera a la que se habrá añadido el conector de SCTM.
    - Todas las conexiones deben ser *luer-lock* que impidan la desconexión accidental.
    - El equipo de administración se conectará a la solución salina de infusión y se purgará previamente a la adición del MP.

- El sistema se eliminará como si fuera una sola pieza en el contenedor adecuado; no deben desconectarse los MP de las alargaderas.

C) **Administración intraarterial y quimioembolismo:** Es la realizada a través de una arteria, generalmente con seguimiento con contraste bajo endoscopia, previa instauración de un catéter u ocasionalmente de forma percutánea, para administrar tratamientos de carácter regional. Precisa la utilización de catéteres y jeringas con conexión *luer-lock* y adaptadores macho-hembra de seguridad que cierren el circuito de administración. Los SCTM que se utilizan son los mismos que para administrar por vía IV. Se recomienda desechar en bloque todo el material utilizado.

D) **Precauciones específicas para administración por vía IT:** Se puede realizar mediante dos métodos: dentro del saco de la teca lumbar mediante punción lumbar o directamente en el ventrículo lateral a través de un reservorio SC y un catéter ventricular (reservorio Ommaya). En cualquiera de sus dos modalidades se precisa la utilización de jeringas con conexión *luer-lock* y macho-hembra de seguridad que cierren el circuito de administración. Se utilizarán los mismos SCTM de seguridad que para las preparaciones vía parenteral. En términos generales, las soluciones administradas por vía IT deberán ser: estériles, apirógenas, límpidas, isoosmóticas con el líquido cefalorraquídeo y con un pH próximo a éste, y sin conservantes. Teniendo en cuenta estas características, las preparaciones para uso IT se deben preparar en CSB para asegurar su esterilidad y evitar la presencia de agentes contaminantes y pirógenos. Además, se recomienda filtrar la preparación a través de un filtro de membrana de 0,22 µm, para eliminar posibles partículas originadas durante la preparación. Todo el material utilizado debe desechar en bloque al contenedor específico.

E) **Precauciones específicas para administración por vía inhalatoria:** La administracion de MP en aerosol, como es el caso de la pentamidina y la ribavirina, debe realizarse utilizando un SCTM de inhalación en un entorno con presión negativa y filtros de alta eficiencia de partículas (HEPA). El área deberá continuar ventilándose hasta pasados 30 minutos desde la finalización del tratamiento.

14.5. Listado de procedimientos normalizados de trabajo

1. PNT de preparación de MP fuera del SF.

2. PNT para la formación del personal de las UH en medidas de protección para la administración de MP mediante SCTM.
3. PNT de administración de MP por vía oral.
4. PNT de administración de MP por vía tópica.
5. PNT de administración de MP por instilación urológica.
6. PNT de administración intracavitaria de MP de forma intraoperatoria.
7. PNT de administración de MP por vía parenteral.
8. PNT de administración de MP por vía intraarterial y/o quimioembolismo.
9. PNT de administración de MP por vía IT.
10. PNT de administración de MP por vía inhalatoria.

14.6. Bibliografía

I. Alonso JM, Cercós AC, González-Haba E, Gomis P, Pernia S, Piñeiro G. Formación de formadores de manipuladores en área estéril. Curso Precongreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Valladolid; 2014. Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view=article&id=49&Itemid=45.

II. Alonso Herreros JM, Cercós Lletí AC, Gaspar Carreño ML, González-Haba Peña E, Márquez Peiró J, Pernía López MS. Estructura para la manipulación segura de Medicamentos Peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual. En: Medicamentos Peligrosos. Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2016. Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf.

III. Alonso JM, Cercós AC, Delgado O, González-Haba E, Mangues I, Pernia S, Valero S. Manipulación de Medicamentos Peligrosos. Curso Precongreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Gijón; 2016.Disponible en: http://61congreso.sefh.es/programa-cientifico.php.

IV. Alonso Herrero JM, Gaspar Carreño M, Cercós Lletí AC, Delgado Sánchez O. Medicamentos Peligrosos: una carrera de fondo. Rev OFIL 2018,28;1:9-10.

V. Alonso Pérez L, Gomis Muñoz P, Ferrari Piquero JM. Dispersión de comprimidos de medicamentos peligrosos como forma segura de administración en unidades de hospitalización Rev OFIL 2018; 28(1): 23-7.

VI. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs[review]. Am J Hosp Pharm 1990; 47(5):1033-49.

VII. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia hospitalaria; 2014. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf.

VIII. European Society of Oncology Pharmacy (ESOP). Estándares de Calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica (QuapoS 5); 2013. Disponible en: http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_spanish.pdf.

IX. Flox Benítez P. Manipulación de medicamentos peligrosos no estériles. I Curso de Farmacotécnia. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2019. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/cursos/MANIPULACION_MP_NO_ESTERILES_-_I_CURSO_FT.pdf.

X. González-Haba E, Manrique-Rodríguez S, Herranz A; Casado C, Sánchez MN; Sanjurjo M. Evaluation and selection of closed-systems for safe cytostatics handling. Eur J Clin Pharm 2015;17(4):279-288.

XI. González-Haba Peña E, Manrique Rodríguez S, Herranz Alonso AM, Pérez Castán P, Moreno Gálvez M, glesias Peinado I and Sanjurjo Sáez M. Comparative study of preparation of hazardous drugs with different closed-system drug transfer devices by means of simulation with fluorescein. Farm Hosp 2016; 40(6):496–503.

XII. Gonzalez Haba E, Gaspar Carreño M, Guardino Sola X. Nota Técnica de Prevención 1.135: Medicamentos Peligrosos: administración y equipos disponibles. Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo; 2018. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/566858/ntp-1.135w.pdf/93006224-6ced-4fff-b898-1e59229fbc41?version=1.0&t=1617978255280.

XIII. González-Haba Peña E; Gaspar Carreño M. Sistemas cerrados desde la preparación hasta la administración de medicamentos peligrosos. Rev OFIL 2018; 28(1):37-42. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/566858/ntp-1.135w.pdf/93006224-6ced-4fff-b898-1e59229fbc41?version=1.0&t=1617978255280.

XIV. Guardino Solá X, Rosell Farrás MG, Galisteo Manzanares M. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 2006. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf.

XV. Guardino Sola X. Nota Técnica de Prevención 1.051: Exposición laboral a compuestos citostáticos sistemas seguros para su preparación. Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo; 2015. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/331130/ntp-1051w.pdf/322be11a-88e8-4eac-9f68-6828f75031e3.

XVI. Guía de buenas prácticas para trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid; 2014. Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b.

XVII. Guía para la adaptación de las buenas prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en los Servicios de Farmacia en la Comunidad Valenciana (Equipamiento). Conselleria de Sanitat

Universal i Salut Pública, 2018. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/GUIA+-+EQUIPAMIENTO++enero+2018.pdf.

XVIII. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Documento Técnico 87.1:16: Medicamentos peligrosos: Medidas de prevención para su preparación y administración. Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo; 2016. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/96076/medicamentos+peligrosos.pdf/480686aa-48fc-4b7b-b543-67fe0b32b1cc?t=1527163426908.

XIX. Institute for Safe Medications Practices. Move Toward Full Use of Metric Dosing: Eliminate Dosage Cups That Measure Liquids in Fluid Drams. Use Cups That Measure mL; 2015. Disponible en: https://www.ismp.org/alerts/full-use-metric-dosing.

XX. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners. ISOPP Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics. J Oncol Pharm Pract. 2007;13 Suppl:1-81.

XXI. Polovich M, Olsen MM. Safe Handling of Hazardous Drugs, 3.ª ed. Pittsburgh, PA: Oncology Nursing Society; 2018.

XXII. Power LA, Coyne JW. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Am J Health-Syst Pharm. 2018;75(24):1996-2031.

XXIII. Sessink PJM, Sewell G and Vandenbroucke J. Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs. European Policy Recommendations. European Parliament: Bruseles; 2015. Disponible en: https://www.europeanbiosafetynetwork.eu/wp-content/uploads/2016/05/Exposure-to-Cytotoxic-Drugs_Recommendation_DINA4_10-03-16.pdf.

XXIV. Unda-Urzaiz M, Alonso-Herreros JM, Fernandez-Gomez JM, Gaspar-Carreño M, Cozar-Olmos JM, Cercós Lleti AC. Revisión de la evidencia sobre el manejo de Medicamentos y Productos Peligrosos en los Servicios de Urología. Documento de consenso entre la Asociación Española de Urología y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Farm Hosp 2018;42(5):212-215.

XXV. United States Pharmacopeial Convention. <800> Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings. United States Pharmacopeia 42–National Formulary 37. Rockville, MD: US Pharmacopeial Convention; 2019.

XXVI. Valero-García S, González-Haba E, Queralt Gorgas-Torner M, Alonso-Herreros JM, Cercós-Lletí AC, Poveda-Andrés JL, Calleja-Hernandez MA, Delgado-Sánchez O. Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia. Documento de consenso. Guía de práctica farmacéutica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Farm Hosp 2021; 45(2):96-107.