ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS CENTROS SANITARIOS

Dr. Pedro García Salom

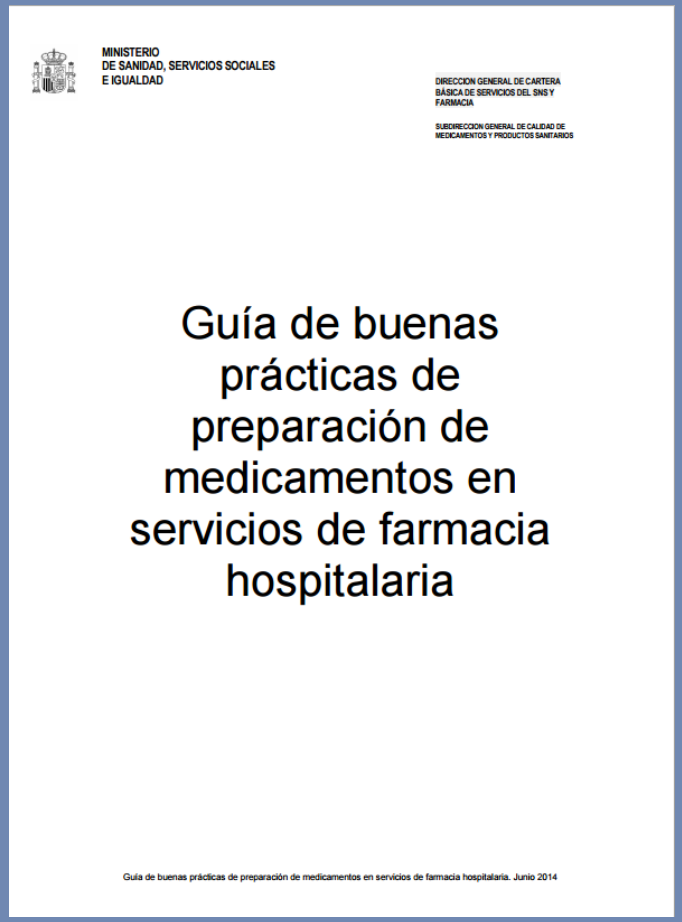
Hospital de Orihuela

Prof. Asoc. Área Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Universidad Miguel Hernandez – ALICANTE

Ministerio

- **RD-LEY 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes (ARTICULO 7)**
  - *Los SF podrán realizar fraccionamiento, individualización de dosis y remanipulación de medicamentos…..las CCAA podrán acreditar a los SF a realizar estas prácticas, siempre que cumplan con las Guía de Buenas prácticas en la Elaboración de Medicamentos que a tal efecto desarrollará con la AGEMED y profesionales (SEFH)*



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCION GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

SUBDIRECCION GENERAL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

- **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.**
- **NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario**
- **NTP 1051 Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación.**

BOE
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

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.

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 124, de 24 de mayo de 1997
Referencia: BOE-A-1997-11145

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 4 de julio de 2015

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, en el marco de una política coherente, coordinada y eficaz. 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, son las normas de desarrollo reglamentario las que deben fijar las medidas mínimas que deben adoptarse para la adecuada protección de los trabajadores. 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 Unión Europea se han fijado, mediante las correspondientes 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. Mediante el presente Real Decreto se procede a la transposición al Derecho español del contenido de la Directiva 90/394/CEE, antes mencionada.

En su virtud, de conformidad con el artículo 6 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, a propuesta de los Ministros de Trabajo y Asuntos Sociales y de Sanidad y Consumo, consultadas las organizaciones empresariales y sindicales más representativas, oída la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de mayo de 1997,

DISPONGO:

Página 1

Cronograma de trabajo

Instalaciones y Equipamiento de las instalaciones

Equipamiento:

Equipos Protección Individual (EPIs)
Equipos preparación y transvase de medicamentos peligrosos "cerrados"
Equipos para el transporte de medicamentos peligrosos

Lir

Pr

		PROTECCIÓN OCULAR	PROTECCION RESPIRATORIA	PROTECCIÓN CORPORAL	PROTECCIÓN MANOS
RECEPCIÓN					
ALMACENAMIENTO					
PREPARACIÓN	CON MANIPULACIÓN				
	SIN MANIPULACIÓN				
DISPENSACIÓN					
ADMINISTRACIÓN	CON MANIPULACIÓN				
	SIN MANIPULACIÓN				
LIMPIEZA SALAS BLANCAS					
LIMPIEZA DERRAMENS					

SALAS BLANCAS: Especificaciones

ANEXO 1 DE LAS PIC/S y GUIA NCF (EN/ISO 14644)

- **Temperatura controlada (< 25ºC)**
- **Sobre-Presión controlada entre zonas diferente grado (>10 pascales)**
- **Humedad relativa controlada (40 – 60%)**

	EN REPOSO		EN FUNCIONAMIENTO	
GRADO	Número máximo permitido de partículas /m³ igual o superior a			
	0,5 μm	5 μm	0,5 μm	5 μm
A	3.500	1	3.500	1
B	3.500	1	350.000	2.000
C	350.000	2.000	3.500.000	20.000
D	3.500.000	20.000	SIN DEFINIR	SIN DEFINIR

	LÍMITES RECOMENDADOS PARA DETERMINACIÓN MICROBIANA			
GRADO	Muestra de aire ufc/m³	Placas de sedimentación 90mm (ufc 4horas)	Placas de contacto diámetro 55mm ufc/ placa	Impresión de guantes 5 dedos ufc/ guante
A	< 1	< 1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	---
D	200	100	50	---

SALAS BLANCAS: Instalaciones

- El diseño de las salas se realizará de forma que se cree una caja estanca y hermética, con juntas selladas, comprobándose estas características una vez instalado y aportando resultado de las pruebas realizadas, que verifiquen el cumplimiento de la misma.
- Las esclusas o "SAS" para la entrada y salida de material o del personal, permiten romper la comunicación directa entre zonas adyacentes impidiendo o minimizar la entrada o salida de partículas contaminantes, y manteniendo los diferenciales de presión entre salas.
- Construidas a medida, con doble puerta estanca (disponer de juntas perimetrales de estanqueidad) con enclavamiento y señalización de apertura, preparados para su desinfección, con germicidas y pudiendo disponer sistema de aireación mediante aire ultra filtrado y otros sistema de control diseñado a medida del usuario.

SALAS BLANCAS: Filtración aire

- **Un sistema de filtración de alta tecnología y un circuito de climatización de primer nivel son requisitos imprescindibles para que las salas blancas cumplan con los requisitos que se les exigen.**

- **El control de presiones estáticas de las salas tiene una gran influencia sobre la limpieza final del aire y, consecuentemente, en la calidad del producto farmacéutico preparado. Se debe definir un gradiente de presiones en escala ascendente o descendente, según se defina el proceso a realizar.**

- **La cadena de presiones de cada uno de los compartimentos será de menor a mayor en intervalos de 10-15 páscales positivos.**

- **Si por el contrario el producto a procesar es vírico, bacteriano (BIOPELIGROSOS), o PELIGROSO y el objetivo es prevenir que no salga contaminación al exterior desde la zona de elaboración, el juego de presiones deberá ser a la inversa, negativas y en forma ascendente.**

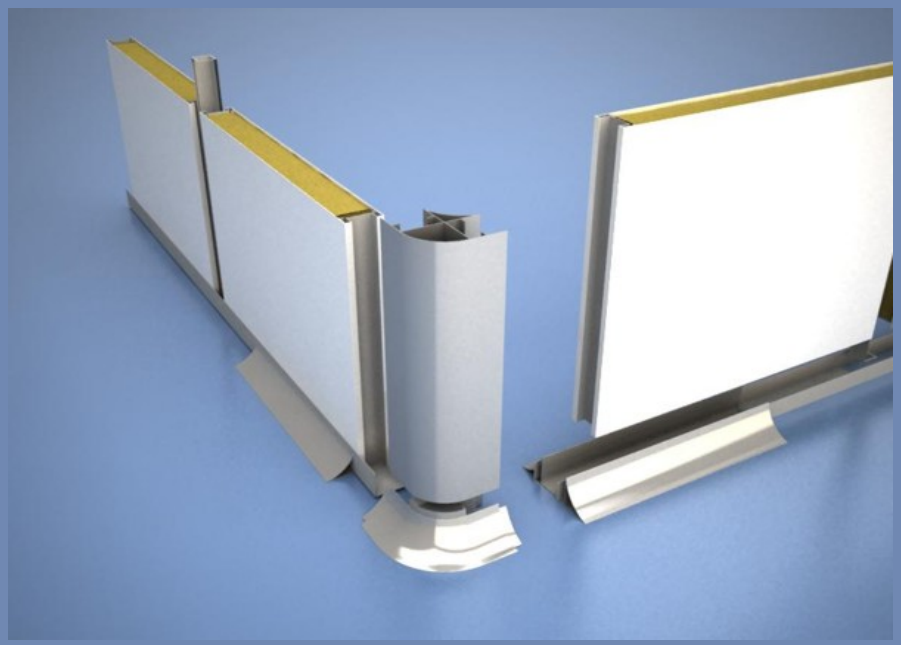
SALAS BLANCAS: Climatización

SALAS BLANCAS: Arquitectura

Las características de los paramentos verticales serán las siguientes

- **Panel desmontable modular tipo tipo sandwich, de espesor 60mm. Este espesor permite la integración embutida de los mecanismos eléctricos, interruptores, enchufes, pulsadores, semáforos de señalización del estado de las puertas, etc., así como la realización de paneles técnicos (utilities) desmontables e inspeccionables).**
- **Estarán ensamblados entre sí mediante perfilería oculta de aluminio.**
- **Son de superficie lisa, y fácilmente desmontables.**

- **Las canaletas técnicas para el paso de instalaciones, se instalarán insertadas entre los módulos de paramentos verticales.**
- **Clasificación resistencia al fuego M1**

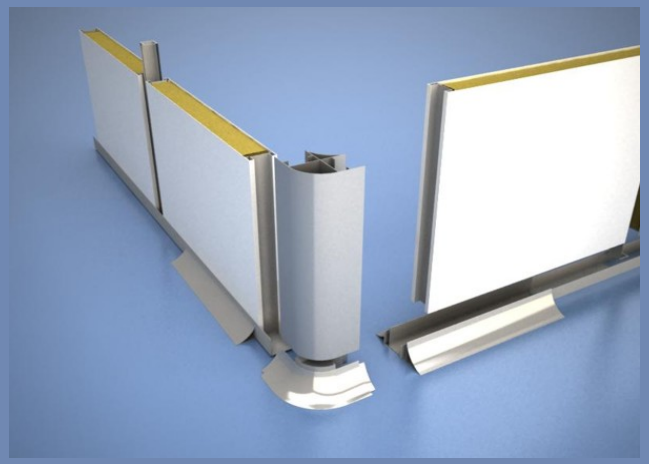


SALAS BLANCAS: Arquitectura

Los paramentos verticales delimitadores de los locales de Sala Limpia así como la carpintería de los mismos serán estancos, ya que las distintas clasificaciones de los locales implican diferentes condiciones de sobrepresión de los mismos

Los materiales utilizados serán totalmente impermeables y aislantes de forma que la totalidad de la superficie resulte lisa y fácil de limpiar, incluyendo la parte proporcional de unión entre paneles que se realizara mediante perfiles ocultos

SALAS BLANCAS: Arquitectura



TIPOS DE REVESTIMIENTO:

El revestimiento está en función de la actividad que se desarrolla

- Laminado Melamínico
- Aluminio Esmaltado
- Chapa Esmaltada
- Acero Inoxidable
- Compacto Fenólico
- Vidrio

TIPOS DE PLACA EXTERIOR

- Resina Fenólica
- Chapa de Acero lacada
- Aluminio lacado
- Chapa de Acero Inoxidable
- Piedra acrílica, (Bauxita + resinas)
- Policarbonato

TIPOS DE NÚCLEO

- Poliestireno expandido
- Poliestireno extruido
- Poliisocianurato
- Poliuretano inyectado
- Lana de roca
- Corcho.
- Placa de plomo
- Nido de abeja.

SALAS BLANCAS: Techos

Normalmente los paneles utilizados para este tipo de techos son de tipo sándwich con acabado entre 2 chapas de acero lacadas, lisa e interior de soporte rígido estable de alta densidad (poliestireno, poliuretano o lana de roca).

Las características del material de techos son las siguientes:
•clasificación al fuego M1.
•Totalmente impermeable y aislante de forma que la totalidad de la superficie lisa y fácil de limpiar.
•La unión será machihembrada entre paneles con soportación no visible. No deben utilizarse paneles con poliuretano visto.
Modulares: Techos con perfilería vista para permitir ser registrados desde el interior de la sala.
Continuos: Techos con perfilería oculta, utilizados cuando se pretende minimizar el numero de juntas y evitar la perfilería vista. Son techos de difícil acceso en general, de no existir una estructura auxiliar de paso, o registros específicos.

LUMINARIAS:
•Empotrables
•Carcasas de acero lacado
•Cierre de vidrio templado
•LED bajo consumo
•Estancas
  – Conexión se realiza sin abrir las luminarias
  – Sin limpieza interna
•Certificación ISO

Almacenes 300 lux

Sala preparación 500 lux

Sala acondicionamiento 500 lux

Zona trabajo (CSB) 1000 lux

Pasillos (Esclusas) 200 lux

SALAS BLANCAS: Arquitectura

- **Los cerramientos y techos para salas blancas deben ser también inertes a los microorganismos y presentar un buen comportamiento frente a la acción de diferentes agentes químicos. Para evitar la acumulación de polvo y facilitar la limpieza, las paredes deben rematarse en las uniones con el suelo, techo y entre ellas, mediante perfil sanitario de media caña**

- **Este acabado curvo puede realizarse mediante perfilería sanitaria**
  - **Perfilería de aluminio (anodizado a lacado),**
  - **Perfilería de PVC**
  - **Mismo material utilizado para la ejecución del suelo (caso de los remates suelo-verticales).**

- **Un aspecto importante en el diseño de la sala limpia es la elección de los materiales que formarán parte integrante de ella. Es necesario que estos materiales no contribuyan a la contaminación de la sala una vez que ésta se encuentra operativa; para ello se escogerán materiales que no emitan partículas y que faciliten la limpieza durante la vida útil de la sala**

SALAS BLANCAS: Arquitectura

SALAS BLANCAS: Arquitectura

SALAS BLANCAS: Ac. Paredes

SPEAKERS e INTERCOMUNICADORES

"Speakers" Intercomunicador utilizado para permitir la comunicación de personal entre salas clasificadas adyacentes sin necesidad de conexiones telefónicas, alimentaciones eléctricas

VENTANALES

Se instalarán ventanales fijos en los espacios donde se consideren necesarios

Son todas de doble vidrio de Cristal 4+4 laminado de impacto para adaptarse al espesor del panel utilizado y conseguir a su vez un acabado bien rasado con el mismo

SALAS BLANCAS: Proyecto

	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 (BIOPELIGROSOS)	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
PERFILES SANITARIOS	Cabinas	SI	SI	SI
MATERIALES LUMINARIAS	APORTADO POR CABINA	EMPOTRABLES Carcasa Acero, lacado Cierre: vidrio, templado Estanca (conexión sin abrir luminaria. Sin limpieza interna LED (bajo consumo) CERTIFICACIÓN ISO	EMPOTRABLES Carcasa Acero, lacado Cierre: vidrio, templado Estanca (conexión sin abrir luminaria. Sin limpieza interna LED (bajo consumo) CERTIFICACIÓN ISO	EMPOTRABLES Carcasa Acero, lacado Cierre: vidrio, templado Estanca (conexión sin abrir luminaria. Sin limpieza interna LED (bajo consumo) CERTIFICACIÓN ISO
MATERIALES TECHOS	Placas tipo sandwich con Acabado en acero lacado	Placas tipo sandwich con Acabado en acero lacado	Placas tipo sandwich con Acabado en acero lacado	Placas tipo sandwich con Acabado en acero lacado
MATERIALES PAREDES	APORTADO POR CABINA. (Acero pulido)	CONSULTAR OPCIONES	CONSULTAR OPCIONES	CONSULTAR OPCIONES
PUERTAS		CONSULTAR OPCIONES	CONSULTAR OPCIONES	CONSULTAR OPCIONES
MATERIALES SUELOS	PVC EPOXY	PVC EPOXY	PVC EPOXY	PVC EPOXY

SALAS BLANCAS: Equipamiento Preparación medicamentos estériles

- Alarma de colmatación de filtro
- Luz UV (germicida)

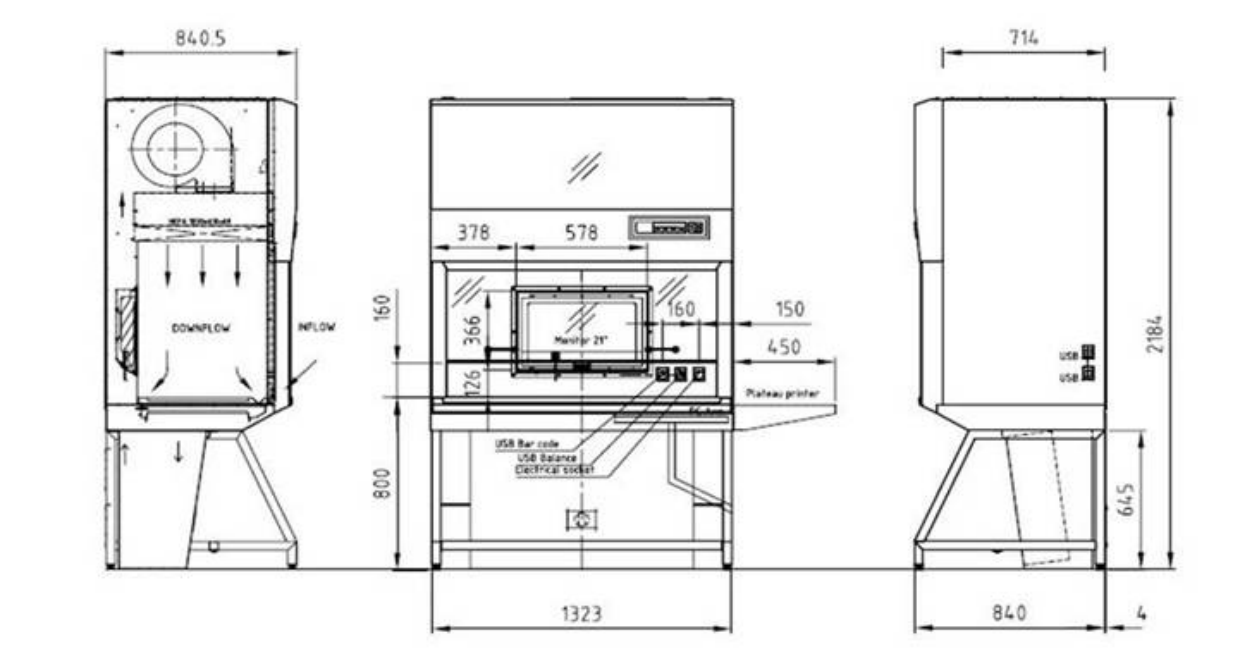
Horizontal velocity (m/s)	0,45
Sound level (dBA)	< 58
Power consumption (W) [2]	373 / 708
Light intensity (lux)	> 900
Electrical connection (V)/(Hz)	230 / 50
Pre-filtros. Eficiencia 80-90/ Am) (EN 779)	G3
HEPA filtro horizontal H14	H14
(efficiencia de 99,995 % MPPS) (EN 1822)	
ISO Class 5	SI
GMP Class A	SI
2006/42/EC	SI
2004/108/EC	SI
2006/95/EC	SI
UNE EN 61010-01	SI

SALAS BLANCAS: Equipamiento Preparación medicamentos Estériles Peligrosos

Clase II. Tipos:

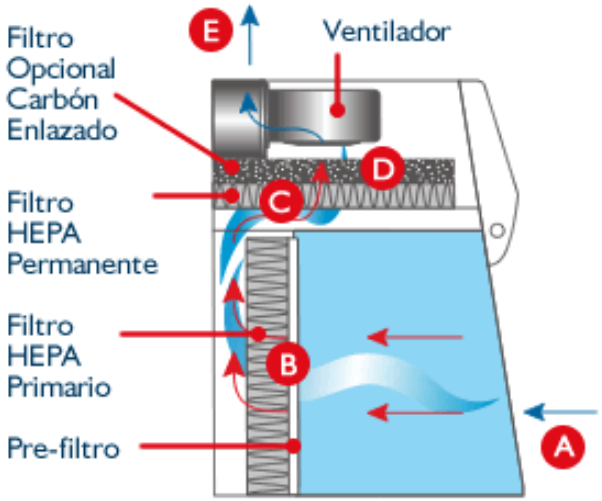
- Tipo A1: Recircula el 70% del aire circulante y expulsan el 30% restante al propio recinto donde está la cabina. No apropiado para la manipulación de citostáticos.
- Tipo A2/B3: Recircula el 70% del aire y extrae el 30% al exterior.
- Tipo B1: Recircula el 30% del aire circulante y expulsa el 70% al exterior.
- **Tipo B2: No se recircula, expulsan el 100% del aire circulante. Esta modalidad es la más apropiada para la manipulación de citostáticos y peligrosos**

Clase III



SALAS BLANCAS: Equipamiento
Preparación Mtos. Peligrosos No estériles

Como Funciona PowderSafe™ Tipo C:



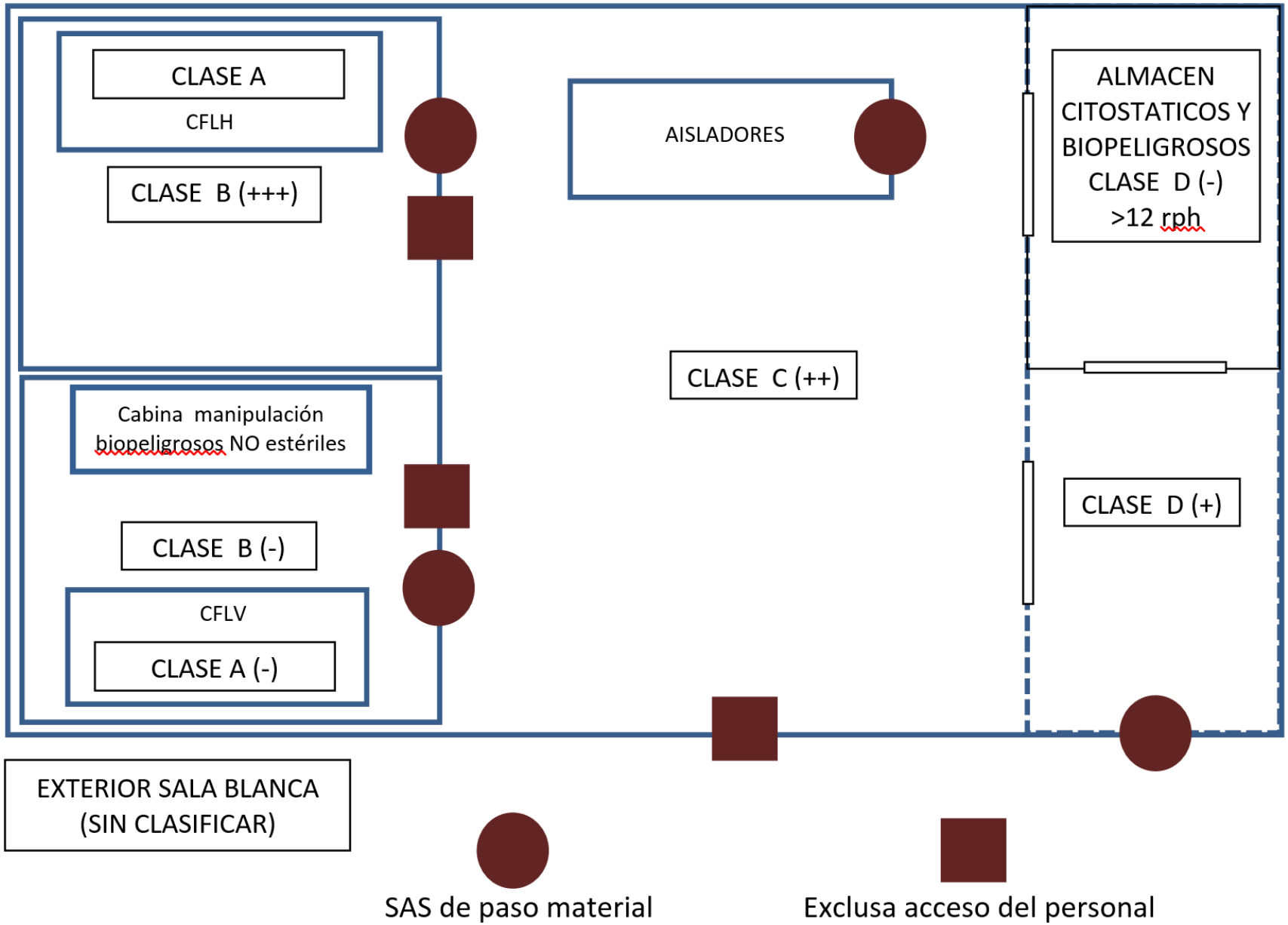
1. El aire entra en "A" de una manera uniforme laminar horizontal.
2. El aire contaminado entra en "B" donde se remueven las partículas mediante el filtro HEPA y el pre-filtro electroestático.
3. El aire libre de partículas circulara hacia arriba en dirección a "C" donde se encuentra el área de filtración HEPASafe. La filtración de partículas HEPASafe sucede únicamente cuando el filtro HEPA primario esta siendo remplazado.
4. Luego el aire libre de partículas pasa a "D", cama del filtro de carbón, donde gases químicos y vapores peligrosos pueden ser removidos.
5. Aire limpio es expulsado hacia la habitación en el área marcada como "E".

SALAS BLANCAS: Procedimientos

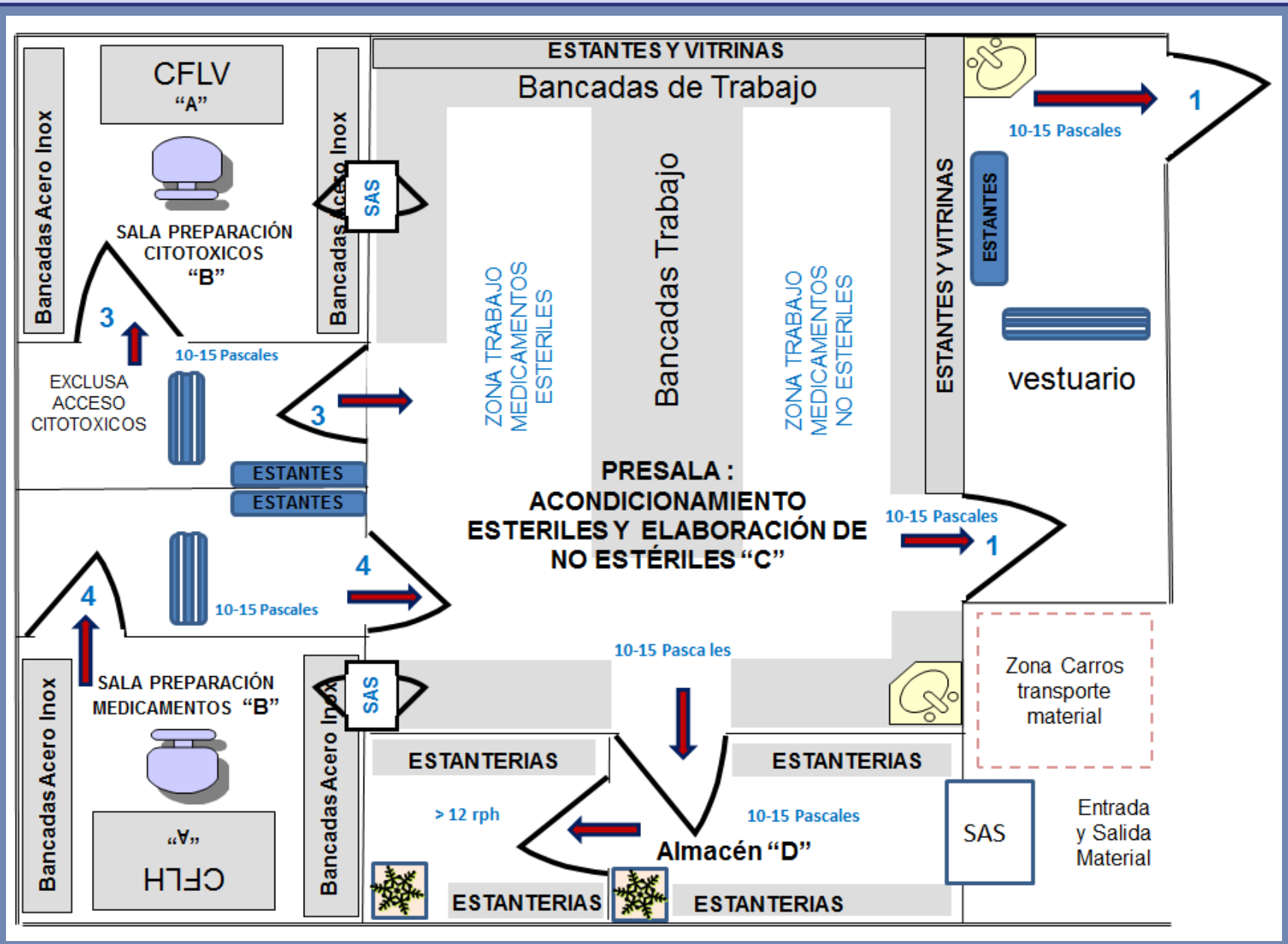
Grado	Ejemplos de operaciones para productos esterilización terminal
A / ISO 5	Llenado de productos, cuando exista riesgo inusual
C / ISO 7	Preparación de soluciones, cuando exista riesgo inusual. Llenado de productos. Llenado de pomadas, cremas suspensiones y emulsiones cuando no exista riesgo inusual.
D / ISO 8	Preparación de soluciones y componentes para su posterior llenado

Grado	Ejemplo de operaciones para preparación aséptica
A / ISO 5	Preparación y llenado asépticos, en entorno grado B / ISO 7 (Trabajo en Cabinas)
C / ISO 7	Preparación de soluciones para filtrar
D / ISO 8	Manipulación de componentes tras su lavado

SALAS BLANCAS: Distribución Funcional



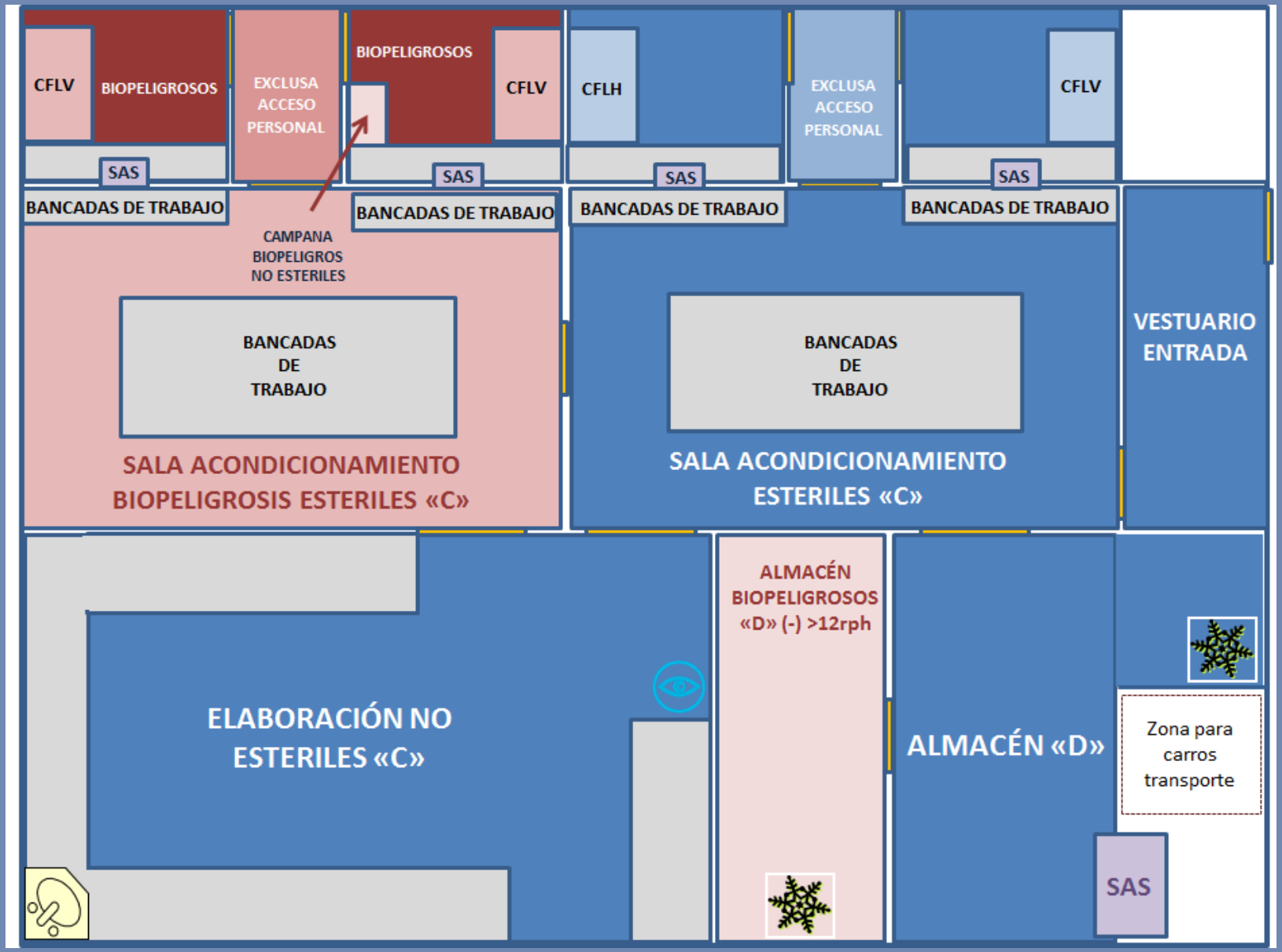
SALAS BLANCAS: Distribución funcional



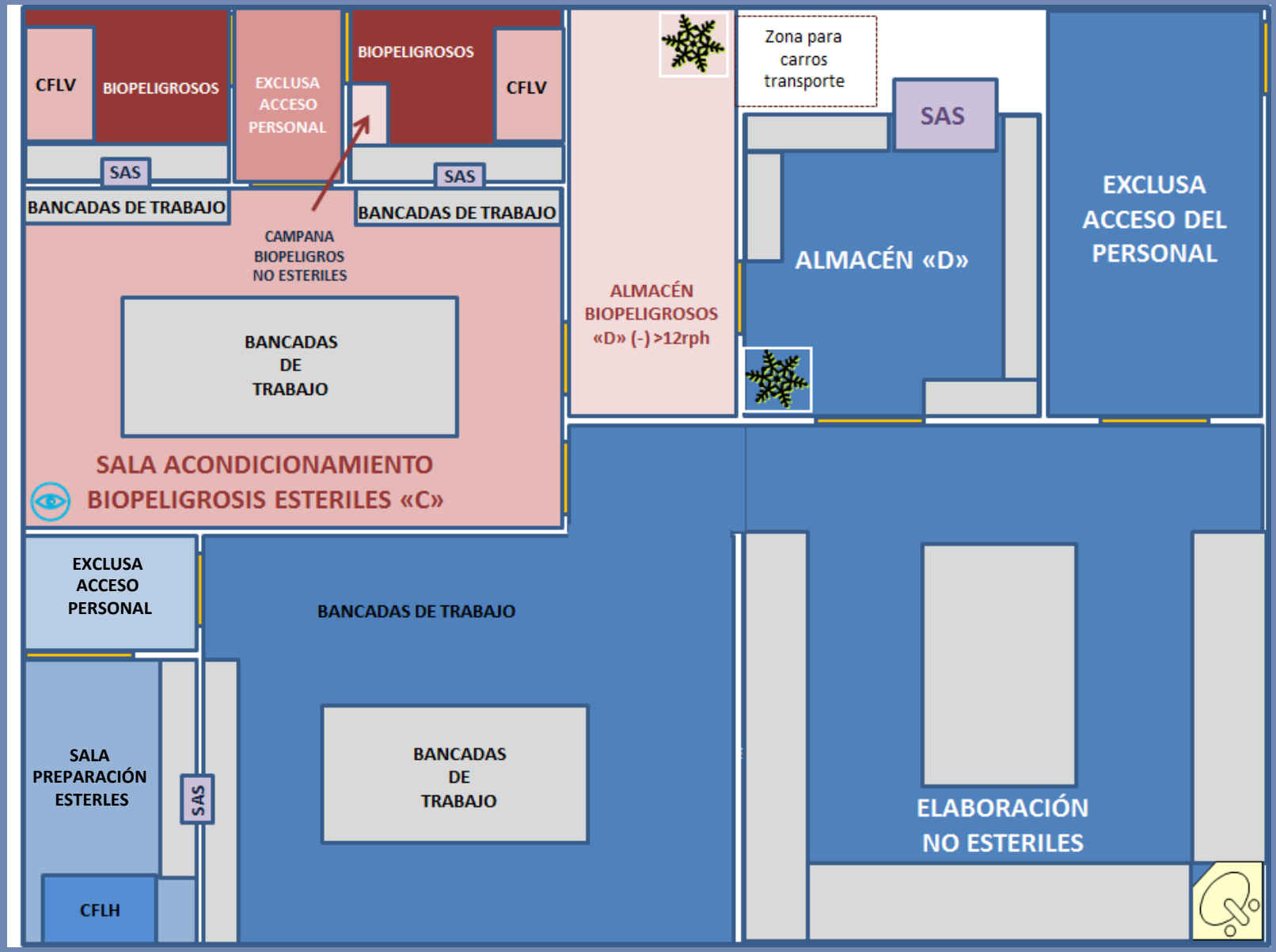
SALAS BLANCAS:

Señalización Zonas trabajo medicamentos peligrosos

SALAS BLANCAS: Distribución funcional



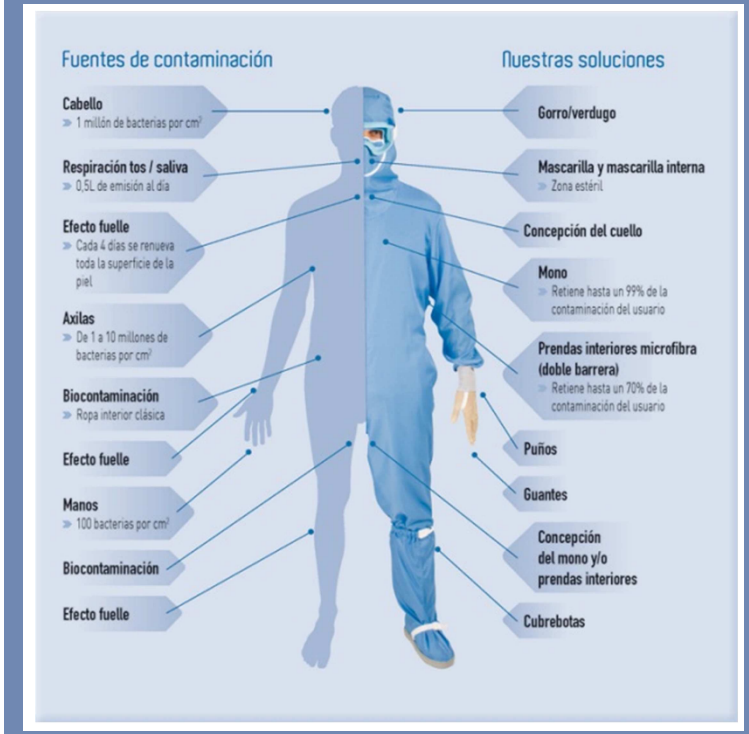
SALAS BLANCAS: Distribución funcional



EQUIPOS PROTECCIÓN INDIVIDUAL

(EPI)

Preparación Fármacos Peligrosos



PROTECTOR OCULAR: Caracteristicas

- Con protección lateral
- Permitir colocar sobre gafa usuario
- UNE EN 166:2002 Protección de los ojos. Especificaciones
- UNE EN 168:2002 Protección de los ojos: Métodos de ensayo No ópticos

PROTECTOR RESPIRATORIO. Características

- Ajustables
- Protegen del polvo respirable, humo y neblina acuosa (aerosoles), sin embargo, no ofrecen ninguna protección contra el vapor y gas
- FFP3: La fuga total de partículas puede alcanzar hasta un máximo del 5% de tamaño >0,6 micras.

PROTECTOR CORPORAL Caracteristicas

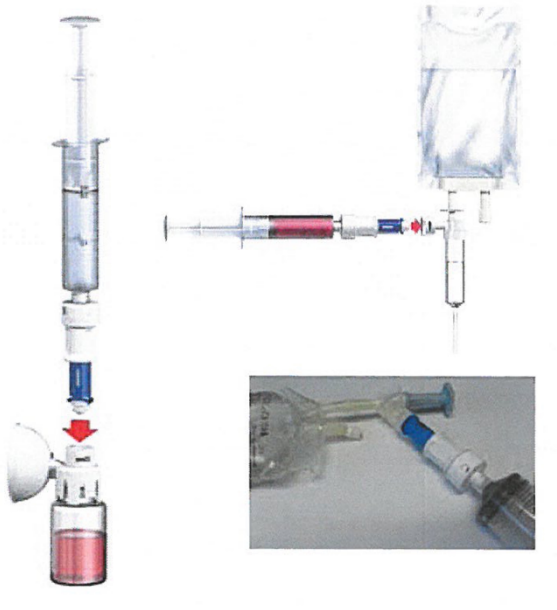
- Protegen el producto y al manipulador
- Elaborados con poliolefinas (traspirables). Tejido no tejido
- Costuras Overlock interno
- Cremallera tapada y capucha incluida
- Ajustables en: cara, puños, cintura, tobillos. Con cubre botas incluidos o separados.
- CATEGORIA III (89/686/CEE)

•Tipo 4 Contra líquidos pulverizados UNE EN14605:2005+A1:2009
•Tipo 5 Contra partículas sólidas en suspensión UNE EN13982-1:2005
•Tipo 6 Contra líquidos en forma de salpicaduras UNE EN13034:2005+A1:2009

GUANTES: Caracteristicas

- Ausencia de polvos
- Estériles . Salas grado "A" y "B" - no estériles grado "C"
- Resistencia a la permeación (paso sustancias tóxicas)
- UNE en 373-3:2003
- ASTM D 6978-05. Directriz diseñada para citotóxicos

EQUIPOS PREPARACIÓN MTOS.



Un sistema NO cerrado

- ✓ Un punzón
- ✓ Un punzón con filtro de venteo
- ✓ Sistemas sin clasificación ONB
- ✓ Sistemas que no aprovechan el 100% del vial

Figure 1. ***PhaSeal*** **with no release of titanium smoke.**

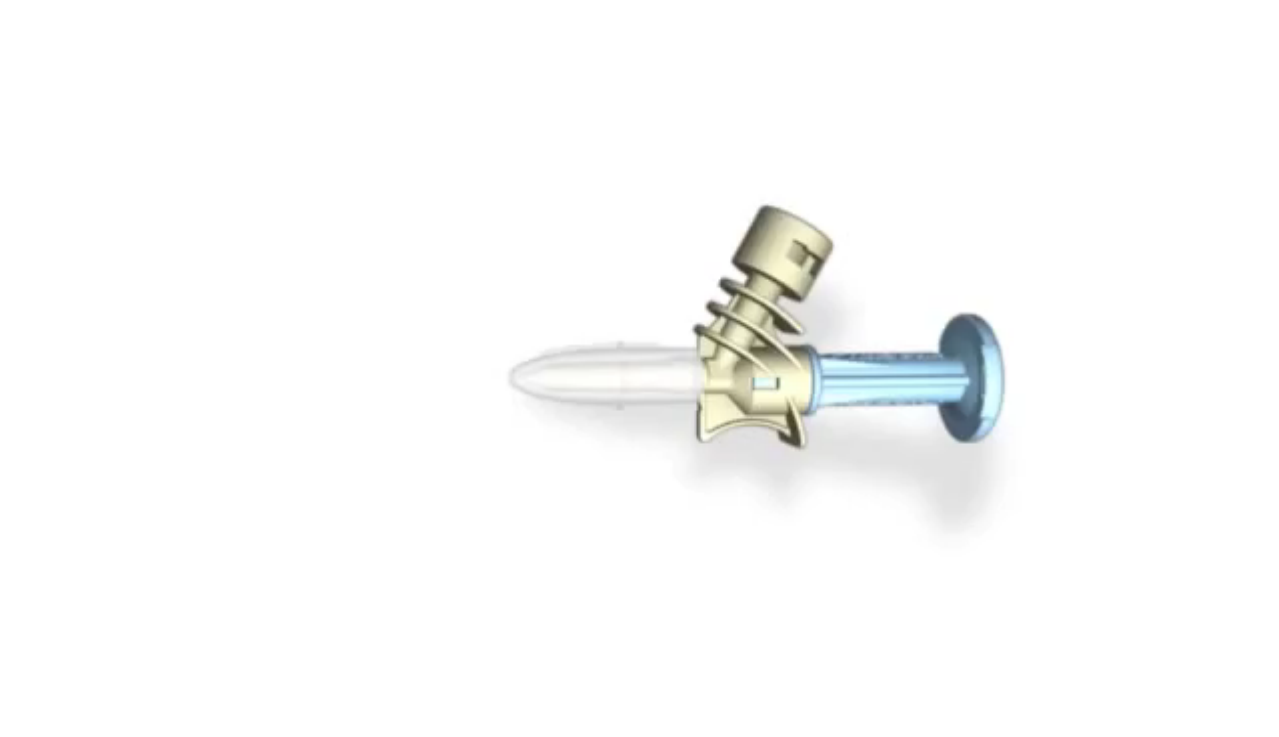
Figure 2. ***OnGuard Tevadaptor*** **with release of titanium smoke.**

Figure 3. ***Alaris Smart Site*** **with release of titanium smoke.**

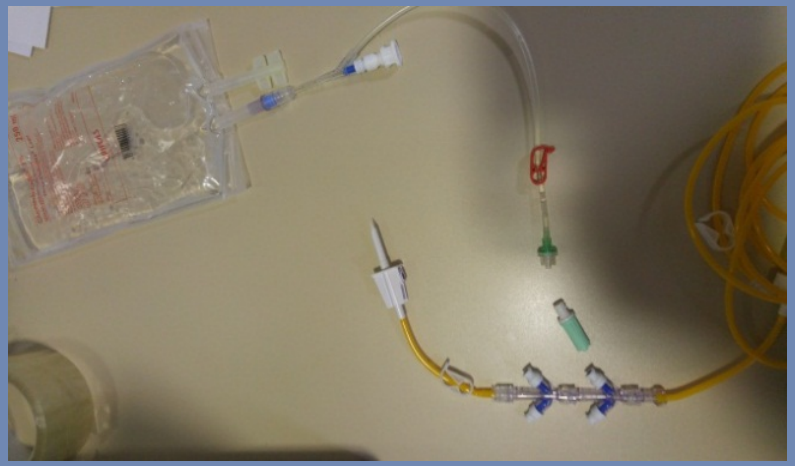
Figure 4. Codan ***Chemoprotect Spike*** **with release of titanium smoke.**

Figure 5. ***Chemo Mini-Spike Plus*** **with release of titanium smoke.**

EQUIPOS CERRADOS PREPARACIÓN MEDICAMENTOS

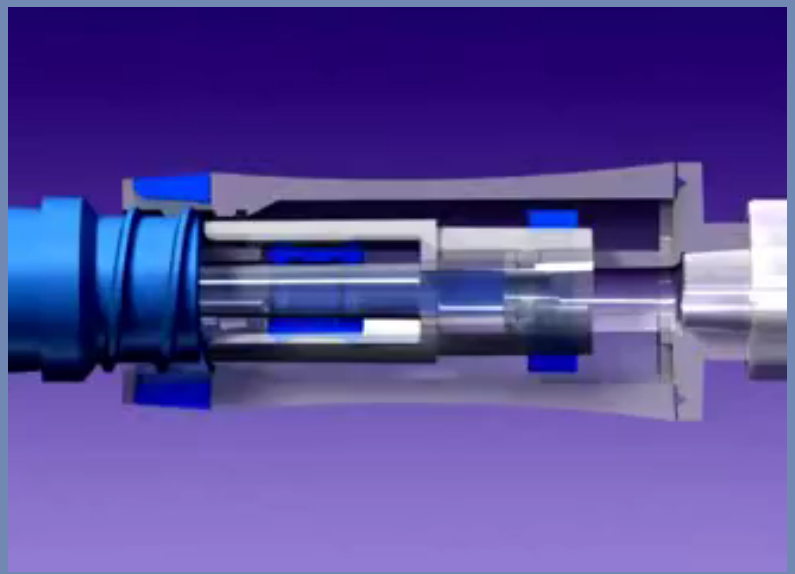


CONECTORES: Acondicionamiento Medicamentos Peligrosos



Conectores Hembra Luer-lock «cerrados»

Conectores Macho Luer-lock «cerrados»



EQUIPOS PROTECCIÓN INDIVIDUAL
SALAS ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS PELIGROSOS – ADMINISTRACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS

www.zbnonwoven.com