

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*)

Grupo de trabajo

Farmacéuticos:

Pedro García Salom – HOSPITAL GENERAL UNIV. ALICANTE (*Coordinador Grupo*)

Eduardo López Briz - HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Ana Moya Gil - HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET

Francisco Ferriols Lisart - HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

José Luis Marco Garbayo – SOCIEDAD VALENCIANA FARMACIA HOSPITALARIA

Marisa Gaspar Carreño - HOSPITAL INTERMUTUAL DE LEVANTE

Julio Muelas Tirado – CONSELLERIA SANIDAD. D.G. FARMACIA

Tabla de contenido

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	SECCIÓN PRIMERA: DEFINICIONES	6
3.	SECCIÓN SEGUNDA: AREA DE PROCEDIMIENTOS	10
3.1.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 1: Competencias y responsabilidades del personal relacionado con la elaboración de medicamentos en el Servicio de Farmacia	11
3.2.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 2: Actualización y difusión del listado de medicamentos que el Servicio de Farmacia elabora de forma centralizada en el hospital, y la integración de los medicamentos peligrosos en los sistemas de información sanitarios.	14
3.3.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 3: Procedimientos generales de elaboración de medicamentos	19
3.4.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 4: Elaboración de medicamentos estériles.....	28
3.5.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 5: Elaboración de medicamentos no estériles	31
3.6.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 6: Recepción, transporte y almacenamiento de medicamentos	36
3.7.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 7: Gestión de residuos de medicamentos	40
3.8.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 8: Actuación ante exposición accidental y derrames de medicamentos peligrosos.....	43
3.9.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 9: Información y actuación ante una exposición accidental a un medicamento peligroso	46
3.10.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 10: Información e instrucciones sobre la vestimenta a utilizar y la higiene a observar por el personal, en función de la zona del área de elaboración donde se encuentre o vaya a circular y de los procedimientos que vaya a realizar.....	49
3.11.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 11: Información e instrucciones sobre la limpieza, desactivación y desinfección de las instalaciones y equipamiento utilizadas para la elaboración de medicamentos	52
3.12.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 12: Documentación y control de calidad	56
3.13.	ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 13: Formación y acreditación del personal.....	57

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento forma parte de un conjunto de monografías elaboradas por el grupo de trabajo de elaboración de medicamentos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. El contenido de este documento se ha remitido a la Dirección General de Farmacia para su aprobación y facilitar a los Servicios de Farmacia (SF) su adaptación a la Guía de Buenas Prácticas en la preparación de medicamentos elaborada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, así como a otras normativas relacionadas con la elaboración de medicamentos, la protección del personal que participa en estas actividades y el respeto al medio ambiente.

El objetivo del documento no es establecer cuál es el número de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que debe desarrollar el SF en relación con la preparación de medicamentos, ni si deben abarcar o no grandes áreas de contenido en un único PNT o repartir dicho contenido en un número mayor de PNT ni cómo deben ser estructurados.

Tras la revisión del marco normativo y de las recomendaciones, generalmente aceptadas, el grupo de trabajo ha pretendido recoger con este documento lo que a su juicio son los elementos clave o imprescindibles relacionados con la elaboración de medicamentos, para que sean abordados, desarrollados e incluidos en algunos de los PNT en los SF, evitando que aspectos o elementos importantes puedan quedar al margen de los procedimientos.



Figura 1. Aspectos clave de la calidad en la elaboración de medicamentos.

Los objetivos perseguidos con este documento son facilitar la elaboración de los PNT que en su conjunto permitan que:

- Las instalaciones y los espacios sean los adecuados.
- Los equipos estén cualificados y los procesos validados.
- Los equipamientos son los apropiados.
- Se cuente con los recursos necesarios para la correcta elaboración de los productos.
- Minimización de riesgos del personal.
- El personal está capacitado y apropiadamente cualificado para realizar los controles del proceso. Las instrucciones y procedimientos están aprobados.
- Los procedimientos se adaptan a los medios de elaboración disponibles.
- Las etiquetas, envases y materiales de acondicionamiento son apropiados.
- Se generen registros (en forma manual o electrónica) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos se han efectuado realmente y que la calidad de los productos son las previstas.
- Los registros referentes a la fabricación y dispensación permitan conocer la historia completa de un lote (trazabilidad).
- Se establezca un sistema que permita retirar cualquier producto en cualquier fase de la elaboración o tras su dispensación.
- Se analice e investigue cualquier desviación de la calidad durante la fabricación, así como cualquier reclamación contra un producto ya dispensado, revisando las causas de los defectos de calidad y se adopten medidas apropiadas para prevenir que los defectos no se repitan.
- El almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad.
- La dispensación es apropiada y segura

Los aspectos o actividades contempladas por el grupo de trabajo para la consecución de estos objetivos han sido los siguientes:

- Normativas vigentes y de buenas prácticas en la preparación de medicamentos.
- Asignación de responsabilidades.
- Funciones del personal.
- Formación necesaria del personal para la elaboración de medicamentos.

- Procesos necesarios a realizar para poder elaborar medicamentos.
- Zona y estructura donde se preparan los medicamentos.
- Equipamiento y aparataje necesarios en la elaboración de medicamentos.
- Estructura física de la unidad de elaboración de medicamentos.
- Vestimenta adecuada a cada etapa o proceso de elaboración.
- Características de los medicamentos elaborados.
- El riesgo para los trabajadores que intervienen en la elaboración de los medicamentos.
- Almacenamiento y transporte de los productos empleados y de los medicamentos elaborados.
- La calidad, trazabilidad, documentación y seguridad del medicamento elaborado.

Estos elementos se han agrupado, en este documento en función de su temática, en forma de **ÁREAS DE PROCEDIMIENTOS**, para hacer más funcional y lógico su abordaje.

Tomando como referencia estos contenidos, así como otros aspectos que cada SF considere conveniente añadir a los recogidos en este documento, deberían ser recogidos en los PNT que se considere necesario, para normalizar o estandarizar el conjunto de procedimientos necesarios para elaborar medicamentos de calidad. Recomendamos así mismo que además de las instrucciones de trabajo, cada SF, si lo considera pertinente, acompañe a las instrucciones figuras explicativas, infografías, diagramas de flujo, vídeos explicativos o cualquiera otro recurso formativo o informativo que pueda facilitar la comprensión de dichos procedimientos.

La presente guía está estructurada en dos secciones, una dedicada a recoger las definiciones de algunos términos empleados en este documento, y una segunda sección en donde se recogen, desglosados en apartados, los contenidos clave a protocolizar.

2. SECCIÓN PRIMERA: DEFINICIONES

En este apartado se recogen las definiciones de los términos incluidos en la presente monografía.

Cuarentena: Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo (Real Decreto 175/2001).

Equipo de protección individual (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.

Exposición accidental o aguda: Contacto y/o penetración del medicamento peligrosos (MP) durante un corto espacio de tiempo.

Exposición crónica: Contacto y/o penetración del MP de forma repetitiva durante un periodo de tiempo prolongado.

Fórmula magistral: 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 oficina de farmacia o SF y con la debida información al usuario.

Fraccionamiento: División de un medicamento en partes o fracciones adecuadas a las dosis individualizadas y a las necesidades específicas de un paciente (p. ej., fraccionamiento de comprimidos o de viales).

Guantes para citostáticos: Son unos guantes especiales (EPI) destinados a proteger a un trabajador del contacto de la piel en la zona de las manos durante la manipulación de agentes, tóxicos, irritantes, etc. Estos guantes están específicamente diseñados para manipular medicamentos cancerígenos, por la baja permeabilidad y permeación que presentan al paso de estos medicamentos.

Lote de fabricación: Es el conjunto de medicamentos que han sido elaborados con un mismo proceso de fabricación, y por tanto mantienen unas características homogéneas.

Manipulación: Cualquier actividad relacionada con la recepción, transporte, preparación, dispensación, distribución, administración y eliminación de residuos de medicamentos.

Manipulación previa a la administración: Aquella que requiere un medicamento para ser administrado al paciente, principalmente la que sufren los medicamentos inyectables (reconstitución, dilución, etc.). En el caso de formas sólidas orales convencionales (p.ej. comprimidos, cápsulas) no se precisa de tal manipulación; en el caso de soluciones orales la manipulación es mínima, aunque puede requerir de dilución del polvo de la solución para incrementar su estabilidad y de protección. Cuando se precise alterar las formas farmacéuticas (p. ej. triturar comprimidos, abrir cápsulas) se debe consultar al SF.

Materia prima: Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

Medicamento peligroso (MP): Agente que contiene algún principio activo 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 y 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 principio activo esté incluido en la lista de medicamentos peligrosos, así como las fórmulas magistrales elaboradas con MP y los productos sanitarios que contengan sustancias clasificadas como MP (p. ej. *stents* impregnados con paclitaxel).

Mono: EPI de una pieza que cubre piernas, torso, brazos, cuello y cabeza, destinado a proteger el cuerpo del trabajador de salpicaduras líquidas, polvos en suspensión o vapores en que puedan producirse durante la manipulación de MP.

Número de Lote: Es un conjunto de números y letras que se asignan a un lote de fabricación para su identificación.

Principio activo: Toda sustancia empleada en la fabricación de un medicamento a la cual se debe el efecto farmacológico del mismo.

Procedimiento: Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deben aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la preparación de un medicamento.

Protector ocular: EPI destinado a proteger al trabajador de salpicaduras líquidas, polvos en suspensión o vapores en que puedan producirle daños oculares por contacto con dichos agentes.

Protector respiratorio: EPI destinado a proteger al trabajador de inhalaciones tóxicas o dañinas que puedan producirse en el entorno de trabajo.

Reacondicionamiento: Envasado y etiquetado a que se somete una preparación cuyo material de partida ha sido un medicamento comercializado que ha sido extraído de su acondicionamiento original.

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 PNT aprobado previamente por el SF.

Sala blanca: Zona acotada del SF formada por un conjunto de salas de acceso restringido, en las que se controlan una serie de parámetros, básicamente: número y tamaño de partículas en suspensión, presión, temperatura y humedad; lo que permite junto a los PNT, limpieza, higiene y vestimenta del personal, controlar la calidad del aire y contener la contaminación microbiana en su interior.

SAS: Zonas de paso de materiales a las salas donde se realiza la elaboración de medicamentos que comunica dicha sala con la pre-sala o área de acondicionamiento. No pueden abrirse simultáneamente, una vez abierta una de las entradas, la otra queda condicionada al cumplimiento de las condiciones de ciclo preestablecidas.

Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (*Closed System Drug Transfer Devices*) (SCTM): Dispositivos cerrados para la transferencia de citostáticos y en general de principios activos de alta potencia o toxicidad. En principio, un sistema cerrado es un dispositivo que impide el intercambio de aire no filtrado o de contaminantes con el aire ambiente. Se definen por tanto como aquellos equipos que impiden de manera mecánica la entrada de contaminantes en el sistema y el escape de principios activos peligrosos fuera del mismo.

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).

Vestimenta de trabajo en sala blanca: Vestimenta, no EPI, que por la baja generación de partículas que produce cuando se utiliza permite mantener las partículas y carga microbiana, dentro de los parámetros permitidos en el interior de las salas blancas. Esta vestimenta se utiliza para realizar las actividades que se desarrollan en las pre-salas o salas de acondicionamiento de medicamentos. Sobre esta vestimenta se colocan los monos para poder introducirse en las salas de preparación.

3. SECCIÓN SEGUNDA: ÁREA DE PROCEDIMIENTOS

La estructura de esta sección se ha dividido en áreas de procedimientos que agrupan temas o actividades relacionadas, para que resulte más coherente su abordaje a través de uno o varios PNT.

Cada SF establecerá la forma de abordar cada área de procedimientos, bien sea a través de un único PNT o mediante la elaboración de un conjunto de PNT complementarios que en su conjunto completen los contenidos de cada área. En todos ellos, será importante establecer el objetivo que se pretende conseguir mediante su protocolización, así como las responsabilidades del personal implicado en su ejecución y su alcance.

- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 1.-** Competencias y responsabilidades del personal y de las estructuras asistenciales relacionadas (servicios), sobre las que recaiga alguna función o responsabilidad relacionada con la elaboración de los medicamentos.
- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 2.-** Información sobre los medicamentos elaborados de forma centralizada en el SF, y criterios para centralizar su preparación, así como la peligrosidad de los mismos durante su manipulación.
- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 3.-** Información y actividades relacionados con la preparación y las condiciones de dispensación de los medicamentos en general.
- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 4.-** Información y actividades relacionadas con la preparación y las condiciones de dispensación de los medicamentos estériles.
- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 5.-** Información y actividades relacionadas con la preparación y las condiciones de dispensación de los medicamentos no estériles.
- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 6.-** Información y actividades relacionadas con transporte de medicamentos en el hospital.
- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 7.-** Información y actividades relacionadas con la gestión de residuos.
- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 8.-** Información y actividades relacionadas con la actuación y equipamiento a utilizar ante derrames de medicamentos, con especial atención a los MP.
- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 9.-** Información y actuación ante una exposición accidental a un MP.
- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 10.-** Información e instrucciones sobre la vestimenta a utilizar y la higiene a observar por el personal, en función de la zona del área de elaboración donde se encuentre o vaya a circular y de los procesos que vaya a realizar.
- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 11.-** Limpieza y desinfección de las instalaciones y equipamiento en donde se elaboran los medicamentos.
- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 12:** Documentación y control de calidad.

- **ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 13:** Formación del personal.

3.1. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 1

COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL RELACIONADO CON LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA

1. OBJETIVO

El objetivo de esta área de procedimientos es determinar cuáles son los servicios que, en cada hospital, están relacionados de alguna forma con la elaboración de los medicamentos y reflejar cuáles son sus funciones, actividades o responsabilidades relacionadas con la elaboración de medicamentos o el personal que realiza esta labor en el SF.

2. RESPONSABILIDADES Y ALCANCE DE LAS MISMAS

Se reflejarán aquellas estructuras y Servicios del hospital que tengan asignadas alguna función relacionada con la dotación de personal y recursos de la unidad de elaboración de farmacia, o con la manipulación de los medicamentos elaborados, con el control de calidad de los procesos o mantenimiento de instalaciones, con la formación del personal de la unidad, o con el seguimiento del personal del SF de la unidad.

- Gerencia. En general tienen asignada la dotación de espacios, recursos personales y de materiales, para el desempeño de esta actividad.
- Servicio de Farmacia (Elaboración y control de procesos de fabricación). Sobre el personal de farmacia recaen las actividades de elaboración, y control de calidad de los medicamentos. Las funciones y/o actividades o procedimientos asignados al personal del SF se diferenciarán según categoría profesional del personal (perfil profesional).
- Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL). En lo que se refiere al control de la salud del personal adscrito a la preparación de MP, así como el seguimiento de incidentes de exposición a MP.
- 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.
- Personal de Limpieza. Realización de la limpieza y desinfección del área de elaboración de medicamentos.
- Celadores. Personal designado para el transporte interno de medicamentos y productos elaborados.
- 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.

Todas las actividades que se desarrollen en los diferentes procedimientos, deben de estar referenciados en este PNT. De acuerdo con las responsabilidades y actividades asignadas a cada perfil profesional, se deberán elaborar los procedimientos en colaboración con los profesionales implicados en el mismo.

3. DESCRIPCIÓN

PERSONAL DE FARMACIA

3.1 Personal farmacéutico

Farmacéutico(a) responsable del área de elaboración de medicamentos: Es el Jefe del SF, o farmacéutico en quien delegue documentalmente esta función.

Además de compartir las responsabilidades del resto de farmacéuticos que intervienen en la elaboración de medicamentos, es el profesional responsable de:

- 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 a 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.
- La verificación de que el personal que trabaja en el área de elaboración de medicamentos está monitorizada conforme se determine en los procedimientos del SPRL.
- La responsabilidad de la elaboración / revisión de los PNT para mantener los criterios de calidad exigidos.
- Realizar o verificar que se realizan los controles de los productos elaborados, según se recojan en los PNT del área de elaboración.
- Determinar funciones y responsabilidades del resto de profesionales (farmacéuticos (as), enfermeros (as), técnicos (as) y auxiliares) que colaboran en la preparación de medicamentos en el SF.
- Verificar y acreditar la formación teórica y práctica del personal que trabaja en el área de preparación de medicamentos del SF.

Farmacéuticos(as): 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 según se recoge en los PNT.

3.2 Personal de enfermería y/o técnicos del SF

Personal de Enfermería / Técnicos de Farmacia: Son los responsables de llevar a cabo el conjunto de operaciones o maniobras, asignadas por el responsable del área de elaboración de medicamentos observando las directrices de los PNT.

3.3 Personal auxiliar

Auxiliares: Profesionales encargados de realizar las actividades de apoyo al resto de profesionales, para el desarrollo de las actividades anteriores.

3.4 Personal no sanitario. Celadores y Personal de limpieza

Celadores: En general es el personal encargado de abastecer de materias primas a las unidades de elaboración de medicamentos y de recoger y distribuir los medicamentos elaborados por las unidades de atención a pacientes.

Personal de limpieza: Personal designado para llevar a cabo la limpieza de las instalaciones y del equipamiento utilizado para preparar medicamentos, atendiendo a la periodicidad, los productos y equipamiento de limpieza seleccionados y el conjunto de operaciones recogidas en los PNT vigentes relacionados con la limpieza y desinfección de esta área de trabajo.

3.2. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 2

ACTUALIZACIÓN Y DIFUSIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS QUE EL SERVICIO DE FARMACIA ELABORA DE FORMA CENTRALIZADA EN EL HOSPITAL, Y LA INTEGRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIOS

Tradicionalmente los SF elaboran un conjunto de medicamentos de entre todos los que se utilizan en los hospitales, cuando concurre alguna circunstancia en su preparación.

Generalmente las circunstancias más importantes para centralizar la preparación de un medicamento en los SF son:

- El medicamento es muy costoso, se dosifica por kg de peso o las dosis habituales no coinciden con las dosis contenidas en los viales, y además tiene una estabilidad suficiente como para poder utilizar el fármaco sobrante en la preparación de la medicación para otro paciente, con los correspondientes ahorros de coste.
- La elaboración resulta muy compleja, muy susceptible de contaminación o requiere de equipamiento especial no disponible en las unidades de hospitalización.
- La vía de administración es muy sensible a una posible contaminación y hace aconsejable su preparación en un entorno aséptico y por personal adiestrado.
- El medicamento por su naturaleza puede producir algún tipo de daño al personal que lo manipula, haciendo necesario que se prepare utilizando instalaciones, procedimientos y equipamientos de protección más rigurosos para minimizar la exposición a dichos fármacos (MP).

La guía de buenas prácticas en la preparación de medicamentos establece una matriz de riesgo en la preparación de medicamentos, que sirve para determinar en qué condiciones y en qué entorno se debe de realizar la preparación de cada medicamento. Recomendamos revisar dicha guía para reevaluar y clasificar el entorno de trabajo en donde se debe elaborar cada una de ellas, así como las guías de medidas de prevención para la preparación y administración de MP del Instituto Nacional de Seguridad y Higiene en el Trabajo (INSHT) y recoger esta información en un PNT que aborde este contenido.

1. OBJETIVO

El objetivo de esta área de procedimientos es describir las medidas de actuación destinadas a la elaboración y actualización de la información relativa a cuáles son los medicamentos que el SF

elabora de forma centralizada para el conjunto del departamento de salud, con especial importancia en la actualización de los MP y la inclusión de esta característica en los SIS.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Este apartado y los procedimientos que se elaboren para su desarrollo afectan a todo el personal sanitario implicado en los procesos de gestión y actualización de los SIS, particularmente aquellos corporativos (Orion Logis[®], Orion Clinic[®]) o muy extendidos (Prisma[®], Farmis[®], etc.), sin perjuicio de otras bases de datos relacionadas privativas de los distintos servicios implicados.

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 estos SIS qué fármacos son peligrosos y poder tomar las medidas de protección que sean necesarias.

Se deben indicar y recoger las personas y/o unidades sobre las que recae la responsabilidad de aplicar el contenido de este apartado (farmacéuticos/as, enfermeros/as, auxiliares, celadores/as, informático/as, etc.), así como qué y quién debe cumplimentar, si procede, los registros ya sean informatizados o en soporte papel, de las actividades incluidas en dicho PNT.

3. DESCRIPCIÓN

Para realizar estos procedimientos es necesario conocer el dinamismo de los sistemas de clasificación de los MP lo que obliga a tener permanentemente actualizadas las bases de datos en los SIS. Para ello, es necesario conocer la secuencia de actividades tal y como se describen a continuación:

Fuentes de información sobre medicamentos peligrosos

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 *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH), organismo que actualiza la relación de medicamentos peligrosos 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”¹ (MP-MESS) que debe ser tomado como referencia nacional, sin perjuicio de que las sucesivas actualizaciones de NIOSH puedan servir como material de consulta.

¹Disponible en:

<http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=37ea6cec26747510VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnextchannel=25d44a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD>

Otra fuente de información a 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.

Situaciones posibles según la disponibilidad del medicamento

Pueden darse diferentes situaciones:

- a) Inclusión en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital de un medicamento incluido en las listas de MP-MESS.
- b) Clasificación como peligroso en las listas del MP-MESS de un medicamento ya incluido en la GFT del hospital.
- c) Utilización de MP en ensayos clínicos llevados a cabo en el hospital.
- d) Utilización de MP recogido en las listas de MP-MESS no incluidos en GFT.
- e) MP de administración en estructuras asistenciales de Atención Primaria.
- f) Elaboración de medicamentos a partir de principios activos, no incluidos en listas de medicamentos peligrosos, pero cuyas fichas del fabricante o distribuidor lo recogen y clasifican como sustancia cancerígena, mutagénica, etc.

En los casos a) y b) se seguirá el circuito convencional que se expone a continuación, de manera que, tras la detección por parte de los farmacéuticos del SF de las nuevas incorporaciones, se iniciará el circuito de actualización.

En el caso c) no se precisa actualización de los SIS. Desde el Área de Ensayos Clínicos del SF se comunicará al farmacéutico responsable del área de elaboración de medicamentos, quien, en función de las características del medicamento y de su proceso de manipulación, determinará el nivel de protección en la preparación.

En los casos d) y f), dada la complejidad de los posibles casos (utilización individual con compra centralizada, utilización individual con compra a mayorista o a laboratorio, medicamentos extranjeros, etc.), se procurará su adaptación máxima a los circuitos establecidos.

Los medicamentos incluidos en el apartado e) seguirán el circuito específico de los SIAP.

Actuaciones iniciales

El farmacéutico responsable del área de elaboración comunicará al resto del SF la inclusión en la cartera de servicios de elaboración centralizada del nuevo medicamento clasificado como

peligroso y específicamente al área encargada del aprovisionamiento y almacenamiento con objeto de que ésta:

- Almacene junto con el resto de MP, y de forma segregada al resto de medicación. Así mismo, en esta área, se procederá a identificar (etiquetar) todos los envases de MP.
- Si se trata de un medicamento que requiera manipulación previa a su administración, proceda a eliminar (o no incluir) el MP en los pactos de reposición de medicación. En algunos casos excepcionales (p.ej. en el caso de medicamentos que deban ser usados en situaciones de urgencia, como algunos antiepilépticos) se podrá, previa petición del Servicio usuario, dejar un mínimo de unidades para la(s) primera(s) dosis hasta que se produzca la prescripción en cualquiera de los sistemas del hospital y su elaboración por el SF.

Todas, las tomas de decisiones al respecto y las notificaciones informativas también se remitirán al SPRL para su conocimiento.

Inclusión en los sistemas de información del hospital

La multiplicidad de los SIH disponibles en los hospitales de la Comunidad Valenciana hace difícil la formulación de pautas concretas de actualización de los MP, pero 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), incluyéndose información acerca de la protección necesaria para ello.
- Información categórica acerca de la clasificación como MP (sí/no) con mención expresa del grupo del NIOSH en las herramientas informáticas de gestión de las distintas fases de la elaboración y dispensación de medicamentos por parte del SF, incluyéndose información acerca de la protección necesaria para ello.
- Información categórica acerca de la clasificación como MP (sí/no) con mención expresa del grupo del NIOSH en las herramientas informáticas destinadas a gestionar la administración de medicamentos, incluyéndose además información acerca de la protección necesaria para ello.

El farmacéutico responsable del área de elaboración comunicará a los responsables de la actualización de la GFT para su incorporación incluyéndose información acerca de la protección necesaria para ello. También a los responsables de la gestión de la intranet del centro de aquellos cambios que se consideren de suficiente relevancia como para necesitar ser difundidos por esta vía como puede ser la inclusión de un nuevo MP en la GFT y su preparación centralizada o un

cambio en la clasificación de un medicamento a MP. Cuando se asuma un riesgo mínimo, no sería necesario ser comunicada por vía intranet, como por ejemplo: la inclusión de una nueva forma oral de un quimioterápico que no precise manipulación para su administración o de un quimioterápico intravenosos (IV) preparado por el SF.

Así mismo, el farmacéutico responsable del área de elaboración gestionará la inclusión del MP en las fuentes de información internas propias del SF, como tablas de estabilidades, PNT correspondientes, bases de datos de formulación, etc...

Periodicidad

Dado que los cambios en la GFT son frecuentes y habituales, la periodicidad de la actualización vendrá marcada por la aparición de los nuevos MP, pero en ningún caso deberían transcurrir más de 1 mes entre la detección de la necesidad de actualización y que ésta sea llevada a cabo, así como su difusión por los medios indicados anteriormente (SIS y vía intranet).

Adaptación de los Sistemas de Información Sanitaria

Las herramientas informáticas corporativas de que se dispone en la Conselleria de Sanitat no están en general diseñadas para gestionar la información relativa a la gestión de los MP, por lo que sería necesario, como se ha apuntado antes, la creación de grupos de trabajo específicos con objeto de adaptarlas, principalmente en lo que se refiere a Orion Logis®, Orion Clinic® y los SIAP (MPRE® y MDIS®).

En concreto, las estructuras asistenciales de Atención Primaria realizan en ocasiones manipulaciones sencillas relacionadas con la reconstitución de MP o con su administración. Parte de los medicamentos que se administran pueden provenir de los SF de los hospitales en condiciones tales que permitan su administración inmediata (p. ej. metotrexato en jeringas precargadas), pero en otras ocasiones puede tratarse de medicamentos que el paciente adquiere mediante receta en la farmacia comunitaria y con los que acude a su Centro de Salud para que les sean administrados. En la actualidad, no hay un SIS de registro de administración donde el personal de enfermería pueda consultar las precauciones a tomar con el medicamento si se trata de un MP. Debería estudiarse la adaptación de las herramientas de los SIAP (MPRE® y MDIS®) en este sentido, mediante la formación de grupos de trabajo pluridisciplinares.

Registros

Es conveniente llevar un registro de los cambios introducidos en los procedimientos que aborden esta cuestión, actuaciones realizadas y fecha, así como de las personas que las han llevado a cabo.

3.3. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 3

PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

La información más abundante y detallada va a estar relacionada con los procedimientos de elaboración de medicamentos. Dada la complejidad y diversidad de formas farmacéuticas que se preparan en los SF, el abordaje de esta área es complejo e incluye a la Unidad de Farmacotecnia.

El grupo de trabajo recomienda segregar los procedimientos destinados a la elaboración de medicamentos estériles de los no estériles, por las diferencias significativas en cuanto a la gestión del proceso, el equipamiento a utilizar, los controles de calidad a implementar e incluso los programas informáticos que suelen emplearse para la gestión de estos procesos. Además, se debe diferenciar aquellos procesos que sean particulares en la manipulación de MP.

1. OBJETIVO

Recoger los procedimientos generales para la preparación de los distintos medicamentos o fórmulas magistrales.

2. RESPONSABILIDAD Y ALCANCE

Esta área de procedimientos afecta al personal del SF que realice sus actividades en la unidad de elaboración, Farmacotecnia, siendo responsable de la calidad de los medicamentos elaborados.

Se deben detallar las responsabilidades y actividades de cada perfil profesional, incluyendo las operaciones o actividades a realizar y en qué momento, frecuencia de su realización y cualquier otra información que se considere importante con el nivel de detalle que se considere adecuado para reducir al mínimo posible errores en su ejecución por interpretaciones. Se deberá disponer de SIS que permita la trazabilidad de cada una de las actividades y funciones.

Además, será necesaria una formación detallada al inicio y de manera continuada del personal que participe en la elaboración de medicamentos, así como evaluar su capacitación. También, en lo referente a la manipulación de MP, teniendo un registro del personal expuesto a este tipo de medicamentos.

3. DESCRIPCIÓN

La elaboración de medicamentos se realiza de forma segregada para la preparación de medicamentos estériles de los no estériles. Generalmente se dispondrá dentro de la sala blanca (elaboración de medicamentos estériles) de un área para la elaboración de medicamentos no estériles, en la cual la calidad del aire en esta zona de fabricación es menos exigente. Las buenas

prácticas de fabricación (BPF) o normas de correcta fabricación (NCF), en inglés *Good Manufacturing Practice* (GMP), establecen las siguientes condiciones:

1. Calidad del aire clasificada como “A” o “B”:
 - Para la elaboración de formas farmacéuticas líquidas estériles (soluciones, emulsiones, etc...)
2. Calidad del aire clasificada como “C”:
 - Para la elaboración de formas farmacéuticas líquidas no estériles (soluciones, emulsiones, etc.)
 - Para el pesaje y la manipulación de principios activos 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...)

Por otra parte, 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. Algunas formas farmacéuticas 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 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, obliga a que las manipulaciones de estos medicamentos se realicen en un entorno apropiado (sala de presión negativa) y utilizando el equipamiento necesario para proteger al manipulador, CSB-II B y aisladores para manipular MP estériles y CSB-I para manipular MP no estériles, tal y como se recoge en el documento del INSHT (**Monografía de Medicamentos peligrosos. Medidas para su preparación y administración**), además, la USP recoge que la preparación de estos medicamentos debe contar con una renovación de aire de al menos 12 renovaciones /hora, y el personal manipulador con el EPI adecuado.

Por todo ello, los principios activos 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 principios activos peligrosos. El acceso a estas áreas debe estar restringido únicamente al personal autorizado a fin de proteger a las personas no implicadas en su manejo.

Debido a las especiales condiciones de las salas de elaboración (Unidad de Farmacotécnica), se requiere minimizar los desplazamientos de entrada y salida tanto del personal como de los materiales necesarios para su preparación. Es recomendable por tanto incluir en los procedimientos, antes de iniciar las sesiones de trabajo de preparación, la verificación del correcto funcionamiento de las instalaciones, aparatos y dispositivos que puedan necesitarse, así como la suficiente disponibilidad de todos los medicamentos, materiales de partida y equipamientos de protección, para completar la sesión de trabajo (guantes, gasas, conectores, jeringuillas, monos, mascarillas, calzas, etc...).

Será pues necesario un procedimiento general de trabajo en el cual se describen los flujos de trabajo dentro de las áreas de elaboración. Es probablemente el procedimiento en el cual resulta más conveniente incluir uno o varios diagramas de flujo que recojan la secuencia lógica de trabajo, integrando de forma secuencial las funciones a realizar, los lugares en donde deben llevarlos a cabo, los materiales o equipamiento necesario, y la integración de la información necesaria para la elaboración de los medicamentos.

1. Procedimiento general de flujo de personal

Determinar el flujo de desplazamientos del personal dentro del área controlada de elaboración de medicamentos, y establecer las ubicaciones de cada una de las actividades a realizar.

2. Procedimiento general de EPI

Determinar 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 del mismo.

3. Procedimiento general de flujo de material

Establecer 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. Procedimiento general de flujo de información

Establecer 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. Establecer 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.

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 a 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.

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 calibrarlas 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.

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. 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 cruzada entre productos elaborados.

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre los servicios técnicos responsables del mantenimiento y calibraciones, del farmacéutico y de las personas designadas por el farmacéutico responsable del área para realizar cada una de las funciones.

Procedimiento de limpieza de aparatos, utensilios e instrumentos

Es necesario definir el procedimiento general 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.

Procedimiento de control y registro de 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 salas blancas 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.

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 principio activo 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, fungibles y materias primas almacenadas.

Procedimiento de verificación de recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento

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.

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.

Procedimientos individuales de elaboración (Fichas de elaboración)

Al margen de los procedimientos generales 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
- Principio activo
- 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)
- 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.
 - Necesidad de ajustar el pH de la solución final.
 - Otras precauciones durante la preparación.
 - Necesidad de utilizar equipos de administración especiales (ej. equipos opacos, filtros de partículas en la línea, etc).

Otros procedimientos generales

A) PROCEDIMIENTOS DEL 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 fórmulas magistrales y preparados oficinales, o un contenido alternativo mínimo obligatorio cuando ello no sea posible. Se deberá atender a los diferentes condicionantes presentes (forma farmacéutica, 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.

B) PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS ELABORADOS

El SF deberá disponer de los procedimientos generales de control de calidad de los medicamentos elaborados para abordar la preparación y manipulación de un medicamento o una 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).

Recomendamos consultar el FORMULARIO NACIONAL, pues estos procedimientos están recogidos en esta publicación oficial.

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.

C) PROCEDIMIENTOS DE LIOFILIZACIÓN

Aquellos SF que tengan incorporados procesos de liofilización en la producción de medicamentos, deben de disponer de un procedimiento general 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...

3.4. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 4

PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES

1. OBJETIVO

Recoger los procedimientos de preparación de los distintos medicamentos o fórmulas magistrales en las que deba preservarse la esterilidad final del medicamento.

2. RESPONSABILIDAD Y ALCANCE

Esta área de procedimientos afecta al personal del SF que realice sus actividades en la unidad de elaboración de las salas blancas, siendo responsable de la calidad de los medicamentos elaborados.

3. DESCRIPCIÓN

La preparación de los medicamentos estériles, contempla en general, varios procedimientos sencillos, que se realizan de forma secuencial para finalmente elaborar un medicamento adaptado, a las necesidades del paciente, a la vía de administración que se va a utilizar, y que se puede administrar directamente sin necesidad de manipulaciones posteriores.

Los procedimientos se pueden ejecutar de diferentes maneras, con materiales y equipos diversos dependiendo de diversos factores tales como:

- La forma farmacéutica de partida del medicamento que se va a preparar
- La peligrosidad del medicamento que se manipula
- Los recursos tecnológicos disponibles
- La forma farmacéutica final, que se desea preparar

Por ello, es conveniente establecer con el grado de detalle que se considere necesario los siguientes PNT que se recogen a continuación, en donde se recogerán los materiales, fungibles y equipos necesarios para su ejecución en las diferentes situaciones.

Procedimientos generales para la obtención de los medicamentos (materia prima) desde sus contenedores de origen

1. Procedimiento de obtención de soluciones NO ESTÉRILES para la elaboración de medicamentos estériles diferenciando con procedimientos diferentes para MP y medicamentos no peligrosos si procede.

Este procedimiento es poco frecuente, pero puede ser necesario disponer de un procedimiento con los requerimientos de estas soluciones, si van a ser utilizadas para elaborar medicamentos estériles: colirios, ampollas, viales, etc...

2. Procedimiento de extracción de medicamentos líquidos desde una ampolla diferenciando con procedimientos diferentes para MP y medicamentos no peligrosos si procede.
3. Procedimiento de extracción de medicamentos desde un vial o frasco diferenciando con procedimientos diferentes para MP y medicamentos no peligrosos si procede.
 - a. Reconstitución del medicamento cuando este se presenta en forma de polvo o liofilizado.
 - b. Extracción del medicamento concentrado de forma manual mediante una jeringa.
 - c. Extracción del medicamento utilizando sistemas mecanizados (bombas volumétricas como la Bomba Repeater® o dispositivos de llenado automatizado con control volumétrico como Grifill®).

Procedimientos generales para la transferencia e introducción de los medicamentos a los contenedores finales

1. Procedimientos para preparar medicamentos en bolsas de infusión IV diferenciando con procedimientos diferentes para MP y medicamentos no peligrosos si procede.
2. Procedimientos para preparar medicamentos en infusores o bombas elastoméricas, reservorios mecanizados, etc... diferenciando con procedimientos diferentes para MP y medicamentos no peligrosos si procede.
3. Procedimiento para introducir medicamentos en solución de forma aséptica en frascos de colirio diferenciando con procedimientos diferentes para MP y medicamentos no peligrosos si procede.
4. Etiquetado y acondicionado de los medicamentos elaborados, diferenciando con procedimientos diferentes para MP y medicamentos no peligrosos si procede.
5. Procedimiento para el llenado de Unidades nutrientes de administración parenteral.

En todos los procedimientos anteriores, y cuando sea necesario, se deberán diferenciar las instrucciones de las operaciones a realizar y el material a utilizar en función de que estas se realicen de forma manual o mecanizada.

- a. Aditivación manual mediante jeringas cargadas con medicamentos.
- b. Aditivación utilizando sistemas mecanizados (bombas volumétricas como la Bomba Repeater® o dispositivos de llenado automatizado con control volumétrico como Grifill®).

Procedimientos de esterilización

Es conveniente disponer de procedimientos de trabajo donde se recojan con detalle las operaciones necesarias para realizar correctamente la esterilización del medicamento elaborado.

1. Procedimiento de esterilización por filtración: En la filtración esterilizante es importante establecer el tipo de filtros a utilizar, la naturaleza de la membrana de filtrado y el volumen máximo de solución que se puede filtrar con cada uno de los filtros.
2. Procedimiento de esterilización por calor seco y calor húmedo (autoclave): Se recogerán los medicamentos o excipientes susceptibles de ser filtrados con cada uno de los métodos, tiempos y temperaturas a alcanzar y la posición y cantidad de carga en cada uno de los ciclos de esterilización, así como la utilización de testigos del proceso a utilizar (químico o microbiológico).
3. Procedimiento de esterilización por gas a baja temperatura: Se recogerá la información de los aparatos disponibles en el servicio de esterilización, ciclos y temperaturas de los ciclos, así como los productos que puedan ser esterilizados por este método.

3.5. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 5

PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES

1. OBJETIVO

Recoger los procedimientos de preparación de los distintos medicamentos o fórmulas magistrales cuya forma farmacéutica final no es estéril.

2. RESPONSABILIDAD Y ALCANCE

Esta área de procedimientos afecta al personal del SF que realice sus actividades en la unidad de elaboración de Farmacotecnia para la manipulación de medicamentos no estériles, siendo responsable de la calidad de los medicamentos elaborados.

3. DESCRIPCIÓN

Tradicionalmente los SF elaboran un conjunto de medicamentos no estériles, cuando concurre alguna circunstancia especial en su preparación. Generalmente las circunstancias que hacen necesaria la elaboración de medicamentos en los SF son:

- El principio activo no está comercializado o no lo está a la dosis que necesita el paciente.
- El principio activo no está disponible en la forma farmacéutica 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.
- Se requieren asociaciones de medicamentos no comercializadas.

Las operaciones frecuentes para elaborar los medicamentos no estériles son tales como:

- Pesado de materia prima en forma de polvo
- Triturado o fraccionamiento de comprimidos o apertura de cápsulas
- Vertido de líquidos desde sus envases originales a recipientes de vidrio o plástico para su medición o manipulación (matraces, vasos de precipitados, probetas, buretas, etc...)
- Vertido de líquidos de un envase a otro
- Pesada o mezclado de polvos de componentes de la fórmula
- Re-embasado de comprimidos o cápsulas
- Reconstitución de MP a partir de viales en polvo o liofilizados, para utilizarlos como materia prima en formulas no estériles
- Otras manipulaciones de MP (ej. fraccionamiento) para evitar su manipulación en las unidades clínicas

Deben existir una serie de procedimientos en la elaboración de medicamentos no estériles que tienen repercusión sobre la totalidad de los medicamentos elaborados con independencia de la formulación elaborada.

Procedimiento de relación con proveedores y clientes

Definir el procedimiento para la comprobación y el registro de la identidad y legalidad de los proveedores de materias primas utilizadas en la elaboración de medicamentos.

En aquellos casos en los que los proveedores de materias primas no estén acreditados (consultar el registro unificado de empresas de sustancias activas (RUESA) disponible en la web de la AEMPS <https://labofar.aemps.es/labofar/registro/ruesa/consulta.do>), deberán ser analizadas o remitidas a un tercero para tal fin, de forma que la materia prima a utilizar disponga de la correspondiente certificación de idoneidad.

Aquellos SF que elaboren a terceros, deberán también establecer los mecanismos para la comprobación y el registro de la identidad y legalidad de los clientes, así como establecer el procedimiento para la realización de los envíos de las fórmulas magistrales elaboradas, de forma que se garantice la conservación de los medicamentos durante su transporte hasta la recepción a los clientes. Finalmente, también se debe incluir cómo se van a establecer los precios de venta de los medicamentos elaborados y el mecanismo de facturación de los mismos.

Procedimiento para determinar si un medicamento debe ser preparado por el Servicio de Farmacia, o derivado a la Oficina de Farmacia

Es conveniente tener definido el procedimiento por el cual, ante una petición de fabricación de una fórmula magistral, el SF es competente para su elaboración o por el contrario debe de ser derivado a la oficina de farmacia.

A este respecto, es conveniente señalar que la prestación farmacéutica a pacientes hospitalizados es completa, por lo que todos los medicamentos de estos pacientes deben ser cubiertos por el SF. En el caso de pacientes no hospitalizados la responsabilidad de la preparación de las fórmulas magistrales recae en las oficinas de farmacia. Existen sin embargo una serie de condicionantes que puedan hacer necesario que en pacientes no hospitalizados la preparación se realice en el SF:

- Cuando el paciente es dado de alta y a criterio del SF deba garantizar el inicio del tratamiento o la continuidad asistencial hasta que el paciente pueda obtener su medicación a través de la oficina de farmacia.
- Cuando no existe materia prima disponible en el mercado, y resulta necesario utilizar como materia prima una especialidad farmacéutica. En este caso, es conveniente determinar el procedimiento que debe seguir el SF para verificar este aspecto.
- Cuando, aun habiendo disponibilidad de materia prima, resulta tan dificultosa y alejada de los cauces habituales de re-aprovisionamiento que es aconsejable elaborar el medicamento en el SF utilizando como materia prima especialidades farmacéuticas.
- Cuando los excipientes de los medicamentos comercializados no son tolerados por los pacientes, y no hay alternativas en el mercado para su tratamiento.
- Cuando el paciente no dispone de recursos económicos para poder afrontar el coste de su medicación a través de la oficina de farmacia. Generalmente se solicita un informe del trabajador social del hospital, junto con un informe clínico del médico prescriptor, para solicitar su cobertura gratuita por parte del SF, previo informe positivo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Por instrucciones de *Conselleria* o cualquier otra causa importante no recogida en este documento, que a juicio del responsable de la elaboración de medicamentos pudiera ser determinante para asumir la preparación de medicamentos, ya sea de forma temporal o a largo plazo en pacientes no hospitalizados.

Procedimiento de recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas

El objeto de este procedimiento será establecer y describir los pasos a seguir para una correcta recepción de las materias primas y aceptación de las mismas previo control de conformidad:

- El material recibido se corresponde con lo indicado en el albarán de entrega
- El estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto y contiene los datos mínimos que identifican cada materia prima
- La forma y soporte (papel o informático) de cómo se va a proceder para realizar el registro de la documentación asociada a las materias primas, siendo la información a registrar la siguiente:
 - **Número de registro interno**
 - **Numero CAS:** Optativo. Puede ser muy conveniente para evitar confusiones entre moléculas distintas cuando se solicita materia prima a proveedores no habituales pero que disponen en su web de buscadores en las que se puede utilizar este número para una localización rápida e inequívoca del producto que se desea. (ej,

Merck, Sigma-Aldrich, Quimigen, etc...). El número CAS de las moléculas puede obtenerse en la web de PubChem (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>)

- **Nombre del producto:** Expresado en su denominación oficial española (DOE) o en su defecto en su denominación común internacional (DCI). En el caso de utilizar medicamentos comercializados como fuente de materia prima, se puede utilizar el nombre comercial del producto y el código nacional del medicamento
- **Nombre del proveedor:** En caso de utilizar medicamentos comercializados, indicar el laboratorio que lo comercializa
- **Número de lote:** El indicado por el proveedor. En el caso de utilizar medicamentos comercializados, se registrará el lote del medicamento utilizado
- **Número de control de calidad:** Del SF, del proveedor o de un laboratorio acreditado
- **Fecha de recepción:** Fecha en la que se recibe el producto
- **Cantidad por envase y número de envases recepcionados**
- **Fecha de caducidad:** La del proveedor
- **Condiciones de almacenamiento y conservación**
- **Las características de peligrosidad o toxicidad**
- **Decisión de aceptación o rechazo:** Fechada y firmada por el farmacéutico

Procedimientos de operaciones farmacéuticas

A) PROCEDIMIENTO DE PESADA

Se debe definir el procedimiento para la pesada de productos detallando los pasos y precauciones que deben realizarse para que el proceso sea correcto.

Cuando el SF disponga de más de una balanza deberá establecer el rango de masas que puede pesarse en cada balanza, con especial atención a cuál es el mínimo peso que puede ser pesado en cada una de las balanzas para mantener la precisión deseada.

Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida (Real Decreto 175/2001).

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a pesar cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

B) PROCEDIMIENTO DE DESAGREGACIÓN

El objeto del presente procedimiento es definir la desagregación cuando se utilice como materia prima formas sólidas (comprimidos) o se requiera un tamaño de partícula más reducido cuando la materia prima no se presenta según nuestras necesidades, de forma que se garantice, mediante el procedimiento y la duración del mismo, que el tamaño de partícula final de la materia prima sea el adecuado.

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.

C) PROCEDIMIENTO DE MEZCLADO DE POLVOS

Se debe definir el procedimiento de mezclado cuando se requiera una homogeneidad en una mezcla compuesta por varios componentes, de forma que se garantice que la dosificación posterior será uniforme y homogénea.

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.

D) PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE PRODUCTO

- 1. Procedimiento general de medición de pH**
- 2. Procedimiento general de determinación del signo de la emulsión**
- 3. Procedimiento general de determinación de la extensibilidad**

E) PROCEDIMIENTOS DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

- 1. Procedimiento general de elaboración de cápsulas duras**
- 2. Procedimiento general de elaboración de soluciones**
- 3. Procedimiento general de elaboración de jarabes**
- 4. Procedimiento general de elaboración de geles**
- 5. Procedimiento general de elaboración de pomadas y pastas**
- 6. Procedimiento general de elaboración de emulsiones**

3.6. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 6

RECEPCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

1. OBJETIVO

Garantizar la calidad del medicamento durante su recepción, almacenamiento y adecuación para el transporte para maximizar la seguridad del personal que transporta los medicamentos, especialmente cuando estos sean peligrosos, y minimizando el riesgo de contaminación ambiental por rotura o derrame de los mismos durante su transporte.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Esta área de procedimientos afecta también a personal ajeno al SF, generalmente celadores y/o auxiliares que puedan transportar estos medicamentos, pero es responsabilidad del personal del SF realizar el acondicionamiento adecuado de los medicamentos elaborados para que su posterior transporte no afecte a la calidad de los medicamentos elaborados ni a la seguridad del personal que realiza esta función.

Dado que esta área de procedimientos afecta a personas ajenas al SF, se considera conveniente que la elaboración de los procedimientos de esta área, se consensuen con los responsables de los servicios cuyo personal esté implicado.

El personal encargado del 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. En dicho procedimiento se indicarán todos los lugares del hospital donde se encuentren depositados los KIT 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.

En esta área de procedimientos es importante diferenciar las condiciones de almacenamiento y transporte de medicamentos en función de las características que pueden influir en la calidad del medicamento durante estas actividades. En algunos casos, los contenedores o embalajes tras su preparación pueden ser decisivos para mantener la calidad durante el transporte de los mismos, por lo que también habrá que tener en cuenta esta circunstancia cuando se desarrollen los procedimientos de acondicionamiento y dispensación de los medicamentos. Las características a tener en cuenta que pueden influir en la calidad del medicamento elaborado son:

- Esterilidad (estériles o no estériles)
- Estabilidad frente a la temperatura (termosensibles y termoresistente)

- Estabilidad frente a la luz (fotosensibles y fotoresistentes)
- Peligrosos para el personal que realiza el transporte (peligrosos y no peligrosos)

Recepción y almacenamiento de medicamentos peligrosos en el Servicio de Farmacia

El personal asignado a la recepción y almacenamiento de MP en el SF utilizará guantes sintéticos (nitrilo, poliuretano, neopreno; nunca de cloruro de polivinilo) en todo momento.

Al abrir los paquetes se prestará especial atención por su hubiera algún envase roto en cuyo caso se procederá a aplicar el PNT de actuación ante exposición accidental y derrames con las instrucciones para su manejo.

Las presentaciones comerciales de algunos medicamentos no mantienen la integridad de la información tras la separación de cada una de sus unidades. En estos casos el SF realiza un re-embasado de los mismos, para que se mantenga la integridad de la información en cada unidad por separado.

El almacenamiento de MP se debe realizar de forma segregada del resto de medicación, debiendo estar identificados los estantes o su zona de almacenamiento, de forma que el personal identifique esta circunstancia en todo momento. Se deberá disponer en estas zonas de almacenamiento el PNT de actuación ante exposición accidental y derrames con las instrucciones para su manejo, y conocer la ubicación de los KIT DE DERRAMES.

Transporte de medicamentos peligrosos

El personal asignado al transporte de MP en el SF utilizará guantes sintéticos (nitrilo, poliuretano, neopreno; nunca de cloruro de polivinilo) en todo momento.

Los medicamentos deben transportarse en condiciones adecuadas para evitar su deterioro. Los medicamentos que deban conservarse a temperatura refrigerada, deben transportarse en esas condiciones y en recipientes claramente identificados con este símbolo, para advertir al personal de la unidad de destino, que una vez que recibe la medicación, debe introducirlo en refrigeradores, hasta su dispensación y/o administración.

Los MP se transportarán en carros u otro elemento móvil hasta su lugar de almacenamiento, ya sean estanterías o frigorífico, según condiciones de conservación requeridas. Los MP que requieran protección de la luz se mantendrán en su envase original. No obstante, se aconseja mantenerlos en el mismo hasta su uso. 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 de los KIT DE DERRAMES.

El transporte de MP donde puedan producirse roturas o pérdidas de contenido líquido, se realizará de forma segregada del resto de medicamentos. El transporte de medicamentos 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 tal, como se recoge en la monografía anterior relativa al equipamiento. En caso de no administrarse el MP, se devolverá al SF por el mismo procedimiento y en el mismo envase que se entregó en el lugar de administración.

A) TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS DESDE EL ALMACÉN DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS UNIDADES DONDE SE DISPENSA (DOSIS UNITARIAS, UFPE), SE PREPARAN (SALA BLANCA), O SE ADMINISTRAN (UNIDADES CLÍNICAS)

Los MP que por defecto o rotura de su envase puedan perder parte de su contenido y contaminar el entorno, se transportarán desde el almacén del SF a las dosis unitarias, unidad de pacientes externos (UFPE), sala blanca y unidades clínicas en contenedores móviles, herméticos, resistentes a los golpes o caídas, y correctamente identificados con el símbolo correspondiente. 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 y derrames con las instrucciones para su manejo, así como disponer de un KIT DE DERRAMES en el transporte y conocer su ubicación.

Las presentaciones de MP sólidas tales como comprimidos o cápsulas acondicionados en blíster, no necesitan medidas especiales para su transporte, y pueden ser distribuidos utilizando los mismos sistemas de distribución que el resto de medicación no peligrosa. Sin embargo, no se deben emplear sistemas mecánicos de transporte de MP en tubos neumáticos.

Cuando el SF distribuya estos medicamentos a través de sistemas de dosis unitarias, todos los medicamentos deben disponer de la identificación adecuada para este sistema, y por ello se deberán re-ensasar, re-etiquetar e identificar siguiendo las indicaciones e incluyendo formato de colores de identificación de MP según el PNT de etiquetado de MP. Una vez etiquetados correctamente, pueden almacenarse en la unidad de dosis unitarias o pueden volver a ser almacenados en el almacén general del SF hasta que sean solicitados para la reposición en las unidades de dosis unitarias.

En el caso de MP, envasados en cajas de cartón, conteniendo blíster de comprimidos o cápsulas, soluciones, jarabes, suspensiones, etc..., que vayan a ser dispensadas directamente al paciente sin manipular a través de las UFPE, solo será necesario colocar una etiqueta adhesiva ROJA o AMARILLA en cada contenedor secundario (sobre cada caja de cartón) según el PNT de etiquetado de MP indicando esta circunstancia, para que el personal de esta unidad identifique a estos medicamentos y en el momento de la dispensación explique al paciente, familiar o cuidador las precauciones que debe tener en casa durante su manipulación.

B) TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS FUERA DEL HOSPITAL

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 periódicamente que se respetan las cadenas 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 y derrames con las instrucciones para su manejo, así como disponer de un KIT DE DERRAMES en el transporte y conocer su ubicación.

C) 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.) tanto en el SF como en las unidades clínicas.

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 autosellante correctamente identificada y se devolverá en el interior del contenedor de transporte al SF, quien procederá a desecharlo en contenedor azul.

3.7. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 7

GESTIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

1. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene por objeto definir el sistema de actuación para la correcta gestión de los residuos generados de la manipulación de medicamentos, especialmente MP para evitar la contaminación ambiental por residuos.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Es de aplicación a todo el personal que manipula medicamentos (recepciona, almacena, prepara y dispensa medicamentos).

El contenido de esta área de procedimientos deberá contener información suficiente para conocer los tipos de residuos que pueden generarse durante la elaboración de los medicamentos, atendiendo a la clasificación establecida.

En esta área de procedimiento se deben recoger las características de los residuos generados de forma que el personal deberá conocer cómo clasificarlos y asignarlos a uno de los cuatro grupos de residuos, ya que con posterioridad cada tipo de residuo será tratado de forma diferente hasta su destrucción o eliminación. Especial importancia tendrán los residuos procedentes de medicamentos rotos o deteriorados que puedan verter su contenido al exterior, los productos biológicos potencialmente infectivos (ej. tubos de sangre para elaboración de colirios de suero autólogo o plasma rico en plaquetas, BCG, etc...), los desechos de productos químicos empleados en la elaboración de medicamentos y sus contenedores, los medicamentos caducados, los medicamentos elaborados y no administrados que han sido retornados al SF y los residuos de MP y el material utilizado que haya estado en contacto con estos medicamentos, ya sean los materiales y dispositivos durante su preparación o los utensilios de limpieza desechables, que por su peligrosidad también son considerados residuos peligrosos.

En todos estos casos se deben de clasificar los residuos en uno de los grupos de residuos y establecer los contenedores de cada grupo, tamaño, tipo de cierre, color, e identificación del mismo (si procede con pictogramas u otra información), determinar los puntos de recogida, la periodicidad de la recogida y el equipamiento (si procede) que debe utilizar el personal encargado de realizar esta actividad para la recogida de los diferentes residuos.



Figura 2: Infografía de los tipos de residuos sanitarios.

Tabla 1: Clasificación de los residuos sanitarios.

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 intracentro, siendo, a los efectos de su gestión extracentro, 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...) - 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 intracentro como extracentro.	- Residuos infecciosos - 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).
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...

	Contenedores Biocompact de 10, 5 y 3 L, específicos para objetos punzantes y cortantes de citostáticos: • Desechar jeringa y aguja SIN SEPARAR e introducir en el contenedor de residuos citotóxicos cortopunzantes. • Cuando en este contenedor se hayan ocupado las 2/3 partes de su capacidad, deberá cerrarse, e introducirse, a su vez, en un contenedor de residuos citotóxicos.
	Bioseguridad Sanitaria por Frío para Residuo citotóxico: • <i>Mejora la seguridad e higiene empaquetándolos residuos peligrosos en frío, evitando el riesgo de aerosolización y olor consiguiendo una optimización en el consumo de envases homologados.</i>
	Sistema de RIESGO CERO en carga y descarga. Primer paso en la eliminación, sin peligro, de productos peligrosos. Pacto safe (Seguripack) recoge todos los desechos que se producen al trabajar con productos de alta toxicidad en bolsas termoselladas de polietileno. Estas bolsas no contaminan en el proceso de incineración.

Figura 3: Contenedores para el desecho de residuos de medicamentos peligrosos (grupo IV).

3.8. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 8

ACTUACIÓN ANTE EXPOSICIÓN ACCIDENTAL Y DERRAMES DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

1. OBJETIVO

Disponer de un procedimiento de actuación ante situaciones en las que se produzcan derrames de MP.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Todo el personal involucrado en el circuito del MP, antes de iniciar la actividad, debe estar formado en el manejo de equipos de tratamiento de derrames y en el uso de los EPI adecuados para ello.

Dado que la actuación ante un derrame debe ser inmediata, y que es necesario utilizar material diverso, resulta práctico reunirlos (KIT DE DERRAMES) en lugar visible y de fácil acceso en todas las áreas donde se manipulen MP. Los KIT DE DERRAMES deberán estar claramente identificados.

Los elementos que debe contener el KIT DE DERRAMES, se recogen en la monografía nº 2 de esta colección relativa al equipamiento.

COMPOSICION KIT DE DERRAMES

- Mono EPI – III tipo protección 4, 5 y 6
- Cubrezapatos (si el mono no los lleva incluidos)
- Gafa de protección integral de policarbonato
- Guantes para manipulación de citostáticos (2 pares) talla 6,5
- Guantes para manipulación de citostáticos (2 pares) talla 7,5
- Protector respiratorio FFP3
- 2 bolsas de plástico con autocierre aptas para desechos peligrosos (25×35 cm)
- Contenedor rígido no perforable para introducir residuos punzantes
- Recogedor y cepillo
- Arena absorbente 400 g (solo para derrames líquidos en el suelo)
- Empapador desechable (40×60 cm) (para derrames líquidos en CSB y superficies de trabajo)
- Pinza de plástico
- Señalizador para marcar y no pisar la zona del derrame (señales de aviso)

Es conveniente introducir en el KIT una copia del PNT de actuación ante exposición accidental y derrames que incluya la recogida de residuos y una ficha con teléfonos de consulta para resolver las dudas que pueda tener la persona que recoge el derrame durante la operación.

Actuación ante derrames de medicamentos peligrosos fuera de la Cabina de Seguridad Biológica en el Servicio de Farmacia

1. Aislar la zona afectada con señales de aviso (KIT DE DERRAMES) para evitar la dispersión de las sustancias vertidas.
2. Inmediatamente y dependiendo del tipo de derrame:
 - a. Derrame líquido: cubrir el líquido con el paño absorbente (empapador).
 - b. Derrame sólido: cubrir el polvo con paños humedecidos con agua.

Nota: En caso de la **idarrubicina**, posteriormente de ser recogido todo el contenido derramado, deberá tratarse la superficie con solución diluida de hipoclorito de sodio (cloro al 1%), preferiblemente por remojo.

3. Lavarse las manos con agua y jabón.
4. Avisar al personal de limpieza para que actúe según su procedimiento.
5. Si el derrame es de un volumen grande de una mezcla citotóxica o se trata de una rotura de un vial con concentrado de un medicamento citotóxico, todo el personal debe abandonar el área de trabajo como mínimo 30 min.
6. Si el derrame es de poco volumen o de baja concentración (fuga de un vial o de una mezcla elaborada), no es necesario tomar medidas por parte de todo el personal de la zona, solo será necesario utilizar la mascarilla de protección respiratoria FFP3 como mínimo 30 minutos por parte del personal que esté en la zona de preparación de citostáticos sin necesidad de abandonar el área. Además de los datos indicados en el parte de Comunicación del Accidente de Trabajo, en la descripción se indicará; el fármaco implicado, el tipo de derrame (líquido/sólido) y las medidas de protección utilizadas.
7. Introducir los residuos (paños absorbentes, vidrios, fluidos...) en bolsas de plástico, cerrar herméticamente y desecharlos al contenedor de "residuos citotóxicos".
8. Comunicar el derrame al supervisor/a de enfermería o en su defecto al farmacéutico, los cuales deberán realizar el parte de comunicación del accidente de trabajo. En la descripción se indicará: el fármaco implicado, el tipo de derrame (líquido/sólido), las medidas de protección utilizadas y personal implicado. Además, deberán notificarlo al SPRL.
9. Reponer el KIT DE DERRAMES.

Actuación ante derrames de medicamentos peligrosos dentro de la Cabina de Seguridad Biológica en Servicio de Farmacia

1. Interrumpir inmediatamente el trabajo que esté realizando en el interior de la cabina.
2. Mantener conectado el flujo laminar.
3. Inmediatamente y dependiendo del tipo de derrame:
 - Derrame líquido: utilizar paños absorbentes.
 - Derrame sólido: utilizar paños humedecidos con agua.

Nota: En caso de la **idarrubicina**, posteriormente de ser recogido todo el contenido derramado, deberá tratarse la superficie con solución de hipoclorito de sodio diluida (cloro al 1%), preferiblemente por remojado.

4. 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 y en función del tipo de derrame. Avisar al personal de la sala de acondicionamiento para ayudar en la recogida.

En ese caso el personal que entre en la sala de preparación deberá colocarse el conjunto de EPI para su protección: Mono, 2 pares de guantes, calzas, gafas de protección, mascarilla FFP3.

5. Introducir los residuos (paños absorbentes, vidrios, fluidos...) en bolsas de plástico, cerrar herméticamente y desecharlos al contenedor de “residuos citotóxicos” situado en el interior de la sala donde se ubica la CSB.
6. Se debe limpiar la zona de derrame con un paño humedecido con jabón quirúrgico-desinfectante y aclarar con agua.
7. Descontaminación con un paño humedecido con la solución descontaminante de MP **sólo en caso de derrames**.
8. Aclarar con abundante agua, siempre desde las zonas menos contaminadas hacia las zonas más contaminadas.
9. Posteriormente, se debe desinfectar la superficie con alcohol isopropílico estéril de 70°, siempre usando empapados paños que no cedan partículas.
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 supervisor/a de enfermería o en su defecto al farmacéutico, los cuales deberán realizar el parte de comunicación del accidente de trabajo. En la descripción

se indicará: el fármaco implicado, el tipo de derrame (líquido/sólido), las medidas de protección utilizadas y personal implicado. Además, deberán notificarlo al SPRL.

13. Reponer el KIT DE DERRAMES.

3.9. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 9

INFORMACIÓN Y ACTUACIÓN ANTE UNA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A UN MEDICAMENTO PELIGROSO

1. OBJETIVO

Disponer del procedimiento(s) de actuación a seguir de forma explícita e inequívoca por el personal sanitario ante una exposición aguda accidental a MP para minimizar el riesgo de daño, lesión del personal, así como minimizar la contaminación del medio ambiente.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Todo el personal del SF implicado en la recepción, almacenamiento, transporte, elaboración, acondicionamiento o dispensación de MP.

Este procedimiento deberá ser elaborado por el farmacéutico responsable de la preparación de medicamentos del SF, pero deberá consensuarse tanto con la dirección del centro, como con el SPRL de referencia.

Las vías potenciales de exposición a MP en el organismo son:

- a) 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.
- b) Vía tópica: Por contacto directo, por penetración del MP a través de piel, mucosas, ojos.
- c) Vía parenteral: Introducción directa del MP a través de pinchazo accidental con aguja o cortes producidos por rotura de ampollas.
- d) Vía oral: Aunque es menos frecuente, se pueden ingerir alimentos, bebidas, cigarrillos contaminados con MP.
- e) Exposición ocular.

Los efectos derivados de una **exposición accidental o aguda** dependerán de la toxicidad inherente al fármaco, de la extensión de la exposición, de la duración de la exposición y de la zona expuesta (ojos, piel intacta, mucosas, etc...), pudiendo aparecer efectos irritantes, vesicantes, alérgicos, etc.

La **exposición crónica** se ha relacionado con una mayor incidencia de cáncer, toxicidad órgano-específica, malformaciones fetales, aborto y alteraciones del proceso reproductivo tanto en el hombre como en la mujer, aunque se desconoce cuál es el grado de exposición a partir del cual se produce, por lo que el principio de prevención ante cualquier exposición debe ser el objetivo de los procedimientos de trabajo, y en caso de que esta se produzca, minimizar las potenciales consecuencias de esta, actuando de forma inmediata.

Exposición accidental en piel intacta

1. La persona accidentada debe retirarse los guantes y todo el EPI que haya sido contaminado y depositarlos en el contenedor de residuos.
2. Lavar inmediatamente la piel afectada con abundante agua y jabón suave no antiséptico durante al menos diez minutos.
3. En caso de contacto con mitomicina lavar primero con solución de bicarbonato sódico 1M.
4. En caso de contacto con carmustina, lavar con agua y sólo en caso de irritación de la piel lavar con bicarbonato sódico 1M.
5. Si el área afectada está lacerada o irritada deberá ser examinada por un especialista.
6. En caso de que la exposición accidental se acompañe de derrame sobre superficies, proceder a su descontaminación de acuerdo con los procedimientos de actuación ante derrames.
7. Informar al responsable del área de trabajo.
8. Comunicar el incidente al SPRL para realizar la vigilancia médica específica.
9. Documentar la incidencia mediante el registro de la misma.

Exposición accidental en los ojos

1. La persona accidentada debe retirarse los guantes y todo el EPI que haya sido contaminado y depositarlos en el contenedor de residuos.
2. Los usuarios de lentillas deberán retirárselas previamente antes del lavado ocular.
3. Enjuagarse los ojos con abundante agua durante diez minutos y posteriormente con solución isotónica estéril, durante al menos otros cinco minutos. El lavado se realizará en una ducha lavaojos, y posteriormente utilizando botellas lavaojos para enjuagarse con cloruro sódico 0,9%.
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 los procedimientos de actuación ante derrames.
6. Informar al responsable del área de trabajo.
7. Comunicar el incidente al SPRL para realizar la vigilancia médica específica.
8. Documentar la incidencia mediante el registro de la misma.

Exposición accidental por corte o inyección con aguja o cristal contaminado

1. La persona accidentada debe retirarse los guantes y todo el EPI que haya sido contaminado y depositarlos en el contenedor de residuos.
2. Lavarse con agua y jabón suave no antiséptico, durante al menos diez minutos, a la vez que se presione la herida para intentar extraer posible sangre contaminada.
3. A continuación, irrigar con alcohol 70° sobre la herida.
4. Dejar secar al aire.
5. En caso de inoculación, actuar como si se tratase de una extravasación, aplicando las medidas generales y/o específicas recomendadas para cada fármaco.
6. En caso de que la exposición accidental se acompañe de derrame sobre superficies, proceder a su descontaminación de acuerdo con los procedimientos de actuación ante derrames.
7. Informar al responsable del área de trabajo.
8. Comunicar el incidente al SPRL para realizar la vigilancia médica específica.
9. Documentar la incidencia mediante el registro de la misma.

Ingestión accidental

1. Es necesario acudir inmediatamente al servicio médico urgente.
2. Informar al responsable del área de trabajo.
3. Comunicar el incidente al SPRL para realizar la vigilancia médica específica.
4. Documentar la incidencia mediante el registro de la misma.

3.10. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 10

INFORMACIÓN E INSTRUCCIONES SOBRE LA VESTIMENTA A UTILIZAR Y LA HIGIENE DEL PERSONAL, EN FUNCIÓN DE LA ZONA DEL ÁREA DE ELABORACIÓN DONDE SE ENCUENTRE O VAYA A CIRCULAR Y DE LOS PROCEDIMIENTOS QUE VAYA A REALIZAR

1. OBJETIVO

Disponer de un procedimiento específico de vestimenta, esto es, equipos apropiados para la elaboración de medicamentos en sala blanca a la vez que de protección individual (EPI) y de higiene, para minimizar el riesgo asociado a la manipulación de medicamentos.

2. RESPONSABILIDADES Y ALCANCE

Aplica a todo el personal que trabaja dentro del área controlada, o aquel que puntualmente pueda necesitar entrar en dicha área para realizar funciones de mantenimiento o limpieza.

La finalidad de la vestimenta y de la higiene utilizada en las salas blancas es múltiple:

- Al ser de tejidos con baja generación de partículas (monofilamentos de poliéster), el vestuario utilizado contribuye a mantener la calidad del aire ambiental dentro de los parámetros establecidos para cada una de las salas del área controlada.
- En las salas de preparación de medicamentos estériles, los monos estériles actúan como barrera para reducir la contaminación que genera el manipulador sobre el producto que está preparando y sobre la carga microbiana del entorno de trabajo.
- En las salas de preparación de MP, los monos estériles descritos en esta monografía actúan como doble barrera. Por un lado de contención de contaminación microbiana al producto que se prepara, y por otro lado hacia el manipulador, pues son de materiales que evitan su exposición al producto que está manipulando.

El área controlada para la elaboración de medicamentos puede estar formada por varias salas diferenciadas, en cada una de las cuales la calidad del aire puede ser diferente y por tanto estarán destinadas a la realización de diferentes actividades.

La entrada al recinto comienza en el vestuario, que es donde el personal debe cambiar su vestimenta, y colocarse una vestimenta de baja emisión de partículas. Generalmente se tratará de una o dos piezas tipo mono o chaqueta más pantalón, gorro y calzas-cubrezapatos. Este equipamiento es ligero y permite trabajar cómodamente. Esta indumentaria es adecuada para entrar en todas aquellas salas en las que la calidad del aire tenga clasificación “D” o “C”. El vestuario nunca comunica directamente con las salas de preparación de medicamentos con

excepción de la sala de elaboración de medicamentos no estériles y no peligrosos (Farmacotecnia tradicional), que puede estar a continuación del vestuario.

- Salas con clasificación “D”: almacenes.
- Salas con clasificación “C”:
 - a) Sala de elaboración de medicamentos no estériles (Farmacotecnia).
 - b) Salas de acondicionamiento de medicamentos o pre-salas para la elaboración de medicamentos estériles: salas desde donde se prepara los componentes necesarios para la elaboración. Estas salas se comunican con las salas de preparación de estériles a través de un SAS para la entrada y salida de materiales, y mediante una esclusa de amortiguación, para la entrada y salida del personal.
 - c) Esclusas.

Desde estas salas de clasificación ambiental “C” el personal manipulador puede acceder a las salas de preparación mediante las esclusas, en donde deberán completar su vestimenta para la entrada a las salas clasificadas con calidad de aire “B” o para entrar en la sala de preparación de MP no estériles (calidad aire “C”). Las esclusas estarán dotadas de estantes donde se colocan los diferentes elementos que forman la vestimenta para la entrada (monos, mascarillas, cubrezapatos, guantes, etc), y cuyas características variarán en función del tipo de medicamento a preparar. El conjunto de elementos que se deben añadir a la vestimenta en la esclusa antes de entrar en la sala de preparación, deberán depositarse también en la esclusa cuando se salga de la sala de preparación. Además, antes de entrar e inmediatamente después de salir de las esclusas, el personal manipulador debe realizar un lavado de manos por arrastre con jabón líquido o solución jabonosa neutra.

Las características de la vestimenta se recogieron en la segunda monografía de esta colección orientada al equipamiento necesario para adaptarse a las Guías de Buenas Prácticas de la Preparación en los Servicios de Farmacia Hospitalaria editada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Los PNT deben abordar cuál es la vestimenta que debe ser utilizada en función de las circunstancias que condicionan dicha vestimenta. Los procedimientos deben detallar la vestimenta en función de las siguientes situaciones:

- 1- Diferenciando para cada tipo de actividad en cuanto a la manipulación de: medicamentos no estériles, medicamentos no estériles no peligrosos, medicamentos estériles y medicamentos estériles peligrosos

- 2- Diferenciando para cada una de las áreas donde se vaya a realizar la actividad: el vestuario de entrada-salida a la zona controlada, el almacén de medicamentos de la zona controlada, sala de acondicionamiento, esclusa del personal y sala de preparación
- 3- En cada uno de los puntos anteriores, se deberá incluir:
 - a) Ubicación en dónde retirar y depositar la vestimenta del exterior
 - b) Ubicación dónde colocarse la vestimenta para entrar en la zona controlada
 - c) Características que deben tener cada uno de los elementos de la vestimenta o equipamiento de protección
 - d) Orden de colocación de cada uno de los componentes de la vestimenta para entrar
 - e) Orden de retirada de cada uno de los elementos que componen la vestimenta al salir
 - f) Ubicación dónde depositar la ropa de trabajo en el vestuario antes de salir
 - a) Incorporación o retirada de nuevos elementos de equipamiento (ej. monos estériles, guantes, mascarillas, gafas de protección lateral, etc...) si se cambiara de área o en función de inicio o final de actividades a desarrollar
 - g) Frecuencia de cambio de la vestimenta o circunstancias que obliguen al cambio
 - h) Directrices para para la reutilización de algunos componentes del equipamiento de protección durante la jornada de trabajo si fuera posible
 - i) Operaciones de higiene asociadas a la colocación o retirada de vestimenta, si se precisa (ej. lavado de manos), y en qué momento del proceso debe llevarse a cabo
 - j) Tipo de contenedor y ubicación dónde depositar el EPI desechado

3.11. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 11

INFORMACIÓN E INSTRUCCIONES SOBRE LA LIMPIEZA, DESACTIVACIÓN, Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO UTILIZADAS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. OBJETIVO

Los SF deberán disponer de uno o varios procedimientos específicos de la limpieza, descontaminación y desinfección de las instalaciones estériles y no estériles (cabinas de flujo laminar, sistemas robóticos y sala blanca) donde se realice manipulación de medicamentos. También, de los equipos y utensilios que se pongan en contacto en la preparación, así como de los contenedores para su transporte con el fin de minimizar la exposición del personal manipulador e 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. Los procedimientos de limpieza, descontaminación y desinfección se deben disponer por escrito y haberse aprobado previamente en el centro.

2. RESPONSABILIDADES Y ALCANCE

Las personas y unidades sobre las que recae la responsabilidad del procedimiento de limpieza, descontaminación y desinfección serán designadas por cada hospital, las cuales deberán leer, comprender y asumir las normas establecidas en el procedimiento, es decir debe estar convenientemente formadas y capacitadas para realizar dicha actividad, protegerse a sí mismas y al medio ambiente de la contaminación. Además, se debe hacer el registro de las actividades del procedimiento con un control de firmas. La formación del personal y los controles periódicos (calidad) del proceso, son la base para determinar si los procedimientos de trabajo son óptimos para mantener la calidad de los productos elaborados.

La limpieza, descontaminación y desinfección son procesos que tienen por objetivo la eliminación de contaminantes orgánicos e inorgánicos, tales como suciedad, contaminación microbiana o residuos de medicamentos, en objetos y superficies, usando agua, detergente, agentes tensioactivos, disolventes y otros productos químicos. Por ello, dada la importancia de esta actividad en las salas blancas, es recomendable que el SF valide el conjunto de procedimientos de limpieza, así como al personal que lo realiza de forma periódica, especialmente al personal que se incorpora por primera vez.

La limpieza, descontaminación y desinfección de las instalaciones siempre se realizará desde las zonas de mayor a menor calidad ambiental, comenzando por la zona de preparación donde estén

ubicadas las cabinas de flujo laminar, esclusas, SAS, salas de acondicionamiento, salas de preparación de no estériles, siguiendo por almacén y finalizando en el vestuario de entrada a la zona controlada antes de salir de la sala blanca. Además, en cuanto a las superficies, techos, paredes, cristales, y suelos, debe realizarse desde las zonas más altas a las más bajas (de arriba a abajo) y en cuanto a los equipos (cabinas de flujo horizontal, CSB, balanzas de precisión, bancadas de trabajo) desde la parte menos contaminada a la más contaminada.

En el área de trabajo, durante las actividades de limpieza, no se deben crear corrientes de aire ni dispersar partículas de polvo por el ambiente. Por tanto, las puertas se mantendrán cerradas.

Generalmente la eficacia de la limpieza, descontaminación y desinfección depende fundamentalmente:

- Duración e intensidad de la acción mecánica de arrastre durante la limpieza
- Productos utilizados durante la limpieza
- Concentración de los productos de limpieza utilizados
- Tiempo de acción necesario para que los productos de desinfección actúen convenientemente

Así mismo la elección de los productos a utilizar para la limpieza, descontaminación y desinfección, puede estar condicionada por varios factores:

- Las superficies sobre las que van a ser utilizados ya que algunos productos pueden resultar extremadamente agresivos sobre ciertos materiales, como por ejemplo el acero inoxidable de las CSB.
- La toxicidad del producto sobre el personal de limpieza que los utiliza, debido a la formación de vapores tóxicos que algunos productos generan durante el proceso de limpieza.
- La generación de residuos contaminantes para el entorno y el medio ambiente, tras su utilización.

Así pues, el proceso de limpieza, descontaminación y desinfección, requiere de un personal adiestrado que conozca las etapas, los productos a utilizar y tiempo necesario que debe de mantener estos productos para que actúen antes de su eliminación final, de manera que el proceso de limpieza sea el adecuado.

Los productos no deben ser aplicados directamente sobre las superficies, sino a través de paños y mopas que no cedan partículas ni fibras, humedecidos con el detergente que cumpla con los requisitos de materiales adecuados para tal uso, evitando el derrame o pulverización directa. Los

paños y mopas deberán ser estériles, libre de esporas y de un solo uso si se utilizan para la limpieza de instalaciones y equipos donde se manipulen medicamentos estériles. El material de limpieza será exclusivo de cada una de las zonas de manipulación según se manipulen MP o medicamentos no peligrosos, estériles o no estériles, salas blancas y salas de donde se ubiquen las CSB. El material de limpieza destinado a la limpieza, descontaminación y desinfección de instalaciones y equipos relacionados con la manipulación de MP, serán depositados al finalizar en el mismo contenedor de MP según el tipo de residuos.

Los procedimientos de limpieza deben abarcar no solo a las instalaciones sino también a los equipos y maquinarias o dispositivos mecánicos utilizados en contacto con los medicamentos. Es necesario diferenciar los procesos de limpieza rutinarios (CSB, superficies de trabajo, equipamiento y suelos), de otros más esporádicos e intensivos destinados a techos, paredes, interior de armarios, estantes de almacenaje, etc.), generalmente con periodicidades.

Se deben de recoger todas y cada una de las actividades:

1. Limpieza por arrastre para reducir carga microbiana, restos de medicamentos y eliminar materia orgánica.
 - Esta etapa debe reflejar el tiempo mínimo aproximado que es necesario invertir en la actividad mecánica para obtener un resultado adecuado.
 - Debe indicarse los utensilios de limpieza que deben utilizarse, y si es preciso, la frecuencia o la superficie máxima (m²) para el recambio de cada uno de los utensilios de limpieza (mopas, paños, etc.).
 - Se deben establecer previamente los productos a utilizar y su concentración.
 - Debe indicarse también la forma de enjuagar y retirar los restos de detergentes o soluciones jabonosas utilizadas.
 - Si es necesario, debe indicarse el orden o secuencia de limpieza dentro de cada sala.
 - Se debe definir la frecuencia, así como las circunstancias en las que sea necesario volver a realizarla de manera extraordinaria.
2. Descontaminación si se manipulan MP.
 - Esta etapa debe reflejar el tiempo mínimo aproximado que es necesario invertir en la actividad mecánica para obtener un resultado adecuado.
 - Debe indicarse los utensilios de limpieza que deben utilizarse, y si es preciso, la frecuencia o la superficie máxima (m²) para el recambio de cada uno de los utensilios de limpieza (mopas, paños, etc.).
 - Se deben establecer previamente los productos a utilizar y su concentración.

- Si fuese necesario, debe indicarse también la forma de retirar los restos de estos productos.
- Si es necesario, debe indicarse el orden o secuencia de descontaminación dentro de cada sala.
- Se debe definir la frecuencia horaria y diaria, así como las circunstancias en las que sea necesario volver a realizarla de manera extraordinaria.

3. Desinfección.

Es importante recordar que la desinfección debe ser bactericida, virucida, fungicida y esporicida, por lo cual, si el producto utilizado habitualmente no cubre todo el espectro microbiano, será necesario de forma periódica utilizar otro(s) producto(s) que complemente(n) el espectro antimicrobiano (esporicidas).

En esta etapa es importante reflejar:

- El producto a utilizar y su concentración
- Si el producto debe ser estéril, en función de la sala de que se trate.
- Con qué utensilios se va a distribuir por las superficies.
- Cuánto tiempo hay que dejarlo actuar para que ejerza su efecto sobre la flora microbiana habitual (tiempo de contacto).
- Con qué periodicidad hay que utilizarlo.

3.12. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 12

DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

1. OBJETIVO

Esta área de procedimientos tiene por objeto establecer 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.

Este grupo de trabajo considera que es importante la unificación de criterios a la hora de abordar qué documentación debe generarse y custodiarse, por lo que se desarrollarán como una monografía independiente de esta colección las recomendaciones al respecto. 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.

3.13. ÁREA DE PROCEDIMIENTOS 13

FORMACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL PERSONAL

1. OBJETIVO

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 manifiesto que esta área de trabajo requiere de unos conocimientos y procedimientos de orientación tecnológica farmacéutica que el personal no farmacéutico no aborda durante su formación académica.

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.

Para el desarrollo del material y de los contenidos teóricos, ejercicios prácticos y pruebas de acreditación que permitan llevar a cabo una formación continuada del personal, se aconseja un desarrollo colaborativo del mismo por lo que el grupo de trabajo considera conveniente desarrollar estos aspectos en una monografía independiente que complete y cierre el conjunto de documentos de este grupo de trabajo.