



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Servicio Andaluz de Salud

P0003_PROCEDIMIENTO DE TRABAJO EN SALAS BLANCAS



Elaboración (versión 1):

José Antonio Morales Molina

Isabel María Serna Marín

Referente: UGC Farmacia HU Torrecárdenas

Fecha de revisión: 10/01/2023 (trianual)

Elaboración: UGC Farmacia

Validación: Unidad de Calidad HUT

Autorización: Dirección Asistencial HUT



ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN**
- 2. OBJETIVOS**
- 3. DESCRIPCIÓN DE SALA BLANCA**
 - 3.1. DEFINICIÓN**
 - 3.2. CONDICIONES DE UNA SALA BLANCA**
 - 3.3 NORMAS GENERALES DE TRABAJO EN LAS SALAS BLANCAS**
- 4. ÁMBITO DE APLICACIÓN**
- 5. SALA BLANCA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HUT**
 - 5.1. CARACTERÍSTICAS**
 - 5.2. SALAS**
 - 5.3. NORMAS DE LIMPIEZA**
 - 5.4. KIT DE DERRAMES**
- 6. BIBLIOGRAFÍA.**
- 7. ANEXOS**



1. INTRODUCCIÓN

La **nutrición parenteral** (NP) consiste en administrar nutrientes al organismo por vía intravenosa. La preparación de NP está centralizada desde hace bastantes años en los servicios de farmacia, esto garantiza las condiciones de asepsia en la manipulación de sus componentes. La seguridad del proceso de elaboración de NP depende tanto de la ausencia de errores en la selección de componentes, cantidades de los mismos y orden de adición, como de la ausencia de contaminación microbiológica. La preparación de las NP se debe realizar en áreas de ambiente controlado con cabina de flujo laminar horizontal (FLH). El proceso de elaboración debe garantizar el mantenimiento de las condiciones de asepsia en la manipulación para conseguir la esterilidad de la preparación.

De igual modo los **medicamentos peligrosos** (MP), y sobre todo **citostáticos**, se preparan en el servicio de farmacia. Los citostáticos son medicamentos con mecanismos de acción muy diversos con la característica común de interrumpir el ciclo celular en alguna de sus fases, esto permite utilizarlos en el tratamiento de enfermedades neoplásicas. Pero a la vez han demostrado ser cancerígenos, mutagénicos y teratógenos. Diversas organizaciones elaboraron recomendaciones de manejo de citostáticos, prestando especial atención a la protección ambiental, protección del manipulador y protección del producto.

La absorción de los citostáticos/MP por el manipulador está relacionada con las **técnicas de trabajo que utiliza y con las medidas de protección adoptadas**. Los efectos adversos que pueda causar la exposición profesional crónica pueden ser subclínicos, por lo que la toxicidad de los agentes citostáticos obliga a tomar precauciones para minimizar la exposición a los mismos. Estas **medidas de prevención y protección** tienen como bases fundamentales:

- La existencia de instalaciones técnicas adecuadas.
- El cumplimiento con los procedimientos de trabajo.
- La utilización correcta de equipos de protección individual



(EPI).

Por lo tanto, en los servicios de farmacia, disponer de una sala blanca supone poder preparar compuestos estériles (NP, citostáticos, MP, mezclas no peligrosas, etc.) adaptados a las Normas de Correcta Fabricación (NCF), elaborar medicamentos con las máximas garantías de calidad y seguridad y prevenir de contaminación al manipulador, al producto y al ambiente.

2. OBJETIVOS

Los Objetivos de este procedimiento son:

- ✓ Informar de la importancia del buen uso de la sala blanca a todo el personal de farmacia.
- ✓ Reforzar el uso de la técnica aséptica para la elaboración de NP y mezclas parenterales.
- ✓ Concienciar sobre el riesgo a exposición de MP entre los profesionales de enfermería y farmacia hospitalaria que preparan y administran dicha medicación.
- ✓ Facilitar la comprensión y el conocimiento de las actividades en una sala blanca a personal de nueva incorporación.
- ✓ Fortalecer la buena práctica del personal experto o veterano.
- ✓ Definir la responsabilidad de cada uno de los miembros del personal, según nivel de atención.
- ✓ Utilizar los recursos de manera eficaz y eficiente.
- ✓ Mejorar la calidad de los servicios prestados.

3. DESCRIPCIÓN DE SALA BLANCA

3.1. DEFINICIÓN

La Organización Internacional de Normalización (ISO), es el organismo que establece y controla las normas internacionales de fabricación para todas las áreas industriales, incluidas las **Salas Blancas**. El objetivo principal es la estandarización de las normas a nivel internacional. La normativa



específica de Salas Blancas es la ISO 14644. **Sala Blanca** según ISO 14644-1 o sala clasificada, es una habitación en la cual está controlada la concentración de partículas en el aire, y que está construida y es utilizada de manera que se minimice la introducción, generación y retención de partículas dentro de la misma, y en la cual otros parámetros relevantes como temperatura, humedad y presión están controladas según necesidad.

Norma ISO 14644-1						
Número de partículas por metro cúbico por tamaño en micrómetros						
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISO 1	10*	***	***	***	***	****
ISO 2	100	24*	10*	***	***	****
ISO 3	1.000	237	102	35	***	****
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83***	****
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	*****
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8320	293
ISO 7	**	**	**	352.000	83.200	2.930
ISO 8	**	**	**	3.520.000	832.000	29.300
ISO 9*	**	**	**	35.200.000	8.320.000	2

Según el anexo I de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) o Good Manufacturing Practices (GMP) dedicado a la fabricación de medicamentos estériles se establece la clasificación de estas zonas limpias por su grado de limpieza de aire. Se definen 4 grados, A, B, C y D, en base a la máxima concentración de partículas permitidas en el aire:

Grado	Máximo número permitido de partículas por m^3 con tamaño igual o superior a:				Número cambios de aire por hora.	Flujo de aire. velocidad $\text{m/s} \pm 20\%$	Diferencias de presión con zonas adyacentes de menor grado. (Pa)
	En reposo		En funcionamiento				
	0.5 μm	5.0 μm	0.5 μm	5.0 μm			
A	3.520	20	3.520	20	N/A	0.45 CFLH 0.30 CFLV	N/A CLF >15 aislador
B	3.520	29	352.000	2.900	>20	N/A	>10
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000	>20	N/A	>10
D	3.520.000	29.000	N/D	N/D	>10	N/A	>10

N/A = No aplicable. N/D = No definido.

CFL=Cabina de flujo laminar. CFLH = Cabina de flujo laminar horizontal. CFLV = Cabina de flujo laminar vertical.



Clase D (ISO 8): Zona de entrada de personal y material, así como zona de preparación de medicación.

Clase C (ISO 7): zona de elaboración de medicación y presalas de NPT y Citostáticos.

Clase B (ISO 5): zona de elaboración de medicación y presalas de Ensayos Clínicos.

(Ver anexo I. Mapa de la sala Blanca HUT.)

3.2 CONDICIONES DE UNA SALA BLANCA

- ✓ La sala blanca tiene que situarse en un espacio aislado físicamente del resto y un área dedicada exclusivamente a este tipo de trabajo.
- ✓ Las salas blancas están divididas en diferentes zonas clasificadas. La transferencia de productos entre las distintas zonas, o entre las zonas y el exterior, se realiza a través de los equipos SAS (Sterile Acces System) las cuales permiten manipular los materiales de manera aislada.
- ✓ Hermeticidad y presurización del ambiente interno así como su equipamiento, permitiendo contener y expulsar del ambiente de trabajo los restos de estos medicamentos, limitando de forma colectiva la exposición a estos agentes. En las salas blancas se utilizan filtros HEPA o ULPA para retener partículas.
- ✓ Dotadas de sistemas de monitorización continua de presiones y diferenciales de presiones entre salas. Las salas se mantienen en una escala de presiones dependiendo del proceso a realizar:
 - **Presiones positivas** en el caso de la fabricación de productos estériles no peligrosos, como nutriciones parenterales o mezclas parenterales, con el fin de prevenir una posible contaminación. En ellas encontraremos CSB de flujo laminar horizontal (FLH).
 - **Presiones negativas** si por el contrario el producto a procesar es peligroso como el caso de citostáticos, la prevención es que no salga contaminación. En ellas encontramos CSB de flujo laminar vertical (CFLV) clase II tipo B (el área de trabajo es recorrida por un flujo



descendente de aire filtrado estéril).

- ✓ Las esclusas mantienen las diferencias de presión entre las salas y las aíslan del exterior.
- ✓ Las paredes y suelos recubiertos de vinilo y los rincones redondeados para evitar acumulaciones de suciedad.
- ✓ Los materiales serán de fácil lavado y desinfección, impermeables y aislantes que no acumulen cargas electrostáticas.
- ✓ La sala se diseña con el fin de alcanzar la temperatura (20°C a 25° C) y humedad relativa (30% y el 55%) necesarias para asegurar las condiciones del aire y la comodidad del personal.

3.3. NORMAS GENERALES DE TRABAJO EN LAS SALAS BLANCAS

- ✓ El área de trabajo estará concebida como un recinto exclusivo con acceso restringido al personal no autorizado.
- ✓ Dentro de la sala, evitar corrientes de aire; cerrar siempre las puertas y esclusas para mantener las características del aire y sistemas de presiones.
- ✓ Usar material exclusivo de las salas (carros, bateas,...). No introducir material contaminante del exterior, que disperse excesivas partículas.
- ✓ Todos los medicamentos y material fungible se descartará fuera de las salas blancas.
- ✓ Acceso limitado únicamente al personal autorizado, solo debe estar presente el número mínimo de personas necesarias.
- ✓ Señalización sobre el uso de EPI necesarios, para no llevar contaminantes ni generar partículas de polvo.
- ✓ Prohibición de comer, beber, masticar chicle o almacenar alimentos en las zonas de trabajo.



- ✓ Tampoco es recomendable el uso de lentes de contacto ni de joyas.
- ✓ Instalación de un lavabo con suministro de agua, próximo a la zona de manipulación, para el lavado inmediato de los ojos y la piel en caso de salpicaduras o proyecciones.
- ✓ Se realizarán periódicamente, trimestral, mediciones de contaminación en las zonas de trabajo.
- ✓ Señalización y conocimiento por todos los profesionales de la ubicación y uso del kit de derrames.

Condiciones de uso de los EPI.

Los EPI se utilizarán tanto en la sala de preparaciones estériles no peligrosas como en la de preparación de citostáticos.

- ✓ **Guantes:** Los guantes estériles no reemplazan el adecuado lavado y desinfección de manos, deben incorporarse siguiendo una técnica aséptica y realizando una inspección visual de los mismos. Los cambiaremos cada 180 minutos, cuando se trabaja de forma continua con citostáticos/MP, o inmediatamente, cuando se contaminen con alguno de ellos, cuando se rompan o al finalizar la sesión de trabajo.
- ✓ **Bata:** Se utilizará únicamente durante un turno de trabajo siempre que no se produzca contaminación. Deberán cambiarse si se produce contaminación, derrame, rotura, o al final de procedimiento. Retiraremos la bata teniendo cuidado de no tocar el exterior.
- ✓ **Gafas:** La retirada de las gafas de seguridad se hará evitando tocar la superficie externa que pudiera estar contaminada, retirándolas por la parte posterior de la cabeza, de atrás a delante.
- ✓ **Calzas:** Las calzas no sustituyen la obligatoriedad de utilizar calzado sanitario.
- ✓ **Gorro:** El gorro debe cubrir el pelo y las orejas completamente. Debe de colocarse antes de entrar en la sala blanca y desecharlo antes de salir de la sala.



4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Servicio de farmacia del Hospital Torrecárdenas.

- Técnicos de Cuidados Auxiliares de Enfermería (TCAE)
- Técnicos en Farmacia (TEF)
- Enfermeras.
- Farmacéuticos.
- Celadores.
- Personal de limpieza.
- Personal de mantenimiento.
- Personal de gestión de residuos.

5. SALA BLANCA EN EL SERVICIO FARMACIA DEL HUT.

El servicio de farmacia del HUT dispone, desde abril del 2020, de una sala blanca situada en la 4ª planta.

5.1. CARACTERÍSTICAS

- ✓ La sala blanca tiene una superficie aproximada de 90 metros cuadrados, dividida en diferentes zonas clasificadas según la normativa internacional ISO.
- ✓ La transferencia de productos entre las distintas zonas, o entre las zonas y el exterior, está mediada por los equipos SAS. También dispone de esclusas (pequeños SAS o Pass Box) para transferir los materiales entre las diferentes salas, manteniendo la esterilización de cada una, respetando los niveles de presión diferencial, limpieza del aire y temperatura.
- ✓ La presión interna de esta sala es ligeramente superior al exterior para impedir el flujo de aire hacia el interior cuando las puertas se abren.
- ✓ Cuenta con un sistema de apertura de puertas con un mecanismo de control, denominado sistema de enclavamiento, que no permite la apertura simultánea de las mismas. La apertura de puertas se puede controlar mediante pulsadores desde ambos lados de la cámara. Tiene visores e intercomunicadores en cada sala de elaboración.



- ✓ Cuenta con un barómetro en cada sala y un cuadro de control de temperatura, presión y humedad en la entrada exterior.
- ✓ Señalización de acceso restringido y uso de EPI.

5.2. SALAS

SAS 1 (ISO 8): Para el tránsito de profesionales y para el traspaso y reposición de material y medicamentos.

SAS 2 (ISO 8): Para el tránsito de profesionales.

Antes de entrar verificaremos la limpieza correcta de las salas del día anterior revisando la hoja de registro de limpieza (ANEXO II)

Tanto en SAS1 como en SAS2, el personal debe colocarse el EPI necesario para entrar al área de preparación y retirarlo al salir.

Ver normas de higiene e indumentaria en las salas blancas (ANEXO IV)

EPI: Gorro, bata no estéril, calzas.

SALA DE PREPARACIÓN (ISO 8): Sala de mayor capacidad, con presión positiva, donde se acondicionan el material y los medicamentos, sin cartonaje, en armarios cerrados y en neveras, y donde se prepara lo necesario para la elaboración de los tratamientos. Dispone de un intercomunicador y una esclusa hacia el exterior de la sala blanca para entrada de órdenes de tratamiento, que irán siempre en portafolios plastificados, y salida de tratamiento ya elaborado y empaquetado.

➤ Personal:

- Una TÉCNICO asignada para preparar lo relativo a la sala de nutriciones parenterales y no peligrosos.
- Una TÉCNICO asignada para preparar lo relativo a la sala de citostáticos y medicamentos peligrosos.

➤ EPI: Gorro, bata no estéril, calzas y/o guantes limpios (cuando se trabaje con citostáticos y MP).

➤ **Funciones del Técnico de sala de nutriciones:**

1. Registro diario de presiones, humedad y temperatura de todas las salas



- que componen la sala blanca. (ver ANEXO III)
2. Encendido de las cabinas situadas en la sala de NP
 3. Reposición de fungibles en sala de nutriciones.
 4. Imprimir listado de NP y mezclas. (ver ANEXO V)
 5. Preparar el material y la medicación necesarios para la elaboración de NP y mezclas no peligrosas, según listado, comprobando su integridad y caducidad. Limpiar con una tocológica impregnada en alcohol de 70^a, el portafolio de plástico con la hoja de prescripción y la bolsa Eva necesaria según el volumen de la preparación. Sumergir en alcohol de 70^o las ampollas y viales desprecintados, colocarlos en una batea e introducirlos en la esclusa.
 6. Una vez elaborados los tratamientos y NPs, comprobar que van identificados con sus correspondientes etiquetas, fotoproteger y añadir filtros si lo precisan y embolsar (ver ANEXO VI. Mezclas que precisan fotoprotección y/o filtro).
 7. Las mezclas no peligrosas y las NPs ya acabadas se colocarán en el contenedor de la mesa exterior de la sala blanca, desde donde el celador las repartirá y se incluirá un listado para que sean firmadas, con nombre y apellido, por el personal que las recepcionen en planta.
 8. Reposición de material y medicación en la sala de preparación.
 9. Limpieza de cabinas sala de nutriciones los jueves a última hora. (Anexo VIII) y registro (Anexo II)
 10. Realizar pedido de sueros los martes y jueves.
 11. Colaborar con la Técnico de Laboratorio en la limpieza profunda de la cabina de citostáticos orales los viernes.
 12. Siempre que el trabajo lo permita dejar repuesto todo el fungible de la sala de parenterales.
 13. Preparar el material y la medicación necesarios para la elaboración de mezclas de la sala de ensayos.

➤ **Funciones Técnico sala de citostáticos**

1. Registro diario de temperatura de neveras. (Anexo II)



2. Las cabinas de la sala de citostáticos se mantienen encendidas 24 horas.
3. Reposición de fungible en sala citostáticos.
4. Comprobar listado de mezclas peligrosas (Anexo V).
5. Según orden de prescripción y por paciente, preparar material y medicación necesarios para la elaboración de citostáticos y MP comprobando su integridad y caducidad, impregnándolos en alcohol de 70º, e introducirlos en la esclusa con una batea. Para seleccionar el medicamento nos basaremos en las tablas de estabilidad físico-química y caducidad (ver ANEXO IX. Listado de estabilidades de citostáticos)
6. Una vez elaborado el tratamiento, se archivará la hoja de prescripción y se pondrá en esclusa exterior el tratamiento para que lo recoja y valide el farmacéutico. Las mezclas peligrosas preparadas, las repartirá el celador de farmacia junto a una hoja de firmas para la recepción en planta.
7. Reposición de material y medicación en la sala de preparación.
8. Limpieza de cabinas sala de citostáticos, los jueves a primera hora, junto con la Técnico de parenterales. (Ver anexo VIII) y registro (Anexo II)
9. Limpieza de cabina de ensayos los viernes.
10. Al finalizar el turno todos los viales abiertos se marcarán con la fecha y se comprobara si se conservan a temperatura ambiente o en frigorífico.
11. Siempre que el trabajo lo permita dejar repuesto todo el fungible de la sala de citostáticos.
12. Siempre que sea posible se asignará una Técnico para reposición de material y medicación, empezando siempre por las salas de parenterales y citostáticos y después la sala de preparación.

SAS 3 (ISO7): Es una zona de paso común, con presión positiva, por donde se accede a dos salas de elaboración diferentes. Incluye un pequeño lavabo y está destinada para cambiar nuevamente el EPI (incluida la mascarilla), según sala de elaboración que vayamos a trabajar.

- EPI Sala Nutriciones: Gorro, mascarilla quirúrgica, bata estéril, guantes



calzas.

➤ EPI Sala Citostáticos: Gorro, mascarilla FFP3/FFP2, bata con refuerzo resistente a fluidos, guantes específicos para citostáticos y calzas. (sala citostáticos).

Al salir de las salas de elaboración y antes de salir de SAS 3 utilizaremos nuevas calzas y batas no estériles.

SALA DE “CITOSTÁTICOS” (ISO 7): Presiones negativas. Consta de dos CSB CLASE II FLV, dos carros con material fungible, un contenedor para material citostático, una esclusa con comunicación hacia la sala de preparación con visor e intercomunicador.

- Personal: dos enfermeras.
- EPIs: calzas, gorro, mascarilla FFP3, bata impermeable y guantes específicos para citostáticos. El vestuario específico debe retirarse siempre al salir de la sala y repetir el proceso cada vez que entremos en ella. (Ver ANEXO IV)
- Procedimiento:

1. Limpieza diaria: antes de comenzar cualquier sesión de trabajo se desinfectarán las cabinas con una gasa tocológica impregnada en alcohol etílico de 70° y una vez finalizada la sesión se repetirá la operación. Se procederá siempre desde las áreas de menor a mayor contaminación: pared frontal interior, paredes laterales de arriba, abajo y luego superficie de trabajo desde el fondo hacia el exterior. Nunca se verterá directamente el alcohol sobre las superficies, ni se empleará en forma de spray ya que puede afectar el buen funcionamiento de la CBS.

2. Colocar una tocológica y/o paño estéril absorbente e impermeable (opcional). Se cambiará siempre que se produzca un derrame y tras finalizar cada sesión de trabajo.

3. La preparación se llevará a cabo por paciente, y no por conjuntos del mismo medicamento que se administrarán a diversos pacientes, ya que en este último caso es más fácil que se produzca un intercambio accidental de dosis.



4. Las manipulaciones se realizarán a cierta distancia de la superficie de trabajo (5-10 cm) y en la zona central de la CBS, nunca en la zona cercana a los bordes. Se mantendrán libres en todo momento las rejillas de ventilación de la CBS. La colocación de las bandejas en el interior de la CBS no debe interrumpir el flujo laminar.
5. Recoger de la esclusa la medicación necesaria para preparar el tratamiento de cada paciente y elaborar según hoja de prescripción.
6. Reconstitución y elaboración de MP (ver ANEXO X)
7. Para la elaboración de los tratamientos de quimioembolización o tratamientos que precisan infusores, se seguirán las pautas indicadas en los manuales.
8. En el interior de la CBS existirá un contenedor rojo para el material contaminado.
9. Una vez finalizada la sesión de trabajo retirar el contenedor y limpiar la CSB de la misma forma que al inicio.

-SALA DE PARENTERALES (ISO 7) Presiones positivas.

Consta de dos cabinas FLH, dos carros con material fungible, dos contenedores para material punzante, una esclusa con comunicación hacia la sala de preparación, visor e intercomunicador.

- Personal: dos enfermeras.
- EPIs: calzas, gorro, mascarilla quirúrgica, guantes específicos para citostáticos y bata estéril. El vestuario específico debe retirarse siempre al salir de la sala y repetir el proceso cada vez que entremos en ella. (Ver ANEXO IV).
- Procedimiento:

1. Limpieza diaria: antes de comenzar cualquier sesión de trabajo se desinfectarán las cabinas con una gasa tocológica impregnada en alcohol etílico de 70° y una vez finalizada la sesión se repetirá la operación. Se procederá siempre desde las áreas de menor a mayor contaminación: paredes laterales de arriba, abajo y luego superficie de trabajo desde el fondo hacia el exterior. Nunca se verterá directamente el alcohol sobre las superficies, ni se



empleará en forma de spray ya que puede afectar el buen funcionamiento de la CBS. Hay que poner especial atención en no mojar los filtros HEPA especialmente durante la limpieza de la superficie de trabajo.

2. Colocar un paño estéril absorbente e impermeable. Se cambiará entre diferentes tratamientos.

3. La preparación se llevará a cabo por paciente, y no por conjuntos del mismo medicamento que se administrarán a diversos pacientes, ya que en este último caso es más fácil que se produzca un intercambio accidental de dosis.

4. Las manipulaciones se realizarán a cierta distancia de la superficie de trabajo (5-10 cm) y en la zona central de la cabina, nunca en la zona cercana a los bordes. La colocación de las bandejas en el interior de la CBS no debe interrumpir el flujo laminar.

5. Recoger la batea de la esclusa, con hoja de prescripción en portafolio de plástico, la bolsa EVA y todos los componentes necesarios para la mezcla ya desinfectados.

6. Comprobar que disponemos de

- Hoja de información general
- Validación de la prescripción/paciente por el farmacéutico
- Verificar la integridad y caducidad de los materiales y componentes a utilizar para la mezcla
- Obtención de etiquetas de composición y preparación de la mezcla:
 - *Relativa al paciente*: nombre y apellidos del paciente, unidad de enfermería, cama, peso, número de historia, etc.
 - *Relativa a la composición de la mezcla*: nombre y cantidad del medicamento, tipo y volumen de componente en el que va disuelto y volumen total.
 - *Relativa a la composición de la NP*.

7. Elaboración de nutriciones parenterales (NP) y mezclas no peligrosas (ver ANEXO XI.)

8. Recogida semanal de muestra para control microbiológico de al menos 10% de NPT pediátricas y el 10% de NPT personalizadas de adultos (ver ANEXO XII)



9. En el interior de las CFLH existirá un contenedor para el material punzante.
10. Una vez finalizada la sesión de trabajo limpiar la CFLH de la misma manera que se hizo al inicio.
11. Encender lámpara de rayos uva al finalizar la jornada:
 - a. apagar la campana.
 - b. presionar el icono de luz ultravioleta
 - c. seleccionar con la flecha los 30 min de rayos ultravioletas.

-SAS 4 (ISO7)

Primera zona de paso para acceder a la sala ensayos.
Lavado de manos.

-SAS 5 (ISO 5)

Segunda zona de paso para acceder a la sala de ensayos.
EPI: Gorro, mascarilla quirúrgica o FFP2/FFP3, bata estéril o mono, guantes y calzas.
El EPI dependerá del tipo de elaboración que se prepare. (Ver anexo IV)

-Sala de ensayos (ISO 5) Presiones negativas

Dispone de una CSB CLASE II de FLV
Introducir solo el material estrictamente necesario para la elaboración.
Intercomunicador y esclusa con comunicación hacia la sala de preparación.

5.3. NORMAS DE LIMPIEZA DE LAS SALAS (VER ANEXOS VII Y VIII)

- Uniforme reglamentario y EPI.
- Fregonas de uso exclusivo (una única para el área de citostáticos), con doble cubo (uno para la solución desinfectante, otro para el aclarado), y tejidos estériles de un sólo uso, que no desprendan partículas ni fibras.



- Limpieza de arrastre húmedo de suelos y paredes: los suelos no se pueden barrer para no levantar polvo que podría dañar los filtros y pre-filtros de la cabina.
- Los productos de limpieza no deben alterar la superficie y paredes de la cabina, ni suelos y paredes de las habitaciones.
- Las superficies a desinfectar deben estar previamente limpias, y una vez limpias se deben dejar secar.
- Los suelos y paredes de la pre-sala se limpian con solución jabonosa y un desinfectante; y las zonas estériles con el desinfectante de alto nivel seleccionado para la limpieza de zonas estériles del hospital.

De nada sirven un correcto diseño, una arquitectura perfectamente adaptada, un sistema de filtración de alta tecnología y un circuito de climatización de primer nivel para que las salas blancas cumplan con los requisitos que se les exigen, si luego no se mantiene un estricto control sobre la limpieza exhaustiva que debe tener el personal y material que entra y sale de las salas blancas.

6.4. KIT DE DERRAMES.

La localización del Kit de derrames será en la sala de preparación (dentro de la sala blanca) y en la zona de almacenamiento de citostáticos (en el exterior de la sala blanca). Todo el personal ha de conocer su localización y protocolo de actuación ante derrames de productos peligrosos.

El Kit de derrames estará compuesto de:

- Copia del procedimiento de tratamiento de derrames.
- Copia del contenido del Kit de derrames.
- 1 ud. Mascarilla FFP3
- 1 par Guantes de nitrilo
- 1 ud Manopla o escoba.
- 1ud. Recogedor
- 2 ud. Polvo coagulante para líquidos



- 1ud. Talla absorbente.
- 1ud. Gafa protectora.
- 1 ud. Bata.
- 1 ud. Bolsa de 30x40
- 1 ud. Cinta para delimitar zona afectada
- 1 ud. Gorro.
- 1ud. Pinza.
- 1 par de calzas.

En Farmacia los derrames se pueden producir durante la recepción, el almacenamiento, el transporte, la distribución, la preparación y durante la eliminación de los residuos de los agentes citostáticos. El personal que proceda al tratamiento del derrame debe estar adiestrado y actuar sin demora en el mismo momento en que éste se produzca. El procedimiento será el siguiente:

- En primer lugar, se protegerá con bata impermeable, calzas y 2 pares de guantes.
- En el caso de que el derrame se haya producido en el exterior de la CBS, se utilizará además mascarilla homologada de protección respiratoria y gafas.
- En el caso de que se trate un derrame de gran volumen, se procederá a aislar la zona y avisar al servicio de limpieza.
- Se empapará el derrame con un paño absorbente (seco si se trata de líquidos y húmedo con agua si es un polvo seco) y/o polvo coagulante antes de proceder a su limpieza.
- Si existen restos de cristales nunca se recogerán directamente con la mano sino con la ayuda de unas pinzas (o cepillo) y un recogedor desechable.
- Finalmente se lavará la zona tres veces con jabón aclarando finalmente con abundante agua. Para limpiar se procederá de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas. La última limpieza se hará con lejía diluida.
- Todos los residuos recogidos así como el material empleado se tratarán



como material contaminado a la hora de su eliminación y se desecharán en contenedor rojo.

12. BIBLIOGRAFIA

- Real Decreto 39/1997 de 17 de enero. Reglamento de los servicios de prevención.
- Real Decreto 655/1997 de 12 de Mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. (Texto actualizado a Julio 2015)
- Real Decreto 374/2001 de 6 de Abril. Agentes químicos.
- Real Decreto 773/1997 de 30 de Mayo. Equipos de protección individual.
- DIRECTIVA 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los equipos de protección individual.
- UNE EN-374-3 Guantes de Protección contra Productos Químicos y Microorganismos. Determinación de la resistencia a la permeación de productos químicos.
- ASTM D6978-05 Guantes manipulación citostáticos. American Society for Testing and Materials
- UNE-EN 166:2002. Protección de los ojos especificaciones
- UNE-EN 168:2002. Protección de los ojos. Métodos de ensayo no ópticos
- NIOSH alert. Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.
<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>
- Manejo de medicamentos citostáticos. SEFH (1986-1987)



- MSSSI Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014
- <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>
- AMMTAS: Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid, 2014.
<http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>
- OSHA work practice guidelines for personnel dealing with cytotoxic drug. Am J Hosp Pharm 1990;47:1033-49.
- INSHT. MEDICAMENTOS PELIGROSOS Medidas de prevención para su preparación y administración. Septiembre 2016. Depósito legal: M-30207-2016
- SEFH. Estructura para la manipulación segura de medicamentos peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual. Monografías Farmacia Hospitalaria. 2016
- ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Review. Am J Hosp Pharm 1990; 47(5):1033-49.
- INSHT. Guía técnica del Real Decreto 374/2001 para la Evaluación y Prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo.
http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/g_AQ.pdf.
- INSHT. Guía Técnica del Real Decreto 773/1997 para la utilización por los trabajadores de los Equipos de Protección Individual. 2012.
<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/epi.pdf>



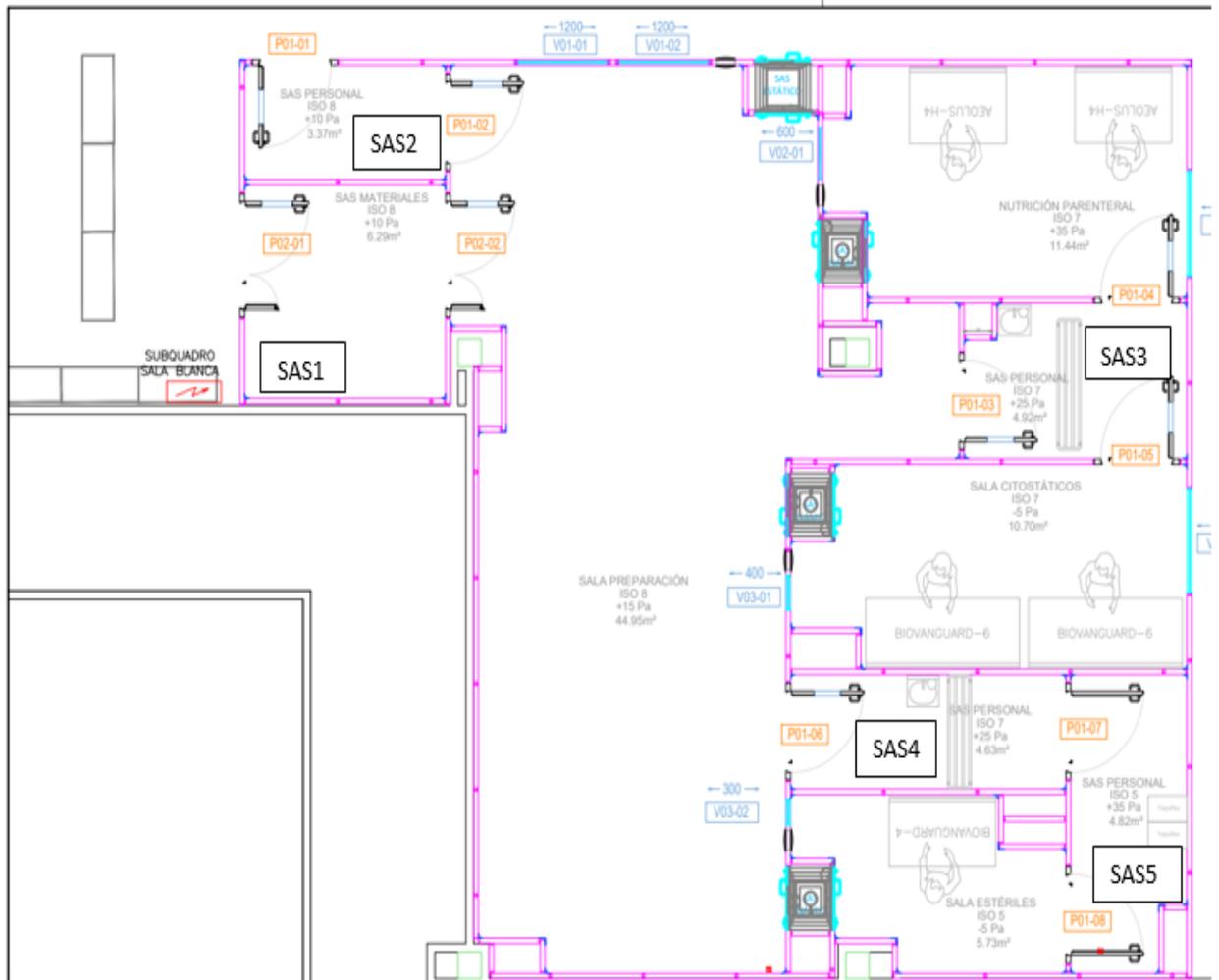
- INSHT. Preparación de fármacos antineoplásicos en los servicios de farmacia hospitalaria: exposición a agentes citostáticos. Basequim_015. <http://stp.insht.es:86/stp/basequim/015preparación-de-fármacos-antineoplásicos-en-los-servicios-de-farmacia-hospitalaria-expos>
- INSHT. NTP 233. Cabinas de Seguridad Biológica. 1989. http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/201a300/ntp_233.pdf
- INSHT. NTP 1051. Exposición laboral a compuestos citostáticos. Sistemas seguros para su preparación. 2015 <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf>
- Manipulación de medicamentos citostáticos, Revista de enfermería.
- Monitorización de partículas de una sala blanca: requerimientos normativos en terapia avanzada. Galvez P, Ruiz MA, Soria B y Clares B.
- Protocolos de vigilancia sanitaria específica. Agentes citostáticos. Comisión de salud Pública Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Protocolo de Manipulación de medicamentos citostáticos. UGC de Farmacia Hospitalaria Carlos Haya. Versión 3 Marz0-2010.
- Protocolo de manejo seguro de citostáticos. Servicio Riojano de Salud.
- AMMTAS. Guía de Buenas Prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Febrero 2014.
- Guía para la adaptación de Buenas Prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana (Instalaciones y equipamiento)
- Oncology Nursing Society. Standars for cáncer nursin practice. Oncology Nuursing;1982.
- AMA Council on Scientific Affairs.Guidelines for handling parenteral. Jama 1985;23:1590-2.
- NSHT. NTP 740. Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. 2006



http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf



ANEXO I. MAPA SALA BLANCA HUT





ANEXO II. HOJAS DE REGISTRO DE LIMPIEZA

REGISTRO DE LIMPIEZA DIARIA DE LA SALA BLANCA (PERSONAL DE LIMPIEZA)				
Marcar el tipo de actividad realizada				
FECHA MES:	Retirada de residuos	Limpeza de suelos	Limpieza superficies trabajo	Nombre y Firma
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				



ANEXO IV

NORMAS DE HIGIENE E INDUMENTARIA EN LAS SALAS BLANCAS

1. Normas generales

- ✓ Antes de empezar a trabajar, se verificará la limpieza de día anterior comprobando el registro de limpieza (entrada Salas Blancas), así como se registrarán presiones, T^a y humedad, en el registro de la sala.
- ✓ Al inicio y final de cada jornada de trabajo, se limpiaran las superficies de trabajo de las cabinas según el “Plan de Control de Limpieza de la SB por el personal de Farmacia”.
- ✓ En caso de citotóxicos, limpiar cabina y dejar renovación del aire 15 minutos.
- ✓ Después de un derrame o se sospeche que ha podido ocurrir una contaminación.

2. Normas de Higiene e Indumentaria según zona de trabajo

Acceso a la zona ISO 8 (clase D)

- ✓ Antes de acceder a la zona de preparación de las salas blancas, lavarse bien brazos, manos y uñas con una solución jabonosa antiséptica en la zona de aseos.
- ✓ A continuación, coger gorro, mascarilla, calzas y bata no estéril. Antes de entrar se pondrá gorro y mascarilla, justo al cruzar la puerta de entrada de personal se pondrá las calzas, procurando pisar dentro de la sala con ellas puestas. En la zona de entrada del personal se pondrá la bata y guantes no estériles y accederá a la zona de trabajo, donde periódicamente (cada 60 min. se aplicará solución hidroalcohólica).
- ✓ En la zona de entrada del personal (ISO 8), se podrá dejar la bata antes de salir de la sala.

Acceso a la zona ISO 7 (clase C) e ISO 5 (clase B)



- ✓ El personal que trabaje en este área deberá acceder desprovisto de anillos, pulseras, piercing, laca de uñas y demás accesorios susceptibles de acumulación de materia orgánica.
- ✓ Quitarse la bata que traemos de otra zona de trabajo de la sala blanca (ISO 8) y coger bata estéril, guantes y calcetines / calzas. Estas últimas se pondrán justo antes de entrar en presala de las cabinas (ISO 7/ISO 5).
- ✓ A continuación, lavar brazos, manos y uñas con un jabón apropiado, usando jabón tipo Hibiscrub® seguido de vigoroso lavado de manos hasta los codos al menos 30 segundos. Después, secar las manos con el secamanos pulsando el botón de encendido con el codo. Ponerse la bata estéril.
- ✓ Uso obligatorio de gorro y mascarilla, opcional de gafas y cubrebarba.
- ✓ Poner bata estéril específica con puños que ajusten bien alrededor de las muñecas en el caso de elaboración de medicamentos peligrosos, incluidos citostáticos, así como cuando se trabaje en la sala ISO 5. Para el resto de preparaciones, bastará con cambiar a una bata de aislamiento.
- ✓ Mediante la técnica del balanceo se colocará los cubre zapatos teniendo sumo cuidado que en ninguno de los casos este cubre zapatos pise la zona externa a la sala blanca, considerada como zona sucia.
- ✓ Antes de acceder a la zona de trabajo ISO 7 / ISO 5 o zona de cabinas, hay que realizar un lavado de manos antiséptico frotando con una solución alcohólica con actividad persistente, dejar secar las manos al aire, se abrirá la puerta de acceso a la sala de trabajo con la mano cubierta por la bata, entrando lo más rápido posible y cerrará la puerta. Una vez dentro de la sala de las cabinas colocar los guantes estériles.
- ✓ Los guantes deben ser el último paso antes de empezar la elaboración. Deberán ser vigilados rutinariamente para detectar roturas, y cambiados



cada 30 minutos. Previamente realizar un lavado antiséptico con alcohol al 70% que se encuentra dentro de las cabinas.

- ✓ Una vez que el profesional se encuentre en el interior de la sala de cabinas, y habiendo realizado las tareas de limpieza y preparación de la misma, podrá iniciar el proceso de elaboración.
- ✓ Cuando el personal tenga que salir del área de elaboración (ISO 7), la bata puede dejarse en la misma sala si está limpia, para ser reutilizada durante la misma jornada de trabajo. Sin embargo el cubre-zapatos, gorro, y guantes deberán ser reemplazados y de nuevo debe realizarse una adecuada higiene de manos. El profesional saldrá de la sala vestido por completo y una vez en zona de entrada del personal / productos procederá a desvestirse de la indumentaria contaminada, tirándola en un contenedor habilitado para ello.
- ✓ La renovación y limpieza de la vestimenta debe realizarse de forma regular, y cada vez que sea necesario.
- ✓ Se separarán temporalmente de la preparación a las personas afectadas por lesiones en la piel o afecciones que impliquen un riesgo de contaminación de los productos a elaborar.
- ✓ Toda la medicación se introducirá en la sala descartada.
- ✓ No se introducirán ni se sacarán de la sala los carros metálicos.

NORMAS DE INDUMENTARIA EN LAS SALAS BLANCAS

- ✓ **ZONA D (ISO 8: entrada a las salas y zona central de trabajo).** Se deberá usar bata no estéril de un solo uso, gorro y calzas a fin de evitar la introducción de partículas en zonas de elaboración. Además, el personal de doble chequeo y personal Técnico/Auxiliar de cada área usarán mascarilla y guantes.
- ✓ **ZONA C (ISO 7: presalas y salas de citostáticos y parenterales):** Zona controlada del entorno de cabinas. Se deberá usar bata estéril de



trabajo, calzas, gorro, cubre barba y mascarilla de un solo uso. Esta zona sólo se puede pisar con nuevas calzas, distintas a las empleadas en la zona D y previo lavado de manos, que se habrá cambiado en la esclusa previa a la sala de cabinas.

- ✓ **ZONA B (ISO 5):** Zona debajo del flujo laminar de las cabinas, que condiciona una ausencia total de partículas. Igual vestimenta que en el apartado de zona C, y además uso de guantes y gafas (sólo necesario esto si se esperan aerosoles, o en caso de derrames).



ANEXO V

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO DEL TEF EN LAS CAMPANAS DE NPT

1. **Encender las campanas** de flujo laminar horizontal (NPT). No es necesario encender los rayos ultravioletas.
2. **Sacar el listado de mezclas.** En la aplicación **GESTIÓN DE UNIDOSIS**, de dominion, pulsamos la segunda pestaña donde pone **LOCALIZACIÓN DE TRATAMIENTO**, cliqueamos en la pestaña Agrupado por **CARRO**, automáticamente aparecerá **Ruptura de página** (quitamos el clic) y seleccionaremos en Características generales del artículo **RADIOFARMACIA**. Imprimiremos el listado, recordando seleccionar la impresora que vamos a utilizar. Comprobaremos también en la carpeta de mezclas por si hay algún tratamiento que no aparezca en el listado (por ejemplo en el caso del FILGASTRIM).
3. **Sacar las etiquetas de mezclas.** En la misma aplicación cliqueamos en la pestaña de **INFORMES, CARROS, MEZCLAS, ETIQUETAS** y marcar **PELIGROSOS, ACEPTAMOS**. Imprimiremos el listado, recordando seleccionar la impresora que vamos a utilizar.
4. Preparar las **Nutriciones Parenterales Domiciliarias**. Hay un listado con los pacientes domiciliarios que hay y el día de la semana que hay que preparar su NPT. El Farmacéutico sacará las etiquetas.
5. **Sacar listado de Nutriciones Parenterales.** En la aplicación **GESTIÓN DE UNIDOSIS**, de dominion, pulsamos la segunda pestaña donde pone **LOCALIZACION DE TRATAMIENTO**, cliqueamos en la pestaña Agrupado por **CARRO**, automáticamente aparecerá Ruptura de página (quitamos el click) y seleccionaremos en características generales del artículo **NUTRICION PARENTERAL**. Imprimiremos el listado, recordando seleccionar la impresora que vamos a utilizar.
6. **Sacar las etiquetas de las NPT.** En la misma aplicación cliqueamos en la pestaña de **INFORMES, CARROS, MEZCLAS, ETIQUETAS**. Realizar listado por rango de camas desde 001-1 hasta ZAZ116B. Mostrar caducidad en fecha. Aplicar 5 días de caducidad. Cliqueamos Nutriciones y aceptamos. Imprimiremos el listado, recordando



seleccionar la impresora que vamos a utilizar. En las NPT personalizadas y pediátricas aparecerá la etiqueta en blanco, la cual desecharemos y utilizaremos la facilitada por el farmacéutico.

7. A continuación comenzaremos a preparar todo el material necesario para realizar las mezclas. Comprobaremos en el **frigorífico** si hay algún vial empezado de días anteriores. Tendremos en cuenta que todos los viales deben sumergirse en **alcohol 70º** antes de pasar a la siguiente sala.
8. Continuaremos con la preparación de la **NPT no comerciales** (IH6, Intradiálisis, IRA,..) y por último las **comerciales**. Debemos pasar un paño con alcohol 70º a todas las bolsas de NPT así como a los plásticos que envuelven las órdenes de tratamiento. Antes de sacar las NPT comerciales comprobaremos si hay en el frigorífico nutriciones con buena caducidad para reutilizarlas.
9. Los **jueves** antes de apagar las campanas realizaremos una limpieza a fondo de las dos campanas y firmaremos en la hoja de firmas.

En **fin de semana** las NPT comerciales y las NPT Intradiálisis no llevarán vitaminas ni oligoelementos y debemos tacharlo en las etiquetas.





ANEXO VI

MEZCLAS QUE PRECISAN FOTOPROTECCIÓN Y/O FILTRO		
MEDICAMENTO	FOTOPROTECCIÓN	SISTEMA FILTRO 22 MICRAS
ALEMTUZUMAB (LEMTRADA)	SI	NO
ALFA -1-ANTITRIPSINA (PROLASTINA)	SI	NO
ALGUCLOSIDASA ALFA (MYOZYME)	SI	SI (2 Sistemas)
ANFOTERICINA B (AMBISOME)	SI	NO
BELATACEPT (NULOJIX)	SI	SI
BEZLOTOXUMAB (ZIMPLAVA)	SI	SI
DAPTOMICINA	NO	SI
FILGRASTIM (NEUPOGEN)	NO	NO
GASULFASE (NAGLAZYME)	SI	SI
IDURSULFASA (ELAPRASE)	SI	SI
IMIGLUCERASA (CEREZYME)	SI	SI
INMUNOGLOBULINA (TIMOGLOBULINA)	NO	SI
LARONIDASA (ALDURAZYME)	SI	SI
PED-HIDRATAACION	NO	NO



ANEXO VII

NORMAS DE TRABAJO EN LAS SALAS BLANCAS PARA EL "PERSONAL DE LIMPIEZA"

INTERIOR DE LAS SALAS

Para la realización de esta tarea, el personal de limpieza deberá utilizar calzas, gorro, bata de alta protección y doble par de guantes que se desecharán una vez finalizado el proceso.

- Se realizará cuando no se esté trabajando en las salas.
- El material usado será exclusivo de cada zona de elaboración y se desechará en el contenedor de residuos.
- Se realizará desde las zonas de mayor a menor calidad ambiental comenzando por la zona de preparación donde estén ubicadas las CSB, presala, siguiendo por la zona de acondicionamiento, almacén de antineoplásticos y el resto de zonas del área de dispensación.
- Durante la limpieza no se deben crear corrientes de aire ni dispersar partículas de polvo por el ambiente. Las ventanas siempre permanecerán cerradas y las puertas se abrirán el menor tiempo posible.

Diariamente:

- Se retiran los residuos generados en la zona de elaboración.
- Limpieza de suelos con mopa (no barrer) y fregona de uso exclusivo con doble cubo (uno para la solución desinfectante y otro para el aclarado). Para la sala de citostáticos se usará el cubo rojo con fregona mientras que para la sala de parenterales el cubo azul. La solución desinfectante: lejía diluida en agua.
- Limpieza de superficies de trabajo: con agua y desinfectante jabón neutro, en este caso SANIT DESINFECT.
- Al finalizar la tarea, el personal que lo realice debe firmar en la hoja de registro.

Semanalmente:



- Paredes, puertas, superficies verticales de equipos y mobiliario y parte exterior de las cabinas.
- Se realizará utilizando agua y desinfectante con jabón neutro, en este caso SANIT DESINFECT.
- Al finalizar la tarea, el personal que lo realice debe firmar en la hoja de registro (Anexo)

Mensualmente:

- Se limpian los techos, rejillas del aire acondicionado y cristales de la sala.
- Se usará agua con jabón desinfectante tipo SANIT DESINFECT o similar.
- Al finalizar la tarea, el personal que lo realice debe firmar en la hoja de registro y detallará la limpieza realizada (Anexo), la cual será verificada y firmada la conformidad por el Supervisor Farmacia.

EXTERIOR DE LAS CABINAS

El personal de limpieza deberá ir vestido con el EPI completo (calzas, gorro y mascarilla protección FFP2 / FFP3, lavado de manos, primer par de guantes, bata de alta protección, segundo par de guantes) para la realización de esta tarea que se deberá desechar posteriormente.

- Se realizará con una periodicidad semanal siempre cuando no se esté trabajando en ella.
- Se empleará material para la limpieza estéril que se desechará tras su uso.
- Se realizará con agua y jabón desinfectante con pH neutro.
- Se enjuagará posteriormente con abundante agua.
- Al finalizar la tarea, el personal que lo realice deberá firmar en la hoja de registro (Anexo II).



ANEXO VIII

NORMAS DE LIMPIEZA EN LAS SALAS BLANCAS PARA EL "PERSONAL DE FARMACIA"

- La limpieza y desinfección de las cabinas antes y tras finalizar la sesión de trabajo.
- En caso de producirse derrames / accidentes que pudieran afectar a la limpieza del interior de la cabina.
- En caso de interrupción del flujo laminar.
- Antes de realizar un test de control mecánico o microbiológico en la zona de trabajo.

LIMPIEZA DEL INTERIOR DE LA CABINA

El responsable de la limpieza y desinfección del interior de las cabinas es la Enfermera para la limpieza diaria (antes y después de su uso) y el Auxiliar / Técnico de Farmacia encargado del área para la limpieza profunda semanal. Se realizará provisto de un EPI (Equipo Protección Individual) completo, que debe cambiarse una vez concluido el proceso, y en el siguiente orden:

1. Calzas. 2. Gorro y mascarilla protección FFP2 / FFP3. 3. Lavado de manos. 4. Primer par de guantes. 5. Bata de alta protección. 6. En la sala limpia: segundo par de guantes.

Limpieza diaria de todas las cabinas:

- Con las cabinas en funcionamiento (al menos 10 minutos).
- Con guantes y gasas estériles impregnadas con alcohol 70º de uno solo uso.
- No verter líquidos directamente en la zona de trabajo, así como no mojar el filtro HEPA.
- Las barras, colgadores y componentes interiores de la cabina también deben ser desinfectados previamente a la limpieza de las superficies.
- Finalmente, se debe limpiar la superficie exterior de la CSB.



- En el caso de las preparaciones de BCG, se realizará el mismo procedimiento de limpieza del interior de la campana, dejando reposar mínimo 30 minutos después de realizarlas y antes de volver a usar las cabinas. Se podrá utilizar en lugar de alcohol 70°, desinfectantes comerciales disponibles en el hospital tipo INSTRUNET® SPRAY FA (para la limpieza de los dos tipos de cabina) y MELISEPTOL® FOAM PURE (para la limpieza de la cabina horizontal). Se procede de la misma forma, se debe dejar secar y no hace falta aclarado.

Una vez por semana (lunes) se procederá a la limpieza profunda de las CSB. Indumentaria: EPI completo (calzas, gorro y mascarilla protección FFP2 / FFP3, lavado de manos, primer par de guantes, bata de alta protección, segundo par de guantes) además de gafas protectoras en este caso.

- Se realizará con la cabina encendida al menos 10 minutos antes.
- Se realizará con agua y jabón desinfectante (Daroxidina 0,8% o Hibiscrub 4%) con pH neutro.
- A continuación, se enjuagará con abundante agua destilada y se dejará secar.
- Posteriormente, desinfección con BACTRYL ® SPRAY en CFLV (citostáticos) E INSTRUNET ®SPRAY FA en CFLH (parenterales). Procedimiento similar a la desinfección diaria con alcohol 70°. BACTRYL® debe usarse directamente sobre un paño, sin diluir.
- Todos los desechos de la limpieza se eliminarán en el contenedor rojo, y el agua se dejará en el contenedor rojo pequeño y se tapaná. Los desechos de la limpieza de las CFLH son asimilables a urbano.
- Al finalizar la tarea, firmar en la hoja de registro (entrada de la sala).



ANEXO IX

LISTADO DE ESTABILIDADES DE CITOSTÁTICOS

Principio activo	Protección	Estabilidad mezcla		Estabilidad
	Luz	Tª Amb	Nevera	Vial reconstituido
ACTINOMICINA D	SI	24H	6D?	7 DÍAS FRIGO
AFLIBERCEPT*	SI	8H	24H	14 DIAS FRIGO
ALEMTUZUMAB*	SI	8H	8H	14 DIAS FRIGO
ASPARRAGINASA ERWINASE *	NO	8H		8 HORAS FRIGO
AZACITIDINA IV	NO	22H	30H	30 HORAS FRIGO
AZACITIDINA SC(reconst agua fria)	NO	22H	30H	30 HORAS FRIGO
AVELUMAB *	NO	24H	NO DATOS	14 DIAS FRIGO
BENDAMUSTINA ACCORD	SÍ	5H	5D	48 H FRIGO
BEVACIZUMAB*/BEVA BIO*	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO
BLEOMICINA*	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO
BORTEZOMIB*	SI	8H	14D	14 DIAS FRIGO
BRENTUXIMAB VEDOTINA *	SI	8H	14D	14 DIAS FRIGO
CABAZITAXEL	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO
CARBOPLATINO ACCORD	SI	24H	30H	30 HORAS FRIGO
CARFILZOMIB*	SI	4H	24H	24 HORAS FRIGO
CARMUSTINA *	SI	8H	48H	24 HORAS FRIGO
CETUXIMAB*	NO	48H	14D	14 DIAS FRIGO
CICLOFOSFAMIDA	SI	48H	7D	7 DIAS FRIGO
CISPLATINO	SI	48H	0H	14 DIAS Tª AMB
CITARABINA LIPO*	SI		4H	4 HORAS FRIGO
CITARABINA	SI	24H	3D	72 HORAS FRIGO
CLADRIBINA*	SI		14D	14 DIAS FRIGO
CLOFARABINA	NO	72H	14D	14 DIAS FRIGO
DACARBAZINA	SI	24H	24H	4 DIAS FRIGO
DARATUMUMAB* sc	NO	15H	24H	14 DIAS FRIGO
DAUNORUBICINA	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO



DOCETAXEL	SI	6H	48H	14 DIAS FRIGO
DOXORUBICINA*	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO
DOXORUBICINA LIPO PEG*	SI	48H	7D	14 DIAS FRIGO
ELOTUZUMAB*	NO	8H	24H	Transferir Inmed.
EPIRUBICINA*	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO
ERIBULINA	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO
ETOPÓSIDO	SI	4D	0H	72 HORAS Tª AMB.
FLUDARABINA*	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO
FLUOROURACILO	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO
FOTEMUSTINA*	SI	8H	7D	72 HORAS FRIGO
GEMCITABINA *	SI	24H	14D	14 DIAS FRIGO
IDARUBICINA *	SI	48H	14D	7 DÍAS FRIGO
IFOSFAMIDA	SI	8D	14D	14 DIAS FRIGO
IPILIMUMAB*	NO	24H	24H	14 DIAS FRIGO
IRINOTECAN	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO
MELFALAN	SI	1,5H	0H	1,5H. USO INMEDI
METOTREXATO	SI	5D	14D	14 DIAS FRIGO
MITOMICINA	NO	7D	7D	14 DIAS FRIGO
MITOXANTRONA	SI	7D	7D	14 DIAS FRIGO
MOGAMULIZUMAB*	NO	24H	NO DATOS	24 HORAS FRIGO
NAB-PACLITAXEL	SI	8H	48H	48 HORAS FRIGO
NIVOLUMAB*	NO	24H	14D	14 DIAS FRIGO
OBINUTUZUMAB*	SI	24H	24H	14 DIAS FRIGO
OFATUMUMAB*	NO	48H	24H	14 DIAS FRIGO
OXALIPLATINO	si	48H	14D	14 DIAS FRIGO
PACLITAXEL	si	48H	0H	14 DIAS FRIGO
PANITUMUMAB*	SI	0H	14D	14 DIAS FRIGO
PEG-ASPARGASA*	SI	0H	48H	14 DIAS FRIGO
PEMBROLIZUMAB*	SI	6H	24H	14 DIAS FRIGO
PEMETREXED	SI	24H	14D	14 DIAS FRIGO



PENTOSTATINA	NO	48H	4D	2 DÍAS Tª AMB
PERTUZUMAB*	SI	24H	24H	24 HORAS FRIGO
POLATUZUMAB*	SI	4H	72H	72 HORAS FRIO o 24h Tª AMB
RALTITREXED	SI	48H	48H	24 HORAS FRIGO
RAMUCIRUMAB*	SI	4H	24H	1 MES FRIGO
RITUXIMAB*	NO	12H	14D	14 DIAS FRIGO
RITUXIMAB SC*	NO	NO	NO	14 DIAS FRIGO
TAFASITAMAB*	SI	0H	24H	36 H FRIO + 24H Tª AMB
TIOTEPA*	NO	24H	48H	8 HORS FRIGO
TOPOTECAN	NO	48H	14D	14 DIAS FRIGO
TRABECTEDINA*	NO	30H	24H	24 HORAS FRIGO
TRASTUZUMAB*	NO	24H	14D	48 HORAS FRIGO
TRASTUZUMAB EMTANSINA*	NO	0H	24H	24 HORAS FRIGO
TRASTUZUMAB SC*	NO	6H	48H	14 DIAS FRIGO
TRIOXIDO DE ARSENICO	NO	24H	72H	14 DIAS FRIGO
VINBLASTINA*	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO
VINCRISTINA*	SI	48H	14D	14 DIAS FRIGO
VINDESINA*	NO	48H	14D	14 DIAS FRIGO
VINFLUNINA*	SI	24H	6D	14 DIAS FRIGO
VINORELBINA*	NO	48H	14D	14 DIAS FRIGO



ANEXO X

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS Y MEZCLAS PELIGROSAS

Normas generales

- Se recomienda trabajar siempre con concentraciones fijas. Este método aumenta la seguridad cuando se aprovechan viales parcialmente utilizados, permite chequear si la dosis de la preparación final es correcta a partir del volumen y facilita el cálculo del volumen en la hoja de trabajo.
- Disolvente y volumen a emplear: leer y seguir detalladamente las instrucciones de la hoja de trabajo.
- Redondeo de dosis: justificado en base a una disminución de errores y a las posibilidades reales de medida con jeringa.
- Evitar la sobrepresión en el interior del vial (formación de aerosoles), utilizando filtros de venteo de membrana hidrófoba (poro de 0,22 micras), o aplicando la técnica de la presión negativa que consiste en realizar la introducción y extracción de soluciones del vial de forma gradual, intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión en el vial sea siempre negativa. En caso de necesitar usar aguja, antes de retirarla se extraerá una nueva porción de aire, creándose así una presión negativa que evita la emisión de aerosoles al exterior.
- Citostáticos en forma de ampollas: Retirar totalmente el líquido de la parte superior antes de abrirla. Abrirla protegiendo el cuello con una gasa empapada en alcohol 70° y siempre en dirección contraria al manipulador. (Se recomienda utilizar un filtro de 5 micras para cargar el contenido en la jeringa)
- Material: Sistemas cerrados en jeringas, conectores y adaptadores. (Evitar el uso de agujas).

Elaboración del tratamiento:

1. Confirmar que las etiquetas coincidan con la hoja de prescripción.
2. Constatar tipo y volumen de suero y si se precisa retirada de volumen.
3. Comprobar que la medicación y la concentración sean las correctas.
4. Asegurar que la reconstitución del fármaco coincida con la hoja de



prescripción. Para ello usaremos botellas de cristal de agua para inyección o suero fisiológico y sólo podrán ser usadas para un mismo medicamento.

5. Colocar el adaptador en el vial de medicación.
6. Elegir la jeringa ($\frac{3}{4}$ de la capacidad) y cargar con la dosis de medicación prescrita.
7. Colocar el conector a la bolsa de suero e inyectar la dosis cargada.
8. Tras la carga, retirar en primer lugar la jeringa y después el conector de la bolsa de suero. Taponar el conector con una aguja.
9. El conector y la aguja se acoplarán a la jeringa que hayamos usado y ésta se rotulará con el nombre del medicamento para poder ser utilizado nuevamente para ese fármaco. Utilizar jeringa y conector diferentes para cada medicamento.
10. Etiquetar la bolsa de suero comprobando nuevamente que todos los datos de la hoja de prescripción coinciden con las etiquetas, y foto protegemos si precisa.
11. Introducir en una bolsa de autocierre donde se pegará la etiqueta exterior.
12. Firmar hoja de prescripción y devolver a la esclusa.



ANEXO XI

PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE NUTRICIONES

PARENTERALES Y MEZCLAS NO PELIGROSAS

1. Verificar datos de prescripción e identidad del paciente.
2. Colocar paño, gasas y guantes estériles sobre la superficie de la CFLH.
3. Desprecintar y verter la bolsa EVA, las jeringas, agujas, punzones y filtros (utilizar filtros de 5 μ para ampollas de vidrio) necesarios para la preparación y disponerlos en la cabina junto a la batea con el resto de los componentes necesarios para la mezcla, manteniendo en todo momento una técnica aséptica. Utilizar jeringas y agujas diferentes para cada sustancia.
4. Colocarse los guantes estériles una vez sentado y con las manos dentro de la cabina.
5. Seguir el orden de adición de los distintos componentes a la mezcla.
6. En el caso de nutriciones parenterales:
 - Evitar la desestabilización e incompatibilidades entre los componentes de la NP (siempre los aminoácidos -AA- primero) y vigilar la concentración final de AA (mayor de 2-2,5%), glucosa y lípidos.
 - Los lípidos no se deben añadir nunca directamente a la solución glucosada, ni a los electrolitos, ni oligoelementos, por riesgo de desestabilización, además de esta manera, se favorece la inspección visual de la mezcla.
 - Agitar la bolsa suavemente tras cada adición de electrolitos.
 - Realizar inspección visual durante toda la elaboración para detectar signos de precipitación, partículas de gran tamaño y/o rotura de la emulsión.
 - Una vez terminada la preparación, retirar el aire, precintar la bolsa y etiquetar.
 - f) En el caso de NPs tricamerales comercializadas, la TE/TF mezclará sus componentes en la sala de preparación (ejerciendo



presión sobre la bolsa y la enfermera añadirá los oligoelementos, vitaminas y cualquier otro componente dentro de la CFLH.



ANEXO XII

PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS MICORBIOLÓGICAS.

El Objeto de este procedimiento es realizar un control microbiológico de las preparaciones estériles que realizamos en Farmacia:

- Toma de muestra a las mezclas estériles que indique el FEA de Farmacia Hospitalaria
- Toma de muestra del 10% de las nutriciones parenterales personalizadas de adultos y un 10% de las pediátricas.

Material:

- 1 Bote de hemocultivo pediátrico.
- 1 Aguja de carga de U.S.U.
- 1 Jeringa de 2 cc de U.S.U.
- 1 Ampolla de suero fisiológico.
- 1 Filtro del mismo tamaño que hayamos usado en la preparación.
- Alcohol de 70°

Técnica

- Desinfectar con alcohol 70° el tapón del bote de hemocultivo y dejar secar.
- Recoger con una jeringa y aguja estéril un resto de 2 cm de la mezcla a analizar. En caso de no quedar restos o medicamentos especialmente caros usaremos 2 cm de suero fisiológico e impregnaremos los viales utilizados para recoger la muestra.
- Introducir 2 cm de la muestra con su filtro correspondiente.
- No sellar nunca el tapón del bote de hemocultivo.
- Registrar la muestra en Diraya Clínico.

Crear solicitud de control microbiológico a laboratorio:

- En Diraya Estación Clínica introducir NHUSA FARMACIA:
AN1769492703
- Seleccionar en el árbol un episodio de Farmacia hospitalaria y generar petición de analítica
- En juicio clínico especificamos “control microbiológico de muestra de



medicamento” o “control microbiológico de NPT”.

- En datos de interés especificaremos:
 - El nombre del medicamento o tipo de NPT
 - El número de lote de la mezcla que aparece en la etiqueta de preparación.
 - El lote y caducidad del suero usado.

- **IMPORTANTE: LAS MUESTRAS DEBEN ESTAR EN EL LABORATORIO MENOS DE 1 HORA. NO REFRIGERAR.**