



## Formación y Acreditación del Personal.

1. El proceso de la preparación.
2. La vía de administración de la preparación.
3. El perfil de seguridad del medicamento.
4. La cantidad de unidades preparadas.
5. La distribución de la preparación.
6. La susceptibilidad de contaminación microbiológica.





**Proceso de preparación**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mezclas de más de 3 medicamentos diferentes.</li> <li>• Preparaciones que requieran más de 3 pinchazos en el contenedor final.</li> <li>• Mezclas que requieran filtros u otros dispositivos especiales durante su preparación/administración</li> <li>• Preparaciones que requieran cálculos complejos para determinar la dosis y concentración que impliquen conversión de unidades (mg-mmol, mg-%). Se incluyen las mezclas individualizadas que requieran cálculos para determinar dosis en el paciente (mg/m<sup>2</sup>, dosis/kg, AUC, mcg/Kg/h)</li> <li>• Procesos en los que se forma espuma, o existe riesgo de inestabilidad fisicoquímica (luz, O<sub>2</sub>), precipitación, turbidez, degradación pH-dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases.</li> <li>• Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura más de 20 minutos.</li> </ul>	<b>C</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mezclas de 3 medicamentos diferentes.</li> <li>• Preparaciones que requieran 3 pinchazos en el contenedor final.</li> <li>• Mezclas a partir de medicamentos liofilizados y concentrados que requieren cálculos para conocer la concentración tras reconstitución y volumen a dosificar del vial o la ampolla (fracciones de dosis en liofilizados y concentrados).</li> <li>• Preparados sensibles a la luz o temperatura.</li> <li>• Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura 10-20 minutos.</li> </ul>	<b>B</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mezclas de 2 medicamentos diferentes.</li> <li>• Preparaciones que requieran 1 ó 2 pinchazos en el contenedor final.</li> <li>• Mezclas que no requieren cálculos para su preparación.</li> <li>• Reconstitución y dilución de viales en solución, concentrados y liofilizados completos o fracciones de dosis sencillas a partir de inyectables en solución con concentración conocida.</li> <li>• Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura menos de 10 minutos.</li> </ul>	<b>A</b>

**Vía de administración de la preparación**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intratecal.</li> </ul>	<b>D</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intraocular (intravítrea, intracamerar), intravenosa central, epidural.</li> </ul>	<b>C</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intravenosa periférica, intramuscular, subcutánea, intradérmica, intrapleural, intralesional, intraperitoneal, intraarticular, inhalada, nebulizada.</li> </ul>	<b>B</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oftálmica tópica, ótica tópica, intravesical, oral, rectal, tópica.</li> </ul>	<b>A</b>





## Formación y Acreditación del Personal.

<b>Perfil de seguridad del medicamento</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Potencialmente letales en caso de sobredosis.</li> <li>Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso.</li> </ul>	<b>C</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Estrecho margen terapéutico.</li> <li>Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración.</li> <li>Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos).</li> </ul>	<b>B</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Demás (sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración)</li> </ul>	<b>A</b>
<b>Cantidad de unidades preparadas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Más de 25 unidades/lote</li> </ul>	<b>C</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Entre 25 y 3 unidades/lote</li> </ul>	<b>B</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>1 ó 2 unidades</li> </ul>	<b>A</b>
<b>Susceptibilidad contaminación microbiológica</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Transferencia de productos mediante sistemas abiertos.</li> <li>Elaboración a partir de productos no estériles, contenedores o sistemas de transferencia no estériles y que requieren esterilización terminal al final de la mezcla.</li> </ul>	<b>D</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica que se administran en infusión más de 8h.</li> <li>Preparación de colirio sin conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera abierto).</li> </ul>	<b>C</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica para administrar en menos de 8 horas.</li> <li>Preparaciones cuya duración de administración es superior a 24 horas (bombas controladas por el paciente, infusores elastoméricos).</li> <li>Preparación de colirios con conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera sistema de transferencia abierto).</li> </ul>	<b>B</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Transferencia simple del medicamento en sistemas cerrados (viales con elastómeros sellados, ampollas de vidrio y plástico de un solo uso, sueros con punto de adición cerrado).</li> <li>Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para ser administradas en menos de 1 hora desde la preparación.</li> <li>Preparaciones cuya duración de administración es inferior a 24 horas.</li> </ul>	<b>A</b>
<b>Distribución de la preparación</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uso exclusivo para otros hospitales.</li> </ul>	<b>C</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uso combinado (para el hospital que lo prepara y para otros hospitales).</li> </ul>	<b>B</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uso exclusivo para el hospital que lo prepara.</li> </ul>	<b>A</b>





## Formación y Acreditación del Personal.

NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS DE LA PREPARACIÓN / CONSERVACIÓN		
Nivel de riesgo	Requisitos de preparación	Requisitos de conservación <sup>(1)</sup>
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una <b>preparación de riesgo alto</b>	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 horas / temperatura ambiente</li> <li>• 3 días / frigorífico (2 °C – 8 °C)</li> <li>• 45 días / congelador (≤ -20 °C)</li> <li>• 90 días / liofilizado</li> </ul>
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una <b>preparación de riesgo medio</b> .	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 horas / temperatura ambiente</li> <li>• 9 días / frigorífico (2 °C – 8 °C)</li> <li>• 45 días en congelador (≤ -20 °C)</li> <li>• 90 días liofilizado</li> </ul>
Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una <b>preparación de riesgo bajo</b> .	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 48 horas / temperatura ambiente</li> <li>• 14 días / frigorífico (2 °C – 8 °C)</li> <li>• 45 días / congelador (≤ -20°C)</li> <li>• 90 días liofilizado</li> </ul>
	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar sin ambiente controlado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 horas / temperatura ambiente</li> <li>• 24 horas / frigorífico (2 °C – 8 °C)</li> <li>• 7 días / congelador (≤ -20°C)</li> </ul>
	Unidad de enfermería en planta, sin ambiente controlado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 hora / temperatura ambiente,</li> <li>• 1 hora / frigorífico (2 °C – 8 °C)</li> <li>• No congelar</li> </ul>





## Formación y Acreditación del Personal.

<sup>(1)</sup>Plazo de validez de la preparación según condiciones de conservación. Se asume:

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

Cuando se asignen plazos de validez superiores deben estar documentados bibliográficamente en una publicación de reconocido prestigio y la formulación debe ser igual a la recogida en la bibliografía.

En aquellos casos en los que un servicio de farmacia realice preparaciones estériles de stock en número superior al establecido o asigne plazos de validez superiores a los establecidos sin disponer de la justificación documental deberá realizar el test de esterilidad del producto terminado por cada lote fabricado.



## Formación y Acreditación del Personal.

4. En el caso de preparaciones de estériles compuestas por más de 25 unidades/lote y en el caso de preparaciones no estériles en cantidad superior a 25 pacientes/mes de tratamiento se debe llevar a cabo un control de calidad fisicoquímico y microbiológico antes de la aprobación y liberación del producto terminado.





## Formación y Acreditación del Personal.

**Tabla 2.** Comparación de resultados de la matriz numérica vs matriz alfabética

Denominación mezcla	Matriz numérica	Riesgo	Matriz ABCD	Riesgo
Rasburicasa mezcla iv 0,20 mg/kg/día individualizada	16	bajo	BAAAAA	bajo
Romiplostim 250 mcg en 0,5ml. Vía subcutánea. Púrpura trombocitopénica. Individualizada	16	bajo	BAAAAA	bajo
Voriconazol en sf 0,9 %. Servicio farmacia. Individualizada.	32	bajo	BAAAAA	bajo
Eculizumab 900mg iv, hemoglobinuria paroxística nocturna individualizada.	48	bajo	BAAAAA	bajo
Tocilizumab iv, artritis reumatoide individualizada	48	bajo	BAAAAA	bajo
Caspofungina iv (50 ó 70mg), individualizada.	49	bajo	AAAAAA	bajo
Vancomicina intravitrea 1mg/0,1ml. Lote 20 unidades.	100	medio	BCABBA	medio
Alteplasa 2,5 mg/2,5 ml jer precargadas vía iv, desobstrucción de catéteres lote 20 unidades.	120	medio	BBABBA	medio
Ciclosporina 1% colirio 5 ml, ojo seco e inmunosupresor. Individualizada	120	medio	BABABA	medio
Morfina 1 mg/ml solución estéril, vía intravenosa, 15 unidades	128	medio	AABBBA	medio
Bevacizumab 5 mg/0,2 ml jer intravitrea, 20 unidades	150	medio	ACABBA	medio
Cefuroxima intracamerular 1mg/0,1ml 20 unidades	150	medio	BCACBA	medio
Papaverina 2 mg/ml 20 ml solución intravenosa ( a partir de principio activo polvo) lote 10 unidades.	400	alto	BAACDA	alto
Fenol 88% vial 10ml 4 unidades ( a partir de principio activo polvo)	500	alto	CACBDA	alto





## Formación y Acreditación del Personal.

### GUIA DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS ESTERILES.

#### MATRIZ PARA LA VALORACION DE RIESGO EN LA PREPARACION DE ESTERILES.

Adaptado a la GBPP del MSSSI, junio 2014.

Nombre de la mezcla a valorar	3 amp metamizol + 2 amp de morfina +2 amp de metoclopramida en 500 sf (prep individual)
CENTRO HOSPITALARIO	HOSPITAL LOS ARCOS -MAR MENOR
ID	99
Personal que realiza la valoración	jmah
fecha y hora	28/08/2014 9:32:49
Proceso de preparación	C
Vía de administración de la preparación	B
Perfil de seguridad del medicamento	B
Cantidad de unidades preparadas	A
Susceptibilidad contaminación microbiológica	A
Distribución de la preparación	A
Observaciones	Preparación en planta para solo un paciente
CODIGO	CBBAAA
TIPO DE RIESGO	MEDIO





## Formación y Acreditación del Personal.

[Ampliar (Ltri+U)]

### **GUIA DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS ESTERILES.**

#### VALORACION MATRIZ DE RIESGO PARA LA PREPARACION DE MEDICAMENTOS.

HOSPITAL LOS ARCOS -MAR MENOR

Adaptado a la GBPP del MSSSI, junio 2014.

Nombre de la mezcla a valorar	Personal que realiza la valoración	fecha y hora	CODIGO	TIPO DE RIESGO
voriconazol intravitreo (por lotes y congelacion)	jmah	25/09/2014 10:20:58	CCBCDA	ALTO
metotrexato+dexametasona+citarabina intrateal	jmah	28/08/2014 9:36:53	CDCBBA	ALTO
dexketoprofeno+petidina+ondansetron en glucosado	jmah	28/08/2014 11:55:24	BBBABA	MEDIO
3 amp metamizol + 2 amp de morfina +2 amp de metoclopramida en 500 sf (prep individual)	jmah	28/08/2014 9:32:49	CBBAAA	MEDIO





## Formación y Acreditación del Personal.

### MATRIZ PREPARACIONES NO ESTÉRILES

#### Perfil de seguridad del medicamento

<ul style="list-style-type: none"><li>• Potencialmente letales en caso de sobredosis.</li><li>• Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso.</li></ul>	<b>C</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Estrecho margen terapéutico.</li><li>• Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración.</li><li>• Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos).</li></ul>	<b>B</b>



## Formación y Acreditación del Personal.

**¿Qué deben saber,  
y saber hacer,  
los manipuladores?**





## Formación y Acreditación del Personal.

### Enfermeros y técnicos en farmacia que intervienen en la preparación.

- Buenas prácticas de preparación de medicamentos.
- Equipos, aparatos, utensilios y/o dispositivos empleados en la preparación.
- Vestuario.
- Limpieza y desinfección de manos.
- Limpieza de la zona de trabajo antes de iniciar la preparación.
- Instrucciones de preparación y de etiquetado. Registros.
- Riesgos asociados a la preparación de medicamentos (matriz de riesgos).
- Proceso aséptico.
- Técnica de manipulación de medicamentos en cabinas de flujo laminar (solo para personal que trabaje en preparaciones de nivel medio y nivel alto de riesgo)
- Conceptos:
  - Dosificación de medicamentos en función de peso, talla, edad, superficie corporal. Área bajo la curva.



## Formación y Acreditación del Personal.

### Personal de limpieza.

- Técnicas de limpieza.
- Desinfectantes y demás productos de limpieza.
- Vestuario según zonas clasificadas (solo para personal que trabaje en preparaciones de nivel de riesgo medio y alto).
- Frecuencia de la limpieza en la zona de preparación. Registros.

¿Personal de contratas?

Pliegos técnicos de las empresas subcontratadas





## Formación y Acreditación del Personal.

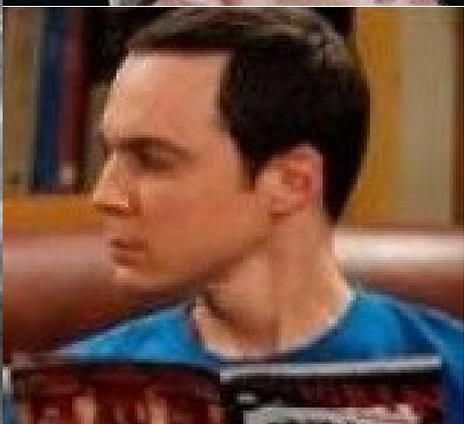
### Sección 2. Formación práctica.

Además de la teoría, la formación del personal debe incluir el conocimiento de cómo se realizan determinadas prácticas. Todas las personas que intervengan en la preparación de medicamentos, a excepción del personal de limpieza, deben demostrar mediante pruebas prácticas el conocimiento de, al menos, las siguientes técnicas:

- Lavado de manos
- Limpieza de la zona de preparación de medicamentos.
- Vestimenta
- Utilización de los equipos, materiales, utensilios o dispositivos.
- Proceso aséptico. Para validar la técnica de proceso aséptico en la preparación de medicamentos estériles se recomienda seguir la técnica de validación aséptica con medio de cultivo según cada nivel de riesgo tal y como se describe en el capítulo *Media Fill test* de la USP 797 (ver referencia). En el caso del personal de limpieza se validará la técnica de limpieza (solo para nivel de riesgo medio y alto). Se realizará mediante control microbiológico de superficies y suelos. Las pruebas de validación se realizarán tras la limpieza de la sala blanca.



# Formación y Acreditación del Personal.





## Formación y Acreditación del Personal.

### Staff Management

- Pharmacy technicians involved in preparation of CSPs are Certified Pharmacy Technicians having passed the appropriate tests administered by the Pharmacy Technician Certification Board. (Level 1)
- All staff members involved in preparing CSPs or supervising the preparation of CSPs participate in a comprehensive orientation and training program as well as an ongoing competency assessment program. (Level 2)
- **Pharmacists and pharmacy technicians who prepare CSPs have annual competency evaluation for all aspects of sterile compounding which might include (Level 1):**
  - performing calculations and preparing dilutions
  - compounding base solutions
  - using aliquots as a method of measuring ingredients below the sensitivity of a scale (by proportional dilution with inactive ingredients)
  - **aseptic technique including media-fill testing**
  - preparing medications for complex routes of administration (e.g., intrathecal)
  - proper use of technology (if available)
- **A national certification program for sterile-compounding specialists should be developed. (Level 1)**



# Formación y Acreditación del Personal.

<http://www.ffis.es/pec2011/mostrarcursos.php?id=924&ed=1>



Principal » Formación » Cursos PEC 2011

Inicio

Noticias

Formación

Principal

Aula Virtual

Formación Sanitaria de la Región de Murcia

Cursos Programa Estratégico Común 2011

## Plan Estratégico Común 2011

### Manipuladores para la preparación de medicamentos estériles

Número de acción formativa: O-11-4782-01 Edición: 1

Estado: En registro

Modalidad: presencial

Calendario previsto: 12/04/2011

Fecha límite para realizar la inscripción: 2011-04-01 00:00:00

Número de participantes: 20

#### Criterios de selección:

- Personal de enfermería destinado en los servicios de farmacia de los hospitales del SMS.
- Personal de enfermería del SMS.
- Residentes de la Especialidad de Farmacia Hospitalaria.
- Personal farmacéutico del SMS





## Formación y Acreditación del Personal.





# Formación y Acreditación del Personal.



## How to put on PPE

- 1 Wash hands.
- 2 Wear comfortable clothes.
- 3 Put on boots (over pants).
- 4 Wash hands.
- 5 Put on cap.
- 6 Put on mask.
- 7 Put on apron if necessary.
- 8 Put on gown.
- 9 Put on protective eye wear.
- 10 Wash hands.
- 11 Put on gloves (over cuffs).
- 12 *Wear your personal protective equipment.*

NOTE:  
Personal protective equipments are comprised of gloves, gowns, eye protection and medical masks. Items that are not PPEs are the caps for the hair and closed footwear, which are used only for the comfort of HCWs and to avoid accidents with sharp objects.

SOURCE: Infection prevention and control of epidemics- and pandemic-prone acute respiratory diseases in health care. Interim Guidelines. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/CDS/EPR/2007.4).



## How to Remove PPE

- 1 Remove gloves and dispose safely.
- 2 Remove gown and dispose properly.
- 3 Wash hands.
- 4 Remove goggles and put in a separate container for reprocessing.
- 5 Remove mask from behind.
- 6 Remove cap.
- 7 Wash hands.

SOURCE: Infection prevention and control of epidemics- and pandemic-prone acute respiratory diseases in health care. Interim Guidelines. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/CDS/EPR/2007.4).





## Formación y Acreditación del Personal.





## Formación y Acreditación del Personal.

Home Low-risk Medium-risk Medium-risk Basic High-risk Surface Monitoring Air Monitoring Biological Indicators Contact us

HardyVAL™  
USP <797> COMPLIANCE IN A KIT!  
USP <71> STERILITY TESTING PRODUCTS

Media Fill Challenge Test Kits per USP <797>  
Sterility Testing Products per USP <71>

Featured products

http://hardyvalkits.com/hardyval\_medrisk.shtml





# Formación y Acreditación del Personal.

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://hardyvalkits.com/>. The page features a grid of content:

- Environmental Monitoring**: Image of a petri dish.
- Sterility Testing Direct Inoculation**: Image of hands holding a vial.
- HardyVal™ Kits Brochure**: Image of a person wearing gloves.
- HardyVal™ Low-Risk Level Media-Fill Test Kit**: Video thumbnail showing a media-fill test kit.
- HardyVal™ Medium-Risk Level Media-Fill Test Kit**: Video thumbnail showing a media-fill test kit.
- HardyVal™ High Risk Level Media-Fill Test Kit**: Video thumbnail showing a media-fill test kit.
- Sartorius Sterisart® Assembly Video**: Video thumbnail showing a pump assembly procedure.
- Sartorius Sterisart® Procedure Video**: Video thumbnail showing a sample filtration procedure.
- Sartorius Sterisart® Canisters Video**: Video thumbnail showing Sterisart canisters.





## Formación y Acreditación del Personal.

<http://www.youtube.com/watch?v=frjHK38GfCo>

797

[http://www.youtube.com/watch?v=\\_dGqkDqu8Ds](http://www.youtube.com/watch?v=_dGqkDqu8Ds)





## Formación y Acreditación del Personal.

Soybean–Casein Digest Medium are aseptically transferred by gravity through separate tubing sets into separate evacuated sterile containers. The six containers are then arranged as three pairs, and a sterile 10-mL syringe and 18-gauge needle combination is used to exchange two 5-mL aliquots of medium from one container to the other container in the pair. For example, after a 5-mL aliquot from the first container is added to the second container in the pair, the second container is agitated for 10 seconds, then a 5-mL aliquot is removed and returned to the first container in the pair. The first container is then agitated for 10 seconds, and the next 5-mL aliquot is transferred from it back to the second container in the pair. Following the two 5-mL aliquot exchanges in each pair of containers, a 5-mL aliquot of medium from each container is aseptically injected into a sealed empty sterile 10-mL clear vial using a sterile 10-mL syringe and vented needle. Sterile adhesive seals are aseptically affixed to the rubber closures on the three filled vials, then the vials are incubated as described in the *Personnel Training and Evaluation in Aseptic Manipulation Skills* section.



## Formación y Acreditación del Personal.



Photo courtesy of Q.I. Medical

A positive test (center and right) can be caused by touch contamination or a compromised compounding environment, among other possible factors.