



ORIGINALES

Recomendaciones para la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería

Ana M.^a Martín de Rosales Cabrera^{1,9}, Carmen López Cabezas^{2,9}, M.^a Sagrario Pernía López^{3,9}, Carmela Dávila Pousa^{4,9}, M.^a Nieves Vila Clérigues^{5,9}, José María Alonso Herreros^{6,9}, Pedro García Salom⁷ y Ana Lozano Blázquez^{8,9}

¹Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. ²Servicio de Farmacia. Hospital Clínic. Barcelona. ³Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. ⁴Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario de Pontevedra. ⁵Servicio de Farmacia. Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia. ⁶Servicio de Farmacia. Hospital Reina Sofía. Murcia. ⁷Servicio de Farmacia. Hospital Vega Baja. Orihuela. Alicante. ⁸Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario de Cabueñes. Asturias. ⁹Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Resumen

Objetivo: Elaborar una guía de recomendaciones de preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería, así como averiguar la situación actual de las condiciones de preparación en distintos hospitales españoles mediante una encuesta.

Material y métodos: Se llevó a cabo una revisión bibliográfica de las recomendaciones internacionales publicadas y se elaboró un check-list de criterios de calidad. Para conocer la situación actual en los hospitales españoles, se diseñó una encuesta on-line de 30 preguntas dirigida al personal de enfermería que se ha difundido a 500 centros hospitalarios. Las respuestas auto cumplimentadas en el periodo de estudio (Febrero-Junio 2012), se analizaron con la aplicación Survey monkey®.

Resultados: En base a la revisión, los autores consensuaron un listado de recomendaciones para la preparación segura de medicamentos estériles en unidades de enfermería, estructurado en 8 apartados. En cuanto a los resultados de la encuesta, respondieron un 8,4% de los centros, mostrando gran variabilidad en los requerimientos de calidad para la preparación de estériles en las plantas. Es destacable la ausencia de zonas designadas para la preparación en las unidades, la falta de protocolos sobre cuáles son los preparados estériles que pueden o no prepararse en planta y la escasez de normas en indumentaria y comportamiento para asegurar la asepsia.

Conclusiones: Se constata la ausencia de estándares de práctica reconocidos que se apliquen de forma general en la preparación de medicamentos estériles en planta, así como una gran variabilidad en la práctica diaria. La aplicación de recomendaciones contrastadas de calidad y seguridad para la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería, puede contribuir a asegurar la asepsia de las preparaciones y disminuir los errores de medicación en planta.

Recommendations for the safety preparation of sterile medicines in medical wards

Abstract

Objective: To develop a recommendations guide about the preparation of sterile medicines in medical wards, and to figure out the current situation of different Spanish hospitals, regarding the preparation of sterile medicines outside the pharmacy.

Methods: The authors reviewed the available international guidelines in order to summarize the main quality recommendations. To know about the current situation in Spanish hospitals, a 30 questions survey was designed and spread to 500 different hospitals. Answers were analysed with Survey monkey® platform in the period February-July 2012.

Results: Based on the literature review, the authors agreed a recommendations list for the safe preparation of sterile medicines in medical wards, which was structured in 8 sections. Regarding the survey results, 8.4% of the hospitals answered, showing a great variability among centres in the quality requirements for sterile compounding outside the pharmacy. It should be pointed out the lack of assigned areas for drug preparation in wards, the lack of protocols to discern which kind of medicines can be compounded in wards as well as the poor recommendations about garment and aseptic technique.

Conclusions: The authors confirm the absence of qualified practice standards to be applied in the preparation of sterile medicines in medical wards, as well as the great variability of diary practice. The implementation of quality and safety recommendations in the preparation of sterile medicines in medical wards may contribute to improve patient safety.

PALABRAS CLAVE

Preparación de medicamentos; Unidades de hospitalización; Farmacia hospitalaria; Reconstitución; Medicamentos parenterales; Calidad; Seguridad en el paciente

KEYWORDS

Medicines compounding; Medical wards; Hospital pharmacy; Reconstitution; Sterile medicines; Quality; Patient safety

Farm Hosp. 2014;38(1):57-64

Farm Hosp. 2014;38(1):57-64

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ammartin@fhacorcon.es (Ana M.^a Martín de Rosales Cabrera).

Introducción y objetivos

La preparación de medicamentos en los centros sanitarios incluye todas aquellas operaciones necesarias para adaptarlos para su administración al paciente, tales como la individualización de la dosis, la reconstitución, dilución, identificación y acondicionamiento final. Esta preparación debe realizarse siguiendo los criterios de calidad y seguridad necesarios para que el producto final permita alcanzar el objetivo terapéutico, adaptándose a las necesidades del paciente sin causarle daños.

Los medicamentos estériles inyectables poseen un mayor potencial de riesgo para el paciente, siendo el tipo de medicamento más frecuentemente implicado en los errores de medicación. El ISMP (Instituto para el Uso seguro de los Medicamentos) y otras sociedades expertas en seguridad han comunicado que el 54% de los potenciales eventos adversos y el 56% de los errores de medicación están relacionados con los medicamentos inyectables. Ello es debido a la complejidad que puede conllevar su preparación, así como al potencial riesgo de contaminación microbiológica¹.

Distintos autores han reportado que el riesgo para los pacientes es mayor cuando los medicamentos parenterales son preparados en las unidades clínicas²⁻⁴. Por este motivo, numerosos documentos de consenso y guías de calidad en el ámbito sanitario en Europa y a nivel internacional, recomiendan desde hace años que la preparación de los medicamentos estériles parenterales se realice siempre de forma centralizada en el servicio de farmacia y se entreguen listos para administrar^{5,6}. Sin embargo, pese a las recomendaciones, en el ámbito europeo la preparación de medicamentos sigue realizándose en la mayoría de los casos por el personal de enfermería en las unidades y plantas de hospitalización^{7,8}.

En el año 2011, los representantes de los Estados parte en el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea del Consejo de Europa adoptan la Resolución CM/ResAP (2011)⁹, con el objetivo de mejorar y armonizar la preparación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria europeos. En su capítulo 9, la Resolución indica que, de forma general, la reconstitución y preparación de medicamentos estériles debe realizarse en los servicios de farmacia para poder asegurar el adecuado cumplimiento de los criterios de calidad y seguridad. Salvo situaciones de urgencia, únicamente se autorizará la preparación fuera de las zonas estériles de los preparados calificados de *bajo riesgo*, que fundamentalmente incluyen transferencias simples de un volumen de un dispositivo a otro mediante sistemas cerrados; es decir, reconstitución de viales y transferencia de un medicamento al suero o diluyente compatible para su dilución previa a la administración.

Las guías de buenas prácticas internacionales^{10,11} indican que la preparación de medicamentos estériles en los servicios de farmacia se debe realizar en cabinas de flujo

laminar dentro de zonas limpias controladas cumpliendo criterios de higiene, indumentaria del personal, y con los controles de calidad y microbiológicos previamente definidos. Sin embargo, no hay referencias ni estándares de calidad reconocidos que se apliquen a las preparaciones estériles en plantas o unidades de enfermería. Puesto que la citada resolución europea insiste en la responsabilidad de los Servicios de Farmacia sobre la preparación de los medicamentos en el hospital, incluyendo aquellos que se preparan en otras unidades y servicios, el grupo de trabajo de Farmacotecnia de la SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria) se propuso elaborar una guía de recomendaciones de preparación de medicamentos estériles de bajo riesgo en las unidades de enfermería para asegurar la calidad y seguridad en el paciente, a partir de una revisión bibliográfica de las recomendaciones internacionales publicadas; así como averiguar la situación actual de las condiciones de preparación en distintos hospitales españoles mediante una encuesta.

MÉTODO

Revisión bibliográfica

Los autores llevaron a cabo una revisión bibliográfica de las recomendaciones publicadas acerca de la preparación de medicamentos estériles previa a la administración al paciente. Se revisaron las publicaciones de organismos internacionales como la farmacopea americana y su capítulo USP 797 de preparaciones estériles¹¹, las guías PICs de buenas prácticas de preparación de medicamentos en establecimientos sanitarios¹⁰, el borrador del documento *Guía de reconstitución de medicamentos en establecimientos sanitarios*¹² perteneciente al grupo de trabajo de la asociación europea de farmacéuticos de hospital (EAHP) y el grupo Director Europeo de Calidad de Medicamentos (EDQM). El centro de control de enfermedades CDC también publicó en 2011 una serie de recomendaciones para la promoción de las prácticas seguras en el manejo de inyectables con el objetivo de mejorar la seguridad y prevenir la transmisión de patógenos y otras enfermedades infecciosas¹³. Además se llevó a cabo la búsqueda en bases de datos bibliográficas (Pubmed) de los artículos más relevantes y recientes que trataran este tema¹⁴⁻¹⁷.

Encuesta sobre la situación actual de preparación de medicamentos estériles en los hospitales

En base a esta revisión, se elaboró un check-list de criterios de calidad con los siguientes apartados:

- La protocolización de la elaboración de estériles en el hospital.
- Zonas delimitadas de preparación.
- Formación del personal en técnica aséptica.

<p>1. Datos del hospital encuestado</p> <p>Hospital: _____ Ciudad: _____ N.º camas: _____ Servicio o unidad: _____ Profesión: _____ Fecha: _____</p>	<p>11. ¿Hay en su centro implementado un programa de formación de lavado e higiene de manos en todas las unidades que preparan medicamentos parenterales?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>2. Tipo de hospital</p> <p><input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado</p>	<p>12. ¿Es obligatorio el uso de guantes siempre que se preparan los inyectables y preparados estériles en su planta o unidad?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>3. ¿Existe en el Hospital una zona de preparación estériles centralizada con cabinas de flujo laminar horizontal y/o vertical para la preparación de medicamentos parenterales?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>13. En el caso de no usar guantes ¿Está protocolizado el uso de soluciones hidroalcohólicas entre manipulaciones para reducir la posible contaminación microbiana?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>4. Indicar que preparados se hacen en las cabinas estériles de Farmacia.</p> <p><input type="checkbox"/> Indicar que preparados se hacen en las cabinas estériles de Farmacia citostáticos <input type="checkbox"/> Nutriciones parenterales <input type="checkbox"/> Colirios e inyecciones de oftalmología <input type="checkbox"/> Mezclas analgésicas epidurales e iv <input type="checkbox"/> Soluciones estériles a partir de principio activo en polvo no estéril</p>	<p>14. ¿Está protocolizado que si el personal tiene alguna infección activa respiratoria, herpes labiales, conjuntivitis no debe preparar medicación inyectable?</p> <p>SI NO</p> <p>15. ¿Está protocolizado evitar el uso de maquillaje, que las uñas deben estar bien cortadas y limpias y que no se permite el uso de uñas postizas?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>5. ¿Existe un protocolo de que mezclas se pueden preparar en la planta o unidad y cuales se tienen que preparar en la zona de cabinas en la Farmacia?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>16. ¿Está protocolizado que el personal elaborador debe retirarse las pulseras, relojes, anillos, pendientes en la elaboración de estos preparados (posible fuente de contaminación)?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>6. La preparación de los medicamentos parenterales en la unidad o planta ¿se hace en una zona diferenciada o designada dentro del control como "zona de preparación de medicamentos inyectables"?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>17. ¿Es obligatorio el uso de mascarilla, gorro, durante la preparación de los medicamentos estériles?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>7. Si existe esta zona de preparación en la unidad o planta ¿está separada o aislada de la zona de atención de pacientes, ¿está alejada de corrientes de aire, cocina o zona de comidas?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>18. Cuando se preparan los medicamentos estériles en planta (reconstitución del vial, dilución en suero) ¿se administran siempre inmediatamente al paciente en menos de 1-2 horas desde la preparación?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>8. La zona donde se preparan los medicamentos en la planta o unidad ¿esta protocolizada la desinfección y limpieza de las superficies de trabajo diariamente?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>19. ¿Se guardan alguna vez las ampollas para aprovechar otras dosis para otras elaboraciones?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>9. En esta zona de preparación de mezclas en la unidad o planta ¿se evita la presencia de restos de sangre, agujas, material contaminante, comida?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>20. ¿En su hospital el turno de enfermería anterior prepara la medicación parenteral que hay que administrar a los pacientes por la mañana por lo que pueden pasar hasta 6 - 12 horas desde su elaboración hasta la administración?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>10. El personal de enfermería de la unidad ¿está formado y entrenado en cómo preparar adecuadamente los medicamentos estériles?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>21. ¿Se utilizan la mayoría de viales y otros preparados parenterales como monodosis para uso exclusivo de un paciente y de un solo uso que se desechará el sobrante tras la administración?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

Figura 1. Encuesta on-line de la situación de la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería.

(Continúa)

22. ¿Se utilizan en su planta o unidad preparados multidosis como viales de insulina, plumas de insulina, hormonas, interferones?

Sí
 No

23. En caso positivo ¿se utilizan los viales para varios pacientes ejemplos viales de insulina rápida en la planta 1 vial para varios pacientes, bolsa de suero para limpiar vías?

Sí
 No

24. LAS PLUMAS DE INSULINA ¿se entregan al paciente para su uso unipersonal hasta que se finalice o se vaya de alta o se utilizan para varios pacientes?

Uso para un solo paciente unipersonal
 Uso para múltiples pacientes de launidad cambiando la aguja

25. ¿Siempre Se limpia la superficie de inyección previa a la primera inserción de la aguja con alcohol 70 ° o clorhexidina alcohólica y antes de volver a utilizar el vial de nuevo?

Siempre
 A veces
 Nunca

26. Situaciones en los viales multidosis ¿se deja una aguja insertada en el vial para la dosificación con diferentes jeringas para múltiples pacientes o para múltiples dosis en un mismo paciente?

Sí
 No

27. En alguna ocasión ¿se añade con una jeringa directamente la medicación en la bolsa de suero que tiene colgada el paciente?

Sí
 No

28. ¿Está protocolizado que antes de cada administración se debe comprobar que el medicamento está en buenas condiciones para su utilización, ausencia de partículas, color, que no se haya comprometido la esterilidad del preparado?

Sí
 No

29. PARA UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, ANESTESIA. En el caso del Propofol en vial ¿se desecha el vial abierto a las 6 h desde primera apertura y un máximo de 12 horas incluida la administración por el riesgo alto de contaminación existente?

Sí
 No

30. UNIDADES DE RAYOS. En el caso de utilizar un mismo envase multidosis en varios pacientes ¿se utilizan equipos de infusión (uno por paciente) con válvula anti-reflujo para evitar la contaminación del medicamento? (Ej.: contrastes yodados etc.).

Siempre
 A veces
 Nunca

31. ¿Se aditiva las bolsas de Nutrición parenteral central o periférica con electrolitos, insulina, vitaminas, ... en la planta o unidad ?

Siempre
 A veces
 Nunca

32. EN UNIDADES DE PEDIATRIA Y NEONATOS ¿los viales de antibióticos y otros medicamentos se utilizan como multidosis para varios pacientes o solo un vial por paciente?

Multidosis varios pacientes
 Monodosis un solo paciente

Figura 1. Encuesta on-line de la situación de la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería.

- Uso de viales monodosis y multidosis.
- Tiempo de validez y conservación de los preparados estériles en planta.

Para conocer la situación actual acerca de la preparación de medicamentos estériles en planta de los hospitales españoles, se diseñó una encuesta on-line de 30 preguntas dirigida al personal de enfermería que se ha difundido a través de la lista de correo @listasefh a más de 500 centros hospitalarios (Figura 1). El periodo de estudio programado fue de 6 meses (Febrero-Junio 2012). Las respuestas auto cumplimentadas en este período se analizaron con la aplicación Survey monkey®, programa on-line de gestión de encuestas al que accedieron los participantes de forma individual para contestar cada pregunta con una única respuesta.

Resultados

Se recibieron 91 respuestas de 42 centros hospitalarios diferentes (Figura 2). El 51,6% de las respuestas se reali-

zaron por DUE de las unidades del hospital, 15% por supervisores de enfermería y un 25,3% por farmacéuti-

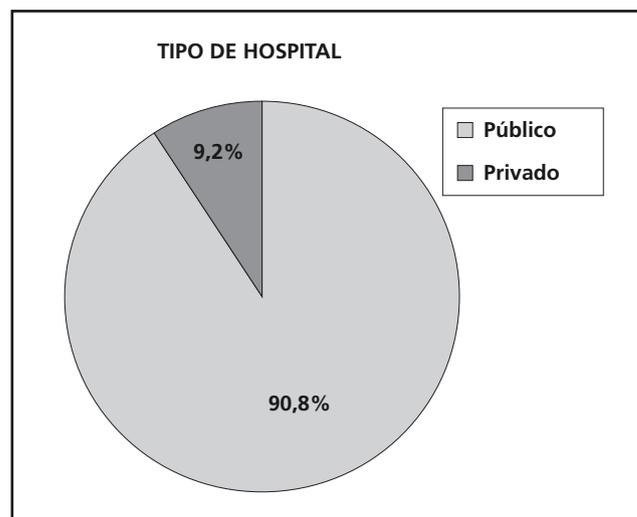


Figura 2. Tipo de hospital encuestado.

cos de hospital relatando la situación de sus centros. El porcentaje de respuesta de la encuesta es de un 8,4%.

Los servicios a los que pertenecían: 25,3% de unidades médicas, 25,3% del servicio de farmacia hospitalaria, 23% de unidades de cirugía-trauma, 10% de onco-hematología, 6% de la UCI y 4% de pediatría-neonatos.

Protocolización de la elaboración de estériles en el hospital

El 62% afirma que en su centro no hay un protocolo que diferencie los preparados que deben prepararse en cabina de los que pueden prepararse en planta.

Zonas delimitadas de preparación

El 96,7% de los hospitales tienen zona estéril de preparación centralizada en el servicio de farmacia en la que se elaboran nutriciones parenterales (NP), citostáticos, preparados oftalmológicos, soluciones epidurales y preparaciones estériles a partir de productos no estériles (Figura 3).

Solo el 63% de las plantas tienen una zona diferenciada de preparación separada de los pacientes y aislada de corrientes o zonas de paso.

Formación del personal en técnica aséptica

La desinfección diaria en las superficies se cumple en un 74,4% y el 85,7% del personal afirma estar formado en la preparación. Un 95,4% de los encuestados asegura que en su centro existe una política de higiene de manos, pero es destacable que en la preparación de medicación estéril solo el 53,4% utiliza siempre guantes. Solo el 22,1% de los encuestados tiene protocolizado no preparar medicación estéril si presentan una infección activa, no está restringido maquillaje en un 65,7% y no utilizan mascarilla ni gorro en un 72%.

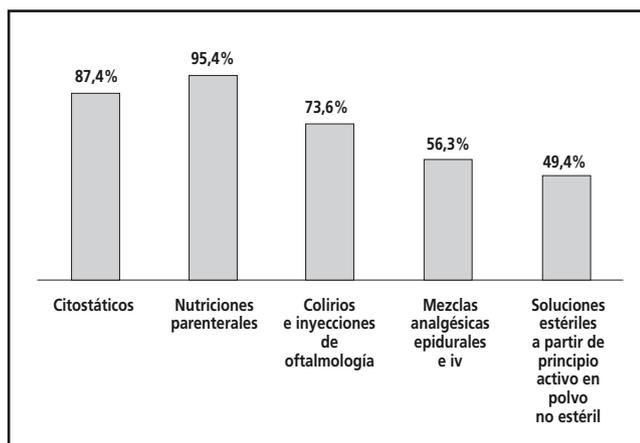


Figura 3. Tipo de preparaciones estériles realizadas en las unidades centralizadas de los servicios de Farmacia.

Tiempo de validez y conservación de los preparados estériles en planta

91,5% realizan la reconstitución y dilución en menos de 1-2 horas hasta la administración, requisito necesario para asegurar la calidad de los medicamentos más inestables.

Uso de viales monodosis y multidosis

En la mayoría de los centros, los viales se utilizan como monodosis por paciente (89,4%), pero un 39% confirma guardar ocasionalmente restos de ampollas para utilizar posteriormente (práctica contraindicada, ya que se trata de sistemas abiertos). Los viales de insulina se utilizan como multidosis para varios pacientes de la misma planta en un 76% de los encuestados, pero las plumas de insulina son individuales por paciente (93,9%). Solo el 57,6% de los encuestados asegura limpiar con alcohol en la zona de inserción de la aguja antes de la preparación y administración, mientras que el 7% reconoce que nunca lo realiza. A pesar de estar contraindicado, un 14,3% deja una aguja insertada en el vial para la dosificación con diferentes jeringas para múltiples pacientes o para múltiples dosis en un mismo paciente. En pediatría-neonatos, 43% utilizan un vial para dosificar varios pacientes. En cuanto a la adición de electrolitos y vitaminas a la NP, un 76,4% de los encuestados siempre lo realiza en cabina, aunque se adiciona en planta en un 6,9% de los encuestados.

Finalmente, en base a las publicaciones revisadas, se ha consensuado por los miembros del grupo de trabajo, un listado de recomendaciones técnicas para la preparación de medicamentos estériles en planta y unidades de enfermería. Las recomendaciones (Tabla 1) se dividen en 8 puntos clave:

1. Técnica aséptica durante la reconstitución.
2. Medida de los volúmenes para la preparación y dosificación.
3. Zona de preparación.
4. Identificación y Etiquetado.
5. Higiene y desinfección.
6. Preparación y tiempo hasta administración: Uso inmediato.
7. Envases multidosis en las preparaciones estériles en las unidades de enfermería.
8. Estabilidad de la preparación parenteral (vial reconstituido, medicamento diluido).

Discusión

Aunque la muestra es pequeña, los resultados de la encuesta de situación muestran gran variabilidad en los requerimientos de calidad para la preparación de estériles en las plantas. Es destacable la ausencia de zonas desig-

Tabla 1. Recomendaciones para la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería**1. Técnica aséptica y de no contacto durante la reconstitución**

En todo momento hay que asegurar una destreza técnica de preparación de estériles para asegurar la técnica aséptica.

- Previo a la apertura de las ampollas y a la utilización de los viales se debe asegurar su limpieza y ausencia de partículas en la superficie.
- Es necesario limpiar las ampollas y la superficie elastomérica de los viales con una gasa impregnada en alcohol 70°. La limpieza debe hacerse en una sola dirección para asegurar la eliminación de partículas. Antes de la apertura o inyección del vial, el alcohol debe haberse evaporado.
- Nunca tocar durante la preparación las zonas de alto riesgo de contaminación: el extremo final de las agujas, el cono de las jeringas, los cuellos de las ampollas y la zona elastomérica del vial tras su desinfección.
- En la eliminación del aire de las jeringas, tapar la aguja con su tapón o cobertura, de modo que se minimice la exposición de la misma al ambiente, previo a la inyección.
- Una vez realizada la administración, deseche las agujas y jeringas convenientemente en los contenedores de seguridad.
- Si durante la preparación por accidente se ha producido un contacto que haya podido contaminar la aguja, jeringa o vial, desechar el medicamento y volver a empezar una nueva preparación.

2. Medida de los volúmenes para la preparación y dosificación

- Para realizar la medida exacta de los volúmenes de solución de reconstitución y de la solución inyectable a dosificar en el paciente, siempre se utilizará la jeringa con el volumen más próximo al volumen necesario, para asegurar una mayor precisión en la medida.
- Se deberá comprobar el volumen cargado en la jeringa una vez eliminado el aire por completo.
- Las medidas de volumen que incluyan decimales deberán realizarse con las jeringas que provean una escala de medida adecuada; como por ejemplo, fracciones de 0,5 mL o 0,01 mL.
- En el caso poblaciones pediátricas o de volúmenes inferiores a 0,1 mL, se debe asegurar que el volumen cargado incluye el purgado del cono final de la jeringa y de la aguja de inyección.

3. Zona de preparación

La elaboración de preparados en ambientes no estériles debe realizarse en "zonas diferenciadas de preparación de medicamentos" que deben estar presentes en las plantas y en las unidades donde se preparen medicamentos. Estas áreas deben reunir las siguientes características:

- Deben estar alejadas de corrientes de aire permanentes, ventanas y puertas abiertas o mal aisladas, zonas de obras, cocinas y almacén de comidas, zona de muestras de sangre y otros fluidos, separadas de las zonas de atención y movimiento de pacientes.
- Debe asegurarse la limpieza y desinfección diarias de las superficies de trabajo y el suelo.

- Debe evitarse la presencia de papel, cartón, madera y otros materiales que desprenden partículas cerca de las superficies de preparación.
- Debe asegurarse la ausencia de posible material contaminante en la superficie de preparación, como material contaminado de los pacientes, productos caducados, material de desecho, etc. Las jeringas y agujas utilizadas deben desecharse en los contenedores de seguridad apropiados una vez utilizados para evitar contaminaciones o errores por la reutilización.
- Los equipos de trasvase, jeringas y agujas estériles de un solo uso sin abrir deben almacenarse en la zona de preparación, de forma que se asegure su calidad óptima.

4. Identificación y Etiquetado.

Las preparaciones deben estar correctamente identificadas y han de ser etiquetadas por el personal que las elabora.

- Solo aquellas inyecciones en bolo que van a ser administradas inmediatamente después de ser preparadas están exentas de ser etiquetadas.
- Bajo ninguna circunstancia una persona puede tener al mismo tiempo en la mano varias jeringas o preparaciones sin identificar.
- El etiquetado de los medicamentos estériles preparados en las unidades de enfermería debe contener la siguiente información:
 - Nombre del medicamento.
 - Dosis expresada como cantidad total del principio activo y concentración de la solución.
 - Vía de administración.
 - Velocidad y duración de la administración, cuando proceda.
 - Volumen final, cuando proceda.
 - Fecha y hora de preparación.
 - Fecha límite de utilización o caducidad.
 - Nombre o iniciales que permitan identificar el personal que lo prepara.
- Además se debe identificar cada preparado con la etiqueta identificativa del paciente que indique su nombre completo, número de historia, cama y ubicación.

5. Higiene y desinfección

La manipulación durante la preparación es una de las fuentes de contaminación más críticas. El personal debe estar formado y entrenado para mantener la máxima asepsia durante la preparación, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se debe implementar un programa de higiene de manos obligatorio para todas las unidades y personal sanitario que esté implicado en la elaboración y manipulación de preparados estériles.
- Se deben utilizar soluciones hidroalcohólicas para la higiene de manos entre manipulaciones y entre cada cambio de guantes para reducir la posible contaminación microbiana.
- Se recomienda el uso de guantes ausentes de polvo, previa higiene de manos, siempre que se manipulen preparados estériles, durante su elaboración y administración.

(Continúa)

Tabla 1. Recomendaciones para la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería

- Se debe evitar la exposición a los preparados estériles cuando el personal tenga alguna infección activa (por ejemplo, infecciones respiratorias, herpes labiales, conjuntivitis, etc). Se deben utilizar medidas de protección adicionales (mascarilla, guantes, gafas) para el personal manipulador, y en caso de infecciones graves, evitar la manipulación de estériles por el personal infectado.
- 6. Preparación y tiempo hasta administración:
Uso inmediato**
- El tiempo transcurrido desde la preparación hasta la administración del medicamento es un factor crítico de cara a la contaminación microbiológica de un medicamento, especialmente cuando se prepara fuera de las cabinas estériles. Por este motivo, las preparaciones estériles realizadas en planta deben ser de uso inmediato, es decir, deben administrarse como máximo en 1-2 horas desde su preparación y en todo ese tiempo se debe asegurar su correcta conservación.
- Las ampollas una vez abiertas dejan el preparado expuesto al ambiente, por lo que se puede contaminar fácilmente. Por ello, se deben abrir inmediatamente antes de la preparación de la mezcla (justo antes de cargar la dosis en la jeringa) y se debe desechar siempre el sobrante tras la elaboración.
 - Se recomienda el uso de preparados parenterales monodosis para uso exclusivo de un único paciente. El sobrante se desechará tras la elaboración y administración al paciente.
- 7. Envases multidosis en las preparaciones estériles en las unidades de enfermería**
- Solo las preparaciones comerciales con conservantes pueden ser calificadas como multidosis (ej: insulinas u otras hormonas inyectables en vial o en pluma). Estas preparaciones aseguran una estabilidad microbiológica de mayor duración. Pueden utilizarse hasta un máximo de 28 días, siempre siguiendo las indicaciones de conservación que establece la ficha técnica. En los viales multidosis se debe limpiar siempre la superficie de inyección antes de la inserción de la aguja con alcohol 70° y una gasa, y asegurar la limpieza y ausencia de partículas en la superficie antes de volver a utilizar el vial de nuevo.
 - La utilización multidosis exige un cambio, tanto de la aguja estéril de inserción como de jeringas u otros sistemas estériles, en cada inserción.
 - Es recomendable el uso de selladores adhesivos en los elastómeros de los viales que aseguren que los viales permanecen estériles durante su tiempo máximo de utilización. A su vez, es recomendable el uso de adhesivos indicadores de inyección en los viales multidosis que permitan reconocer los viales que ya han sido perforados.
 - Nunca se podrá dejar una aguja insertada en el vial para la dosificación con diferentes jeringas para múltiples pacientes o para múltiples dosis en un mismo paciente, debido al alto riesgo de contaminación.
 - Antes de cada administración, se debe comprobar que el medicamento está en buenas condiciones para su utilización. En el caso de soluciones, no deben observarse partículas y en el caso de suspensiones (ej.: insulina NPH) no deben observarse agregados en las paredes del vial.
 - Los preparados multidosis, como plumas de insulina, hormonas, interferones, etc., en los que se insertan agujas en forma de rosca con capuchón exterior, deben ser siempre de uso unipersonal.
 - Se deben almacenar cerca del paciente (siempre que puedan conservarse a temperatura ambiente). Si van a conservarse en una nevera o espacio común deben identificarse correctamente indicando en todo caso el nombre y apellidos y el número de historia del paciente.
 - Siempre se debe indicar la fecha de primera apertura y la fecha límite de utilización.
 - Al alta hospitalaria del paciente se le entregará la pluma, y si no procede la continuación del tratamiento, ésta se desechará.
 - Para el resto de preparaciones estériles multidosis (viales de insulina, vacunas, pruebas epicutáneas y otras preparaciones calificadas como multidosis), cada centro determinará si se autoriza su utilización para varios pacientes en función del riesgo.
 - Si durante la manipulación se produce algún incidente que comprometa la esterilidad del vial multidosis, (por ejemplo, caída al suelo, rotura, exposición a material punzante contaminado, etc) éste será desechado.

nadas para la preparación en las unidades, la falta de protocolos sobre cuáles son los preparados estériles que pueden o no prepararse en planta y la escasez de normas en indumentaria y comportamiento para asegurar la asepsia. Además, tras la revisión bibliográfica encontramos que no hay referencias ni estándares de calidad reconocidos que se apliquen de forma general para las preparaciones en plantas o unidades de enfermería de medicamentos estériles.

Para analizar el riesgo de contaminación microbiológica de los preparados estériles en las plantas o unidades

de enfermería, Beaney y Goode realizaron una simulación de preparación en planta, de un medicamento estéril con personal formado en preparación, utilizando medio de cultivo y realizando transferencias con sistemas cerrados, con técnica aséptica y manipulación de no contacto con las superficies de riesgo⁷. Siete de las 20 preparaciones realizadas en la unidad de enfermería mostraron contaminación con *Staphylococcus*. Este resultado ilustra como el riesgo de contaminación aumenta cuando la manipulación de los medicamentos estériles se lleva a cabo en ambientes no controlados comparado con las

salas blancas y cabinas de flujo laminar de los servicios de farmacia, donde el aire se filtra con filtros HEPA, el acceso es restringido y se deben cumplir normas estrictas de higiene, indumentaria y manipulación.

El estudio de Beaney y Goode, igual que el resto de las guías de buena práctica revisadas, recomiendan que para reducir el riesgo para los pacientes se debe mejorar el ambiente de las zonas de preparación, asegurando la limpieza y desinfección de las superficies, evitando que sean zona de paso de pacientes o familiares, implantando una normativa de higiene de manos y uso de guantes, realizando una manipulación aséptica y de no contacto con las superficies de riesgo y minimizando el tiempo desde la preparación a la administración al paciente. Y así queda recogido en las recomendaciones aquí publicadas.

La intención de los autores es dotar a los centros sanitarios de un instrumento útil y contrastado que permita, a través del consenso con enfermería, realizar una labor diaria de importancia crítica con mayores garantías de seguridad para los pacientes.

La implantación de estas recomendaciones puede permitir, además, estandarizar la preparación correcta de medicamentos estériles para asegurar su asepsia en todas las unidades, evitando la variabilidad de práctica dentro de un mismo centro.

La publicación de estas recomendaciones responde parcialmente al apartado 9 de la Resolución Europea. El paso siguiente consistirá en protocolizar qué preparados de bajo riesgo de contaminación y de manipulación simple pueden realizarse en las unidades de enfermería y cuáles deben centralizarse en el servicio de farmacia. Para ello debe realizarse un análisis de riesgo de cada preparación. En este sentido, el grupo de Farmacotecnia está trabajando en el diseño y validación de una herramienta de análisis y decisión en base a las instrucciones publicadas en la resolución europea. Así mismo, se debe tener en cuenta que es responsabilidad del servicio de farmacia dotar a enfermería de las especificaciones técnicas necesarias para la preparación de todos los medicamentos que se manipulen en la planta.

Para evaluar el impacto de estas recomendaciones, se podrían proponer estudios en colaboración con las unidades de medicina preventiva de los hospitales, para medir la reducción en la tasa de infecciones de catéter y de vías centrales; especialmente en las unidades que tienen pacientes de mayor riesgo, como inmunodeprimidos, pacientes aislados con infecciones activas o UCI pediátricas.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Journal of Health-System Pharmacy. Pharmacy-nursing shared vision for safe medication use in hospitals: executive summary session. *American Journal of Health-System Pharmacists*. 2003;60:1046-52.
2. Cousins DH, et al. Medication errors in intravenous medicine preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Quality and Safety in Health Care*. 2005;14:190-5.
3. Taxis K, Barber N. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous medicines errors. *British Medical Journal*. 2003;326:684-7.
4. Beaney AM, Goode J. A risk assessment of the ward-based preparation of parenteral medicines. *Hospital Pharmacist*. 2003;10: 7, 306-308.
5. Audit Commission A Spoonful of Sugar: Medicines Management in NHS Hospitals. (2001) London: Audit Commission.
6. Breckenridge, A. Report of the Working Party on the Addition of Drugs to Intravenous Infusion Fluids [HC(76)9]. (The Breckenridge Report). 1976 London: Department of Health and Social Security.
7. NHS North West. Maintaining Asepsis During the Preparation of Pharmaceutical Products. 1997. The Report of a Working Party Established to Consider how to Reduce Risk in the Aseptic Preparation of Pharmaceutical Products in Pharmacy Departments and Clinical Areas.
8. Black A, et al. Overcoming cost related and other barriers to implementing risk reduction strategies for injectable therapies. *Hospital Pharmacist*. 2007;14:198-200.
9. Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. Disponible en: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1734101&Site=CM> (último acceso: Julio 2013).
10. Pic's guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments PE 010-3, 1 October 2008. Disponible en: http://www.picscheme.org/pdf/23_pe0103-revisedgppgui de.pdf (último acceso :Julio 2013)
11. The ASHP Discussion Guide on USP Chapter 797 for compounding sterile preparations. Summary of revisions to USP chapter 797. Disponible en: http://www.ashp.org/s_ashp/docs/files/discguide797-2008.pdf (último acceso :Julio 2013)
12. EDQM, EAHP. PA/PH/PC (12)26. Guidance on the Reconstitution of Medicinal Products in Healthcare Establishments. Draft Document Sept 0.5, 2012.
13. CDC (Centers for Disease Control and Prevention). CDC's Role in Safe Injection Practices. Disponible en: <http://www.cdc.gov/injectionsafety/>(último acceso: Julio 2013)
14. Beaney AM. Quality Assurance of Aseptic Preparation Services. (2006) London: Pharmaceutical Press.
15. Le Brun P, Klovrvzova S. Safe aseptic preparation in the pharmacy and on the ward. *Eur J Hosp Pharm* 2012;19:474-6.
16. Tilleul P, Mons B, Schmitt C, Laporte JM, Begue D. Intravenous drug preparation practices: a survey in a French university hospital. *Pharm World Sci*. 2003;25(6):276-9.
17. Cousins DH, Sabatier B, Begue D, Schmitt C, Hoppe-Tichy T. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(3):190-5.
18. Taxis K, Barber N. Incidence and severity of intravenous drug errors in a German hospital. *Eur J Clin Pharmacol*. 2004 Jan;59(11):815-7.