

<800> Fármacos Peligrosos—Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	31–may–2019
Fecha Oficial	01–dic–2019
Comité de Expertos	Preparación Magistral
Motivo de la Revisión	Cumplimiento (fecha oficial)

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, la USP ha cambiado la fecha oficial de Fármacos Peligrosos—Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud <800> para el 1° de diciembre de 2019. La fecha oficial del capítulo <800> fue [previamente pospuesta](#) para alinearla con las revisiones de Preparación Magistral–Preparaciones No Estériles <795> y Preparación Magistral–Preparaciones Estériles <797>, los cuales serán publicados el 3 de junio de 2019 con una fecha oficial de 1° de diciembre de 2019.

El capítulo general <800> fue publicado en *USP-NF* el 1° de febrero de 2016 y será oficial el 1° de diciembre de 2019 para proveer un enfoque unificado a la preparación magistral de calidad. La USP continúa fomentando la adopción e implementación tempranas del capítulo <800> con el fin de ayudar a garantizar un ambiente seguro y la protección del personal de cuidados de la salud y otras personas durante la manipulación de fármacos peligrosos.

Adicionalmente, una referencia en el capítulo <800> al capítulo <797> se alinearán con base a las revisiones del capítulo <797>. Las modificaciones entrarán en vigor el 1° de diciembre de 2019 para coincidir con la fecha oficial de los capítulos generales <795>, <797> y <800>. Por favor también ver el [Aviso Farmacopeico: New Revision Markup for Reference Changes in USP–NF](#) (en inglés) para los detalles sobre las marcas de revisión usadas para identificar las actualizaciones de referencia.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Jeanne Sun, Manager, Compounding, Healthcare Quality & Safety (compoundingSL@usp.org).

Agregar lo siguiente:

▲⟨800⟩ FÁRMACOS PELIGROSOS—MANIPULACIÓN EN INSTALACIONES DE CUIDADOS DE LA SALUD

Cambio en la redacción:

▲▲(BR 1-Dic-2019)

1. INTRODUCCIÓN Y ALCANCE

Este capítulo describe la práctica y las normas de calidad para la manipulación de fármacos peligrosos (FP) con el fin de promover la seguridad de pacientes, la seguridad de trabajadores y la protección ambiental. La manipulación de fármacos peligrosos incluye, entre otros aspectos, la recepción, el almacenamiento, la preparación magistral, la dispensación, la administración y la eliminación de preparaciones y productos estériles y no estériles.

Este capítulo es aplicable a todo el personal de cuidados de la salud que manipula preparaciones de fármacos peligrosos y a todas las entidades que almacenan, preparan, transportan o administran fármacos peligrosos (p. ej., farmacias, hospitales y demás instituciones de cuidados de la salud, clínicas de tratamiento de pacientes, consultorios médicos o consultorios veterinarios). El personal que pudiera estar potencialmente expuesto a fármacos peligrosos incluye, entre otros: farmacéuticos, técnicos de farmacias, personal de enfermería, médicos, asistentes médicos, trabajadores de cuidados de la salud en el hogar, veterinarios y técnicos veterinarios.

Las entidades que manipulan fármacos peligrosos deben incorporar las normas de este capítulo en su plan de seguridad laboral. El sistema de gestión de salud y seguridad de la entidad debe incluir, como mínimo:

- Una lista de fármacos peligrosos
- Instalaciones y controles de ingeniería
- Personal competente
- Prácticas de trabajo seguro
- Uso apropiado de Equipo de Protección Personal (PPE, por sus siglas en inglés)
- Políticas de aislamiento y eliminación de desechos de los fármacos peligrosos

Este capítulo se divide en las siguientes secciones principales:

1. Introducción y Alcance
2. Lista de Fármacos Peligrosos
3. Tipos de Exposición
4. Responsabilidades del Personal que Manipula Fármacos Peligrosos
5. Instalaciones y Controles de Ingeniería
6. Calidad y Control Ambiental
7. Equipo de Protección Personal
8. Programa de Comunicación de Peligros
9. Capacitación del Personal
10. Recepción
11. Etiquetado, Envasado, Transporte y Eliminación
12. Dispensación de Formas Farmacéuticas Finales
13. Preparación magistral
14. Administración
15. Inactivación, Descontaminación, Limpieza y Desinfección
16. Control de Derrames
17. Documentación y Procedimientos Operativos Estándar
18. Vigilancia Médica

Glosario

Apéndices

Apéndice 1: Acrónimos en inglés usados en este capítulo

Apéndice 2: Ejemplos de Diseños de Áreas de Preparación Magistral de Fármacos Peligrosos

Apéndice 3: Tipos de Cabinas de Seguridad Biológica

Referencias

2. LISTA DE FÁRMACOS PELIGROSOS

El National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional o NIOSH, por sus siglas en inglés) tiene una lista de antineoplásicos y otros fármacos peligrosos usados en los cuidados de la salud. Toda entidad debe mantener una lista de fármacos peligrosos, la cual debe incluir todos los artículos en la lista NIOSH vigente que

se manipulen en la entidad. La lista de la entidad debe ser revisada como mínimo cada 12 meses. Siempre que se use un nuevo agente o forma farmacéutica, éste deberá ser corroborado con la lista de la entidad.

La lista NIOSH de antineoplásicos y otros fármacos peligrosos provee los criterios usados para identificar fármacos peligrosos. Estos criterios deben usarse para identificar fármacos peligrosos que ingresen al mercado luego de la versión más reciente de la lista NIOSH, o que sean manipulados en la entidad como fármacos de investigación. Si se considera que la información disponible sobre un fármaco es insuficiente para tomar una decisión informada, el fármaco deberá considerarse peligroso hasta que se cuente con más información.

Casilla 1: Requisitos de Contención

- Los fármacos en la lista NIOSH que deben seguir los requisitos de este capítulo incluyen:
 - Todos los ingredientes farmacéuticos activos de fármacos peligrosos (IFA FP)
 - Todos los antineoplásicos que requieran manipulación como fármacos peligrosos
- Los fármacos en la lista NIOSH que no tienen que cumplir con todos los requisitos de contención de este capítulo siempre que se realice e implemente una evaluación de riesgos incluyen:
 - Formas farmacéuticas finales de preparaciones magistrales de fármacos peligrosos y productos de fármacos peligrosos fabricados de manera convencional, incluidas las formas farmacéuticas de antineoplásicos que no requieren ninguna manipulación adicional diferente al conteo o reenvasado (a menos que así lo requiera el fabricante)
- Para las formas farmacéuticas de otros fármacos peligrosos que se encuentran en la lista NIOSH, la entidad puede llevar a cabo una evaluación de riesgos para determinar estrategias de contención y prácticas laborales alternativas

Algunas formas farmacéuticas de fármacos definidos como peligrosos pueden no significar un riesgo de exposición directa en el lugar de trabajo debido a su formulación farmacéutica (p. ej., tabletas o cápsulas—sólidas, medicamentos intactos que se administran a pacientes sin modificar la formulación). Sin embargo, el polvo de tabletas y cápsulas puede presentar un riesgo de exposición por contacto con la piel y/o inhalación. Se puede llevar a cabo una evaluación de riesgos en estas formas farmacéuticas para determinar estrategias de contención y/o prácticas laborales alternativas. Cuando no se lleve a cabo una evaluación de riesgos, todos los fármacos peligrosos deben manipularse usando todas las estrategias de contención definidas en este capítulo.

La evaluación de riesgos debe, como mínimo, tener en cuenta lo siguiente:

- Tipo de fármaco peligroso (p. ej., antineoplásico, no antineoplásico, únicamente de riesgo reproductivo)
- Forma farmacéutica
- Riesgo de exposición
- Envasado
- Manipulación

Si se adopta un enfoque de evaluación de riesgos, la entidad debe documentar las estrategias de contención y/o prácticas laborales alternativas en uso para formas farmacéuticas específicas a fin de minimizar la exposición en el lugar de trabajo. Cuando se utilice, la evaluación de riesgos deberá ser revisada al menos cada 12 meses y dicha revisión deberá documentarse.

3. TIPOS DE EXPOSICIÓN

Las vías de ingreso no intencionales de fármacos peligrosos al cuerpo incluyen absorción dérmica y por mucosas, inhalatoria, inyectable y por ingestión (p. ej., alimentos contaminados, derrames o contacto bucal con manos contaminadas). Envases de fármacos peligrosos que muestran contaminación al momento de recibirlos. El personal clínico y no clínico puede estar expuesto a fármacos peligrosos al manipular fármacos peligrosos o superficies de contacto contaminadas. La *Tabla 1* presenta ejemplos de vías potenciales de exposición basadas en el tipo de actividad.

Tabla 1. Ejemplos de Oportunidades Potenciales de Exposición Basadas en el tipo de Actividad

Actividad	Oportunidad Potencial de Exposición
Recepción	<ul style="list-style-type: none"> • Contacto con residuos de fármacos peligrosos presentes en envases de medicamentos, unidades de dosificación individuales, envases externos, superficies de trabajo o pisos
Dispensación	<ul style="list-style-type: none"> • Conteo o reenvasado de tabletas y cápsulas
Preparación magistral y otras manipulaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Triturado o fraccionamiento de tabletas o apertura de cápsulas • Vertido de líquidos orales o tópicos de un envase a otro • Pesada o mezclado de componentes • Constitución o reconstitución de medicamentos peligrosos en polvo o liofilizados • Retiro o dilución de medicamentos peligrosos inyectables de envases parenterales • Expulsión de aire o fármacos peligrosos de jeringas • Contacto con residuo de fármacos peligrosos presentes en el PPE u otras vestimentas • Inactivación, descontaminación, limpieza y desinfección de áreas contaminadas o que se sospecha están contaminadas con fármacos peligrosos • Actividades de mantenimiento para equipos y dispositivos potencialmente contaminados
Administración	<ul style="list-style-type: none"> • Generación de aerosoles durante la administración de medicamentos peligrosos por diversas vías (p. ej., inyección, irrigación, oral, inhalación o aplicación tópica) • Realizar ciertos procedimientos especializados (p. ej., inyección intraperitoneal intraoperatoria o instilación vesical) • Cebado de un set de administración intravenosa (IV, por sus siglas en inglés)
Actividades de cuidado del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Manipulación de fluidos corporales (p. ej., orina, heces, sudor o vómito) o vestimenta, vendajes, ropa blanca y otros materiales contaminados con fluidos corporales

Tabla 1. Ejemplos de Oportunidades Potenciales de Exposición Basadas en el tipo de Actividad (continuación)

Actividad	Oportunidad Potencial de Exposición
Derrames	• Generación, manejo y eliminación de derrames
Transporte	• Transporte de fármacos peligrosos dentro de un establecimiento de cuidados de la salud
Desechos	• Recolección y eliminación de desechos peligrosos y rastreo de desechos contaminados

4. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL QUE MANIPULA FÁRMACOS PELIGROSOS

Todas las entidades deben tener una persona designada que esté calificada y capacitada para que sea responsable del desarrollo y la implementación de procedimientos apropiados; de supervisar en la entidad el cumplimiento de este capítulo u otras leyes, reglamentaciones y normas aplicables; de asegurar la competencia del personal; y de asegurar el control ambiental de las áreas de almacenamiento y preparación magistral. La persona designada deberá entender cabalmente los fundamentos de las políticas de prevención de riesgos, los riesgos para sí mismo y para los demás, los riesgos derivados de incumplimientos que pueden comprometer la seguridad, así como la responsabilidad de informar al equipo directivo sobre cualquier situación potencialmente peligrosa. La persona designada también debe ser responsable de supervisar el monitoreo de las instalaciones y generar informes sobre los análisis/muestras realizados en las mismas, y de tomar medidas dependiendo de los resultados.

Todo el personal que manipula fármacos peligrosos es responsable de entender las prácticas y precauciones fundamentales, así como de la evaluación continua de dichos procedimientos y de la calidad de los medicamentos peligrosos finales para prevenir daños a los pacientes, minimizar la exposición del personal y minimizar la contaminación del ambiente en el lugar de trabajo y donde se proveen cuidados a los pacientes.

Cambio en la redacción:

5. INSTALACIONES Y CONTROLES DE INGENIERÍA

Los fármacos peligrosos deben manipularse en condiciones que promuevan la seguridad del paciente, la seguridad del trabajador y la protección ambiental. Debe haber suficientes señalizaciones que especifiquen los peligros de manera prominente antes del ingreso a las áreas de manipulación de los fármacos peligrosos. El acceso a las áreas en las que se manipulan fármacos peligrosos debe estar restringido únicamente al personal autorizado a fin de proteger a las personas no implicadas en la manipulación de fármacos peligrosos. Las áreas de manipulación de fármacos peligrosos deben estar alejadas de las áreas de descanso y de comida del personal, pacientes o visitantes a fin de reducir el riesgo de exposición.

Se debe contar con áreas designadas para:

- Recepción y desempacado
- Almacenamiento de fármacos peligrosos
- Preparación magistral de medicamentos peligrosos no estériles (si se realiza en la entidad)
- Preparación magistral de medicamentos peligrosos estériles (si se realiza en la entidad)

Se requiere que algunas áreas tengan presión negativa con respecto a las áreas adyacentes para contener fármacos peligrosos y minimizar el riesgo de exposición. Se debe considerar la disponibilidad de fuentes de energía ininterrumpida (UPS, por sus siglas en inglés) para que los sistemas de ventilación mantengan la presión negativa en caso de pérdida de energía.

5.1 Recepción

Los fármacos peligrosos antineoplásicos y todos los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de medicamentos peligrosos deben ser desempacados (es decir, retirados de los envases externos de transporte) en un área neutra/normal o con presión negativa con respecto a las áreas adyacentes. Los fármacos peligrosos no deben desempacarse de sus envases de transporte externos en áreas de preparación magistral estéril o en áreas con presión positiva.

5.2 Almacenamiento

Los fármacos peligrosos deben almacenarse de forma tal que se eviten derrames o ruptura en casos de caída de los envases. No se deben almacenar fármacos peligrosos en el piso. En las áreas propensas a tipos específicos de desastres naturales (p. ej., terremotos) la forma de almacenamiento debe cumplir con las precauciones de seguridad aplicables, tales como estantes fijos con bordes frontales elevados.

Los fármacos peligrosos antineoplásicos que requieren una manipulación distinta al conteo o reenvasado de formas farmacéuticas finales y cualquier IFA de medicamentos peligrosos deben almacenarse separados de fármacos no peligrosos de modo tal que se prevenga la contaminación y la exposición del personal. Estos fármacos peligrosos deben almacenarse en un cuarto con presión negativa y ventilación externa con al menos 12 cambios de aire por hora (ACPH, por sus siglas en inglés). Los fármacos peligrosos no antineoplásicos, los que presentan únicamente riesgo reproductivo y las formas farmacéuticas finales de fármacos peligrosos antineoplásicos pueden almacenarse con otros artículos cuando así lo permita la política de la entidad.

Los fármacos peligrosos estériles y no estériles pueden almacenarse juntos, pero los fármacos peligrosos usados en la preparación magistral no estéril no deben almacenarse en áreas designadas para preparación magistral estéril a fin de minimizar el tráfico en el área de preparación magistral estéril.

Los fármacos peligrosos antineoplásicos refrigerados deben almacenarse en un refrigerador destinado para ese fin en un área con presión negativa con al menos 12 ACPH [p. ej., cuarto de almacenamiento, zona amortiguadora o área de contención

segregada para elaboración de preparaciones magistrales (C-SCA, por sus siglas en inglés)]. Si un refrigerador se coloca en una zona amortiguadora con presión negativa, se debe considerar el uso de un escape ubicado al lado del compresor del refrigerador y detrás del refrigerador.

5.3 Preparación Magistral

Se requieren controles de ingeniería para proteger la preparación de contaminación cruzada y de contaminación microbiana (si la preparación está destinada a ser estéril) durante todas las fases del proceso de preparación magistral. Los controles de ingeniería para contención se dividen en tres categorías que representan los niveles de control primario, secundario y suplementario. Un control de ingeniería primario de contención (C-PEC, por sus siglas en inglés) es un dispositivo ventilado diseñado para minimizar la exposición del trabajador y del ambiente a fármacos peligrosos durante la manipulación directa de los mismos. El control de ingeniería secundario de contención (C-SEC, por sus siglas en inglés) es el cuarto en el que se coloca el C-PEC. Los controles de ingeniería suplementarios [p. ej., dispositivo para transferencia de fármacos de sistema cerrado (CSTD, por sus siglas en inglés)] son controles auxiliares que ofrecen niveles adicionales de protección. El *Apéndice 2* provee ejemplos de diseños de áreas de preparación magistral de medicamentos peligrosos.

La preparación magistral de medicamentos peligrosos estériles y no estériles debe realizarse dentro de un C-PEC localizado dentro de un C-SEC. El C-SEC usado para la preparación magistral estéril y no estéril debe:

- Contar con ventilación externa
- Estar separado físicamente (es decir, en un cuarto diferente de las otras áreas de preparación)
- Contar con un intercambio de aire apropiado (p. ej., ACPH)
- Tener una presión negativa de entre 0,01 y 0,03 pulgadas de columna de agua con respecto a las áreas adyacentes

El C-PEC debe operar continuamente cuando provee presión negativa de manera parcial o total al C-SEC, o si se usa para la preparación magistral estéril. Si se presenta una pérdida de energía en el C-PEC, o si se requiere una reparación o mudanza, se deben suspender de inmediato todas las actividades que se lleven a cabo en el C-PEC. En caso necesario, se debe proteger la unidad cubriéndola apropiadamente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Una vez que se pueda reencender el C-PEC, se deben descontaminar, limpiar y desinfectar (si se usa para preparación magistral estéril) todas las superficies y esperar a que transcurra el tiempo de recuperación especificado por el fabricante antes de reiniciar la preparación magistral.

Se debe contar con un lavabo para lavarse las manos. Además, se debe tener fácil acceso a una estación de lavado de ojos y/u otras precauciones de emergencia o seguridad que cumplan con las leyes y reglamentaciones aplicables. Se debe tener cuidado de ubicar fuentes de agua y drenajes en áreas en las que su presencia no interfiera con las clasificaciones ISO requeridas. Las fuentes de agua y los drenajes deben ubicarse a una distancia de al menos 1 metro del C-PEC.

En el caso de las entidades que hacen preparaciones magistrales de medicamentos peligrosos estériles y no estériles, los C-PEC respectivos deben ubicarse en cuartos separados, a menos que dichos C-PEC usados para la preparación magistral no estéril sean suficientemente efectivos para que el cuarto pueda conservar continuamente la clasificación ISO 7 durante toda la actividad de preparación magistral no estéril. Si los C-PEC usados para preparación magistral estéril y no estéril se ubican en el mismo cuarto, deben estar separados a una distancia de al menos 1 metro y no se deben realizar actividades que generen partículas cuando se esté llevando a cabo un proceso de preparación magistral estéril.

5.3.1 PREPARACIÓN MAGISTRAL NO ESTÉRIL

Además de las disposiciones de este capítulo, la preparación magistral no estéril debe seguir las normas del capítulo *Preparación Magistral—Preparaciones No Estériles (795)*. No se requiere un C-PEC cuando las manipulaciones se limiten a la manipulación de las formas farmacéuticas finales (p. ej., conteo o reenvasado de tabletas y cápsulas) que no produzcan partículas, aerosoles o gases.

Los C-PEC usados para la manipulación de fármacos peligrosos no estériles deben contar con ventilación externa (de preferencia) o con filtros HEPA redundantes en serie. La preparación magistral no estéril de medicamentos peligrosos debe realizarse en un C-PEC que provea protección del personal y del ambiente, tal como una Cabina de Seguridad Biológica (BSC, por sus siglas en inglés) Clase I o un Recinto Ventilado de Contención (CVE, por sus siglas en inglés). También se puede usar una BSC Clase II o un aislador de contención aséptico para preparación magistral (CACI, por sus siglas en inglés). Para la preparación ocasional de preparaciones magistrales de medicamentos peligrosos, se puede usar un C-PEC usado para preparación magistral estéril (p. ej., BSC Clase II o CACI) pero debe descontaminarse, limpiarse y desinfectarse antes de reiniciar la preparación magistral estéril en dicho C-PEC. Un C-PEC que se usa únicamente para preparación magistral no estéril no requiere flujo de aire unidireccional debido a que el ambiente crítico no requiere clasificación ISO.

El C-PEC debe colocarse en un C-SEC que tenga al menos 12 ACPH. La *Tabla 2* resume los controles de ingeniería requeridos para la preparación magistral no estéril de medicamentos peligrosos.

Debido a la dificultad que implica la limpieza de contaminación por fármacos peligrosos, las superficies de cielos rasos, paredes, pisos, mobiliario fijo, estantes, mostradores y gabinetes en el área de preparación magistral no estéril deben ser lisas, impermeables, no deben tener grietas ni fisuras y no deben desprender partículas.

Tabla 2. Controles de Ingeniería para la Preparación Magistral de Medicamentos Peligrosos No Estériles

C-PEC	Requisitos para el C-SEC
<ul style="list-style-type: none"> • Ventilación externa (de preferencia) o filtración HEPA redundante en serie • Ejemplos: CVE, BSC Clase I o II, CACI 	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilación externa • 12 ACPH • Presión negativa de entre 0,01 y 0,03 pulgadas de columna de agua con respecto a las áreas adyacentes

5.3.2 PREPARACIÓN MAGISTRAL ESTÉRIL

Además de este capítulo, la preparación magistral debe seguir las normas del capítulo (797).

Todos los C-PEC usados para la manipulación de fármacos peligrosos estériles deben tener ventilación externa. La preparación magistral estéril de medicamentos peligrosos debe realizarse en un C-PEC que provea una calidad de aire ISO Clase 5 o mejor, tal como una BSC Clase II o III o un CACI. Las BSC Clase II de tipo A2, B1 o B2 son aceptables. Para la mayoría de los fármacos peligrosos conocidos, las cabinas tipo A2 ofrecen una integración simple y confiable con los requisitos de ventilación y presurización del C-SEC. Las BSC Clase II tipo B2 por lo regular están reservadas para uso con componentes volátiles. El Apéndice 3 describe los diferentes tipos de BSC.

No se deben usar cabinas de flujo laminar (LAFW, por sus siglas en inglés) o aisladores asépticos para preparación magistral (CAI, por sus siglas en inglés) de un medicamento peligroso antineoplásico. Una BSC o CACI usado para la preparación de medicamentos peligrosos no debe usarse para la preparación de un fármaco no peligroso a menos que la preparación del fármaco no peligroso se coloque dentro de un envoltorio externo protector al retirarlo del C-PEC y a menos que se le coloque una etiqueta de precaución con respecto al uso de PPE durante la manipulación.

El C-PEC debe ubicarse en un C-SEC, el cual puede ser una zona amortiguadora ISO Clase 7 con una antesala ISO Clase 7 (preferida) o un área de contención segregada para preparación magistral (C-SCA) sin clasificar. Si el C-PEC se coloca en un C-SCA, la fecha límite de uso (FLU) de todas las preparaciones magistrales estériles (CSP, por sus siglas en inglés) debe limitarse conforme a lo descrito en el capítulo (797) para preparaciones magistrales estériles preparadas en un área de preparación magistral segregada. La Tabla 3 resume los controles de ingeniería requeridos para preparación magistral estéril de medicamentos peligrosos.

Tabla 3. Controles de Ingeniería para Preparación Magistral de Medicamentos Peligrosos Estériles

Configuración	C-PEC	C-SEC	FLU máxima
Zona amortiguadora ISO Clase 7 con antesala ISO Clase 7	<ul style="list-style-type: none"> Ventilación externa Ejemplos: BSC Clase II CACI 	<ul style="list-style-type: none"> Ventilación externa 30 ACPH Presión negativa de entre 0,01 y 0,03 pulgadas de columna de agua con respecto a las áreas adyacentes 	Según se describe en el capítulo (797)
C-SCA sin clasificación	<ul style="list-style-type: none"> Ventilación externa Ejemplos: BSC Clase II CACI 	<ul style="list-style-type: none"> Ventilación externa 12 ACPH Presión negativa de entre 0,01 y 0,03 pulgadas de columna de agua con respecto a las áreas adyacentes 	Según se describe en el capítulo (797) para preparaciones magistrales estériles preparadas en un área de preparación magistral segregada

Zona amortiguadora ISO Clase 7 con antesala ISO Clase 7: El C-PEC se ubica en una zona amortiguadora ISO Clase 7 con paredes fijas, suministro de aire con filtración HEPA, presión negativa de entre 0,01 y 0,03 pulgadas de columna de agua con respecto a todas las áreas adyacentes y un mínimo de 30 ACPH.

La zona amortiguadora debe tener ventilación externa. Debido a que el cuarto a través del cual se ingresa a la zona amortiguadora de fármacos peligrosos (p. ej., antesala o zona amortiguadora de fármacos no peligrosos) desempeña un papel importante con respecto al control total de contaminación, se requiere contar con lo siguiente:

- Un mínimo de 30 ACPH de suministro de aire con filtración HEPA
- Mantener una presión positiva de al menos 0,02 pulgadas de columna de agua con respecto a todas las áreas adyacentes sin clasificación
- Mantener una calidad de aire ISO Clase 7 o mejor

Se requiere una antesala ISO Clase 7 con paredes fijas para proveer una migración interna de aire que tenga la misma limpieza de aire clasificada hacia el interior de la zona amortiguadora con presión negativa para poder contener cualquier fármaco peligroso transportado por el aire. Se debe colocar un lavamanos en la antesala al menos a 1 metro de distancia de la entrada a la zona amortiguadora de fármacos peligrosos para evitar la migración de contaminación hacia el interior de la zona amortiguadora de fármacos peligrosos con presión negativa.

Aunque no es un diseño de instalación recomendado, si el ingreso a la zona amortiguadora de fármacos peligrosos con presión negativa es a través de la zona amortiguadora de fármacos no peligrosos con presión positiva, también se requiere lo siguiente:

- Se debe definir una línea de demarcación dentro de la zona amortiguadora con presión negativa para ponerse y quitarse el PPE
- Un método para transportar fármacos peligrosos, preparaciones magistrales estériles de medicamentos peligrosos y desechos de fármacos peligrosos dentro y fuera de la zona amortiguadora con presión negativa para minimizar la difusión de contaminación por fármacos peligrosos. Esto se puede lograr usando una cabina de transferencia entre el área de amortiguación con presión negativa y el espacio adyacente. La cabina de transferencia de materiales debe incluirse en la certificación de la instalación para asegurar de que las partículas no comprometan la calidad del aire de la zona amortiguadora con presión negativa. No se debe usar una cabina de transferencia de materiales refrigerada. Se pueden usar otros métodos de contención (tales como envases sellados).

Las preparaciones magistrales estériles de medicamentos peligrosos preparadas en una zona amortiguadora ISO Clase 7 con una antesala ISO Clase 7 pueden usar las FLU descritas en el capítulo (797), basándose en las categorías de preparación magistral estéril, prueba de esterilidad y temperatura de almacenamiento.

Área de contención segregada para preparación magistral (C-SCA): El C-PEC se coloca en un C-SCA sin clasificación que tenga paredes fijas, una presión negativa de entre 0,01 y 0,03 pulgadas de columna de agua con respecto a todas las áreas

adyacentes y un mínimo de 12 ACPH. El C-SCA debe contar con ventilación externa. Se debe colocar un lavamanos a una distancia de al menos 1 metro del C-PEC y puede estar dentro del C-SCA o directamente afuera del C-SCA.

Sólo pueden hacerse preparaciones magistrales estériles de medicamentos peligrosos de **▲Categoría 1 ▲** (AF 1-Dec-2019) en un C-SCA. Las preparaciones magistrales estériles de medicamentos peligrosos hechas en el C-SCA no deben exceder las FLU descritas en el capítulo <797> para preparaciones magistrales estériles hechas en un área de preparación magistral segregada.

5.4 Controles de Ingeniería Suplementarios para Contención

Los controles de ingeniería suplementarios para contención, tales como los CSTD, proveen controles adjuntos para ofrecer un nivel adicional de protección durante la preparación magistral o la administración. Se ha demostrado que algunos CSTD limitan el potencial de generación de aerosoles durante la preparación magistral. Sin embargo, no se tiene la certeza de que todos los CSTD tendrán un desempeño adecuado. Hasta que se encuentre disponible una norma universal de desempeño publicada para la evaluación de la contención de un CSTD, los usuarios deben evaluar cuidadosamente las declaraciones de desempeño relacionadas con los CSTD disponibles basándose en estudios revisados por pares expertos independientes y en la reducción demostrada de la contaminación.

Un CSTD no debe usarse como un sustituto de un C-PEC durante la preparación magistral. Los CSTD deben usarse al preparar magistralmente medicamentos peligrosos cuando así lo permita la forma farmacéutica. Los CSTD deben usarse al administrar fármacos peligrosos antineoplásicos cuando así lo permita la forma farmacéutica. Los CSTD que sean física o químicamente incompatibles con un fármaco peligroso específico no deberán usarse para dicho fármaco peligroso.

6. CALIDAD Y CONTROL AMBIENTAL

El muestreo ambiental con paños para residuos de fármacos peligrosos en superficies debe realizarse de forma rutinaria (p. ej., inicialmente como punto de referencia y al menos cada 6 meses, o con mayor frecuencia según se requiera, para verificar la contención). El muestreo de superficies con paños debe incluir:

- El interior del C-PEC y el equipo en su interior
- Cabinas de transferencia de materiales
- Superficies en áreas de preparación o de trabajo cerca del C-PEC
- Áreas adyacentes a los C-PEC (p. ej., los pisos directamente debajo del C-PEC, de las áreas de preparación y dispensación)
- Las áreas inmediatamente aledañas a la zona amortiguadora de fármacos peligrosos o al C-SCA
- Las áreas de administración en pacientes

En la actualidad, no existen estudios que demuestren la efectividad de un número o tamaño específico de muestras de paños para la determinación de niveles de contaminación por fármacos peligrosos. Los kits de muestreo con paños deben verificarse antes de su uso para asegurar de que el método y el reactivo usados hayan sido probados para la recuperación de un porcentaje específico de fármacos marcadores conocidos en diversos tipos de superficies encontradas en el área muestreada. En la actualidad, no existen agencias certificadoras para proveedores de kits de muestreo con paños.

Asimismo, en la actualidad no existe un estándar de límites aceptables de contaminación de superficies por fármacos peligrosos. Los fármacos peligrosos marcadores comunes que pueden valorarse incluyen ciclofosfamida, ifosfamida, metotrexato, fluorouracilo y fármacos que contienen platino. Un ejemplo de contaminación medible serían niveles de ciclofosfamida $>1,00 \text{ ng/cm}^2$, los cuales algunos estudios demostraron tener como consecuencia la captación del fármaco en trabajadores expuestos. Si se encuentra cualquier contaminación medible, la persona designada debe identificar, documentar y contener la causa de la contaminación. Dicha acción puede incluir la reevaluación de prácticas laborales, la capacitación del personal, el llevar a cabo una inactivación minuciosa, la descontaminación, la limpieza y el mejoramiento de los controles de ingeniería. Repetir el muestreo con paños para validar la inactivación/descontaminación y que los pasos de limpieza hayan sido efectivos.

7. EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

El Equipo de Protección Personal (PPE) provee protección al trabajador para reducir la exposición a aerosoles y residuos de fármacos peligrosos. El PPE adicional puede ser necesario para manipular los fármacos peligrosos fuera de un control de ingeniería primaria de contención, por ejemplo, al tratar a un paciente o al limpiar un derrame. La lista NIOSH de antineoplásicos y otros fármacos peligrosos provee una guía general sobre PPE para escenarios potenciales que pueden presentarse en entornos de cuidados de la salud. No se debe reusar el PPE desechable. El PPE reusable debe descontaminarse y limpiarse después de su uso.

Se requieren batas, cubrepelo, cubrecabezas y cubrecalzado, así como dos pares de guantes para quimioterapia para la preparación magistral de medicamentos peligrosos estériles y no estériles. Asimismo, se requieren dos pares de guantes para quimioterapia para la administración de fármacos peligrosos antineoplásicos inyectables. Al administrar fármacos peligrosos antineoplásicos inyectables, se requieren batas con resistencia demostrada a la permeabilidad de los mismos. Para todas las demás actividades, el Procedimiento Operativo Estándar (POE) de la entidad debe describir el PPE apropiado que debe ser usado basándose en su plan de seguridad ocupacional y en la evaluación de riesgos (cuando se utilice). La entidad debe desarrollar POE para PPE basándose en el riesgo de exposición (ver *Tipos de Exposición*) y en las actividades realizadas.

Se debe usar el PPE adecuado durante la manipulación de fármacos peligrosos que incluye lo siguiente:

- Recepción
- Almacenamiento
- Transporte

- Preparación Magistral (estéril y no estéril)
- Administración
- Inactivación/descontaminación, limpieza y desinfección
- Control de derrames
- Eliminación de desechos

7.1 Guantes

Cuando se requieren guantes para quimioterapia, estos deberán cumplir con la norma D6978 (o su sucesora) de la American Society for Testing and Materials (Sociedad Estadounidense de Análisis y Materiales o ASTM). Los guantes para quimioterapia deben usarse para la manipulación de todos los fármacos peligrosos, incluyendo los fármacos peligrosos no antineoplásicos y los que presentan únicamente riesgos reproductivos. Los guantes para quimioterapia deben estar exentos de polvo debido a que el polvo puede contaminar el área de trabajo y puede adsorber y retener fármacos peligrosos. Los guantes deben ser inspeccionados para detectar defectos físicos antes de su uso. No usar guantes con orificios de alfiler o puntos débiles.

Cuando se usan para la preparación magistral estéril, los guantes para quimioterapia externos deben ser estériles. Los guantes para quimioterapia deben cambiarse cada 30 minutos, a menos que la documentación del fabricante recomiende algo distinto, y deben cambiarse cuando presenten daños, orificios o contaminación. Las manos deben lavarse con jabón y agua después de retirarse los guantes.

7.2 Batas

Cuando se requieran batas, éstas deben ser desechables y tener una resistencia demostrada a la permeabilidad de los fármacos peligrosos. Las batas deben seleccionarse basándose en los fármacos peligrosos manipulados. Las batas desechables fabricadas con polipropileno recubierto de polietileno u otros materiales laminados ofrecen mejor protección que aquellas hechas de materiales sin recubrimiento. Las batas deben cerrarse por la espalda (es decir, no abrirse por el frente), deben ser de mangas largas y con puños cerrados elásticos o tejidos. Las batas no deben tener costuras ni cierres que pudieran permitir el paso de fármacos peligrosos.

Las batas de laboratorio de tela, las batas para cirugía, las batas de aislamiento y otros materiales absorbentes no son vestimentas de protección apropiadas para manipular fármacos peligrosos debido a que pueden permitir la impregnación de los fármacos peligrosos y mantener los fármacos derramados en contacto con la piel, lo cual incrementa la exposición. La vestimenta también puede retener residuos de fármacos peligrosos derivados del contacto y puede transferirlos a otros trabajadores de cuidados de la salud o a distintas superficies. El lavado de vestimentas no desechables contaminadas con residuos de fármacos peligrosos debe realizarse únicamente de conformidad con la política del establecimiento, debido a que el residuo de los medicamentos podría ser transferido a otras vestimentas. Las vestimentas potencialmente contaminadas no deben ser llevadas al hogar bajo ninguna circunstancia.

Las batas deben ser reemplazadas de conformidad con la información del fabricante sobre la impregnación de las batas. Si no se cuenta con información sobre impregnación para las batas en uso, se deben cambiar cada 2–3 horas o inmediatamente después de un derrame o salpicadura. Las batas usadas en las áreas de manipulación de fármacos peligrosos no deben ser usadas en otras áreas a fin de evitar la diseminación de contaminación por fármacos peligrosos y la exposición de otros trabajadores de cuidados de la salud.

7.3 Cubrecabeza, cubrepelo, cubrecalzado y cubremangas

Los cubrecabeza y cubrepelo (incluyendo los cubrebarbas y cubrebigotes, para casos apropiados), los cubrecalzado y los cubremangas proveen protección contra el contacto con residuos de fármacos peligrosos. Durante la preparación magistral de medicamentos peligrosos, se debe usar un segundo par de cubrecalzado antes de entrar al C-SEC y debe retirarse al salir del C-SEC. El cubrecalzado usados en las áreas de manipulación de fármacos peligrosos no deben ser usados en otras áreas para evitar la contaminación con fármacos peligrosos y la exposición de otros trabajadores de cuidados de la salud.

Los cubremangas desechables pueden usarse para proteger las áreas del brazo que pudieran entrar en contacto con fármacos peligrosos. Los cubremangas desechables fabricados con polipropileno recubierto de polietileno u otros materiales laminados ofrecen una mejor protección que los fabricados con materiales no recubiertos.

7.4 Protección de Ojos y Cara

Muchos fármacos peligrosos son irritantes para los ojos y las membranas mucosas. Se debe usar protección adecuada para ojos y cara siempre que exista riesgo de derrames o salpicaduras de fármacos peligrosos o de materiales de desecho de fármacos peligrosos al trabajar fuera de un C-PEC (p. ej., administración en la sala de cirugía, al trabajar por encima o al nivel de los ojos o al limpiar un derrame). Un respirador que cubre toda la cara provee protección para ojos y cara. Se deben usar gafas de seguridad siempre que se requiera protección para los ojos. Los anteojos o gafas de seguridad con barreras laterales no protegen adecuadamente los ojos de las salpicaduras. Los protectores para cara en combinación con gafas de seguridad proveen un rango completo de protección contra salpicaduras a la cara y ojos. Los protectores de cara solos no proveen protección completa para ojos y cara.

7.5 Protección Respiratoria

El personal que desempaca fármacos peligrosos que no están envasados en plástico deben usar una media máscara elastomérica con un cartucho multigas y un filtro P100 hasta que se pueda realizar la evaluación de la integridad del envase

para asegurarse de que no hayan ocurrido roturas o derrames durante el transporte. Si el tipo de fármaco puede definirse de mejor manera, se puede usar un cartucho más adecuado para éste.

Las máscaras quirúrgicas no proveen protección respiratoria a la exposición a fármacos y no deben usarse cuando se requiera protección respiratoria en la exposición a fármacos peligrosos. Un respirador quirúrgico N95 provee la protección respiratoria de un respirador N95 y, al igual que una máscara quirúrgica, provee una barrera contra salpicaduras, gotitas y aerosoles alrededor de la nariz y boca.

Para la mayoría de las actividades que requieren protección respiratoria, resulta suficiente un respirador N95 certificado por el NIOSH con prueba de ajuste o un respirador que proteja más contra partículas aéreas. Sin embargo, los respiradores N95 no ofrecen protección contra gases y vapores, y ofrecen una protección mínima contra salpicaduras directas de líquidos (ver la Respirator Trusted-Source Information [Información de Fuentes confiables en Respiradores] de los Centers for Disease Control and Prevention [Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades o CDC]).

Se debe comprobar la aptitud del respirador y capacitar a los trabajadores en el uso de protección respiratoria. Se deben seguir todos los requisitos de la norma de protección respiratoria (Título 29 del CFR 1910.134) de la Occupational Safety and Health Administration (Administración de Seguridad y Salud en el Lugar de Trabajo u OSHA, por sus siglas en inglés). Se debe usar un respirador de máscara completa apropiado tipo cartucho para químicos o un respirador con purificación de aire a motor (PAPR, por sus siglas en inglés) cuando exista riesgo de exposición respiratoria a fármacos peligrosos, incluyendo los siguientes casos:

- Atender derrames de fármacos peligrosos mayores que los que se pueden contener con un kit para limpieza de derrames
- Inactivar, descontaminar y limpiar debajo de la superficie de trabajo de un C-PEC
- Cuando se conoce o se sospecha de una exposición a polvos o vapores

7.6 Eliminación de Equipo de Protección Personal Usado

Se debe tener en cuenta que todo el PPE usado durante la manipulación de fármacos peligrosos habrá de contaminarse, al menos, con trazas de fármacos peligrosos. El PPE debe colocarse en un envase apropiado para desechos y eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales, estatales y federales. El PPE usado durante la preparación magistral debe ser desechado en el envase para desecho adecuado antes de abandonar el C-SEC. Los cuantes para quimioterapia y los cubremangas (cuando se usen) usados durante la preparación magistral deben ser retirados con cuidado y desechados de inmediato en un envase para desechos aprobado para desecho contaminado con trazas dentro del C-PEC o contenidos en una bolsa sellable para su desecho fuera del C-PEC.

8. PROGRAMA DE COMUNICACIÓN DE PELIGROS

Se requiere que las entidades establezcan políticas y procedimientos que aseguren la seguridad del trabajador en todos los aspectos relacionados con la manipulación de fármacos peligrosos. La entidad debe desarrollar POE para asegurar la capacitación efectiva con respecto al etiquetado, transporte, almacenamiento y eliminación adecuados de los fármacos peligrosos y al uso de Hoja de Datos de Seguridad (SDS, por sus siglas en inglés), basándose en el Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Sistema Globalmente Armonizado (GHS, por sus siglas en inglés) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.

Los elementos del plan del programa de comunicación de peligros deben incluir:

- Un plan escrito que describa la forma en que se implementará la norma
- Todos los envases de químicos peligrosos deben etiquetarse, señalizarse o marcarse con la identidad del material y las advertencias sobre peligros adecuadas
- Las entidades deben contar con una SDS para cada químico peligroso que usen (Título 29 del CFR 1910.1200)
- Las entidades deben asegurarse de que las SDS para cada producto químico peligroso usado sean de fácil acceso para el personal de cada turno y cuando se encuentren en sus áreas de trabajo
- El personal que pudiera estar expuesto a productos químicos peligrosos durante sus labores debe recibir información y capacitación antes de su primer contacto con un producto químico peligroso y siempre que se presenten cambios en los peligros
- El personal que esté en edad reproductiva debe confirmar por escrito que entienden los riesgos de manipular fármacos peligrosos

9. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Todo el personal que manipula fármacos peligrosos debe recibir capacitación basándose en sus funciones en el lugar de trabajo (p. ej., en la recepción, almacenamiento, preparación magistral, reenvasado, dispensación, administración y eliminación de fármacos peligrosos). La capacitación debe proveerse antes de que el empleado manipule fármacos peligrosos de manera independiente. Cada uno de los empleados debe demostrar la efectividad de la capacitación sobre la competencia en la manipulación de fármacos peligrosos. La competencia del personal debe ser reevaluada por lo menos cada 12 meses. El personal debe recibir capacitación antes de la introducción de un nuevo fármaco peligroso o de equipo nuevo y antes de que se realice un cambio significativo en el proceso o en un POE. Además, se debe documentar toda capacitación y evaluación de competencias.

La capacitación debe incluir al menos lo siguiente:

- Descripción general de la lista de fármacos peligrosos de la entidad y sus riesgos
- Revisión de los POE de la entidad relacionados con la manipulación de fármacos peligrosos

- Uso apropiado de PPE
- Uso apropiado de equipo y dispositivos (p. ej., controles de ingeniería)
- Respuesta a exposiciones confirmadas o sospechadas a fármacos peligrosos
- Manejo de derrames
- Eliminación apropiada de fármacos peligrosos y materiales contaminados con trazas

10. RECEPCIÓN

La entidad debe establecer POE para recibir fármacos peligrosos. Los fármacos peligrosos deben ser recibidos del proveedor en plástico impermeable para aislarlos de otros fármacos y para fomentar la seguridad durante el proceso de recepción y transferencia interna. Los fármacos peligrosos deben ser entregados al área de almacenamiento de fármacos peligrosos inmediatamente después de desempacarlos.

Se debe usar PPE, incluyendo guantes para quimioterapia, al desempacar los fármacos peligrosos (ver *Equipo de Protección Personal*). Se debe contar con un kit para limpieza de derrames en el área receptora.

La entidad debe aplicar políticas que incluyan un enfoque escalonado, comenzando con el examen visual del envase de transporte para detectar señales de daños o roturas (p. ej., manchas visibles de fugas, sonidos de vidrio roto). La *Tabla 4* resume los pasos para recibir y manipular envases de transporte dañados.

Tabla 4. Resumen de Requisitos para la Recepción y Manipulación de Envases de Transporte de Fármacos Peligrosos Dañados

Si el envase de transporte parece estar dañado	<ul style="list-style-type: none"> • Sellar el envase sin abrir y contactar al proveedor • Si el envase sin abrir va a ser devuelto al proveedor, sellar el envase en un empaque impermeable y etiquetar el envase externo como "Peligroso" • Si el proveedor no acepta la devolución, eliminar como desecho peligroso
Cuando es necesario abrir un envase de transporte dañado	<ul style="list-style-type: none"> • Sellar el envase en un envase plástico o impermeable • Transportarlo a un C-PEC y colocarlo en un mantel de preparación con el revés plástico • Abrir el envase y retirar los artículos no dañados • Limpiar la parte externa de los artículos no dañados con un paño desechable • Aislar los artículos dañados en un envase impermeable y etiquetar el envase externo como "Peligroso" • Si el proveedor no acepta la devolución, eliminar como desecho peligroso • Inactivar, descontaminar y limpiar el C-PEC (C-PEC, por sus siglas en inglés) (ver <i>Inactivación, Descontaminación, Limpieza y Desinfección</i>) y desechar el mantel y los artículos de limpieza desechables como desechos peligrosos

Al abrir los envases de transporte dañados, de preferencia deben ser transportados a un C-PEC designado para preparación magistral no estéril. Si sólo se cuenta con un C-PEC designado para preparación magistral estéril, éste debe ser desinfectado después de la etapa de descontaminación, inactivación y limpieza antes de volver a usarlo para cualquier actividad de preparación magistral estéril.

Las cajas de cartón o paquetes de transporte dañados deben considerarse derrames los cuales deben ser informados a la persona designada y manejados de acuerdo con los POE de la Entidad. Los fármacos peligrosos en espera de ser devueltos al proveedor deben ser segregados en un área designada con presión negativa. La limpieza debe cumplir con los POE establecidos.

11. ETIQUETADO, ENVASADO, TRANSPORTE Y ELIMINACIÓN

La entidad debe establecer POE para el etiquetado, envasado, transporte y eliminación de fármacos peligrosos. Los POE deben tratar la prevención de exposiciones o derrames accidentales, la capacitación de personal para responder a la exposición y el uso de un kit para limpieza de derrames. Algunos ejemplos de estrategias especiales de reducción de exposición incluyen conectores y jeringas de pequeño calibre (tales como los del tipo Luer Lock), tapas de jeringas, CSTD, tapas en los puertos de los envases, bolsas de plástico impermeables selladas, envases resistentes a impactos y/o impermeables y etiquetado precautorio.

11.1 Etiquetado

Los fármacos peligrosos identificados por la entidad que requieren precauciones especiales sobre la manipulación de fármacos peligrosos deben estar etiquetados con claridad en todo momento durante su transporte. El personal debe asegurarse de que los procesos de etiquetado para preparaciones magistrales no introduzcan contaminación en las áreas de manipulación de fármacos no peligrosos.

11.2 Envasado

El personal debe seleccionar y usar envases y materiales de envasado que mantengan la integridad física, la estabilidad y la esterilidad (en caso necesario) de los fármacos peligrosos durante el transporte. Los materiales de envasado deben proteger el fármaco peligroso de daños, fugas, contaminación y degradación y, al mismo tiempo, proteger a los trabajadores de cuidados de la salud que transportan fármacos peligrosos. La entidad debe contar con POE escritos que describan los envases de transporte apropiados y materiales de aislamiento, basados en información de las especificaciones del producto, proveedores y modo de transporte.

11.3 Transporte

Los fármacos peligrosos que requieren transporte deben etiquetarse, almacenarse y manipularse de conformidad con las reglamentaciones federales, estatales y locales aplicables. Los fármacos peligrosos deben ser transportados en envases que minimicen el riesgo de ruptura o derrames. No se deben usar tubos neumáticos para transportar fármacos peligrosos líquidos ni fármacos peligrosos antineoplásicos debido al potencial de ruptura y contaminación.

Al transportar fármacos peligrosos a sitios fuera de la entidad, la entidad deberá consultar la Información sobre Transporte de la SDS. La entidad debe asegurarse de que las etiquetas y el etiquetado accesorio para los fármacos peligrosos incluyan instrucciones de almacenamiento, de eliminación, así como información sobre la categoría del fármaco peligroso en un formato que se apege a las políticas del transportista.

11.4 Eliminación

Todo el personal que lleve a cabo la eliminación de desechos y actividades de limpieza rutinaria en las áreas de manipulación de fármacos peligrosos debe estar capacitado en los procedimientos adecuados para prevenir la contaminación por fármacos peligrosos para protegerse a sí mismo y al entorno. La eliminación de todos los desechos de fármacos peligrosos, incluyendo, entre otros, fármacos peligrosos sin usar y PPE contaminado con trazas y otros materiales, debe cumplir con todas las reglamentaciones federales, estatales y locales aplicables.

12. DISPENSACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS FINALES

Los medicamentos peligrosos que no requieran manipulación adicional, aparte del conteo o reenvasado de formas farmacéuticas finales, pueden prepararse para dispensación sin otros requisitos adicionales de contención, a menos que sean requeridos por el fabricante o si se presentan indicadores visuales de peligro de exposición a fármacos peligrosos (p. ej., polvo o derrames de fármacos peligrosos).

El conteo o reenvasado de medicamentos peligrosos debe realizarse con cuidado. Con fármacos peligrosos se debe usar equipo limpio, el cual debe descontaminarse después de cada uso. Las formas farmacéuticas en tableta y cápsula de fármacos peligrosos antineoplásicos no deben colocarse en máquinas de recuento ni de envasado automatizadas, las cuales someten las formas a tensión y pueden crear contaminantes en polvo.

13. PREPARACIÓN MAGISTRAL

Las entidades y el personal implicado en la preparación magistral de medicamentos peligrosos deben cumplir con las normas USP apropiadas para preparación magistral, incluidos los capítulos <795> y <797>. La preparación magistral debe realizarse en controles de ingeniería apropiados de acuerdo con lo descrito en *Preparación Magistral*. Al realizar preparaciones magistrales de medicamentos peligrosos en un C-PEC, se debe colocar un mantel de preparación con el revés plástico en la superficie de trabajo del C-PEC. El mantel debe cambiarse inmediatamente siempre que ocurra un derrame y de forma regular durante el uso, además de que debe desecharse al final de la actividad diaria de preparación magistral. Se debe utilizar equipo desechable o limpio para preparación magistral (tal como morteros y manos de morteros y espátulas) cuando se trabaje con fármacos peligrosos.

Los envases a granel de fármacos peligrosos líquidos y de IFA deben manipularse con cuidado para evitar derrames. Cuando se usen IFA u otros fármacos peligrosos en polvo, éstos deberán manipularse en un C-PEC para protegerse de la exposición en el lugar de trabajo, en especial durante las actividades que generan partículas (tales como el triturado de tabletas, la apertura de cápsulas y el pesado de polvos).

14. ADMINISTRACIÓN

Los medicamentos peligrosos deben ser administrados de forma segura usando dispositivos médicos y técnicas de protección. Algunos ejemplos de dispositivos médicos de protección incluyen sistemas sin agujas y cerrados. Además, algunos ejemplos de técnicas de protección incluyen agregar cantidades conocidas o cebar tuberías IV con una solución de fármaco no peligroso en un C-PEC y triturar las tabletas en una bolsa de plástico.

Se debe usar PPE apropiado al momento de administrar medicamentos peligrosos. Después de su uso, el PPE debe ser retirado y desechado en un recipiente para desechos aprobado para desechos contaminados con trazas de fármacos peligrosos en el sitio de administración del fármaco. El equipo (tal como tuberías y agujas) y los materiales de envasado deben ser desechados de manera apropiada, por ejemplo, en recipientes para desechos de fármacos peligrosos, después de la administración.

Se deben usar CSTD para la administración de medicamentos peligrosos antineoplásicos cuando la forma farmacéutica lo permita. Se deben usar técnicas y dispositivos auxiliares que minimicen los riesgos presentados por los sistemas abiertos al administrar medicamentos peligrosos por ciertas vías. La administración dentro de algunos órganos o cavidades corporales (p. ej., vejiga, ojos, cavidad peritoneal o cavidad pectoral) a menudo requiere de equipos para los que no se encuentran disponibles conexiones de bloqueo o no es posible obtenerlas.

Cuando sea posible, el personal de cuidados de la salud debe evitar actividades de manipulación de medicamentos peligrosos tales como triturar tabletas o abrir cápsulas. Se prefieren las formulaciones líquidas cuando las formas farmacéuticas sólidas orales no sean apropiadas para el paciente. Si las formas farmacéuticas de fármacos peligrosos requieren actividades de manipulación tales como el triturado de tabletas o la apertura de cápsulas para una dosis individual, el personal debe vestir PPE apropiado y usar una bolsa de plástico para contener el polvo o partículas generadas.

15. INACTIVACIÓN, DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Se deben inactivar, descontaminar y limpiar todas las áreas en las que se manipulan fármacos peligrosos, así como todo el equipo y dispositivos reusables. Además, se deben desinfectar posteriormente las áreas y dispositivos de preparación magistral estéril.

La entidad debe establecer procedimientos escritos para descontaminación, inactivación y limpieza, así como para la desinfección de las áreas de preparación magistral estéril. Asimismo, la limpieza de las áreas de preparación magistral no estéril debe cumplir con las disposiciones del capítulo (795), y la limpieza de las áreas de preparación magistral estéril deben cumplir con las disposiciones del capítulo (797). Los procedimientos de limpieza escritos deben incluir los requisitos de los procedimientos, los agentes usados, las diluciones (cuando se usen), la frecuencia y documentación.

Todo el personal que lleva a cabo actividades de inactivación, descontaminación, limpieza y desinfección en áreas donde se manipulan fármacos peligrosos debe estar capacitado con respecto a los procedimientos apropiados para protegerse a sí mismos y al entorno de la contaminación. Todo el personal que realiza estas actividades debe usar PPE apropiado resistente a los agentes de limpieza usados, incluyendo dos pares de guantes para quimioterapia y batas impermeables desechables (ver *Equipo de Protección Personal*). Además, se debe usar protección para los ojos y la cara cuando exista posibilidad de salpicaduras. Si la actividad lo requiere, se debe usar protección respiratoria.

Los agentes de inactivación, descontaminación, limpieza y desinfección seleccionados deben ser apropiados para el tipo de contaminantes de fármacos peligrosos, la ubicación y los materiales de la superficie. Los productos usados deben ser compatibles con el material de la superficie. Consultar la información del fabricante o del proveedor sobre la compatibilidad con los agentes de limpieza usados. Los agentes usados para inactivación, descontaminación y limpieza deben aplicarse usando paños humedecidos con una solución apropiada y no deben administrarse mediante un atomizador para evitar la dispersión de residuos de fármacos peligrosos. La eliminación de todos los materiales desechables debe cumplir con las reglamentaciones de la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) y las políticas de la entidad. Realizar las tareas de limpieza en áreas con ventilación suficiente. La *Tabla 5* resume el propósito y ejemplifica los agentes para cada paso.

Tabla 5. Etapas de Limpieza

Etapa de Limpieza	Propósito	Ejemplos de Agentes
Inactivación	Inactivar el compuesto o volverlo inerte	Conforme a lo citado en el etiquetado del fármaco peligroso u otros agentes que pueden incorporar oxidantes registrados por la EPA (p. ej., formulaciones de peróxido, hipoclorito de sodio, etc.)
Descontaminación	Retirar los residuos de fármacos peligrosos	Materiales cuya efectividad haya sido validada para la descontaminación de fármacos peligrosos, o mediante otros materiales cuya efectividad haya sido probada mediante análisis, los cuales pueden incluir alcohol, agua, peróxido o hipoclorito de sodio
Limpieza	Retirar materia orgánica e inorgánica	Detergente germicida
Desinfección (para manipulaciones estériles)	Destruir microorganismos	Usar desinfectante registrado ante la EPA y/o alcohol estéril, según corresponda

15.1 Inactivación

La inactivación vuelve inerte o inactivo a un compuesto. El residuo de la inactivación debe ser eliminado mediante la descontaminación de la superficie.

No existe un método único comprobado para la inactivación de todos los compuestos. El objetivo final debe ser la descontaminación completa de la superficie. Siempre que sea posible, se deben usar productos con propiedades de inactivación conocidas (agentes oxidantes registrados ante la EPA que sean apropiados para el uso pretendido). Se debe tener cuidado al seleccionar materiales para la inactivación debido a los efectos adversos potenciales (subproductos peligrosos, efectos respiratorios y daños cáusticos en las superficies). Los daños a las superficies se evidencian por la corrosión en superficies de acero inoxidable ocasionada por el hipoclorito de sodio cuando se deja sin tratar. Para evitar la corrosión, el hipoclorito de sodio debe ser neutralizado con tiosulfato de sodio o con un agente para eliminar el hipoclorito de sodio (p. ej., alcohol estéril, agua estéril, detergente germicida o agente esporicida).

15.2 Descontaminación

La descontaminación ocurre mediante la inactivación, neutralización o eliminación física de residuos de fármacos peligrosos de superficies no desechables y transfiriéndolo a materiales desechables absorbentes (p. ej., paños, almohadillas o toallas) apropiadas para el área que se está limpiando. Al seleccionar entre diversos productos disponibles para la descontaminación de fármacos peligrosos, se debe tener en cuenta la compatibilidad de la superficie y los requisitos de las instalaciones. Es obligatorio apearse a las instrucciones de uso del fabricante. Debido al creciente número de valoraciones disponibles para fármacos peligrosos, ahora es posible el muestreo adicional de superficies con paños, el cual debe realizarse para documentar la efectividad de cualquier agente usado para la descontaminación de las superficies de trabajo de residuos de fármacos peligrosos (ver *Calidad y Control Ambiental*).

La cantidad de contaminación por fármacos peligrosos introducida en el C-PEC puede reducirse limpiando los envases de los fármacos peligrosos. La solución usada para limpiar los envases de los fármacos peligrosos no debe alterar la etiqueta del producto. La superficie de trabajo del C-PEC debe ser descontaminada entre cada procedimiento de preparación magistral de

distintos fármacos peligrosos. El C-PEC debe ser descontaminado al menos a diario (cuando se use), siempre que ocurra un derrame, antes y después de la certificación, siempre que ocurra una interrupción voluntaria y siempre que se cambie de lugar el dispositivo de ventilación.

Los C-PEC pueden tener áreas debajo de la bandeja de trabajo en las que podría acumularse contaminación. Dichas áreas deben ser inactivadas, descontaminadas y limpiadas al menos mensualmente para reducir el nivel de contaminación en el C-PEC. El acceso a dichas áreas puede ser complicado. Se deben inactivar, descontaminar y limpiar tanto como sea posible las superficies del C-PEC antes de ingresar al área ubicada debajo de la bandeja de trabajo. Al inactivar, descontaminar y limpiar el área debajo de la bandeja de trabajo de un C-PEC, los flujos de aire de contención se ven comprometidos por la apertura de las cabinas. Para proteger al trabajador al realizar esta tarea, puede ser necesario proveerle protección respiratoria.

15.3 Limpieza

La limpieza es un proceso que tiene como resultado la eliminación de contaminantes (p. ej., polvo, contaminación microbiana, residuos de fármacos peligrosos) de objetos y superficies usando agua, detergentes, agentes tensoactivos, disolventes y/u otros químicos. Los agentes de limpieza usados en el equipo de preparación magistral no deben introducir contaminación microbiana. No se deben realizar tareas de limpieza cuando se llevan a cabo actividades de preparación magistral.

15.4 Desinfección

La desinfección es un proceso de inhibición o destrucción de microorganismos. Antes de poder llevar a cabo adecuadamente una desinfección, es necesario limpiar las superficies. La desinfección debe realizarse en áreas que requieren ser estériles, incluyendo las áreas de preparación magistral.

16. CONTROL DE DERRAMES

Todo el personal que pudiera estar implicado en la limpieza de derrames de fármacos peligrosos debe recibir capacitación adecuada con respecto al manejo de derrames y al uso de PPE y respiradores certificados por NIOSH (ver *Equipo de Protección Personal*). Los derrames deben ser contenidos y limpiados inmediatamente por personal calificado únicamente con PPE apropiado. Se debe disponer en todo momento de personal calificado durante la manipulación de fármacos peligrosos. Se deben colocar señalizaciones de restricción de acceso en el área del derrame. Los kits para limpieza de derrames que contienen todos los materiales requeridos para limpiar un derrame de fármacos peligrosos deben estar disponibles en todo momento en las áreas en las que se manipulan fármacos peligrosos rutinariamente. Cuando se preparen o administren fármacos peligrosos en un área de cuidados de la salud no habitual, se debe contar con un kit para limpieza de derrames y un respirador. Todos los materiales del derrame deben ser desechados como desechos peligrosos.

Asimismo, se deben documentar las circunstancias y el manejo de los derrames. Se debe evaluar de inmediato al personal que haya estado potencialmente expuesto durante el derrame o la limpieza de éste, o cuyos ojos o piel entren en contacto directo con fármacos peligrosos. Toda persona que no forme parte del personal que haya sido expuesta a un derrame de fármacos peligrosos deberá seguir las políticas de la entidad, las cuales pueden incluir informar al servicio de emergencia designado para una evaluación inicial, así como completar un informe del incidente o formulario de exposición.

Se deben desarrollar POE para prevenir derrames de fármacos peligrosos y para dirigir la limpieza de los mismos. Los POE deben contemplar el tamaño y el alcance del derrame y especificar al personal responsable del manejo del mismo y el tipo de PPE requerido. El manejo del derrame (p. ej., descontaminación, desactivación y limpieza) pueden depender del tamaño y tipo del derrame. El POE debe contemplar la ubicación de los kits para limpieza de derrames y de los materiales de limpieza, así como la capacidad del kit. Los procedimientos escritos deben tratar el uso de una máscara de cara completa apropiada, respiradores de tipo cartucho para químicos si se ve excedida la capacidad del kit para limpieza de derrames o si se confirma o se sospecha la exposición aérea a vapores o gases.

17. DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

La entidad debe mantener POE para la manipulación segura de fármacos peligrosos para todos los casos en que se usen fármacos peligrosos en las diversas áreas de las instalaciones. Los POE deben ser revisados al menos cada 12 meses por la persona designada y dicha revisión debe ser documentada. Se deben revisar formularios o registros según se requiera y dichas revisiones deberán ser comunicadas a todo el personal que manipula fármacos peligrosos.

Los POE para la manipulación de fármacos peligrosos deben incluir:

- Programa de comunicación de peligros
- Programa de seguridad en el lugar de trabajo
- Designación de áreas para fármacos peligrosos
- Recepción
- Almacenamiento
- Preparación Magistral
- Uso y mantenimiento de controles de ingeniería apropiados (p. ej., C-PEC, C-SEC y CSTD)
- Higiene de manos y uso de PPE dependiendo del tipo de actividad (p. ej., recepción, transporte, preparación magistral, administración, derrames y eliminación)
- Inactivación, descontaminación, limpieza y desinfección

- Dispensación
- Transporte
- Administración
- Monitoreo ambiental (p. ej., muestreo por paños)
- Eliminación
- Control de derrames
- Vigilancia médica

El personal que transporta, prepara las preparaciones magistrales de medicamentos peligrosos o administra medicamentos peligrosos debe documentar su capacitación de conformidad con las normas OSHA (ver Norma OSHA 1910.120 Hazardous Waste Operations and Emergency Response [Operaciones para Desechos Peligrosos y Respuesta a Emergencias]) y otras leyes y reglamentaciones aplicables.

18. VIGILANCIA MÉDICA

La vigilancia médica forma parte de un programa integral de control de exposición que complementa los controles de ingeniería, los procesos de seguridad en el lugar de trabajo y el uso de PPE. Los trabajadores de cuidados de la salud que manipulan fármacos peligrosos como parte regular de sus funciones deben registrarse en un programa de vigilancia médica. El propósito general de la vigilancia es minimizar los efectos adversos a la salud en el personal potencialmente expuesto a fármacos peligrosos. Los programas de vigilancia médica implican la evaluación y documentación de quejas por síntomas, hallazgos físicos y valores de laboratorio (tales como hemograma) para determinar si existe una desviación de las normas esperadas.

La vigilancia médica también puede considerarse como una herramienta de prevención secundaria que puede proveer un medio para la detección temprana en caso de que se desarrolle un problema de salud. El rastreo del personal mediante la vigilancia médica permite comparar en cada trabajador variables de salud con el paso del tiempo, lo cual puede facilitar la detección temprana de un cambio en un valor de laboratorio o en una condición médica. Los programas de vigilancia médica también buscan tendencias en poblaciones de trabajadores. Examinar datos agrupados comparados con datos de trabajadores no expuestos puede revelar una pequeña alteración o incremento en la frecuencia de un efecto de salud que de otro modo podría quedar oculta si se consideraran los resultados de trabajadores individuales por sí solos.

La vigilancia médica evalúa la protección lograda por los controles de ingeniería, otros controles administrativos, procesos de trabajo seguro, PPE y educación del trabajador con respecto a los peligros de los materiales con los que trabajan durante el desarrollo de sus funciones. Los elementos de recopilación de datos de un programa de vigilancia médica se usan para establecer una línea base de la salud de los trabajadores y, posteriormente, para monitorear su salud futura con respecto a cualquier cambio que pudiera resultar de la exposición a fármacos peligrosos.

Los elementos de un programa de vigilancia médica deben ser congruentes con las políticas de Recursos Humanos de la entidad y deben incluir:

- El desarrollo de un enfoque organizado para identificar a los trabajadores que estén potencialmente expuestos a fármacos peligrosos dependiendo de sus funciones laborales
- El uso de una entidad o servicio de salud contratado para llevar a cabo la vigilancia médica de los empleados protegiendo al mismo tiempo la confidencialidad de su información médica personal
- La evaluación inicial (pre-ocupacional) del estado de salud e historial médico de un trabajador. Los datos recolectados incluyen un historial médico (incluso el historial reproductivo) y el historial laboral para evaluar la exposición a fármacos peligrosos, examen físico y pruebas de laboratorio. Los métodos usados para evaluar el historial de exposición incluyen una revisión de:
 - Registros de fármacos peligrosos manipulados, con cantidades y formas farmacéuticas
 - Número estimado de fármacos peligrosos manipulados por semana
 - Estimaciones de horas empleadas en la manipulación de fármacos peligrosos por semana y/o por mes
 - Realizar una evaluación física y estudios de laboratorio vinculados a órganos afectados por los fármacos peligrosos comúnmente usados, tales como un hemograma completo basal. En la actualidad, no se recomienda el monitoreo biológico para determinar niveles de fármacos peligrosos específicos en la sangre u orina en protocolos de vigilancia, aunque puede realizarse en el seguimiento apenas haya ocurrido el derrame grave de un agente específico.
- Los registros médicos de vigilancia se deben mantener en conformidad con la reglamentación OSHA con respecto al acceso a los registros de exposición de empleados y sus registros médicos
- Monitorear la salud de los trabajadores de manera prospectiva mediante la vigilancia periódica usando la recopilación de los datos descritos anteriormente (historial de salud y exposición actualizado, evaluación física y mediciones de laboratorio, cuando sea apropiado)
- Monitorear los datos para identificar fallas en la prevención que afecten la salud; este monitoreo puede realizarse en colaboración con el servicio de salud del empleado
- Desarrollo de un plan de seguimiento para trabajadores que han presentado cambios en la salud que sugieran toxicidad o que hayan experimentado una exposición aguda. Este seguimiento debe incluir la evaluación de los controles de ingeniería y administrativos vigentes y del equipo para asegurar de que todos los sistemas hayan sido implementados de forma apropiada y exacta (ver el *Plan de Seguimiento*)
- Completar un examen de salida al finalizar la relación laboral de un trabajador con la entidad para documentar la información en los historiales médico, reproductivo y de exposición del empleado. Los exámenes y evaluaciones de laboratorio deben basarse en el historial de exposición del individuo y deben seguir el esquema de la evaluación periódica

18.1 Plan de Seguimiento

La existencia de cambios en la salud relacionados con la exposición debe dar lugar a una reevaluación inmediata de las medidas de prevención primarias (p. ej., controles administrativos y de ingeniería, PPE, entre otros). De esta forma, la vigilancia médica actúa como una verificación de la efectividad de los controles usados actualmente.

La entidad debe llevar a cabo las siguientes acciones:

- Realizar un examen posterior a la exposición diseñado especialmente para el tipo de exposición (p. ej., derrames o pinchazos con agujas de jeringas que contengan fármacos peligrosos). Se debe llevar a cabo una evaluación del grado de exposición y debe incluirse en una base de datos confidencial y en un informe de incidentes. El examen físico debe enfocarse en las áreas implicadas, así como en cualquier otro sistema de órganos afectados comúnmente (es decir, la piel y las membranas mucosas en caso de contacto directo o inhalación; el sistema pulmonar en el caso de fármacos peligrosos en aerosol). El tratamiento y los estudios de laboratorio deberán hacerse de la manera indicada y guiarse por lo prescrito en los protocolos de emergencia
- Comparar el desempeño de controles con las normas recomendadas; realizar muestreo ambiental cuando se disponga de métodos analíticos
- Verificar y documentar que todos los controles de ingeniería estén en condiciones de operación apropiadas
- Verificar y documentar que el trabajador haya cumplido con las políticas existentes. Revisar las políticas para el uso de PPE y el cumplimiento del empleado de las políticas y el uso del PPE. Revisar la disponibilidad de PPE apropiado (ver *Equipo de Protección Personal*)
- Desarrollar y documentar un plan de acción que prevenga la exposición adicional de trabajadores
- Asegurar la comunicación bidireccional y confidencial entre el trabajador y las unidades de salud del empleado con respecto a notificaciones, discusiones sobre un cambio en la condición de la salud o la detección de un efecto adverso para la salud
- Proveer y documentar una encuesta médica de seguimiento para demostrar que el plan se esté implementando de forma efectiva
- Asegurar que todo el personal expuesto reciba notificaciones confidenciales sobre cualquier efecto adverso para la salud. Ofrecer funciones alternativas o reubicación laboral temporal
- Proveer vigilancia médica continua a todos los trabajadores que estén en riesgo de exposición a fármacos peligrosos para determinar la efectividad del plan implementado

GLOSARIO

Ingrediente farmacéutico activo (IFA): Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al uso en una preparación magistral, por el cual se convierten en el ingrediente activo de dicha preparación y pasan a proporcionar una actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en humanos y animales o a afectar a la estructura y función del cuerpo.

Función alternativa: Realización de otras tareas que no incluyan la manipulación directa de fármacos peligrosos.

Antesala: Sala ISO Clase 7 o mejor donde el personal efectúa procedimientos de higiene de manos y vestimenta, así como otras actividades que generan altos niveles de partículas. La antesala es el cuarto de transición entre el área no clasificada de la instalación y la zona amortiguadora.

Evaluación de riesgos: Evaluación de riesgos para determinar estrategias de contención y/o prácticas laborales alternativas.

Fecha Límite de Uso (FLU): Fecha u hora después de la cual no se debe usar una preparación magistral y debe ser desechada (ver (795) y (797)). La fecha u hora se determina a partir de la fecha y hora de la preparación magistral.

Cabina de Seguridad Biológica (BSC, por sus siglas en inglés): Cabina ventilada que a menudo se usa para la preparación de fármacos peligrosos. Estas cabinas se dividen en tres clases generales (Clase I, Clase II y Clase III). Las BSC Clase II se dividen adicionalmente en varios tipos (Tipo A1, Tipo A2, Tipo B1 y Tipo B2). Ver el *Apéndice 3* para más detalles.

Zona amortiguadora: Un tipo de C-SEC con presión negativa que cumple con la calidad de aire ISO Clase 7 o mejor en el cual se localiza físicamente el C-PEC que genera y mantiene un ambiente ISO Clase 5. Las actividades que ocurren en esta área se limitan a la preparación y clasificación de componentes y suministros usados para la preparación magistral de medicamentos peligrosos.

Guantes para quimioterapia: Guantes médicos que cumplen con la Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs (Práctica Estándar para la Evaluación de la Resistencia de Guantes Médicos a la Impregnación por Medicamentos Quimioterapéuticos) (D6978) de la ASTM o su sucesora.

Espacio clasificado: Área que mantiene una clasificación de limpieza de aire basada en la International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Normalización o ISO).

Limpieza: Proceso de eliminación de suciedad (p. ej., material orgánico e inorgánico) de objetos y superficies que por lo regular se logra de forma manual o mecánica usando agua con detergentes o productos enzimáticos.

Dispositivo de transferencia de fármaco en sistema cerrado (CSTD, por sus siglas en inglés): Dispositivo de transferencia de fármaco que evita mecánicamente la transferencia de contaminantes ambientales hacia el interior del sistema así como el escape de fármacos peligrosos o concentraciones de vapor hacia afuera del sistema.

Preparación magistral: Una preparación magistral de un medicamento o nutriente estéril o no estéril preparada en una farmacia autorizada u otra institución relacionada con el cuidado de la salud, de acuerdo o en anticipación a una prescripción u orden de medicación proveniente de un médico autorizado.

Aislador aséptico de contención para preparación magistral (CACI, por sus siglas en inglés): Tipo específico de aislador aséptico diseñado para la preparación de preparaciones magistrales de medicamentos peligrosos estériles. El CACI está diseñado para proteger al trabajador de la exposición a niveles indeseables de fármacos transmitidos por el aire durante

los procesos de preparación magistral y de transferencia de materiales y para proveer un ambiente aséptico con flujo de aire unidireccional para preparaciones magistrales estériles.

Aislador aséptico para preparación magistral (CAI, por sus siglas en inglés): Aislador diseñado específicamente para la preparación de preparaciones magistrales estériles de ingredientes o preparaciones farmacéuticas no peligrosas. El CAI está diseñado para mantener un ambiente aséptico para las preparaciones magistrales durante los procesos de preparación magistral y transferencia de materiales.

Personal de preparación magistral: Individuos que participan en el proceso de preparación magistral.

Control de ingeniería primario de contención (C-PEC, por sus siglas en inglés): Un dispositivo ventilado diseñado y operado para minimizar las exposiciones ambientales y del trabajador a fármacos peligrosos mediante el control de emisiones de contaminantes transportados por el aire mediante lo siguiente:

- El cierre total o parcial de una fuente de contaminación potencial
- El uso de un flujo de aire con velocidades de captura específicas para atrapar y eliminar rápidamente contaminantes transportados por el aire cerca de su punto de generación
- El uso de relaciones de presión de aire que definen la dirección del flujo de aire hacia el interior de la cabina
- El uso de filtración HEPA en todas las corrientes de escape potencialmente contaminadas

Control de ingeniería secundario de contención (C-SEC, por sus siglas en inglés): Cuarto con paredes fijas en el que se coloca el C-PEC. Incorpora un diseño y parámetros operativos específicos requeridos para contener el peligro potencial dentro del cuarto de preparación magistral.

Área de contención segregada para preparación magistral (C-SCA, por sus siglas en inglés): Tipo de C-SEC con requisitos nominales de flujo de aire y presurización del cuarto relacionados con la preparación magistral de medicamentos peligrosos.

Recinto ventilado de contención (CVE, por sus siglas en inglés): Recinto total o parcialmente cerrado que usa principios de ventilación para capturar, retener, y eliminar contaminantes transportados por el aire mediante filtración HEPA y para prevenir su liberación en el ambiente de trabajo.

Inactivación: Tratamiento del fármaco peligroso contaminante sobre una superficie con un químico, calor, luz ultravioleta u otro agente para transformar el fármaco peligroso en un agente menos peligroso.

Descontaminación: Inactivación, neutralización o eliminación de contaminantes de fármacos peligrosos en superficies, por lo regular por medios químicos.

Desvestirse: Quitarse el PPE.

Vestirse: Colocarse el PPE.

Desinfección: Proceso de inhibir o destruir microorganismos.

Control de ingeniería: Dispositivos primarios, secundarios y suplementarios diseñados para eliminar o reducir la exposición de los trabajadores a fármacos peligrosos.

Desinfectante registrado ante la EPA: Productos antimicrobianos registrados ante la Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental o EPA) para uso en el entorno de cuidados de la salud contra los patógenos especificados en el etiquetado del producto.

Ventilación externa: Escape de ventilación hacia el exterior

Forma farmacéutica final: Cualquier forma de un medicamento que no requiera de manipulación adicional antes de su administración.

Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos): Sistema para la estandarización y armonización de la clasificación y etiquetado de productos químicos.

Gafas de seguridad: Protección ocular de ajuste hermético que cubre completamente los ojos, la cuenca de los ojos y el área facial que rodea inmediatamente los ojos. Las gafas de seguridad proveen protección contra impactos, polvo y salpicaduras. Algunas gafas de seguridad se ajustan sobre los anteojos.

Fármaco peligroso (FP): Todo fármaco identificado mediante al menos uno de los siguientes criterios:

- Carcinogenicidad, teratogenicidad o toxicidad en el desarrollo
- Toxicidad reproductiva en humanos
- Toxicidad en órganos humanos o animales a dosis baja
- Genotoxicidad o fármacos nuevos que mimetizan la estructura o toxicidad de fármacos peligrosos existentes

Filtración de aire de alta eficiencia para partículas (HEPA, por sus siglas en inglés): Filtro de tipo seco de medio extendido en un armazón rígido con una eficiencia de recolección mínima de partículas del 99,97% para partículas con un diámetro mediano de masa de 0,3 µm cuando se analiza con un flujo de aire estandarizado de acuerdo con la norma MIL STD 282 usando la Norma Recomendada IEST RP-CC001.5.

Cuarto de presión negativa: Cuarto que se mantiene a una presión menor que las áreas adyacentes; por lo tanto, el flujo neto de aire es hacia el cuarto.

Cabina de transferencia de materiales: Área con compuertas que se coloca entre dos espacios con el propósito de reducir la transferencia de partículas al mover materiales de un espacio a otro. Una cabina de transferencia que da servicio a los cuartos de presión negativa debe estar equipada con puertas selladas.

Equipo de protección personal (PPE, por sus siglas en inglés): Artículos tales como guantes, batas, respiradores, gafas de seguridad, máscaras de protección y otros artículos que protegen a cada trabajador de exposiciones físicas o químicas peligrosas.

Cuarto de presión positiva: Cuarto que se mantiene a una presión mayor que las áreas adyacentes; por lo tanto, el flujo neto de aire es hacia fuera del cuarto.

Reenvasado: Acción de retirar un producto de su envase primario original y colocarlo en otro envase primario, por lo regular de menor tamaño.

Hoja de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés): Documento informativo que provee material escrito o impreso relacionado con un producto químico peligroso. La SDS se prepara de conformidad con la Norma de Comunicación

de Peligros (HCS, por sus siglas en inglés) [previamente conocida como Hoja de Datos de Seguridad del Material (MSDS, por sus siglas en inglés)].

Kit para limpieza de derrames: Recipiente con suministros, señales de advertencia y materiales relacionados que se usan para contener un derrame de fármacos peligrosos.

Procedimiento operativo estándar (POE): Procedimientos operativos que describen operaciones, análisis, muestreo, interpretación de resultados y acciones correctivas relacionadas con las operaciones que se están llevando a cabo.

Control de ingeniería suplementario: Control auxiliar (p. ej., CSTD) que puede usarse de forma simultánea con los controles de ingeniería primarios y secundarios. Los controles de ingeniería suplementarios ofrecen niveles adicionales de protección y pueden facilitar el mejoramiento de la protección en el lugar de trabajo, en especial durante la manipulación de fármacos peligrosos fuera de los controles de ingeniería primario y secundario (p. ej., durante la administración).

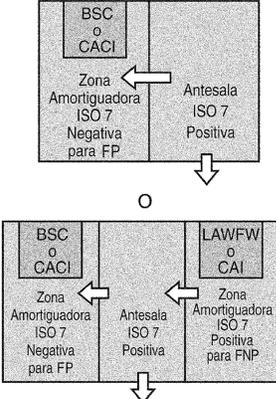
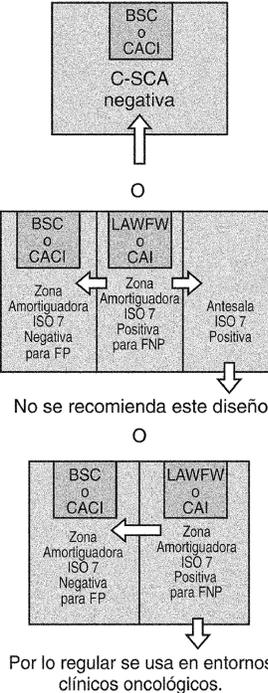
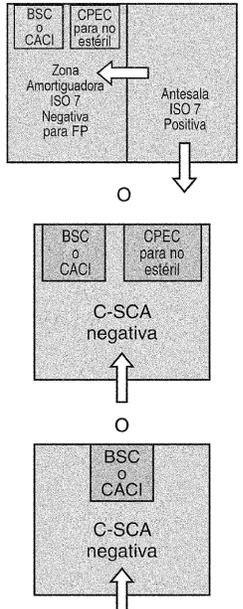
Espacio no clasificado: Área para la que no se requiere una clasificación de limpieza de aire basada en la International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Normalización o ISO).

APÉNDICES

Apéndice 1: Acrónimos usados en este capítulo

ACPH	Cambios de aire por hora
IFA	Ingrediente Farmacéutico Activo
ASTM	American Society for Testing and Materials
BSC	Cabina de seguridad biológica
FLU	Fecha límite de uso
CACI	Aislador de contención aséptico para preparación magistral
CAI	Aislador aséptico para preparación magistral
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
C-PEC	Control de ingeniería primario de contención
C-SCA	Área de contención segregada para preparación magistral
C-SEC	Control de ingeniería secundario de contención
CSP	Preparación magistral estéril
CSTD	Dispositivo de transferencia de fármaco en sistema cerrado
CVE	Recinto de contención ventilado
EPA	Environmental Protection Agency
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals) (Sistema Armonizado Global de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos)
HCS	Norma de Comunicación de Peligros
FP	Fármacos peligrosos
HEPA	(Filtro de) aire de alta eficiencia para partículas
IV	Intravenoso(a)
LAFW	Cabina de flujo laminar
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
ONS	Oncology Nursing Society
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PAPR	Respirador motorizado para purificación de aire
PPE	Equipo de protección personal
SDS	Hoja de Datos de Seguridad
POE	Procedimiento Operativo Estándar
ULPA	Filtro de aire para partículas ultra pequeñas
UPS	Fuente de energía ininterrumpida

Apéndice 2: Ejemplos de Diseños de Áreas de Preparación Magistral de Fármacos Peligrosos^a

Uso	Control Primario y Secundario Óptimos	ACPH mínimos	Limitaciones del Control Primario y Secundario	ACPH mínimos	Notas para limitaciones
Preparación Magistral de FP No Estériles		12			
Preparación Magistral de FP Estériles		30		12 30 30	<p>Fecha límite de uso máxima según se describe en <797> para un área de preparación magistral segregada</p> <p>Si se cuenta con este diseño, se deben tomar medidas para evitar la contaminación de la zona amortiguadora con presión positiva</p> <p>Fecha límite de uso máxima según se describe en <797>.</p>
Preparación Magistral de FP Estériles y Preparación Magistral de FP No Estériles	Se recomienda un cuarto separado para preparación magistral estéril y no estéril			30 12 12	<p>Para zonas usadas para preparación magistral estéril y no estéril, no se deben realizar actividades que generen partículas cuando esté en proceso la preparación magistral estéril. Las C-PEC deben tener al menos 1 metro de separación.</p> <p>Fecha límite de uso máxima según se describe en <797> para un área de preparación magistral segregada</p> <p>Fecha límite de uso máxima según se describe en <797> para un área de preparación magistral segregada</p>

^aLas flechas indican la dirección del flujo de aire
^bFP = Fármacos Peligrosos o Medicamentos Peligrosos
FNP = Fármacos No Peligrosos

Apéndice 3: Tipos de Cabinas de Seguridad Biológica

Clase I: BSC que protege al personal y al ambiente pero que no protege al producto/preparación. Se arrastra aire del cuarto sin filtrar a una velocidad mínima de 75 pies lineales/minuto a través de la apertura frontal y a lo largo de la superficie de trabajo para proveer protección al personal. Posteriormente, el aire se pasa a través de un filtro HEPA/ULPA (filtro de aire para partículas ultra pequeñas), hacia el interior del cuarto o hacia afuera en la distribución de escape para proveer protección ambiental.

Clase II: Las BSC Clase II (tipos A1, A2, B1 y B2) son sistemas de barrera parcial que se basan en el movimiento del aire para proveer protección al personal, al ambiente y al producto/preparación. La protección para el personal y para el producto/preparación se provee mediante la combinación del flujo de aire hacia el interior y hacia abajo capturado por la rejilla delantera de la cabina. La contaminación cruzada lateral de productos/preparaciones se minimiza mediante el flujo interno hacia abajo de aire con filtrado HEPA/ULPA que se mueve hacia la superficie de trabajo y que posteriormente es arrastrado hacia el interior de las rejillas de captación delantera y trasera. La protección ambiental se provee al pasar el aire de escape de la cabina a través de un filtro HEPA/ULPA.

Tipo A1 (anteriormente, Tipo A): Estas BSC de Clase II mantienen una velocidad de entrada mínima de 75 pies/minuto; tienen aire con filtrado HEPA que fluye hacia abajo que es una porción de la mezcla de aire que fluye hacia abajo con aire de entrada de una distribución común; puede expulsar aire con filtrado HEPA de vuelta al interior del laboratorio o al ambiente mediante una campana de escape; y puede tener cámaras y conductos de presión positiva contaminados que no están rodeados de cámaras con presión negativa. Las BSC de Tipo A1 no son adecuadas para uso con productos químicos tóxicos volátiles ni radionucleidos volátiles.

Tipo A2 (anteriormente, Tipo B3): Estas BSC de Clase II mantienen una velocidad de entrada mínima de 100 pies/minuto; tienen aire con filtrado HEPA que fluye hacia abajo, y que es una porción de la mezcla de aire que fluye hacia abajo con aire de entrada de una distribución de escape común; puede eliminar aire con filtrado HEPA de vuelta al interior del laboratorio o al ambiente mediante una campana de escape; y tienen todas las cámaras y conductos contaminados bajo presión negativa o rodeados por cámaras y conductos de presión negativa. Cuando dichas cabinas se usan para cantidades diminutas de químicos tóxicos volátiles y trazas de radionucleidos, se deben ventilar mediante campanas de escape que funcionen adecuadamente.

Tipo B1: Estas BSC de Clase II mantienen una velocidad de entrada mínima de 100 pies/minuto; tienen aire con filtrado HEPA que fluye hacia abajo compuesto en gran medida por aire de entrada recirculado y no contaminado; elimina la mayoría del aire contaminado que fluye hacia abajo a través de un conducto dedicado que se ventila hacia la atmósfera pasándolo a través de un filtro HEPA; y tienen todos los conductos y cámaras contaminados bajo presión negativa o rodeados por cámaras y conductos de presión negativa. Cuando estas cabinas se usan para trabajo que implique cantidades mínimas de químicos tóxicos volátiles y trazas de radionucleidos, el trabajo debe realizarse en la porción directamente ventilada de la cabina.

Tipo B2 (escape total): Estas BSC de Clase II mantienen una velocidad de entrada mínima de 100 pies/minuto; tienen aire con filtrado HEPA que fluye hacia abajo extraído desde el laboratorio o del exterior; ventilan hacia la atmósfera todo el aire entrante y que fluye hacia abajo después de su filtración mediante un filtro HEPA sin recirculación hacia el interior de la cabina o de regreso al laboratorio; y tienen todos los conductos y cámaras contaminadas bajo presión negativa o rodeados por cámaras y conductos de presión negativa con ventilación de escape directa. Estas cabinas pueden usarse con productos químicos tóxicos volátiles y radionucleidos.

Clase III: La BSC de Clase III está diseñada para trabajar con agentes microbiológicos altamente infecciosos y otras operaciones peligrosas. Provee protección máxima para el ambiente y el trabajador. Se trata de un sistema cerrado impermeable a los gases con una ventana de observación asegurada con esclusas y/o requiere el uso de herramientas para abrirla. El aire de suministro y el aire de escape están filtrados por filtros HEPA/ULPA. El aire de escape debe pasar a través de dos filtros HEPA/ULPA en serie antes de ser descargado hacia el exterior.

REFERENCIAS

1. American College of Occupational and Environmental Medicine: ACOEM Task Force on Reproductive Toxicology. Reproductive and developmental hazard management guidance. April 26, 2011.
2. American Society of Clinical Oncology. Worker safety when handling hazardous drugs is focus of statement by oncology societies. March 3, 2015.
3. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on compounding sterile preparations. *Am J Health-Syst Pharm.* 2014;71(2):145–166.
4. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. *Am J Health-Syst Pharm.* 2006; 63:1172–1193.
5. Baker EL, editor. Surveillance in occupational health and safety. *Am J Public Health.* 1989;79(Suppl.):1–63.
6. Chaffee BW, Armitstead JA, Benjamin BE, Cotugno MC, Forrey RA, Hintzen BL, et al. Guidelines for the safe handling of hazardous drugs: consensus recommendations. *Am J Health-Syst Pharm.* 2010;67(18):1545–1546.
7. Connor TH. Permeability of nitrile rubber, latex, polyurethane, and neoprene gloves to 18 antineoplastic drugs. *Am J Health-Syst Pharm.* 1999;56(23):2450–2453.
8. Connor TH, Mackenzie BA, DeBord DG. Clarification about hazardous drugs. *Am J Health-Syst Pharm.* 2012;69(22):1949–1950.
9. Controlled Environment Testing Association. CETA application guide for informational notes to meet the NSF/ANSI 49:2010a standard requirements CAG-010-2011. July 1, 2011. Raleigh, NC: CETA; 2011.

10. Controlled Environment Testing Association. CETA application guide for the use of surface decontaminants in biosafety cabinets CAG-004-2007. January 30, 2007. Raleigh, NC:ETA;2007.
11. Controlled Environment Testing Association. CETA compounding isolator testing guide, CAG-002-2006. Revised December 8, 2008. Raleigh, NC: CETA; 2008.
12. Controlled Environment Testing Association. CETA CAG-005-2007 servicing hazardous drug compounding primary engineering controls. Raleigh, NC: CETA; 2007.
13. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (BMBL) 5th edition. Última actualización de la página: 13 de marzo de 2015. Atlanta, GA: CDC, 2015. <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5>.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Workplace safety and health: *Chemotherapy drug exposures at an oncology clinic—Florida*. June 2012. Atlanta, GA: CDC; 2012 <http://www.cdc.gov/niosh/hhe/reports/pdfs/2009-0148-3158.pdf>.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Hand hygiene in healthcare settings. Última actualización de la página: 1 de mayo de 2015. Atlanta, GA: CDC; 2015. <http://www.cdc.gov/handhygiene/>.
16. Centers for Disease Control and Prevention. NIOSH Alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services, CDC; 2004.
17. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2014 Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services, CDC; 2014.
18. Centers for Disease Control and Prevention. The National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL). Respirator trusted-source information. Section 3: ancillary respirator information. Atlanta, GA: CDC; 2014. http://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsource3.html.
19. Centers for Disease Control and Prevention. Workplace solutions: medical surveillance for healthcare workers exposed to hazardous drugs. Department of Health and Human Services, CDC; 2012.
20. Centers for Disease Control and Prevention. Workplace solutions: personal protective equipment for health care workers who work with hazardous drugs. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services, CDC; 2009.
21. Centers for Disease Control and Prevention. Workplace solutions: safe handling of hazardous drugs for veterinary healthcare workers. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services, CDC; 2010.
22. Goodin S, Griffith N, Chen B, Chuk K, Daouphars M, Doreau C, et al. Safe handling of oral chemotherapeutic agents in clinical practice: recommendations from an international pharmacy panel. *J Oncol Pract*. 2011;7(1):7–12.
23. Hematology/Oncology Pharmacy Association. Ensuring healthcare worker safety when handling hazardous drugs: the joint position statement from the Oncology Nursing Society, the American Society of Clinical Oncology, and the Hematology/Oncology Pharmacy Association. 2015. http://www.hoparx.org/uploads/HOPA_ASCO_ONS_Joint_Position.pdf
24. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners Standards Committee. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract*. 2007;13 Suppl:1–81.
25. Massoomi F. The evolution of the CSTD. *Oncology Safety* 2015;12(2 suppl).
26. McDiarmid MA, Emmett EA. Biological monitoring and medical surveillance of workers exposed to antineoplastic agents. *Semin Occup Med*. 1987;2(2):109–117.
27. NST International. NSF/ANSI 49-2011. Biosafety cabinetry: design, construction, performance, and field certification. Annex E. 2011.
28. Neuss MN, Polovich M, McNiff K, Esper P, Gilmore TR, LeFebvre KB, et al. 2013 updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards including standards for the safe administration and management of oral chemotherapy, *Oncol Nursing Forum*. 2013;40(3):225–233.
29. Oncology Nursing Society. Safe handling of hazardous drugs. En: Polovich M, editor. 2nd ed. Pittsburgh, PA: *Oncology Nursing Society*; 2011.
30. Oncology Nursing Society, American Society of Clinical Oncology, and Hematology/Oncology Pharmacy Association. Joint position statement: ensuring healthcare worker safety when handling hazardous drugs. 2015. <https://www.ons.org/advocacy-policy/positions/practice/hazardous-drugs>
31. Occupational Safety and Health Administration, The Joint Commission, and NIOSH letter to hospitals, April 4, 2011. Washington, DC: United States Department of Labor. <http://www.osha.gov/ooc/drug-letter.pdf>.
32. Occupational Safety and Health Administration. Hospital respiratory protection program toolkit. OSHA publication number 3767-05 2015.
33. Occupational Safety and Health Administration. Occupational Safety and Health Standards: hazard communication. Washington, DC: United States Department of Labor; 2012. <http://www.osha.gov/dsg/hazcom/standards.html>.
34. Occupational Safety and Health Administration. Occupational Safety and Health Standards: access to employee exposure and medical records [29 CFR 1910.1020]. Washington, DC: United States Department of Labor.
35. Occupational Safety and Health Administration. Occupational Safety and Health Standards: hazardous waste operations and emergency response [29 CFR 1910.120]. Washington, DC: United States Department of Labor.
36. OSHA Technical Manual Controlling occupational exposure to hazardous drugs. Section VI, Chapter 2. Washington, DC: United States Department of Labor;1999.
37. Occupational Safety and Health Administration. Personal protective equipment. Washington, DC: United States Department of Labor; 2003.
38. Occupational Safety and Health Administration. *Respiratory protection eTool* [29 CFR 1910.134]. Washington, DC: United States Department of Labor.

39. Occupational Safety and Health Administration. Occupational Safety and Health Standards: toxic and hazardous substances [CFR 1910.1200]. Washington, DC: United States Department of Labor; 2013. <https://www.osha.gov/SLTC/hazardoustoxicsubstances/index.html>
40. Power LA. Closed-system transfer devices for safe handling of injectable hazardous drugs. *Pharm Pract News*. New York: McMahon Publishing Group; June 2013;1-16.
41. Power LA, Sessink PJM, Gesy K, Charbonneau F. Hazardous drug residue on exterior vial surfaces: evaluation of a commercial manufacturing process. *Hosp Pharm*. 2014;49(4):355–362.
42. Sessink PJM, Trahan J, Coyne JW. Reduction in surface contamination with cyclophosphamide in 30 US hospital pharmacies following implementation of a closed-system drug transfer device. *Hosp Pharm*. 2013;48(3):204–212.
43. University HealthSystem Consortium. UHC consensus statement: model hazardous drug safety plan for institutions. Chicago, IL: UHC; October 2009, revised January 2011.
44. Watts D. Gloves as PPE: standards for permeation and penetration. *Clean Air Containment Rev*. Issue 2;April 2010:16-20.
45. Wesdock JC, Sokas RK. Medical surveillance in work-site safety and health programs. *Am Fam Physician*. 2000;61(9):2785–2790. ▲ (BR 1-Dec-2019)

▲ (BR 1-Dec-2019)