

MANUAL DE TRABAJO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA (MAF)

INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 175/2001, de 23 febrero, aprueba las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, publicado en el B.O.E. de 16 de marzo de 2001. Dicho Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dando dos años a las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales para que adapten para poder realizar este tipo de actividades.

La fecha dada por la Administración, posteriormente, fue de 1 de enero de 2004, siendo, pues, a partir de esta fecha de obligado cumplimiento el tener las instalaciones adecuadas y poseer la documentación precisa para el desarrollo de estas actividades, quedando las autoridades sanitarias autorizadas de realizar inspecciones / auditorias y para intervenir en el caso de su no cumplimiento.

Estas disposiciones contemplan una serie de requisitos estructurales que afectan a la disposición de los locales en donde se vayan a realizar las fórmulas magistrales así como a la documentación que se debe desarrollar para que todas las fórmulas y actividades relacionadas con la elaboración de dichas fórmulas magistrales queden documentadas. Documentación que afecta: Limpieza de locales e instrumentos utilizados, Recepción de materias primas y material de acondicionamiento, Almacenamiento de dichos materiales y materias primas, Procedimientos de Elaboración de cada una de las fórmulas que se realicen, etc. También se ven afectados en esta documentación la recogida de registros y archivo de los datos referentes a todo lo relacionado con dichas fórmulas magistrales, como son: control de la temperatura de frigorífico y de los locales, proveedores de los materiales de acondicionamiento y de las materias primas, números de los lotes de estas utilizados en la elaboración de las fórmulas magistrales, certificados de análisis de estas materias primas suministrados por el proveedor, etc.

Dado que los requisitos establecidos en el citado Real Decreto respecto a locales y utillaje están recogidos, en ocasiones, como consideraciones generales y dado que parece que la interpretación que se hace de los mismos a efectos de su aplicación práctica e inspección, puede no quedar clara para todos los profesionales, se considera conveniente fijar unos criterios de interpretación respecto a algunos aspectos, de forma que se facilite el correcto cumplimiento de las normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales por parte de todos aquellas oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que quieran realizar esta actividad.

I. LEGISLACIÓN

NIVEL 1 Y NIVELES 2.1 AL 2.4: FORMAS FARMACÉUTICAS TÓPICAS, FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES Y RECTALES LÍQUIDAS, PAPELILLOS, CÁPSULAS, SUPOSITARIOS Y ÓVULOS.

Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que sólo elaboren fórmulas magistrales y/o preparados oficinales tópicos o formas farmacéuticas líquidas para administración oral o rectal y que se vayan a acreditar en el nivel 1, deberán cumplir con los siguientes requisitos con relación a locales y utillaje:

LOCALES:

Deberán contar con una zona diferenciada del local, llamada de preparación, situada en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico. Dependiendo de las cantidades de los productos que se manejen podrá exigirse un local cerrado para las operaciones de preparación.

La zona de preparación estará destinada exclusivamente a la elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Podrá compatibilizarse con la elaboración de productos cosméticos, siempre que no se realicen ambas actividades de forma simultánea y que se garantice una adecuada limpieza según procedimiento escrito, de forma que se eviten las contaminaciones.

Dicha zona estará diseñada y concebida para estos fines no debiendo estar ubicada en zona de paso

No se tendrá acceso directo al aseo desde la zona de preparación. Sólo se permitirá en caso de que haya una doble puerta de separación, siendo la segunda de apertura hacia el interior del recinto, de forma que el retrete no tenga acceso directo desde la zona de preparación (art. 2.3. del RD: 175/2001).

El tamaño debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión

Los revestimientos deben ser lisos y sin grietas y estar en perfecto estado de conservación, permitiendo una fácil limpieza y desinfección. Se permitirá el alicatado en paredes siempre que esté rectificado o sellado y recubierto, al menos en sus juntas, con pintura plástica o resina tipo epoxi. En el caso de que los suelos estén formados por piezas, deberán tener las juntas selladas con materiales que permitan su pulimentado, alisado o continuidad para que formen solución de continuidad. Los techos serán fáciles de limpiar y en caso de que estén formados por placas registrables, tendrán la superficie lisa y sus juntas deberán formar solución de continuidad con las placas; en caso de no cumplir este requisito se deberán cubrir con pintura plástica.

La superficie de trabajo deberá tener un tamaño suficiente y estará construida de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.

La zona de limpieza dispondrá con pila de agua fría y caliente, de material liso y resistente, con sifón antirretorno. Contará asimismo con una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.

Deberá contar con un soporte para la balanza con espacio suficiente que evite, en la medida de lo posible, las vibraciones y que garantice una correcta pesada. La balanza puede estar instalada en la superficie de trabajo, siempre que ésta disponga de un adecuado anclaje a la pared para evitar vibraciones.

Los armarios y estanterías para almacenar los productos y material de acondicionamiento tendrán suficiente capacidad y deberán estar cerrados, con puertas lisas, para protegerlos del polvo y de la luz, si procede.

El frigorífico estará dotado de termómetro de máximas y mínimas o de registro continuo de temperaturas. El frigorífico podrá ser compartido con el destinado a la conservación de medicamentos. En este caso, la zona destinada a materias primas deberá estar diferenciada. Si se almacena un volumen importante de materias primas se deberá contar con un frigorífico de uso exclusivo para el laboratorio.

El espacio reservado para la lectura y redacción de documentos podrá estar ubicado fuera del laboratorio.

Deberá contar con toma de corriente eléctrica.

Se debe disponer de un sistema de iluminación adecuado (Mínimo 500 lux, según Real Decreto 486/1997).

Las condiciones de temperatura y humedad deben garantizar el cumplimiento de las Normas de Correcta Elaboración y de los requisitos recogidos en la Real Farmacopea para los preparados que se vayan a elaborar.

La ventilación en la zona de trabajo se realizará preferentemente por un sistema de climatización, por un sistema de extracción forzada al exterior con válvula antirretorno o, en su defecto, por la ventilación natural propia del establecimiento, siempre que no interfiera en la elaboración de las fórmulas magistrales/preparados oficinales.

La zona de preparación debe contar con una adecuada protección contra insectos.

UTILLAJE:

1. Balanza con precisión de 1 mg.

2. Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas y pipetas).
3. Mortero de vidrio y/o porcelana.
4. Sistema de baño de agua termostatzado. Publicado en correofarmaceutico.com el 26/01/2004
5. Agitador.
6. Espátulas de metal y de goma.
7. Termómetro.
8. Material de vidrio diverso (vasos de precipitado, matraces cónicos, embudos, vidrios de reloj, etc.).
9. Lente de aumento.
10. Sistema de producción de calor.
11. Sistema para determinar el pH.

VESTIMENTA:

Se deberá disponer de una bata de manga larga de uso exclusivo para la elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales y se utilizará gorro, guantes y mascarilla.

DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS LOCALES, EQUIPAMIENTO Y UTILLAJE:

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad.

El Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, establece en su capítulo III, la documentación básica general y la relativa a materias primas, al material de acondicionamiento y a las fórmulas magistrales y preparados oficinales terminados.

Con relación a los locales, equipamiento y utillaje, los documentos que deberán disponer las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, a disposición de las autoridades sanitarias, serán los siguientes:

- PNT de elaboración, aprobación, distribución y archivo de PNTs.
- PNT de limpieza de la zona de preparación antes y después de realizar la actividad.
- PNT de limpieza de los distintos equipos y utillaje.
- PNT de calibración de los aparatos de medida: balanza, termómetros y si procede, PHmetro.
- Certificados/Registros de calibración de dichos aparatos y certificado de filtros y de cambios.
- Documentación técnica del fabricante con las correspondientes especificaciones de los siguientes equipos: balanza, sistema de baño de agua termostatzado, agitador y si procede, pHmetro.
- PNT de mantenimiento de los equipos anteriormente citados y registros de las operaciones de mantenimiento realizadas.

NIVEL 2. FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES, RECTALES Y VAGINALES SÓLIDAS.

Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y/o preparados oficinales en formas farmacéuticas sólidas para administración oral, rectal o vaginal y que se vayan a acreditar en el nivel 2, deberán cumplir, además de con los requisitos básicos establecidos para el nivel 1, con los siguientes más específicos:

LOCALES:

La zona de preparación deberá estar en un espacio cerrado, separado hasta el techo del resto de las dependencias de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico y reservado exclusivamente para dichos fines.

Deberán disponer de medias cañas en esquinas y rincones de paredes, techos y suelos, que formen una solución de continuidad con éstos.

La ventilación en la zona de trabajo se realizará por un sistema de climatización, con filtros apropiados o, en su defecto, por sistemas de extracción al exterior con válvula antirretorno. Los filtros deberán cambiarse anualmente, debiendo acreditarse documentalmente. Las ventanas, si las hubiera, deberán estar clausuradas y selladas de tal manera que no puedan abrirse ni permitan la entrada de aire del exterior.

UTILLAJE:

- Tamices. • Subnivel 2.2.
- Capsuladora. • Subnivel 2.3.
- Moldes de supositorios. • Subnivel 2.4.
- Moldes de óvulos. • Subnivel 2.5.
- Pildorero. • Subnivel 2.6.
- Máquina de comprimir y mezcladora. • Subnivel 2.7.
- Bombo de grageado. • Subnivel 2.8.
- Sistema de impregnación y dinamización.

DOCUMENTACIÓN:

Se deberá disponer de los mismos documentos reseñados para el nivel 1, incorporando al PNT de mantenimiento y a los correspondientes registros, los equipos asignados al nivel 2. La documentación técnica del fabricante deberá completarse asimismo con la correspondiente a los equipos del citado nivel 2.

NIVEL 3. FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES.

Las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos que vayan a elaborar formas farmacéuticas estériles y que, por tanto se vayan a acreditar en el nivel 3, deberán cumplir con los siguientes requisitos específicos adicionales respecto a los establecidos para los niveles 1 y 2.

LOCALES:

Se deberá disponer de una zona cerrada, separada hasta el techo, aislada del resto y estanca, destinada específicamente a preparación de estériles.

Las puertas estarán enrasadas con la pared.

Los revestimientos deberán ser lisos, sin juntas, con recubrimientos de tipo epoxi o vinílicos homogéneos.

Deberá llevar medias cañas en todos los ángulos de paredes, techos y suelos, formando una solución de continuidad.

Las luminarias, si las hubiere, deberán ser estancas y enrasadas con el techo.

Contará, fuera de la sala de preparación y anexa a ella, con una zona independiente o esclusa para cambio de ropa del personal con armario guardarropa y lavamanos con dosificador de jabón y secador por aire o toallitas desechables.

La balanza deberá estar colocada en un soporte independiente con sistemas antivibración. En caso de no encontrarse en la zona de preparación, se ubicará en una zona limpia y lo más próxima a aquella.

Para trabajar en sala:

Se deberá mantener una presión positiva en el interior de la zona de preparación de estériles (diferencia de 10 a 15 Pascales). Para garantizar el mantenimiento de dicha presión positiva, se dispondrá de manómetros diferenciales.

Será obligatorio disponer de mecanismos de filtración adecuados en la impulsión (Filtros Hepa H10H14).

Deberán instalarse las correspondientes alarmas que alerten sobre los posibles fallos.

Para trabajar en campana:

Las campanas se ubicarán en una sala con aire tratado y en sobrepresión.

Se dispondrá de una campana de flujo laminar horizontal y, en caso de elaborar mezclas de citostáticos, de otra campana de flujo laminar vertical clase II tipo B.

Las campanas contarán con un sistema de alarma que alerte sobre los posibles fallos.

UTILLAJE:

- Campana de flujo laminar.
- Equipo de filtración esterilizante.
- Autoclave.
- Horno esterilizador y despirogenizador de calor seco.
- Homogeneizador.
- Dosificadores de líquidos.
- Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.
- Sistema de lavado de material adecuado.
- Estufa.
- Sistema de control de esterilidad.

OPCIONAL:

Liofilizados:

- Liofilizador y nevera con congelador.

VESTIMENTA:

Para trabajar en sala:

- Bata o pijama con puños ajustables de uso exclusivo o desechable.
- Calzado destinado a su uso exclusivo o bien cubrezapatos ajustables.

- Guantes
- Mascarilla protectora.
- Gorro.
- Gafas, si procede.
- Cubrebarbas, si procede.

Para trabajar en campana:

- Bata blanca con puños ajustables de uso exclusivo.
- Guantes
- Mascarilla protectora.

DOCUMENTACIÓN:

Además de la documentación establecida en los niveles anteriores, se deberá contar con la siguiente:

En el caso de que se trabaje en sala:

- Registros de mantenimiento de la sala
- Registro de mantenimiento y cambios de filtros con contaje de partículas.

En el caso de trabajar en campana:

- Documentación técnica del fabricante de las campanas de flujo laminar que incluya la identificación del equipo, especificando los tipos de filtro y las características de la instalación.
- PNT de utilización de las campanas, de verificación del correcto funcionamiento y del mantenimiento de las mismas. Se deberán contemplar controles del funcionamiento de las alarmas, de integridad de los filtros, de recuento de partículas, velocidad y uniformidad del aire impulsado, control bacteriológico, y cambios de filtros.
- Registros de los controles de funcionamiento de las campanas de flujo laminar.
- Registros de las operaciones de mantenimiento de las campanas de flujo laminar.
- Registros de los cambios de filtros.

En ambos casos:

- Documentación técnica del fabricante del resto de los equipos: autoclave, horno, equipo para cerrar ampollas...
- PNT y registros del mantenimiento del resto de los equipos.

INDEPENDIENTEMENTE DEL NIVEL DE ACREDITACIÓN:

Si se elaboran fórmulas magistrales o preparados oficinales con productos fácilmente oxidables, se deberá disponer de una campana para trabajar con gas inerte con la correspondiente documentación del fabricante y de su mantenimiento.

REQUISITOS DE LOS LOCALES DE OFICINAS DE FARMACIA O SERVICIOS FARMACÉUTICOS QUE VAYAN A ELABORAR A TERCEROS

Los requisitos relativos a locales y utillaje exigidos a las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren a terceros serán los establecidos en los apartados anteriores, según los niveles de acreditación.

REQUISITOS DE LOS LOCALES DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL PARA LA ELABORACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

Dado el carácter especial de este tipo de preparados, no se incluyen en esta guía los requisitos de los locales para la elaboración de mezclas intravenosas que serán objeto de otra guía específica que se desarrollará más adelante en colaboración con los farmacéuticos de hospital.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PROCEDIMIENTOS

1. PERSONAL IMPLICADO EN LA ELABORACIÓN

1.1 RESPONSABILIDAD, CUALIFICACIÓN Y CAPACIDAD

1.1.1 RESPONSABILIDAD

Todo el personal que participe en la elaboración de medicamentos en los servicios farmacéuticos debe tener la cualificación y experiencia necesarias para el desempeño de las tareas implicadas en esta área. Estará supervisado de forma permanente por un farmacéutico.

El farmacéutico procurará que el personal de laboratorio alcance un nivel científico y técnico adecuado, además de destacar la importancia del estricto cumplimiento de las Normas de Correcta Elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, para evitar errores y conseguir las máximas cotas de calidad.

El farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos a su cargo:

1. Farmacéutico Jefe de Servicio: es responsable final.
2. Farmacéutico responsable del área de farmacotecnia: es el responsable directo.
3. Farmacéutico residente: como farmacéutico también es responsable.

La responsabilidad en la que se puede incurrir es de tipo penal, civil, disciplinario, deontológico o patrimonial de las administraciones públicas.

El compromiso profesional es el de mantener actualizados sus conocimientos, ya que su responsabilidad se exige con arreglo a los conocimientos del momento en que se juzguen.

Dado que las funciones del farmacéutico están recogidas en las leyes, las responsabilidades en las que pueden incurrir puede ser objeto de sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir. La Ley de Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas (Ley 30/1992, de 20 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo) dice: “No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquellos”.

Son riesgos de desarrollo los causados por un defecto de un producto que no era reconocible a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la comercialización del producto de que se trate.

1.1.2 CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL IMPLICADO EN LA ELABORACIÓN

La elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

Las operaciones de control que exigen una formación técnica particular sólo pueden efectuarlas el farmacéutico o bajo su responsabilidad, el personal que posea dicha formación.

El personal implicado en el proceso de elaboración deberá:

- Conocer las responsabilidades y las tareas que le encomienden.
- Señalar toda anomalía y constatar las posibles faltas de conformidad con el procedimiento de elaboración.
- Interpretar y comprender la petición de elaboración así como la información técnico-científica contenida en la ficha técnica de elaboración.
- Adaptarse a las nuevas situaciones laborales generadas como consecuencia de las innovaciones tecnológicas y organizativas introducidas en su área laboral.
- Colaborar con los miembros del equipo de trabajo asumiendo las responsabilidades que se le confieren, cumpliendo los objetivos asignados y manteniendo un flujo de información adecuado.

Para acreditar la formación necesaria sería aconsejable que cada persona con autorización para elaboración y/o control tuviese una ficha de formación en la que conste por escrito que conoce:

- La documentación general y específica del área de farmacotecnia.
- Manual de procedimientos del área de farmacotecnia.
- Documentación relativa a materias primas y material de acondicionamiento.
- Documentación relativa a Fórmulas Magistrales (FM) y Preparados Oficinales (PO).
- Los procedimientos normalizados de elaboración y control.

Esta ficha de formación estará fechada y firmada por el elaborador y/o controlador autorizado, el farmacéutico directamente responsable y el jefe de servicio, y será renovada cuando sea necesario.

La persona a la cual se va a autorizar para la elaboración y control de las formulas magistrales y preparados oficinales designados por el farmacéutico debe recibir formación específica sobre las técnicas utilizadas. Es conveniente que cada una de estas técnicas se repita al menos dos veces con la tutela del farmacéutico.

1.1.3 CAPACIDADES REQUERIDAS EN EL PERSONAL DE LABORATORIO

- ✓ Responsabilidad.
- ✓ Organización del trabajo.
- ✓ Iniciativa.
- ✓ Autonomía.
- ✓ Resolución.
- ✓ Trabajo en equipo.

- ✓ Relación interpersonal.
- ✓ Conocimiento de las responsabilidades y las tareas que se le encomienden.
- ✓

1.2 ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO

1.2.1 FUNCIONES DEL PERSONAL

- ❖ Farmacéutico: Establecimiento de normas y metódicas, elaboración del control de calidad.
- ❖ Técnico/DUE: FM tipificadas y no tipificadas, Control de calidad (bajo control del fco.)
- ❖ Auxiliar: Antisépticos y Desinfectantes, Preparado tópicos y reenvasado.

La situación ideal es que el personal no farmacéutico en un Servicio de Farmacia tenga la formación de Técnico en Farmacia con Formación Profesional 2 pero en su defecto sus funciones las realizará un Diplomado Universitario en Enfermería (DUE)

1.2.1.1 FUNCIONES DEL AUXILIAR DE FARMACIA

A) Procedimientos de limpieza, calibración de equipos y mantenimiento del local

- Supervisión y mantenimiento de las condiciones de limpieza e higiene de la zona de elaboración
- Limpieza y mantenimiento de equipos, utillaje y material de acondicionamiento
- Calibración de equipos y aparatos de medida
- Colocación correcta de las materias primas y material de laboratorio, según los criterios establecidos.

B) Control y mantenimiento de materias primas, material de acondicionamiento y utillaje

- Organización de la recepción, almacenamiento y reposición de productos, materias primas, material de acondicionamiento y utillajes, verificando el nivel de existencias
- Garantizar la correcta conservación de los mismos, de acuerdo a las normas establecidas
- Control de la caducidad de las materias primas

C) Elaboración de preparados oficinales.

El auxiliar en farmacia será el encargado de elaborar determinados preparados oficinales definidos previamente por el farmacéutico y bajo su supervisión, de acuerdo con las técnicas y procedimientos escritos.

D) Control del stock de fórmulas normalizadas.

E) Dispensación de preparados.

F) Reenvasado de sólidos y líquidos

1.2.1.2 FUNCIONES DEL TÉCNICO/DUE DE FARMACIA

El Técnico en Farmacia, o DUE en su defecto, será el encargado de elaborar las fórmulas tipificadas, preparados oficinales y preparaciones estériles definidas previamente por el farmacéutico de acuerdo con las técnicas y procedimientos escritos.

1.2.1.3 FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO

El farmacéutico es el último responsable de la elaboración de fórmulas magistrales.

Será responsable de:

- Establecer la metodología para el adecuado control del proceso de elaboración de FM.
- Planificar el trabajo del laboratorio
- Formar al personal bajo su cargo.
- Aprobar los procedimientos de calibración de equipos
- Aprobar los procedimientos de limpieza y mantenimiento del local de preparación de fórmulas.
- Establecer las condiciones higiénicas del personal.
- Llevar un control documental de los aparatos de medida
- Elaborar, actualizar y aprobar los procedimientos de elaboración y control de FM.
- Validar la ficha técnica y el proceso de elaboración.
- Elaborar FM según la ficha técnica de elaboración correspondiente, siguiendo los controles establecidos.
- Establecer un sistema de control de calidad de las fórmulas que se preparen.
- Validar la FM o PO
- Decidir la aceptación o rechazo de las fórmulas o preparados elaborados.
- Seleccionar y gestionar las materias primas y el material que se usan esta sección
- Realizar los pedidos de materias primas y decidir sobre la aceptación o rechazo de las mismas mediante identificación, análisis y aprobación si procede.
- Vigilar el cumplimiento de todas las normas establecidas

1.2.2 PROCESO DE ELABORACIÓN

1.2.2.1 COMPROBACIONES PREVIAS A LA ELABORACIÓN

Las Fórmulas Magistrales deben cumplir requisitos de eficacia, seguridad, calidad, identificación correcta e información debida (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, BOE del 22, del Medicamento). Por lo tanto, la simple prescripción médica de una FM no autoriza ni implica la elaboración de dicha FM sin más. Se deberá estudiar detenidamente la FM y ver si realmente es posible y adecuada su elaboración, es decir, debe existir una validación de la fórmula por parte del farmacéutico responsable.

Todas aquellas fórmulas que no estén recogidas en el Formulario Nacional y que por su uso y frecuencia se utilicen habitualmente en el Hospital, serán aprobadas por Comisión de Farmacia y Terapéutica, pasando a ser contempladas en cada centro como FM Normalizadas (ver definición al final del documento), pendientes de su publicación en próximas ediciones del Formulario Nacional.

Una vez validada la prescripción y antes de iniciar una preparación, se debe comprobar:

- La inexistencia en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.
- La limpieza adecuada del utillaje y del local.
- La disponibilidad de la documentación necesaria.
- La disponibilidad del utillaje a emplear y su funcionamiento adecuado.
- La disponibilidad de las materias primas en el lugar de trabajo, su etiquetado y caducidad.

1.2.2.2 ELABORACIÓN

1. Las etapas necesarias para la elaboración de la FM o PO son las siguientes:
2. Recepcionar la solicitud de elaboración.
3. Verificar la correcta cumplimentación de la solicitud.
4. Buscar la ficha de elaboración.
5. Seleccionar el utillaje y material de laboratorio necesario para la preparación
6. Seleccionar y comprobar las materias primas y sustancias medicamentosas necesarias.
7. Pesar las materias primas:
 - Deberá comprobar que la balanza esté limpia.
 - Procederá al equilibrado y tara, según normas de calibrado pesada.
 - Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida.
8. Elaboración de la fórmula:
 - La elaboración se llevará a cabo siguiendo los criterios descritos en la ficha de elaboración.
 - En la preparación de cada lote de un producto se seguirán los procedimientos establecidos, resolviendo incidencias o anomalías en el trabajo, e informando de las mismas al farmacéutico responsable.
 - Cumplimentará la correspondiente hoja de elaboración y procederá a su registro en el libro recetario.
9. Envasado:
 - Seleccionar el material de acondicionamiento adecuado, en función de la estabilidad del preparado, la posología y duración del tratamiento y comprobar que esté limpio y que cumple las normas establecidas para su uso.
10. Etiquetado:
 - Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones.
 - Cumplimentar y comprobar los datos de la etiqueta identificativa.
11. Control del producto acabado:
 - La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado lleva implícito el reconocimiento, por parte del farmacéutico, de su responsabilidad sobre el producto terminado.

- Se establecen como controles mínimos el examen de los caracteres organolépticos.
- En caso necesario se efectuarán controles analíticos, siguiendo las indicaciones del farmacéutico y protocolos establecidos.
- En los procedimientos normalizados de trabajo deberá estar protocolizada la actuación ante la aparición de “no conformes”, que deberán ser tratados de modo diferente a los productos aceptados.

12. Limpieza y colocación del material y utillaje utilizado en la elaboración.

13. Comprobar el envío de la fórmula a la unidad solicitante, o proceder a su almacenamiento correcto.

14. Todo el proceso de elaboración y el control final del producto acabado será supervisado y firmado por el farmacéutico responsable.

1.2.2.3 PERSONAL ENCARGADO

Toda fase de elaboración y control puede ser realizada por el farmacéutico, pero en virtud de la cualificación y experiencia de otros profesionales sanitarios es posible la autorización de trabajos concretos a un personal definido según se indica a continuación:

Tabla 1

Elaboración de:	Personal autorizado para su elaboración:
Fórmulas Magistrales: FM tipificadas o PO	D.U.E., Técnico, Farmacéutico
Preparaciones Estériles: <ul style="list-style-type: none"> • Oftálmicas: Colirios, Pomadas • Parenterales: MIV, Citostáticos, Nutriciones Parenterales, Viales, Ampollas 	D.U.E., Técnico, Farmacéutico
Preparaciones No Estériles: <ul style="list-style-type: none"> • Administración Oral: Cápsulas, Papelillos, Soluciones, Suspensiones. • Emulsiones administración rectal: Supositorios, Enemas • Administración Tópica: Pomadas, Cremas, Lociones, Geles, Polvos, Antisépticos y Desinfectantes 	D.U.E., Técnico, Farmacéutico
Reenvasado	D.U.E., Técnico, Farmacéutico, A.E.

Personal autorizado para control:

Técnico (bajo control estricto del fco. responsable), Farmacéutico

1.3 NORMAS DE HIGIENE DEL PERSONAL

Se prohíbe comer, fumar o masticar chicle en zonas destinadas a la elaboración.

La ropa y demás objetos y efectos de carácter personal deben ser guardados en armarios o taquillas.

Debe emplearse ropa adecuada en función de la fórmula magistral a preparar, usando siempre bata o pantalón y camisa sanitarios así como bata estéril, gorro, calzado, guantes y mascarilla cuando se trabaja en zona estéril.

La renovación y limpieza de la vestimenta anteriormente citada debe realizarse de forma regular y cada vez que sea necesario.

Se separarán temporalmente de la preparación a las personas afectadas por lesiones en la piel o afecciones que impliquen un riesgo de contaminación de los productos a elaborar.

Se utilizará jabón líquido y papel de celulosa en aseos y lavabos.

En general, el personal del laboratorio deberá mantener un alto grado de higiene personal, conservando sus manos y ropa de trabajo escrupulosamente limpias.

2. LOCALES Y UTILLAJE

2.1 LOCAL DE PREPARACIÓN

2.1.1 SUPERFICIES RECOMENDADAS.

Las superficies de trabajo deben adaptarse al tipo de preparaciones que se van a elaborar y al tamaño del Servicio de Farmacia.

La Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, en el libro “Farmacia Hospitalaria”, recomienda las siguientes superficies (Tabla 2), según el tamaño del hospital:

Número de camas del hospital

ÁREA

250 600 1000

Farmacotecnia 20 m2 30 m2 45 m2

Análisis y control 15 m2 25 m2 25 m2

Zona estéril 8 m2 10 m2 15 m2

Tabla 2. Superficies recomendadas

El diseño del área de elaboración debe adaptarse al tipo de trabajo que en ellos se va a realizar.

Se pueden encontrar recomendaciones respecto a pinturas, luminosidad, ventilación, calidad del aire, materiales, etc. en la página web del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, visitando el enlace del Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo (http://www.mtas.es/insht/information/Ind_temntp.htm).

2.1.2 PREPARACIONES NO ESTÉRILES.

En esta área se suele disponer de una zona de trabajo con encimera, mesa antivibratoria, estanterías, armarios y el utillaje necesario, como balanzas, agitadores magnéticos, estufa, nevera, pHmetro, material de vidrio, baño de calor, reenvasadora... En esta zona se realizarán operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica para la que no son exigibles condiciones estrictas de esterilidad.

La limpieza de las superficies de trabajo de la zona no estéril del área de farmacotecnia se realizará con detergente neutro. Posteriormente se utilizará una gasa humedecida en alcohol de 70°.

2.1.3 PREPARACIONES ESTÉRILES.

2.1.3.1 ÁREAS

La unidad de mezclas intravenosas debe estar aislada del resto del servicio de farmacia.

Debe presentar superficies lisas en paredes y pisos (con zócalos redondeados) que hagan posible la limpieza con antisépticos.

Deben tener los mecanismos de filtración de aire adecuados.

Dentro de ésta, y según los medicamentos elaborados, deben existir unos espacios diferenciados:

- Área de almacén, con una superficie suficiente para garantizar la seguridad de los productos. Así mismo contará con estanterías donde almacenar el material fungible y productos que se van a utilizar en la preparación de estos medicamentos. Los citostáticos deben almacenarse en estanterías separadas.
- Área de trabajo, donde registrar prescripciones, programar tratamientos, consultar bibliografía, diseñar protocolos de elaboración, etc. Es recomendable que esté ubicado dentro del área destinada a la elaboración de fórmulas no estériles.
- Área de elaboración o sala blanca. Estará dotada con cabina de flujo laminar horizontal (CFLH) (con un ancho mínimo de 150 cm.) para la elaboración de nutriciones parenterales, colirios, inyectables y mezclas intravenosas, y con una cabina de flujo laminar vertical (CFLV) de seguridad biológica clase II tipo B (con un ancho mínimo de 100 cm.) para la elaboración de citostáticos.

2.1.3.2 CALIDAD DEL AIRE

En la zona blanca, se debe contar con un ambiente de clase 10000, para lo cual el aire circula a través de filtros. Actualmente se fabrican filtros ULPA (Ultra Low Penetration) definidos con eficiencias del 99.999% y 99.9999% en 0,12 micrones. Se ha verificado que el aerosol de mayor penetración no es como se creía de 0,3 sino de 0,12 micrón, pero las diferencias de penetración no son substanciales, razón por la cual sigue utilizándose la vieja definición de filtro HEPA.

2.1.3.3 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS CABINAS

La limpieza y desinfección de las cabinas se efectuará en los siguientes casos:

- Antes de cualquier trabajo de mantenimiento rutinario o accidental de la cabina.
- Antes de realizar una prueba de control mecánico o biológico en la zona de trabajo.
- Antes de empezar a trabajar.
- Siempre que se cambie de programa de trabajo.
- En caso de que se haya producido un derramamiento de líquido en la mesa de trabajo.
- Al terminar la sesión de trabajo en la cabina.

El método empleado es el siguiente:

- a) Limpiar la superficie de trabajo y las paredes de la campana con agua y jabón. La limpieza de los cristales laterales se realizará de arriba hacia abajo y la limpieza de la superficie de trabajo se hará desde la parte posterior hacia a la parte anterior.
- b) Empapar una gasa estéril en abundante alcohol de 70° y limpiar de nuevo la campana, en el mismo sentido que en el punto anterior. No debe utilizarse alcohol de 70° para limpiar superficies de metacrilato, ya que se estropea.
- c) Encender el flujo de aire y la lámpara germicida al menos treinta minutos antes de la elaboración de la fórmula. Se recomienda que la campana destinada a la elaboración de citostáticos esté en funcionamiento durante todo el día.
- d) En la campana se introducirá todo lo necesario para la elaboración de la fórmula, previamente limpiado con una gasa estéril, humedecida con alcohol de 70°:
 - El material necesario para trabajar
 - Materias primas, tamizadas y pesadas en su caso.

- Envases.
- Recipiente para residuos

La descontaminación con formaldehído se recomienda cuando se trabaja con material biológico. Sin embargo, no es posible su utilización cuando se trabaja con sustancias químicas como los citostáticos en CFLV

Todo el material utilizado en la limpieza y descontaminación se considera residuo citostático y debe ser desechado en los contenedores específicos para estos medicamentos.

2.1.3.4 CONTROLES

Además de los controles microbiológicos que puede realizar el Servicio de Medicina Preventiva o servicio correspondiente, una empresa especializada debe realizar controles de mantenimiento de las campanas de flujo laminar con una periodicidad semestral o anual. Se debe disponer de un certificado de los controles realizados (caudal volumétrico, flujo, filtros).

2.1.4 ÁREA DE REENVASADO

Las tareas de reenvasado son de acondicionamiento de una forma farmacéutica. Deben contar con un área diferenciada cuya superficie dependerá del hospital, sistema de dispensación y tipos de medicamentos utilizados.

Esta operación conlleva el cambio de las condiciones iniciales de acondicionamiento del producto a reenvasar, fundamentalmente en lo que respecta a su identificación y período de validez. Aunque el RD no hace referencia a esta actividad y no podemos considerar el reenvasado como una fórmula magistral, sí que se debe establecer una normativa interna que asegure el control de todo el proceso.

2.1.5 ÁREA DE ANÁLISIS Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS

Es recomendable que esté ubicada cerca del área de elaboración, pero diferenciada de ésta para evitar errores y contaminaciones cruzadas.

2.2 CARACTERÍSTICAS DEL UTILLAJE

El utillaje debe reunir las siguientes características generales:

- a) Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizarse.
- b) Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.
- c) Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.

2.2.1 UTILLAJE RECOMENDADO SEGÚN TIPO DE PREPARACIÓN

En el RD se establece un listado de utillaje mínimo que dependerá del tipo de preparados que se efectúen en el servicio.

A continuación se detalla el utillaje mínimo necesario según la forma farmacéutica que se vaya a preparar:

1. SOLUCIONES:

- Balanza con registro de pesada
- Reactor de acero inoxidable con camisa de calefacción y agitación o recipiente de vidrio o plástico (vaso de precipitados, matraz aforado...)
- Agitador mecánico de velocidad regulable.
- pHmetro
- Microondas o fuente calefactora.
- Filtro clarificante o papel de filtro.
- Espátulas de acero inoxidable.
- Varillas de vidrio.
- Material de acondicionamiento adecuado (frascos de vidrio o plástico).

2. JARABES:

- Balanza con registro de pesada
- Reactor de acero inoxidable con camisa de calefacción y agitación o recipiente de vidrio o plástico (vaso de precipitados, matraz aforado...)
- Agitador mecánico de velocidad regulable
- pHmetro
- Microondas o fuente calefactora.
- Filtro clarificante o papel de filtro
- Espátulas de acero inoxidable.
- Varillas de vidrio.
- Material de acondicionamiento adecuado (frascos de vidrio o plástico).

3. HIDROGELES:

- Balanza con registro de pesada.
- Reactor de acero inoxidable con camisa de calefacción y agitación o recipiente de vidrio o plástico (vaso de precipitados, matraz aforado...)
- Agitador mecánico de velocidad regulable
- pHmetro
- Espátulas de acero inoxidable.
- Varillas de vidrio.
- Material de acondicionamiento adecuado (tarro de vidrio o plástico).

4. EMULSIONES:

- Balanza con registro de pesada.
- Reactor de acero inoxidable con camisa de calefacción y agitación o recipiente de vidrio o plástico (vaso de precipitados, matraz aforado...)
- Agitador mecánico de velocidad regulable

- pHmetro
- Microondas o fuente calefactora.
- Espátula de acero inoxidable.
- Varilla de vidrio
- Material de acondicionamiento adecuado (tarro o tubo de pomada).

5. PASTAS:

- Balanza con registro de pesada
- Reactor de acero inoxidable con camisa de calefacción y agitación o recipiente de vidrio o plástico (vaso de precipitados, matraz aforado...)
- Microondas o fuente de calor.
- Agitador mecánico de velocidad regulable.
- Homogeneizador de rodillos o mortero
- Espátulas de acero inoxidable.
- Material de acondicionamiento adecuado (tarro o tubo de pomada).

6. POMADAS:

- Balanza con registro de pesada.
- Reactor de acero inoxidable con camisa de calefacción y agitación o recipiente de vidrio o plástico (vaso de precipitados, matraz aforado...)
- Microondas o fuente de calor.
- Agitador mecánico de velocidad regulable
- Espátulas de acero inoxidable.
- Varillas de vidrio.
- Pinzas cerradoras de tubos.
- Termoselladora de tubos.
- Material de acondicionamiento (tarro o tubo de pomada de aluminio y plástico).

7. CÁPSULAS CON CUBIERTA DURA:

- Balanza con registro de pesada.
- Espátulas de acero inoxidable y de goma.
- Tamiz, conjunto de tamices o tamizadora oscilante.
- Mortero o mezclador de cuerpo móvil.
- Probetas graduadas de diferentes tamaños.
- Capsulador manual, semiautomático o automático.

- Material de acondicionamiento adecuado (cápsulas del nº 2 al 00)

8. INYECTABLES:

- Balanza con registro de pesada.
- Matraces aforados de vidrio de diferentes volúmenes
- Cámara de flujo laminar horizontal.
- Horno de hasta 200° C
- Autoclave.
- Visor de partículas
- Mechero.
- Pinzas.
- Jeringas estériles de diferentes volúmenes (10, 20, 50 ml).
- Agujas de 1.2/40 Mm.
- Filtros de jeringa: 0.22 µm, 0.45 µm, 0.8 µm...
- Material de acondicionamiento (ampollas y viales limpios y apirógenos).

9. COLIRIOS:

- Balanza con registro de pesada.
- Matraz aforado de vidrio de diferentes medidas.
- pHmetro
- Osmómetro.
- Cámara de flujo laminar horizontal.
- Filtro de 0.22 µm ó 0.5 µm
- Jeringas estériles de diferentes volúmenes (10, 20, 50 ml).
- Agujas de 1.2/40 mm.
- Material de acondicionamiento (envases cuentagotas estériles).

10. SUPOSITARIOS:

- Balanza con registro de pesada
- Recipiente de vidrio o plástico
- Microondas o fuente de calor.
- Moldes de plástico o metálicos.
- Material de acondicionamiento adecuado.

2.2.2 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

En general la limpieza de los diferentes equipos utilizados se realizará según se especifique en los procedimientos generales y Procedimientos normalizados de trabajo (PNT's) del equipo.

A continuación se detallan las instrucciones de limpieza del utillaje y equipos más utilizados:

- A. **Material de vidrio:** Lavar el material con agua jabonosa, aclarar con abundante agua y efectuar el último aclarado con agua desionizada. Secar en estufa a 40°. Se puede utilizar lavavajillas de laboratorio.
- B. Los utensilios manchados con vaselina hay que limpiarlos muy bien con papel, pasar alcohol, lavar con agua jabonosa y secar.
- C. **Balanza:** Retirar de la balanza o granatario todos los restos de producto con ayuda de un pincel o un papel que no libere fibras. Pasar por el plato de pesada un papel que no libere fibras humedecido en etanol de limpieza. En las balanzas analíticas cerrar las puertas. Después de la limpieza, realizar una calibración de la misma.
- D. **pHmetro:** Lavar el electrodo y la sonda (o el termómetro) con agua desionizada y secarlos con papel. Dejar el electrodo sumergido en un vaso con agua purificada. Al terminar la jornada introducir el electrodo en una solución de ClK 3 M.
Cuando se utilice de nuevo controlar y si fuera necesario calibrar.
Cuando sea necesario rellenar el electrodo con el líquido de relleno adecuado.

2.2.3 CALIBRACIONES

Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben conservar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

CONTROLES EXTERNOS REALIZADOS EN APARATOS DE MEDIDA (BALANZAS, PHMETRO, OSMÓMETRO...)

Para el control externo de balanzas se utilizan pesas certificadas, dependiendo de la precisión de la balanza y de las pesadas que se realicen en ella.

Para los controles externos del pHmetro se utilizan los propios calibradores: el de pH alto 7.02 y el de pH bajo 4.0. Para realizar los controles externos del osmómetro se utilizan los propios calibradores: el bajo de 50 mOsm/Kg. y el alto de 850 mOsm/Kg. Estos se pueden elaborar en el laboratorio.

Se debe llevar un registro gráfico de los controles mediante una aplicación informática adecuada. Es aconsejable que los controles externos procesados durante un período de tiempo se representan en gráficas de calibración

Una vez realizada la calibración, en cada aparato debe constar:

- Fecha de la calibración
- Desviación
- Rango de medidas
- Entidad acreditada que la realiza.

Existen entidades acreditadas para la calibración de aparatos. A continuación se dan algunas direcciones de interés:

ENAC: Entidad Nacional de Acreditación (www.enac.es)

INTA: Centro de metodología y calibración. Carretera de Ajalvir Km. 4,5. Telfs.: 91 520 17 10 / 91 520 16 45
Contacto: D. Àngel Moratilla

INGENIERÍA DE GESTIÓN INDUSTRIAL: Avenida de las regiones 5. Apartado de correos 2411. 13600 Alcázar de San Juan. Ciudad Real Telf.: 926 31 71 / Fax: 926 54 25 05 Contacto: D. José Antonio Sánchez Chacón

SARTORIUS S.A.: Calle Isabel Colbrand nº 1012 28050 Madrid Telf.: 91 358 60 95 / Fax: 91 358 88 04 Contacto: D. Alberto Valenciano

3. DOCUMENTACIÓN

3.1 DOCUMENTACIÓN GENERAL

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados por el farmacéutico.

Con un buen registro documental se pueden evitar los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y se puede permitir, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación

La documentación general estará constituida por los procedimientos normalizados de trabajo sobre limpieza, mantenimiento y calibración del utillaje, medidas de higiene y responsabilidades del personal.

A continuación se desarrollan a modo de ejemplo algunos de estos PNTs. Los referidos a las normas de higiene del personal y las atribuciones del personal que interviene en la elaboración ya han sido tratados en los apartados correspondientes.

3.1.1 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE LIMPIEZA DE LA ZONA Y DEL MATERIAL

1. Objetivo

El objetivo de este PNT es garantizar y protocolizar la limpieza del Área de Farmacotecnia, de manera que se asegure la calidad de la higiene de la zona, y que ésta permanezca en todo momento cualificada para realizar cualquier formulación sin peligro de contaminación, tanto para la fórmula como para la persona que la desarrolla. Así mismo, se definen las Normas de Higiene que debe cumplir el personal que trabaja dentro de este departamento.

2. Alcance

1. El área de Farmacotecnia consta de cinco zonas diferenciadas:
2. *Despacho*
3. *Zona de vestuario*
4. Las *áreas limpias* donde están situadas las CFL.
5. El *área no estéril*

Debe disponerse además de *almacenes* para las diversas materias primas que llegan al laboratorio y que han sido aceptadas y correctamente etiquetadas, además del material de acondicionamiento primario. También se debe disponer de una zona de cuarentena en que situar las materias primas, material de acondicionamiento y productos que todavía no están aceptados.

Todas y cada una de estas áreas requieren una limpieza diferente y exhaustiva.

3. Referencias

Procedimientos Normalizados de Trabajo para la elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales según RD 175/2001 de 23 de febrero. Col·legi de Farmacèutics de Barcelona. Vocalia d'Hospitals.

Procedimiento de limpieza del Laboratorio.

4. Consideraciones previas

En toda la zona del Departamento deben existir contenedores específicos que faciliten la retirada de desechos, y su reciclaje si este fuera posible.

En todo momento habrá especial cuidado al desechar el material biológico y el material de vidrio. Estos productos peligrosos son recogidos por personal especializado.

5. Responsabilidades

Zona Actividad Responsable Periodicidad

- Retirada de residuos EX D
- Fregado de suelos EX D General
- Exterior de armarios, neveras, estantes, equipos, etc. EX S
- Superficies de trabajo y fregaderos AF DU/SN
- Superficies de trabajo y fregaderos en profundidad EX D Laboratorio
- Interior de armarios, neveras, estantes, equipos etc. EX T
- Despacho Superficies de trabajo EX D
- Almacenes Baldas, contenedores de materias primas EX S
- Interior de las cabinas AF D/SN
- Zona limpia
- Exteriores de la cabina, paredes, superficies verticales y superficies horizontales, puertas, interruptores, enchufes, elementos de contacto con el suelo, etc.
- EX S

Ex: empresa externa; D: diaria; AF: Auxiliar de farmacia; SN: según necesidad; T: trimestral;

6. Desarrollo

Quien lleve a cabo la limpieza de las diferentes zonas deberá rellenar la *Hoja de registro del laboratorio*

El orden de limpieza se realiza de arriba hacia abajo, de dentro hacia fuera, de limpio a sucio. Iniciar la limpieza en el interior del local y dirigirse progresivamente al exterior.

El uso de lejía está protocolizado debido a su naturaleza (hipoclorito sódico)

Se utilizará para desinfección de rutina de suelos, lavabos, fregaderos, etc.

No usar en superficies u objetos metálicos ni cromados.

No mezclar con otros desinfectantes.

Las superficies a desinfectar deben estar previamente limpias.

El almacenamiento y la conservación de la lejía se realizan en botellas siempre tapadas en envases opacos, perfectamente identificadas.

Las diluciones deben prepararse en el momento de su utilización.

La concentración habitualmente usada es la comercial de 40 g de cloro activo por litro de disolución. Para la descontaminación general se utiliza una dilución 1:40 (una parte de lejía por 39 partes de agua, es decir, 25 ml de lejía comercial por litro de agua). En caso de tratarse de la desinfección de productos orgánicos se utiliza una concentración de 1:10, es decir, una parte de lejía por 9 de agua.

El suelo se lavará diariamente con agua y jabón, tanto en la zona general como en la zona de cabinas. Se recomienda el uso de fregona con doble cubo. En uno de ellos deben usarse detergentes aniónicos y lejía al 0.1% (en caso de limpieza de zona de preparados estériles habrá que añadir desinfectante de alto nivel). En el segundo cubo se dispone de agua.

1. Sumergir la fregona en el primer cubo y escurrir.
2. Fregar el suelo.
3. Aclarar la fregona en el segundo cubo.
4. Empezar el ciclo desde el primer apartado.
5. Se debe renovar el contenido de los cubos en cada local a limpiar.

No se puede pisar la zona fregada hasta que esté seca. Si esto no es posible, se deberá secar con fieltro para eliminar exceso de humedad.

La limpieza de las superficies de trabajo se efectuará diariamente con agua y jabón. El acero inoxidable se limpiará con un paño humedecido en alcohol 70° y después se secará. En los casos que se produzca vertido de algún producto, se limpiará en el momento, primero con agua y detergente y luego con un paño humedecido en alcohol de 70° y se dejará secar.

Las balanzas, pHmetro y CFL tienen establecida la frecuencia y forma de su limpieza en sus pertinentes PNT. El resto de los aparatos (agitadores, etc.) se limpiarán antes y después de su uso con un paño humedecido en solución jabonosa. En los casos en que sea necesario, se pasará un paño humedecido con alcohol de 70° (siempre que la naturaleza del material lo permita) y luego se pasará un paño seco.

En cuanto al utillaje, material de vidrio y demás, su limpieza se efectuará después de su uso en la misma jornada en la que se hizo utilización del mismo. El material se deposita en el lavavajillas. Se somete a un ciclo de lavado a 65° C y una vez terminado se enjuaga todo el material con agua destilada y se deja secar antes de guardarse en la vitrina protegido de polvo.

Todos los envases destinados a la vía parenteral, oftálmica y oral, se lavan en máquina a 65° C, se enjuagan con agua destilada y una vez secos se envían a esterilización. El resto de envases se enjuagan con agua destilada antes de su uso.

Los envases con las materias primas se limpiarán una vez al mes. Se pasará un paño con agua y detergente para eliminar el polvo de la superficie.

Retirada de residuos. Según el tipo de residuo generado, situarlos en las bolsas o contenedores correspondientes adecuadamente identificados. No situar ningún residuo fuera de las zonas o contenedores asignados. En caso de dudas sobre el tipo de residuo, consultar al farmacéutico.

Una vez terminada la limpieza con agua y detergente, y posteriormente al aclarado sumergir fregona, bayetas y paños en solución de lejía al 0.1% durante 10 minutos.

Ecurrir y dejar secar extendidos.

7. Registros

Hoja de Registro de limpieza del Laboratorio. Mes: **ZONAS/ÁREAS/EQUIPOS Día/hora RESPONSABLE**
Laboratorio Estéril Utillajes Equipos Neveras **Observaciones.**

8. Documentos relacionados

Normas de Procedimiento del laboratorio.

9. Anexos

PNTs de cada uno de los equipos que se utilicen en el área de Farmacotecnia: balanzas, pHmetros, cabina de flujo laminar horizontal...

3.1.2 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE USO, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN: BALANZA ANALÍTICA ELECTRÓNICA MODELO XXX

1. *Objetivo:* El objetivo del PNT es garantizar el uso, limpieza, mantenimiento y calibración de la Balanza Analítica Electrónica Modelo XXX, en su función de pesada.

2. *Precauciones y disposiciones generales*

- Antes de conectar el equipo hay que tener en cuenta:
- Evitar en lo posible irradiación de calor, ambientes agresivos, vibraciones y corrientes de aire cercanos a la ubicación de la balanza.
- Vigilar la toma de tierra y ausencia de derivación.
- Después de conectar la balanza a la red, se debe esperar por lo menos 30' para que la balanza se caliente.
- Ajustar la posición de la balanza con las patas de ajuste, de manera tal que la burbuja de nivel quede en el centro del círculo.
- Eliminar todo tipo de sustancias de la superficie de la balanza antes de realizar cualquier operación.

3. *Modo de empleo*

a) Características.

Se incorpora en este apartado todas aquellas características técnicas de nuestro aparato, tales como capacidad, rango de pesada, rango de tara, desviación estándar de las medidas, rango de estabilidad, tiempo de estabilización...

b) Puesta en marcha.

A continuación deben completarse las normas básicas de funcionamiento de nuestro equipo.

4. *Datos originales*

Debe existir un registro de los datos originales obtenidos de la balanza de manera que se pueda reconocer y localizar cualquier pesada en caso de que se produzca alguna clase de error o duda.

Se recopilarán los datos obtenidos en cada día de trabajo y quedarán registrados en el cuaderno del laboratorio, y si fuera necesario en una base de datos informatizada. La recogida de datos es llevada a cabo por la persona que realice la pesada, en el momento, y anotando la medida, fecha, hora y firma del usuario.

Para facilitar esta labor existen unas *Hojas de Recogida de Datos*.

Estos datos quedarán almacenados en una zona del laboratorio dispuesta para la recogida y almacén de los mismos durante el período de tiempo que dure la caducidad del producto preparado.

- Materia prima pesada
- Cantidad pesada
- Fórmula elaborada
- Fecha y hora Nombre y firma.

5. *Mantenimiento y limpieza*

La balanza debe operar en ambiente limpio y estable, sin corrientes de aire fuertes, ni cerca de campos magnéticos o de equipos que los generen.

Para que la balanza opere correctamente deben mantenerse limpias la carcasa y la plataforma.

No se deben utilizar detergentes fuertes (por ejemplo disolventes), sino más bien un paño humedecido en agua jabonosa. Se debe poner atención en que no se introduzca líquido en la balanza y, luego, frotarla con un paño seco y suave.

La frecuencia de limpieza será diaria, salvo en los casos en los que, tras una pesada, queden residuos sobre el plato. En estos casos, se llevará a cabo una limpieza adicional, en el momento posterior a la pesada. En ambos casos indicar en la *Hoja de Registro de Limpieza* específica de esta balanza fecha, hora y firma de la persona que la realiza.

Hoja de Registro de Limpieza. Balanza XXX

- Fecha
- Nombre
- Firma

6. Reparación

En caso de avería de la balanza, comuníquelo al Servicio Técnico de la casa XXX. Las reparaciones las pueden realizar solamente los especialistas que tienen a su disposición los documentos e instrucciones necesarias para la reparación.

Soluciones a imprevistos

En este apartado se deben incluir los datos dispuestos en las instrucciones de manejo de cada marca concreta. Se cumplimentará una *Hoja de Registro de las Reparaciones* que se lleven a cabo por el Servicio Técnico de la Casa XXX o bien cuando cualquier problema o imprevisto sea resuelto dentro del laboratorio, indicando naturaleza del fallo, fecha y persona que lo reparó.

Hoja de Registro de Reparaciones. Balanza Marca XXX.

- Naturaleza del fallo
- Fecha del aviso
- Fecha de la reparación
- Nombre y firma

7. Calibración

Al calibrar, la balanza es adaptada a las condiciones ambientales.

La calibración del aparato se realizará semanalmente, o siempre que tenga lugar un cambio crítico para el aparato, como puede ser un corte de corriente, un cambio de lugar o limpieza. En el caso de la calibración diaria, está se realizará siempre después de la limpieza, nunca con anterioridad.

La calibración la debe llevar a cabo el farmacéutico encargado del Departamento de Farmacotecnia o bajo su directa supervisión.

1. Calibración interna: sólo en el caso de balanzas que lo permitan, y venga especificado como tal en las instrucciones técnicas de cada aparato.
2. Calibración externa: debe hacerse en todos los casos, en todos los modelos de balanzas.
3. Sólo es posible con una pesa exacta de calibración.
 - Descargue la balanza y mantenga oprimida la tecla de tara por lo menos durante 3 segundos hasta que aparezca el valor de la pesa de calibración en el indicador de peso.
 - Coloque la pesa de calibración sobre el platillo.

Se señala el símbolo de la unidad de peso en el indicador. Una señal acústica indica el fin del proceso de calibración.

Debe existir también una *Hoja de Registro de Calibración*. En este documento se recogerán los datos referentes a cada calibración, así como fecha, hora y persona que la lleva a cabo, siempre con el visado de la supervisión del farmacéutico responsable del Departamento.

Hoja de registro de calibración. Balanza Modelo XXX.

Fecha y hora Desviación Nombre y firma Visado del farmacéutico.

3.2 DOCUMENTACIÓN RELATIVA A MATERIAS PRIMAS.

Se puede disponer de todos los documentos en formato papel o electrónico (se utilizarán preferentemente medios informáticos).

3.2.1 DOCUMENTO DE ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS.

En él se recogen las características de calidad y de peligrosidad y las condiciones de conservación y manipulación de cada materia prima utilizada en el Servicio de Farmacia.

Datos que debe contener el documento:

1. **DATOS DE IDENTIFICACIÓN:** Nombre de la materia prima (DOE o DCI).
2. **DATOS DE ESPECIFICACIONES:** Dependerán de si la materia prima está descrita o no en la Real Farmacopea Española (RFE)
 - ⇒ *Materia prima descrita en la Real Farmacopea Española (RFE)*
 - Será suficiente con la mención del número de monografía.
 - ⇒ *Materia prima no descrita en la RFE, pero sí en una Farmacopea de reconocido prestigio:*
 - Identificación.
 - Riqueza.
 - Impurezas.
 - Descripción de los procedimientos analíticos que permiten definir las mencionadas características.
 - ⇒ *Materia prima no descrita en farmacopeas:*
 - Especificaciones de la materia prima según el fabricante o proveedor.
3. **DATOS DE CONSERVACION / MANIPULACION.**

- ⇒ Condiciones de conservación.
- ⇒ Características específicas de peligrosidad y toxicidad.
- ⇒ Condiciones de manipulación.
- ⇒ Cumplimentación: este documento deberá elaborarse cada vez que se incluya una materia prima nueva en el área de farmacotecnia o si se produce algún cambio en las especificaciones.

3.2.2 DOCUMENTO DE REGISTRO DE MATERIAS PRIMAS

En este documento se deben recoger los datos que permitan identificar cada materia prima utilizada en el Servicio de Farmacia.

Se debe cumplimentar cada vez que se reciba un determinado lote de una materia prima específica.

Datos que debe contener el documento:

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN.

- Número de registro interno: es un número propio del Servicio de Farmacia.
- Nombre de la materia prima (DOE o DCI).
- Proveedor.
- Número de lote: el indicado por el proveedor.
- Numero de control de calidad.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad o del próximo control analítico.

2. DATOS COMPLEMENTARIOS.

- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable del área.

3.2.3 FICHA DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS.

En ella se recogen los datos que describen los controles analíticos efectuados a cada materia prima utilizada en el Servicio de Farmacia.

El formato dependerá del origen de las materias primas.

- *Materias primas suministradas o analizadas por un centro autorizado:* Boletín de análisis suministrado por el centro y firmado por el director técnico, con el número de referencia del control de calidad.
- *Materias primas no suministradas o analizadas por un centro autorizado:* El control de análisis podrá ser realizado en el Servicio de Farmacia o por una empresa externa, en el primer caso se debe diseñar una Ficha de Control de Calidad, en formato papel o electrónico (se utilizaran preferentemente medios informáticos).

Datos que debe contener la Ficha de Control de Calidad:

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN.

- Número de referencia del control de calidad: es un número propio del Servicio de Farmacia.
- Nombre de la materia prima (DOE o DCI).
- Proveedor.
- Número de lote: el indicado por el proveedor.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad o del próximo control analítico.

2. CONTROLES EFECTUADOS.

- Ensayos o técnicas analíticas realizadas.
- Descripción de los métodos de análisis.
- Resultados obtenidos.

3. DATOS COMPLEMENTARIOS.

- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable del área.

3.3 DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

Material de acondicionamiento es aquel empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío.

Se clasifica en PRIMARIO si esta en contacto con el medicamento o producto terminado y en SECUNDARIO si no está en contacto con el medicamento o producto terminado.

El material de acondicionamiento primario deberá cumplir con las especificaciones de la RFE.

3.3.1 DOCUMENTO DE REGISTRO DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

En él se recogen los datos que permitan identificar cada material de acondicionamiento utilizado en el Área de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia.

Al igual que en el caso de las materias primas, se puede disponer de la documentación en formato papel o electrónico (se utilizarán preferentemente medios informáticos). Este documento deberá cumplimentarse cada vez que se reciba un lote determinado de un material de acondicionamiento.

Datos que debe contener el documento:

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN.

- Número de registro interno: es un número propio del Servicio de Farmacia.
- Nombre o identificación del material de acondicionamiento.
- Proveedor.
- Número de lote: el indicado por el proveedor (en el caso de material de acondicionamiento primario).
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.

- Fecha de caducidad si procede.
- Condiciones de conservación, si procede.

2. *DATOS COMPLEMENTARIOS.*

- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable del área.

3. *DATOS DE EVALUACIÓN.*

- Fecha de evaluación o comprobación del estado en el que se encuentra (se recomienda una evaluación anual).
- Resultado de la evaluación o comprobación.
- Registro de eliminación de material de acondicionamiento: fecha y cantidad de material eliminado u obsoleto detectado al realizar la evaluación anual.

3.4 DOCUMENTACIÓN RELATIVA A FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

3.4.1 Ficha técnica de elaboración (Procedimiento normalizado de elaboración y control)

Sólo será necesario para las fórmulas no tipificadas. En las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales será el descrito en la monografía del Formulario Nacional.

Será responsabilidad directa del farmacéutico adscrito a la unidad de farmacotecnia elaborar, actualizar y validar la ficha técnica de elaboración, que contendrá como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del preparado, nombre, composición cualitativa / cuantitativa y forma farmacéutica.
- Modus operandi.
- Características analíticas del preparado (físicas, químicas y galénicas) y límites establecidos, en función del equipamiento y utillaje disponible en el laboratorio.
- Etiquetado, caducidad y condiciones de conservación.
- Indicaciones terapéuticas e información al paciente y personal sanitario.
- Bibliografía, fecha y firma del farmacéutico que lo estudió.
- Si se trata de una nueva fórmula o preparado del que no se dispone de ficha técnica, el farmacéutico solicitará bibliografía al médico que la solicita y se consultarán formularios y farmacopeas que avalen la eficacia / seguridad y forma de preparación.

Toda ficha técnica validada se archivará y mantendrá actualizada mientras esté vigente.

3.4.2 Guía de Elaboración y Control.

Contendrá toda la información necesaria para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con el Formulario Nacional y las normas de correcta elaboración y control de calidad.

Deberá contener como mínimo los siguientes datos:

- Nombre de la Fórmula Magistral / Preparado Oficinal y forma farmacéutica.

- Composición en principios activos y excipientes, número de lote, caducidad y cantidad pesada.
- Datos del material de acondicionamiento.
- Cantidad preparada, fecha de preparación y de caducidad.
- Nombre y apellidos del personal elaborador.
- Control de calidad, farmacéutico responsable y conformidad firmada.

Las Guías de Elaboración se archivarán con los registros de control agrupados por fórmulas durante un periodo de un año después de la fecha de caducidad

4 MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Las materias primas y el material de acondicionamiento se solicitarán al proveedor de forma documentada, siguiendo el procedimiento de compras correspondiente, y teniendo en cuenta la sistemática de aprovisionamiento y periodicidad habitual.

4.1 MATERIAS PRIMAS

Sólo se podrán adquirir sustancias de acción e indicaciones reconocidas legalmente según la legislación correspondiente.

En el momento de la recepción de los productos, se verificará la conformidad en cuanto a integridad, aspecto y etiquetado de envases.

A partir de esa aceptación, se registrarán y se situarán en una zona de cuarentena, debidamente separada e identificada, pendiente de validación para su aceptación o rechazo definitivos.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales cumplirán con los requisitos exigidos por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, con una farmacopea de reconocido prestigio.

Los controles de conformidad que se deben realizar son diferentes en función del origen de los productos:

- **Procedencia de un centro autorizado**: verificación del número de referencia de control y boletín de análisis suministrado por el centro, firmado por el Director Técnico. En algunas Comunidades Autónomas, este certificado de control analítico es siempre obligatorio (ver nota al final del documento). El farmacéutico deberá verificar, además, la identidad de la materia prima mediante alguna prueba de identificación.
- **Procedencia de otras entidades**: se deberá realizar un control analítico completo para verificar que cumplen con las especificaciones de la RFE. Ello implica tener los medios suficientes para el análisis o poder subcontratar dicho control a un laboratorio debidamente acreditado por la autoridad competente (ver apartado de externalización de servicios).

Puede ocurrir que sea imposible conseguir ciertos principios activos por cualquiera de estas dos vías. En función de la consulta realizada al Gabinete de Abogados Especialistas en derecho Sanitario se puede afirmar que si se necesita una formulación con un principio activo no disponible en el mercado, estaría justificado la utilización de una especialidad farmacéutica como fuente de materia prima siempre que exista suficiente información del laboratorio productor y sea un principio activo reconocido en España. Por lo tanto no estaríamos incurriendo en ninguna ilegalidad si utilizamos las especialidades farmacéuticas para la Formulación magistral si uso está justificado y el mercado se encuentra desabastecido de dicha materia prima. (Anexo consulta jurídica y Anexo entrevista con la AEM)

En el caso del agua, también se deberá velar para que satisfaga los requisitos exigidos por la Real Farmacopea Española, exigiendo el boletín de análisis o certificado de garantía realizado por un proveedor homologado, o, si se destila en el servicio, se deberá verificar que cumple con las condiciones de control de conformidad.

En casos de excepcionales dificultades de abastecimiento y siempre con carácter excepcional, puede solicitarse el suministro centralizado por la Administración.

La situación más práctica es abastecerse de materias primas procedentes de un centro autorizado. Sería muy deseable, además, que los centros suministradores habiliten sistemas para enviar el boletín de análisis espontáneamente junto con el producto o que permitan el acceso telemático para recibirlo vía Internet.

En cualquiera de los casos, se deberá cumplimentar el documento de registro de materias primas. Si la materia prima se rechaza, se registrará la decisión y se devolverá al proveedor o se eliminará como residuo.

Si se acepta, se asignará un número de registro, que se anotará en el documento y en la etiqueta del producto, y se almacenará en el lugar correspondiente, en condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada (ver apartado de locales).

En cuanto al etiquetado de las materias primas aceptadas, debe ser perfectamente legible, y contener como mínimo los siguientes datos:

- Nombre de la materia prima
- Número de registro interno.
- Fecha de caducidad o del próximo control analítico, si es que el suministrador o la
- RFE así lo indican.
- Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.
- Cantidad y riqueza.

En todo caso, en la preparación resultante el Farmacéutico deberá tener en cuenta las exigencias específicas de las especialidades de origen en cuanto a eficacia, inocuidad y estabilidad, puesto que el medicamento obtenido va a ser utilizado en condiciones no estudiadas exactamente por la experimentación clínica y no validadas por una autorización de una especialidad farmacéutica.

Las responsabilidades de estos cambios recaerán en el Médico prescriptor y en el Farmacéutico elaborador. En cualquier caso, se comunicarán estas prácticas a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, que podrá decidir sobre ellas, llegando incluso a la inmovilización cautelar si hubiera indicios razonables de riesgo para el paciente.

4.2 MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

La adquisición de los materiales de acondicionamiento primarios recibirá una atención similar a la prestada a las materias primas.

Los diversos materiales de acondicionamiento han de ser registrados en el documento de registro de materiales de acondicionamiento. Se revisarán todos los textos de los materiales impresos antes de su aceptación, y se almacenarán en condiciones apropiadas.

El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o caducado deberá destruirse y registrarse su eliminación.

5. EXTERNALIZACIÓN

Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de medios adecuados, excepcionalmente podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración Sanitaria competente, la realización de una o varias fases de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. La externalización y el reconocimiento de las entidades autorizadas es un tema pendiente de desarrollar legalmente, que se hará en forma de Real Decreto por las distintas Comunidades Autónomas. Mientras tanto se recomienda acordar mediante contrato el compromiso de cumplimiento de los requisitos legales aplicables, en especial el RD 175/2001.

6. DISPENSACIÓN

6.1 ETIQUETADO

El etiquetado debe permitir la identificación completa del medicamento en cualquier momento, en cualquiera de las fases de su elaboración y en el producto acabado.

Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustarán a los modelos establecidos por el Formulario nacional, estarán expresados claramente y contendrán los siguientes datos:

- a) Denominación del PO o Fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida por el Formulario Nacional*
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria*
- c) Forma farmacéutica, vía de administración* y cantidad dispensada
- d) Número de registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente*
- e) Número de lote, en el caso de preparados oficinales*
- f) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad*
- g) Condiciones de conservación si procede.
- h) Nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor para las preparaciones que precisen receta
- i) Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales
- j) Identificación del servicio farmacéutico dispensador*
- k) Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños

*Datos mínimos necesarios.

El resto de los datos que no se puedan incluir en la etiqueta por problemas de espacio se entregarán junto con la información escrita dirigida al paciente o personal sanitario.

6.2 DISPENSACIÓN

El RD establece que la dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente (Ley del Medicamento, mirar).

La dispensación sólo podrá realizarse ante una prescripción escrita del médico, evitando transcripciones de la orden médica original, así como las comunicaciones verbales.

Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará durante un mínimo de tres meses.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador.

En el acto de la dispensación se debe proporcionar al paciente información suficiente sobre la medicación que debe tomar y el régimen posológico.

Los aspectos mínimos que debe contener la información de cada medicamento en el caso de fórmulas magistrales y preparados oficinales son los presentes en la etiqueta identificativa conforme al contenido de las monografías del Formulario Nacional.

En el caso de fórmulas magistrales no tipificadas siempre deben de constar los siguientes datos:

- Datos del servicio de farmacia (nombre, dirección y teléfono)
- Composición cualitativa y cuantitativa completa
- Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis
- Condiciones de conservación si es el caso (guardar en nevera...)
- Posología y frecuencia de administración según indique la receta
- Normas para la correcta administración (uso tópico, no ingerir...)
- Y siempre que se precise toda aquella información complementaria que facilite el cumplimiento del tratamiento (duración de tratamiento, precauciones especiales...)

En el caso de pacientes ingresados se potenciará la información al personal sanitario (médico, enfermería) sobre aspectos relacionados con los medicamentos.

La dispensación de las fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.

Las FM o PO que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico deberán, además, ajustarse a su legislación específica.

III. DEFINICIONES

FORMULA MAGISTRAL: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

FÓRMULA MAGISTRAL TIPIFICADA: fórmula recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

PREPARADO OFICINAL: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

FÓRMULA MAGISTRAL NORMALIZADA: Fórmula Magistral tipificada que no aparece en el Formulario Nacional, aprobada por la Comisión de Farmacia y Terapéutica de cada centro que por razón de su frecuente uso y utilidad se elabora por lotes previos a la prescripción.

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO: son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficinale como en su control final.

CALIBRACIÓN: conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

ABREVIATURAS

FM: Fórmula magistral
PO: Preparado oficial
PNT: Procedimiento Normalizado de trabajo
D.U.E.: Diplomado Universitario en Enfermería
RD: Real Decreto
RFE: Real Farmacopea Española
FN: Formulario Nacional
CFL: Cabina de flujo laminar
CFLH: Cabina de flujo laminar horizontal

CFLV: Cabina de flujo laminar vertical
EX: Servicio Externo.
U: Usuario Equipo.
AF: Auxiliar Farmacia.
D: Diario.
DU: Después Utilización.
SN: Según Necesidades.
S: Semanal.
T. Trimestral

IV. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

1. OBJETIVO

Describir, definir y documentar el sistema de redacción y organización de los procedimientos normalizados de trabajo existentes, para que toda la documentación siga el mismo diseño y con uniformidad de formato, con el fin de orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propios procedimientos, para que tanto el control de materias primas, como la elaboración de formulaciones, responda a unos estándares de calidad en la fabricación de medicamentos.

CON LA DOCUMENTACIÓN OBTENIDA SE ASEGURA QUE:

- ✓ Todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer, cuando y como hacerlo.
- ✓ Es decir, que todo el personal posea la información necesaria para un correcto proceder.
- ✓ Al producirse fallos, en alguna de las etapas de fabricación, se localicen, identifiquen y en lo sucesivo se aprenda de ellos.
- ✓ El medicamento obtenido responda a los perfiles de calidad exigidos.

La implantación de **PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO** es sinónimo de implantación de **SISTEMAS DE CALIDAD** y sinónimo de una mejora de la operativa interna.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

El cumplimiento de este PNT recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) de la farmacia que proceda a la redacción y cumplimentación de un PNT y/o de los registros que genera.

3. DEFINICIONES PROCEDIMIENTO

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

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNTs)

Son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.

Describen clara y detalladamente la forma de llevar a cabo cualquier tarea a realizar

4. DESCRIPCIÓN

Los PNT se dividen en cuatro tipos, básicamente:

1. PNT GENERALES (o de organización)

Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas directa o indirectamente con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

Su registro informático se efectúa en formato MS Word. Se localizan en la **CARPETA GENERALES** y dentro de la misma en subcarpetas que identifican el PNT, las cuales se codifican con la **letra** seguida de tres cifras numéricas empezando por el 0, barra espaciadora y dos números correlativos correspondientes a la versión (ejemplo: G001 / 01).

2. PNT DE EQUIPOS (funcionamiento, limpieza y calibración)

Cada PNT corresponde a un aparato determinado y describe las características técnicas del mismo, el método operativo de trabajo con l, las precauciones que hay que tener en su utilización, así como el método de limpieza más apropiado.

Su registro informático se efectúa en formato MS Word. Se localizan en la **CARPETA EQUIPOS** y dentro de la misma en subcarpetas que identifican el PNT, las cuales se codifican con la **letra** seguida de tres cifras numéricas empezando por el 0, barra espaciadora y dos números correlativos correspondientes a la versión (ejemplo: E001 / 01)

3. PNT DE FABRICACIÓN (controles de proceso, manera de operar y acondicionado)

Describen las operaciones a realizar en la elaboración de una fórmula magistral, así como todas las operaciones básicas implicadas en su fabricación.

Su registro informático se efectúa en formato MS Word. Se localizan en la **CARPETA FABRICACIÓN** y dentro de la misma en subcarpetas que identifican el PNT, los cuales se codifican con la **letra** seguida de tres cifras numéricas empezando por el 0, barra espaciadora y dos números correlativos correspondientes a la versión (ejemplo: F001/ 01)

 <p>Farmacéutico: Juan Carlos Pérez</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES</p>
--	--

1. OBJETO

Definir las operaciones comunes a tener en cuenta en la elaboración de todas Fórmulas magistrales descritas en cada PNT correspondiente.

2. ALCANCE

El cumplimiento de este procedimiento recae en el personal de la farmacia que trabaje en el laboratorio.

3. REALIZACIÓN

- a) Comprobar que los datos introducidos en el parte de fabricación coinciden con el encargo de la fórmula (se adjunta fotocopia al parte de fabricación).
- b) Comprobar si dosis y vía de administración descritas en el parte de fabricación son correctas según la bibliografía.
- c) Corroborar la compatibilidad de los principios activos, excipientes y envases teniendo en cuenta además, la vía de administración y el lugar de aplicación. Anotar en el parte de fabricación la bibliografía consultada.
- d) Anotar los cálculos no realizados por el ordenador en el parte de fabricación.
- e) Comprobar el funcionamiento de los aparatos y la limpieza del material.
- f) Si es necesario limpiar el envase, hacerlo por inmersión en alcohol de 70° y no utilizarlo hasta que esté completamente seco. En caso de fórmulas destinadas a la vía oral, el envase se limpia con alcohol de 70° sin indicador.

- g) Leer atentamente el modus operandi del parte de fabricación.
- h) Anotar los datos de las MP en el parte de fabricación: nº del Libro de entrada de Materias Primas y caducidad de las mismas.
- i) Pesar los componentes (en cazoletas de acero inoxidable, en recipientes del Ungüator, en los vasos de precipitado donde después se trabaje, vidrio de reloj, en papel que no desprenda fibras). Las cantidades superiores a 1g se pesaran generalmente en la balanza “Centigramos” y las inferiores o iguales a 1g en la “Miligramos”. Seguiremos las instrucciones particulares según el procedimiento de pesada (PNT. 24.01)
- j) La impresión de la pesada se adjunta al parte de fabricación en donde consta el NLR, fecha de fabricación, nombre del componente y cantidad teórica y real pesada.
- k) Los líquidos no viscosos pueden medirse en probeta, pipeta o jeringa. Los viscosos deben pesarse siempre.
- l) Los componentes se mezclan durante un minuto en el Ungüator, o bien siguiendo la regla de las diluciones seriadas. El tamaño de grano de los productos a mezclar debe ser similar. Si son de granulometría diferente, pulverizar hasta igualarla.
- m) Envasar según grupo de valoración (PNT según forma farmacéutica).
- n) Etiquetar la fórmula. La etiqueta debe llevar
 1. Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la Formula Magistral Tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional
 2. Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria
 3. Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
 4. Fecha de caducidad, de fabricación y NLR
 5. Condiciones de conservación, si procede.
 6. Médico prescriptor.
 7. Nombre del paciente
 8. Datos de la farmacia: Nombre, dirección, y teléfono
 9. Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión, en su etiqueta, de todos los datos anteriores figuraran como mínimo el punto 1, 2, 4 y 8, además de la vía de administración, en caso de existir confusión.

El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregaran junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que acompaña a la dispensación de la Formula Magistral o Preparado Oficial.