

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
		<b>Página 1 de 28</b>	

**MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS**

**GESTIÓN APOYO CLÍNICO**

**ELABORADO POR:  
QUÍMICOS FARMACÉUTICOS**

**GRUPO SERVICIOS FARMACÉUTICOS**

**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**

**2023**

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	GAC-P10-M-05
	GESTIÓN APOYO CLÍNICO	VERSIÓN:	3
	MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS	VIGENCIA:	15-12-2023
		Página 2 de 28	

## TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVOS DEL MANUAL.....	4
2.	NORMATIVIDAD .....	4
3.	DEFINICIONES TÉCNICAS .....	4
4.	INGRESO AL SERVICIO FARMACÉUTICO .....	4
5.	NORMAS GENERALES DE COMPORTAMIENTO Y BIOSEGURIDAD EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO .....	4
	Restricciones para el ingreso a las áreas del Servicio Farmacéutico .....	5
6.	CONSIDERACIONES PARA LAS CENTRALES DE MEZCLAS .....	6
6.1.	DESCRIPCIÓN DE ÁREAS .....	6
6.2.	NORMAS TÉCNICAS PARA LAS CENTRALES DE MEZCLAS .....	7
6.3.	PASOS PARA INGRESO A LAS CENTRALES DE MEZCLAS .....	8
6.4.	INGRESO DE VISITANTES A LAS CENTRALES DE MEZCLAS.....	8
6.5.	LAVADO DE MANOS .....	9
6.6.	MANEJO DE DOTACIÓN .....	11
6.7.	TRABAJO EN EL ÁREA ESTÉRIL.....	12
6.8.	LIMPIEZA DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR.....	13
6.9.	MANEJO DE MEDICAMENTOS INYECTABLES EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN.....	15
6.9.1.	CARGA DE UN MEDICAMENTO INYECTABLE A PARTIR DE UNA AMPOLLA .....	15
6.9.2.	CARGA DE UN MEDICAMENTO INYECTABLE A PARTIR DE UN VIAL CON CONTENIDO LÍQUIDO .....	16
6.9.3.	CARGA DE UN MEDICAMENTO INYECTABLE A PARTIR DE UN VIAL LIOFILIZADO.....	16
6.10.	MANIPULACIÓN DE ONCOLÓGICOS ORALES .....	17
6.11.	LIMPIEZA CENTRALES DE MEZCLAS.....	18
7.	NORMAS PARA EL MANEJO DE LOS CONTENEDORES DE CORTOPUNZANTES (GUARDIÁN) Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MATERIAL DE ENVASE DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS .....	18
8.	QUÉ HACER EN CASO DE DERRAME DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS.....	19
8.1.	DERRAME DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS .....	19
8.2.	DERRAME DE ANTIBIÓTICOS .....	22
8.3.	DERRAME DE OTROS MEDICAMENTOS .....	23
9.	CONTROLES MICROBIOLÓGICOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO .....	23
9.1.	PRUEBA DE ESTERILIDAD.....	23

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	GAC-P10-M-05
	GESTIÓN APOYO CLÍNICO	VERSIÓN:	3
	MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS	VIGENCIA:	15-12-2023
			Página 3 de 28

9.2. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE ÁREAS .....	24
9.2.1. Ambientes.....	24
9.2.2. Superficies.....	26
9.3. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PERSONAL .....	26
9.4. TEST DE LLENADO ASÉPTICO .....	26
9.5. TEST DE ENDOTOXINAS .....	27
10. BIBLIOGRAFÍA .....	28

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
			<b>Página 4 de 28</b>

## 1. OBJETIVOS DEL MANUAL

- Establecer los lineamientos y parámetros para el manejo seguro de medicamentos, con el fin de evitar contaminación accidental, aplicando la normatividad vigente.
- Promover el auto cuidado del personal expuesto.

## 2. NORMATIVIDAD

- OSHA Technical Manual.
- Decreto 2200/2005
- Resolución 1403 2007

## 3. DEFINICIONES TÉCNICAS

- **BIOSEGURIDAD:** Es el término empleado para reunir y definir las normas relacionadas con el comportamiento preventivo de personal de una institución frente a riesgos propios de su actividad diaria.
- **DERRAME:** Porción de medicamento líquido o sólido que se sale y pierde por efecto de la rotura de frascos viales o ampollas que lo contienen.
- **MEDICAMENTOS:** Preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.
- **CITOSTÁTICOS:** Son los medicamentos empleados principalmente como antineoplásicos (anticancerosos). También se les conoce como citotóxicos o quimioterapéuticos.
- **CONTAMINACIÓN:** Alteración de la pureza de una sustancia o medio, en especial si con efectos nocivos.

## 4. INGRESO AL SERVICIO FARMACÉUTICO

- El ingreso a la Institución se hace con el carné de acceso individual.
- El ingreso de personal al área del Servicio Farmacéutico se realiza por la puerta de acceso general.

## 5. NORMAS GENERALES DE COMPORTAMIENTO Y BIOSEGURIDAD EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO

- Mantener el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo.
- No fumar, beber y comer cualquier alimento en el sitio de trabajo.
- Está prohibido el uso de celular en la Central de Mezclas Oncológicas y no Oncológicas.
- No guardar alimentos en las neveras ni en los equipos de refrigeración.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
		<b>Página 5 de 28</b>	

- Las condiciones de temperatura, iluminación y ventilación de los sitios de trabajo deben ser confortables.
- Lavarse cuidadosamente las manos antes y después de cada preparación y de acuerdo a la actividad 7 de este manual.
- Abstenerse de tocar con las manos enguantadas alguna parte del cuerpo y de manipular objetos diferentes a los requeridos durante el procedimiento.
- Usar gafas o cubiertas de plástico en cualquier procedimiento en que exista riesgo de salpicaduras, aerosoles o derrames.
- Evitar deambular con los elementos de protección personal fuera del área de trabajo. No llevar el uniforme de trabajo a la calle.
- Mantener el cabello recogido, usar maquillaje suave (en caso de las centrales de mezclas no usar ningún tipo de maquillaje), mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte (en las áreas que se requiera)
- Mantener los elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso.
- Manejar con estricta precaución los elementos cortopunzantes y disponerlos o desecharlos en recipientes a prueba de perforaciones y destinados para tal fin.
- Realizar desinfección y limpieza a las superficies, elementos, equipos de trabajo, al final de cada procedimiento y al finalizar la jornada.
- Disponer los residuos de acuerdo a la segregación establecida, material reciclable en bolsa de color gris, material ordinario en bolsa verde, el material patógeno en bolsa de color rojo que lo identifique con el símbolo de riesgo biológico y envases de medicamentos usados en bolsa de color rojo que lo identifique con el símbolo de riesgo químico.

### **Restricciones para el ingreso a las áreas del Servicio Farmacéutico**

El acceso al área está restringido al personal con responsabilidades específicas o tareas asignadas en ella o debidamente autorizados por el Coordinador del Servicio Farmacéutico.

- No use joyas o maquillaje en las Centrales de Mezclas Oncológicas y No Oncológicas del Servicio Farmacéutico. Para el ingreso a estas áreas retirar de los brazos y manos, reloj, pulseras y anillos, entre otros. Use el kit desmaquillador si lo requiere.
- Para el ingreso a las Centrales de Mezclas Oncológicas y No Oncológicas, se debe usar la dotación específica para cada área. Siga las indicaciones establecidas en [GAC-P10-D-08 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD PARA EL MANEJO Y COLOCACIÓN DE DOTACIÓN UTILIZADA EN LAS ÁREAS DE ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES](#)
- No use fuera de las Centrales de Mezclas Oncológicas y No Oncológicas del Servicio Farmacéutico los uniformes de mayo, ni batas quirúrgicas.
- No ingresar a las Centrales de Mezclas Oncológicas y No Oncológicas del Servicio Farmacéutico chaquetas, maletas o bolsos.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
		<b>Página 6 de 28</b>	

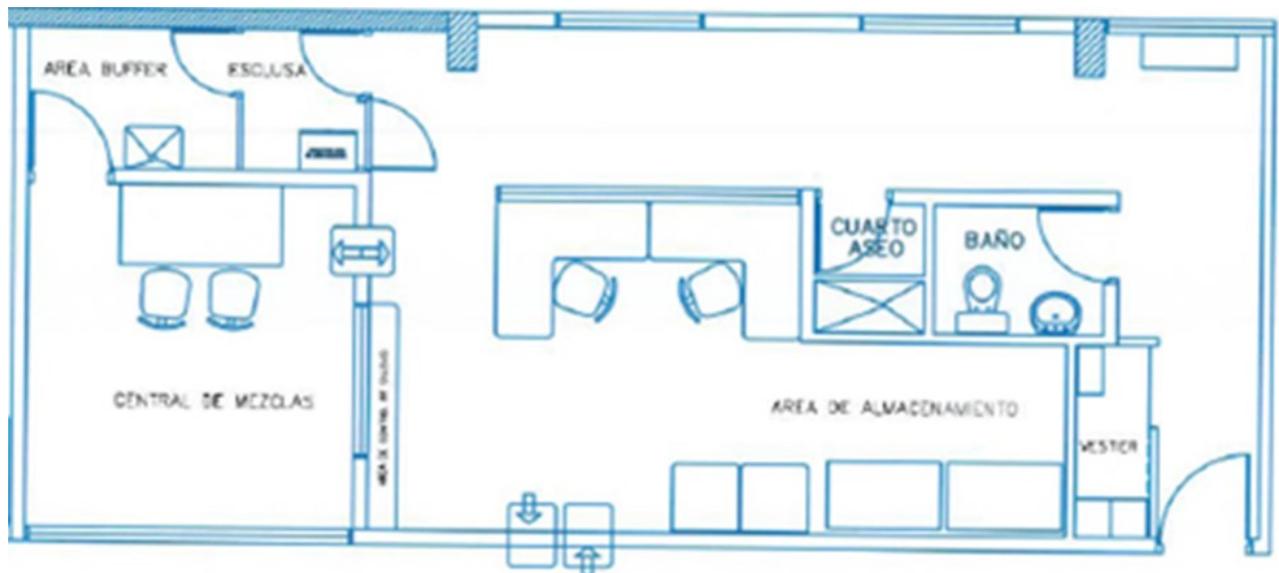
- Está prohibido el uso de prendas con materiales que desprendan partículas, sobre o debajo del uniforme de mayo limpio.

**Nota:** En el caso de que alguna persona del Servicio Farmacéutico presente signos de estar enferma o de sufrir lesiones abiertas, se debe restringir el acceso a las Centrales de Mezclas Oncológicas y No Oncológicas del Servicio Farmacéutico, hasta que tal condición haya desaparecido.

## 6. CONSIDERACIONES PARA LAS CENTRALES DE MEZCLAS

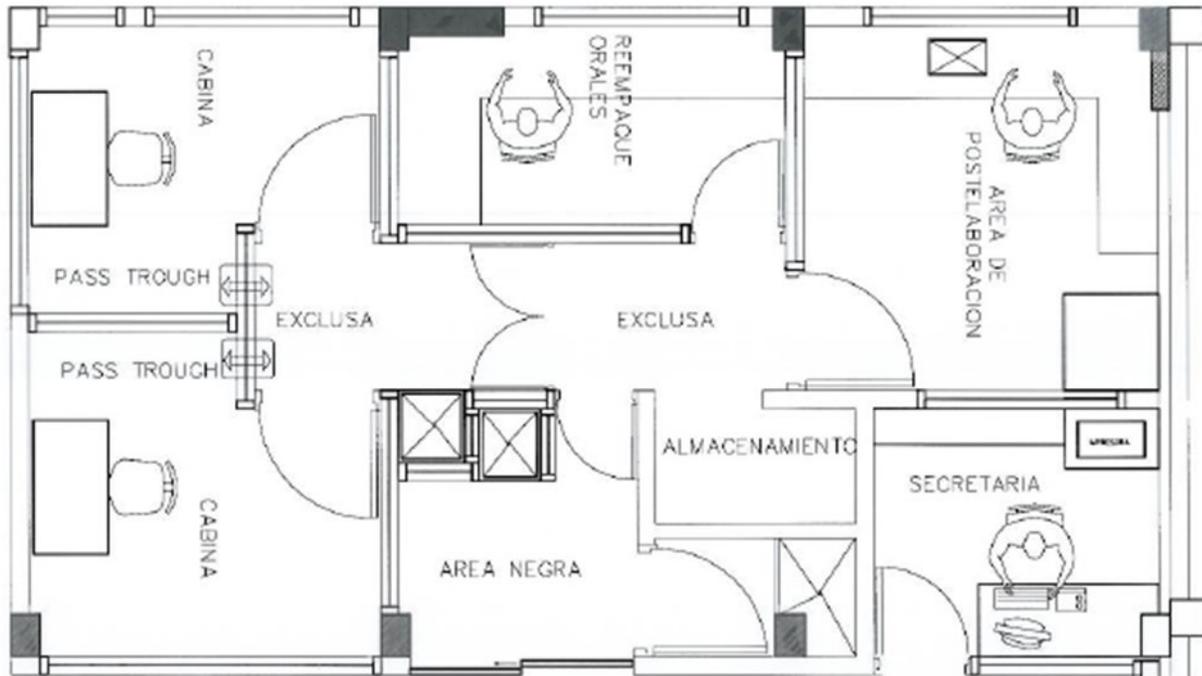
### 6.1. DESCRIPCIÓN DE ÁREAS

- Central de Mezclas Oncológicas



- Central de Mezclas No Oncológicas

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
	<b>Página 7 de 28</b>		



## 6.2. NORMAS TÉCNICAS PARA LAS CENTRALES DE MEZCLAS

- El acceso al área debe ser restringido a personal con responsabilidades específicas o tareas asignadas en ella o debidamente autorizados por el Coordinador del Servicio Farmacéutico.
- No se deben ingresar objetos que desprendan partículas (cartón, papel, toallas de papel, lápices, etc.) al área limpia ni a la esclusa.
- No se permite comer, masticar chicle ni fumar en esta zona.
- Mantener el flujo de tráfico bajo, en esta zona.
- Usar gorro y tapabocas durante el tiempo que permanezca en el área.
- Usar ropa cómoda durante la permanencia en la central.
- Cumplir las normas de comportamiento y bioseguridad, respetando la delimitación de áreas.
- Tener en cuenta las restricciones para el ingreso a las áreas del Servicio Farmacéutico.
- Mantener el cabello recogido, no usar ningún tipo de maquillaje, mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- Evitar el uso de anillos, reloj, pulseras, etc. ya que pueden favorecer el crecimiento microbiano.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
			<b>Página 8 de 28</b>

- El personal que labora en esta área deberá usar ropa exclusiva (incluyendo zapatos) durante su jornada laboral en las áreas de adecuación de medicamentos estériles y no estériles (área de adecuación de medicamentos estériles oncológicos (servicio farmacéutico 7° piso) y área de adecuación de medicamentos no oncológicos, estériles y no estériles (servicio farmacéutico 2° piso).
- Conocer los instructivos, manuales, descripciones de actividades y cumplirlos dentro del área.
- No sacar las manos constantemente de la cabina, si ve la necesidad de hacerlo sanitizarlas con alcohol al 70% o cambiarse de guantes antes de introducirlas nuevamente.
- Dentro de la cabina realice movimientos suaves para evitar crear turbulencia del flujo laminar.

### 6.3. PASOS PARA INGRESO A LAS CENTRALES DE MEZCLAS

Para el ingreso y salida de personal diligenciar el formato [GAC-P10-F-21 CONTROL INGRESO CENTRAL DE MEZCLAS](#).

Si la actividad que va a realizar corresponde al área estéril, siga las instrucciones definidas en [GAC-P10-D-08 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD PARA EL MANEJO Y COLOCACIÓN DE DOTACIÓN UTILIZADA EN LAS ÁREAS DE ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES](#).

No olvide siempre respetar el flujo de personal y de materiales y dar un manejo correcto a los interbloques de las puertas estériles.

Si la actividad que va a realizar corresponde al área no estéril, reempaque y post-elaboración, siga las instrucciones definidas en [GAC-P10-D-10 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD PARA MANEJO Y COLOCACIÓN DE LA DOTACIÓN PARA EL INGRESO A PAREAS NO ESTÉRILES](#).

### 6.4. INGRESO DE VISITANTES A LAS CENTRALES DE MEZCLAS

- El acceso al área para el caso de los visitantes debe ser autorizado previamente por el Coordinador del Servicio Farmacéutico y siempre debe ser acompañado por un funcionario de la central de mezclas Oncológicas y No Oncológicas.
- No ingresar a las Centrales de Mezclas Oncológicas y No Oncológicas chaquetas, maletas, bolsos o cualquier elemento personal.
- Mantener las normas de comportamiento.
- Retírese el maquillaje y las uñas deben de ser cortas y libres de esmalte.
- Colóquese la vestimenta establecida de acuerdo al siguiente orden y durante la permanencia en Centrales de Mezclas del Servicio Farmacéutico :
  - ✓ Gorro.
  - ✓ Polainas.
  - ✓ Tapabocas
- Realice lavado de manos de acuerdo al [“Lavado de manos”](#)

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
	<b>Página 9 de 28</b>		

- Continúe colocándose el uniforme de acuerdo al área que va visitar. No debe ingresar con ropa de calle.
- Cumplir las normas de bioseguridad y técnicas respetando la delimitación de áreas.
- No se podrá tocar ningún elemento o equipo de las áreas sin previa autorización del personal que guía la visita.
- Durante la visita sólo se podrá transitar por los pasillos siguiendo la ruta de flujo de personal.
- El ingreso a las áreas de preparación sólo se realizará con la autorización del supervisor de producción o por el Coordinador del Servicio.
- Si está en embarazo o está cursando algún tipo de infección bacteriana o viral, abstenerse de ingresar a la Central de Mezclas Oncológicas y No Oncológicas.
- Al finalizar la visita, deseche los implementos utilizados en las canecas que le indique el personal que guía la visita.

#### **6.5. LAVADO DE MANOS**

Cualquier procedimiento estéril se basa en la ausencia de microorganismos, para lograrlo es indispensable lavarse perfectamente las manos, microorganismos; para lograrlo es indispensable lavarse perfectamente las manos. El procedimiento para lavado de manos es el método más efectivo para prevenir la contaminación microbiológica en donde no se desea. Es un proceso dirigido a eliminar la flora transitoria y disminuir la concentración de bacterias de la flora residente de las manos y antebrazos, ese lavado debe realizarse de manera estricta antes de la preparación, aun cuando se utilicen guantes estériles, puesto que el uso de estos últimos no justifica el no lavado adecuado de las manos.

- **Flora transitoria:** Se adquiere a través del contacto con los pacientes o personas infectadas, o con superficies contaminadas y se encuentran temporalmente en las manos de los trabajadores de la salud. Estos microorganismos sobreviven en la piel por períodos de tiempo que van desde unos minutos hasta varias horas o días.
- **Flora residente:** Son microorganismos que viven y se multiplican en la piel y varían de una persona a otra, son por lo general, de baja virulencia y en raras ocasiones causan infecciones localizadas en la piel. La mayoría de los organismos residentes se encuentran en las capas superficiales de la piel, aproximadamente del 10% al 20% viven en las capas epidérmicas profundas y por lo general no son patógenos.
- **Lavado de Manos Social** (para la salida de la cabina de flujo laminar)
  - Abrir la llave del agua y humedecer las manos.
  - Colocar jabón en la palma de la mano.
  - Frotar por al menos 15 segundos, cubriendo todas las superficies de manos y dedos.
  - Enjuagar con agua.
  - Secar cuidadosamente con una toalla de papel absorbente o secador de manos automático.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
	<b>Página 10 de 28</b>		

- **Lavado de Manos Prequirúrgico** (para ingresar a la limpieza de la cabina de flujo laminar, ingresar materiales y adecuar área de trabajo)
  - Retirar de los brazos y manos, reloj, pulseras y anillos, entre otros.
  - Abrir la llave del agua y humedecer las manos.
  - Colocar de 3 a 5 mL de jabón, en la palma de la mano.
  - Friccionar durante 30 segundos.
  - Limpiar las uñas de la mano izquierda con la uña del dedo índice derecho y viceversa.
  - Friccionar los espacios interdigitales de los dedos con la mano contraria.
  - Abrazar dedo por dedo, de forma circular y hacia arriba.
  - Friccionar palma con palma y dorso con dorso.
  - Frotar de la muñeca hacia la mitad del antebrazo en forma circular, de la parte distal hacia la proximal.
  - Enjuagar las manos de la parte distal a la proximal. Después de enjuagar no coger ninguna parte del lavamanos destinado para tal fin.
  - Secar las manos y antebrazos de la parte distal a la proximal con una toalla de papel absorbente o secador de manos automático. Durante este paso no toque ninguna parte del secador, de ser necesario acciónelo con el codo.
- **Lavado de Manos Quirúrgico** (para adecuación de medicamentos en cabina de flujo laminar)
  - Retirar de los brazos y manos, reloj, pulseras y anillos, entre otros.
  - Abrir la llave del agua y humedecer las manos.
  - Remover los restos de suciedad de las uñas bajo el agua.
  - Colocar de 3 a 5 mL de jabón antimicrobiano, en la palma de la mano.
  - Frotar palma con palma, para esparcir el jabón.
  - Limpiar las uñas de la mano izquierda con la uña del dedo índice derecho y viceversa.
  - Friccionar enérgicamente los espacios interdigitales de los dedos con la mano contraria.
  - Abrazar dedo por dedo en forma circular, frotando enérgicamente uno a uno, 15 veces, iniciando con el meñique y continuando en su orden hasta el pulgar.
  - Continuar fricción palma con palma con movimientos circulares, 15 veces.
  - Friccionar enérgicamente dorso con dorso, 15 veces.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
		<b>Página 11 de 28</b>	

- Continuar fricción con el antebrazo, 10 veces en forma circular de la parte distal a la proximal, hasta 6 cm por encima del codo.
- Enjuagar desde la punta de los dedos hacia antebrazo y codo de la parte distal a la proximal, sin devolverse. Enjuagar una mano a la vez.
- Repetir el procedimiento.
- Secar las manos, antebrazos y codos de la parte distal a la proximal iniciando por los dedos, palmas, dorso de la mano y brazo en el mismo orden en que se lavaron; con una compresa, apósito estéril o secador de manos automático.

**Nota:** Durante este paso no toque ninguna parte del secador, de ser necesario acciónelo con el codo.

### **Recomendaciones**

- Al friccionar los brazos mantenga todo el tiempo la mano más alta que el brazo, esto previene que el jabón cargado de bacterias contamine la mano.
- Si en algún momento la mano toca cualquier superficie se repetirá el procedimiento.
- Para tomar la segunda porción de jabón utilice el codo de la mano a lavar, para bajar la palanca del dispensador de jabón.
- Se deben mantener hidratadas las manos con una crema o loción humectante adecuada, ya que el lavado frecuente causa resequedad y agrietamiento de la piel lo que conlleva a un aumento del crecimiento de la flora bacteriana.
- Antes de comenzar cualquier preparación no utilizar ningún tipo de humectante.
- Es recomendable trimestralmente rotar el tipo de jabón desinfectante, teniendo en cuenta su mecanismo de acción.

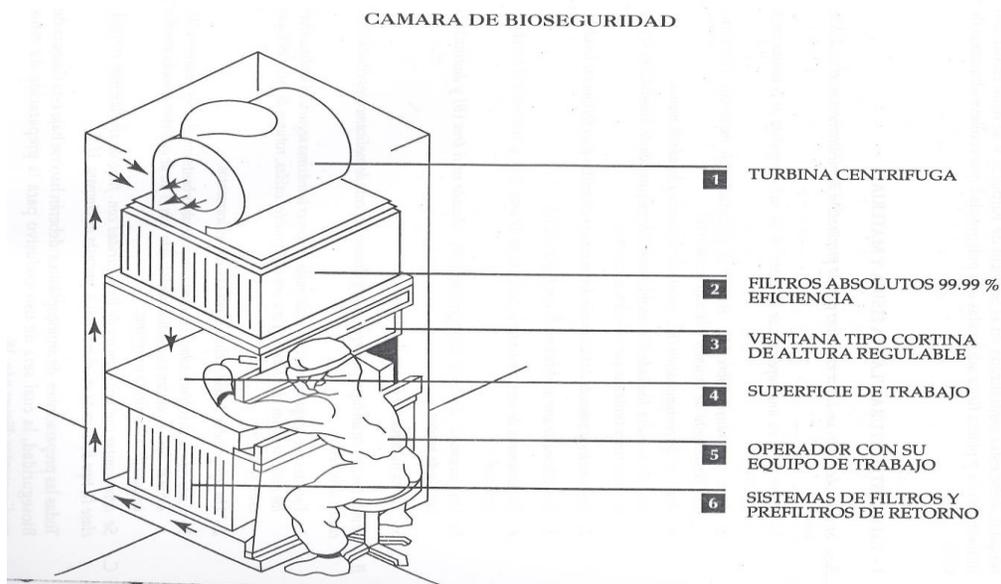
### **6.6. MANEJO DE DOTACIÓN**

Cada funcionario de la Central de Mezclas Oncológicas y No Oncológicas tiene dos trajes de mayo limpios para uso exclusivo dentro de las centrales de mezclas, el lavado de estos uniformes es responsabilidad del INC, el uniforme que haya sido utilizado se deposita en el contenedor de ropa sucia. Si el funcionario desarrollara actividades en el área de reempaque y post elaboración, deberá utilizar una bata de manga larga resortada desechable. Para el ingreso a las áreas estériles, los funcionarios cuentan con un overol desechable estéril.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
		Página 12 de 28	

Para verificar el correcto manejo de la dotación, revise [GAC-P10-D-08 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD PARA EL MANEJO Y COLOCACIÓN DE DOTACIÓN UTILIZADA EN LAS ÁREAS DE ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES](#) y [GAC-P10-D-10 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD PARA MANEJO Y COLOCACIÓN DE LA DOTACIÓN PARA EL INGRESO A PAREAS NO ESTÉRILES](#).

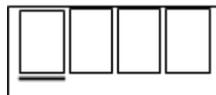
### 6.7. TRABAJO EN EL ÁREA ESTÉRIL



1. Encender la cabina de flujo laminar. Diligenciar hora de encendido y el valor de la presión en el formato [GAC-P10-F-08 CONTROL DE CABINA DE FLUJO LAMINAR](#)

**Nota:** Para el manejo de la cabina de antibióticos tener en cuenta lo siguiente:

- Levantar el vidrio protector hasta el punto de funcionamiento (se encuentra levantando el vidrio hasta que deje de sonar la alarma de la cabina).
- Presionar el botón  **“blower”** del panel de control de la cabina de flujo laminar.
- En ese momento le pedirá ingresar la clave para el funcionamiento del flujo de aire y aparecerá en la pantalla un cursor horizontal en la primera casilla de la clave a digitar.



- Para colocar el primer número, debe subir o bajar, con las flechas, hasta encontrarlo.



	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
	<b>Página 13 de 28</b>		

- Presionar “**enter**” para confirmar el número seleccionado. Al confirmar dicho número el cursor horizontal pasará a la segunda casilla, en espera del segundo número a confirmar. Repetir los dos pasos anteriores, hasta tener en la pantalla la clave de cuatro dígitos necesaria para el encendido de flujo laminar.
- Con la clave, la cabina empezará un período de tiempo de recuperación que dura 10 minutos, tiempo durante el cual no debe trabajar dentro de la cabina (sonará una alarma durante este período de tiempo). Diligenciar hora de encendido y el valor de la presión en el formato [GAC-P10-F-08 CONTROL DE CABINA DE FLUJO LAMINAR](#)

2. En las cabinas de medicamentos oncológicos y nutriciones parenterales también esperar por un período de diez (10) minutos, de tiempo de recuperación antes de empezar a trabajar en la cabina.

3. Limpiar la cabina siguiendo lo descrito en [“Limpieza de la cabina de flujo laminar”](#). Diligenciar la columna “Limpieza” en el formato [GAC-P10-F-08 CONTROL DE CABINA DE FLUJO LAMINAR](#)

4. En el área de preparación de nutrición parenteral, además se adecuan medicamentos estériles en dosis unitaria. Para ello, se debe limpiar la cabina entre la preparación de las nutriciones parenterales y la adecuación de medicamentos estériles.

5. Trabajar dentro de la cabina siguiendo las instrucciones dadas en [“Normas técnicas para las centrales de mezclas”](#) y [“Manejo de medicamentos inyectables en el área de preparación”](#) y de acuerdo a:

- [GAC-P10-D-01 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD PARA PREPARACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL](#)
- [GAC-P10-D-02 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD PARA LA PREPARACIÓN DE ANTIBIÓTICOS](#)
- [GAC-P10-D-03 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD PARA PREPARACIÓN DE QUIMIOTERAPIAS](#)
- [GAC-P10-D-04 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS DE BAJA ROTACIÓN](#)
- [GAC-P10-D-05 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD PARA ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS POR LOTE](#)

## 6.8. LIMPIEZA DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR

El químico farmacéutico o quien este delegue, debe realizar la limpieza de la cabina diariamente al iniciar y al finalizar la jornada de trabajo.

- **Para inicio de jornada seguir los siguientes pasos:**
  - Quitarse todo tipo de joyas (anillos, relojes, aretes, etc.) no utilizar ningún tipo de maquillaje en rostro, pintura de uñas, mantener las uñas cortas y limpias) y tener en cuenta [Restricciones para el ingreso a las áreas del Servicio Farmacéutico](#).
  - Realizar lavado de manos prequirúrgico. Según [“Lavado de Manos”](#).
  - Colocarse guantes estériles.
  - Colocarse el traje de mayo y el uniforme desechable, colocarse el gorro desechable dejando todo el cabello por dentro, tapabocas, polainas y gafas de seguridad. Según [GAC-P10-D-08 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD PARA EL MANEJO Y COLOCACIÓN DE DOTACIÓN UTILIZADA EN LAS ÁREAS DE ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES](#)

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
	<b>Página 14 de 28</b>		

- Colocarse segundo par de guantes de manejo
- Con cabina de flujo laminar encendida, humedecer un apósito estéril con el alcohol 70%; si la cabina es horizontal entonces limpiar el techo de la cabina en una dirección de adentro hacia fuera, luego limpiar las paredes de la cabina de arriba hacia abajo, luego limpiar el piso de la cabina de adentro hacia fuera. Si la cabina es vertical limpiar las lámparas del techo en dirección de adentro hacia fuera sin retirar el acrílico, luego limpiar las paredes de la cabina de arriba hacia abajo, luego limpiar el piso de la cabina de adentro hacia fuera, siempre en una sola dirección.

**Nota:** Realizar cambio de apósito cuando sea necesario.

- Dejar encendida la cabina por lo menos veinte (20) minutos más antes de iniciar.

• **Para finalización de jornada seguir los siguientes pasos:**

- Realizar la limpieza de la cabina, antes de quitarse la vestimenta con la que finalizó el trabajo.
- Con la cabina encendida humedecer una compresa con solución jabonosa; si la cabina es horizontal entonces limpiar el techo de la cabina en una dirección de adentro hacia fuera, luego limpiar las paredes de la cabina de arriba hacia abajo, luego limpiar el piso de la cabina de adentro hacia fuera. Si la cabina es vertical limpiar las lámparas del techo en una dirección de adentro hacia fuera sin retirar el acrílico, luego limpiar las paredes de la cabina de arriba hacia abajo, luego limpiar el piso de la cabina de adentro hacia fuera, siempre en una sola dirección.

**Nota:** Realizar cambio de la compresa cuando sea necesario.

- Retirar el jabón con una compresa limpia con agua estéril.
- Sanitizar la cabina con una compresa impregnada con alcohol al 70% en el mismo orden en que realizó el lavado. Nunca aspersar el alcohol porque se dañan los filtros.

• **Para el lavado general se debe limpiar semanalmente la cabina así:**

- Además de los pasos anteriores, retirar la rejilla protectora en los casos en que sea posible y lavar con solución jabonosa.
- Remover los residuos que puedan estar en los entrepaños de la rejilla.
- Impregnar una compresa con agua estéril y retire los residuos de jabón en el mismo orden especificado anteriormente.
- Dejar secar la rejilla y sanitizar la con el alcohol al 70%.
- Colocar la rejilla nuevamente en la cabina y continuar la limpieza.
- Sanitizar la cabina con una compresa impregnada con el alcohol al 70% en el mismo orden en que realizó el lavado. Nunca aspersar alcohol.
- Durante el procedimiento de lavado evitar mojar el filtro y tocar las láminas del mismo.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
	<b>Página 15 de 28</b>		

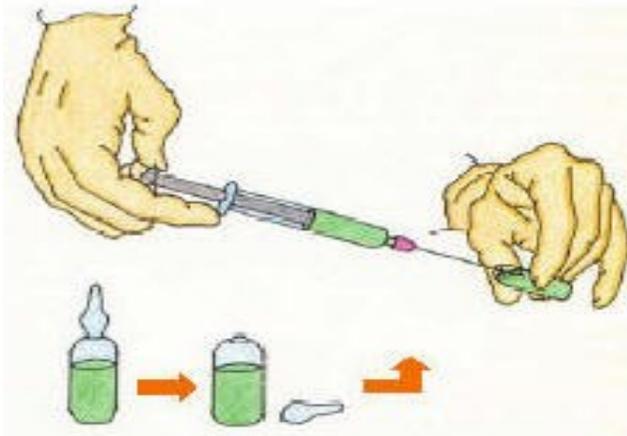
**NOTA:** Cada vez que se realice limpieza a la cabina diligenciar el formato [GAC-P10-F-08 CONTROL DE CABINA DE FLUJO LAMINAR](#)

Para el manejo de los equipos es necesario que:

- Cuando se realice de limpieza se diligencie el formato de limpio “**DYE-P05-F-36 Etiqueta de equipo limpio - radiofarmacia-farmacia**”.
- Cuando el equipo está en uso se diligencie el formato “**DYE-P05-F-48 Etiqueta de uso - radiofarmacia-farmacia**”
- Después de uso se diligencie el formato de sucio para llevar el control “**DYE-P05-F-37 Etiqueta de equipo sucio - radiofarmacia-farmacia**”.
- Cuando el equipo está en desuso se diligencie el formato “**DYE-P04-F-37 Etiqueta de equipo en desuso - radiofarmacia-farmacia**”

## 6.9. MANEJO DE MEDICAMENTOS INYECTABLES EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN

### 6.9.1. CARGA DE UN MEDICAMENTO INYECTABLE A PARTIR DE UNA AMPOLLA



- Golpear suavemente la parte superior de la ampolla, con el fin de que todo el contenido pase a la parte inferior del recipiente y colocar una gasa estéril alrededor del cuello de la ampolla para evitar posibles cortes.
- Sujetar la ampolla con la mano no dominante y con los dedos pulgar e índice de la otra mano, romper el cuello de la ampolla en dirección opuesta al operador.
- Insertar la aguja de la jeringa en el centro de la boca de la ampolla. Se debe evitar que la punta o el cuerpo de la aguja toquen el borde de la ampolla. Si ello sucede, es necesario desechar el material y reiniciar el procedimiento.
- Inclinar ligeramente la ampolla y aspirar el medicamento. Para movilizar el émbolo se debe utilizar las dos lengüetas que posee la jeringa.
- Una vez cargado el medicamento, sostener la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba y golpear suavemente para favorecer el ascenso de las burbujas de aire que podrían haberse aspirado.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
		<b>Página 16 de 28</b>	

- Mover levemente hacia fuera el émbolo para asegurar que el líquido que puede haber quedado en la aguja, caiga al cuerpo de la jeringa.
- Empujar suavemente el émbolo hacia arriba para expulsar el aire, procurando que no se pierda el líquido.
- Cambiar la aguja de carga por la que se utilizará en el paciente. No se recomienda purgar la jeringa con esta última pues hay soluciones que al contacto con el metal, se cristalizan y obstruyen la aguja.

### 6.9.2. CARGA DE UN MEDICAMENTO INYECTABLE A PARTIR DE UN VIAL CON CONTENIDO LÍQUIDO



- Retirar la tapa del vial y desinfectar con alcohol al 70% la parte que queda expuesta.
- Conectar un dispositivo de desahogo de presión – filtro de venteo (para manipular viales, eliminando el riesgo de sobrepresiones que pueden generar aerosoles durante la reconstitución).
- Cargar la jeringa con un volumen de aire equivalente al volumen de sustancia que se extraerá.
- Tomar el vial con la mano no dominante y al mismo tiempo con la otra sujetar firmemente la jeringa y el émbolo.
- Invertir el vial y mantener la aguja en la misma posición con el fin de ésta quede cubierta por el líquido y se evite la aspiración de aire.
- Retirar la aguja del dispositivo de desahogo – filtro de venteo ubicado sobre el tapón del vial.
- Una vez extraído el medicamento el procedimiento de carga ha concluido.

### 6.9.3. CARGA DE UN MEDICAMENTO INYECTABLE A PARTIR DE UN VIAL LIOFILIZADO

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
		<b>Página 17 de 28</b>	



- Retirar la tapa del vial y desinfectar con un agente apropiado la parte que queda expuesta.
- Conectar un dispositivo de desahogo de presión – filtro de venteo (para manipular viales, eliminando el riesgo de sobrepresiones que pueden generar aerosoles durante la reconstitución).
- Realizar el mismo procedimiento de carga con el diluyente.
- Introducir el diluyente en el vial que contiene el medicamento liofilizado.
- Homogenizar la solución sin agitar la mezcla, excepto en aquellos casos en que el fabricante señale lo contrario. La agitación puede formar espuma y producir cambios que pueden modificar su farmacodinámica. El método empleado generalmente es la rotación del recipiente entre las palmas de las manos hasta completa homogenización.
- Cargar la solución reconstituida nuevamente en la jeringa para administración al paciente.

#### **6.10. MANIPULACIÓN DE ONCOLÓGICOS ORALES**

Hay que extremar las precauciones cuando se manipulen comprimidos o cápsulas aconsejándose la utilización de guantes quirúrgicos de látex para su manipulación. Para reempacar oncológicos orales hay que hacerlo de forma manual y no debe utilizarse ningún tipo de máquina reenvasadora de sólidos.

Si se deben triturar formas farmacéuticas sólidas orales de oncológicos para su administración se debe avisar al Servicio Farmacéutico.

Cuando se preparen formas farmacéuticas que contengan oncológicos existe un riesgo de contaminación tanto para el manipulador como para el ambiente. Por ello, se recomienda seguir las siguientes normas:

- Etiquetar las materias primas con la palabra “oncológicos”.
- Evitar la aerolización de polvo o líquido durante la preparación.
- Utilizar elementos de protección adecuados (guantes, bata, tapabocas cola de pato o filtro N-95).
- El área donde se efectúa la manipulación debe estar aislada, para esto haga uso de la cabina de flujo laminar.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
	<b>Página 18 de 28</b>		

- No debe emplearse máquina alguna para su preparación.
- Hay que limpiar adecuadamente tanto el área como los elementos utilizados.
- Cuando sea necesario la extracción de las formas orales de los blíster comerciales o la trituración de polvo que contengan citostáticos se realizara introduciéndolos en el mortero humectándolo con una fracción del diluyente, con el fin de evitar la generación de partículas, luego se adicionará el volumen restante del diluyente.

#### 6.11. LIMPIEZA CENTRALES DE MEZCLAS

1. Realizar los pasos de [“Ingreso de personal a las centrales de mezclas”](#).
2. Tomar los elementos de aseo necesarios del cuarto de aseo de la central de adecuación de medicamentos correspondiente. Recuerde que cada elemento está marcado para áreas específicas.
3. Realizar los pasos descritos en [GTC-P06-M-03 MANUAL PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS, SUPERFICIES Y EQUIPOS BIOMÉDICOS](#)

**Nota:** No olvidar que después de terminar techos y paredes y antes de pisos, debe realizarse el mismo procedimiento en: vidrios, letreros, exclusiva, puertas, sillas, nevera, mesones (incluidas las patas).

#### 7. NORMAS PARA EL MANEJO DE LOS CONTENEDORES DE CORTOPUNZANTES (GUARDIÁN) Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MATERIAL DE ENVASE DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS

- El contenedor debe estar en un sitio de fácil acceso.
- El contenedor debe estar plenamente identificado.
- Nunca tratar de doblar o partir agujas con las manos.
- Nunca tratar de re-encapsular tapas o protectores a las agujas.
- Después de emplear las agujas desecharlas inmediatamente en contenedor, colector o recipiente destinado para tal fin.
- Usar el desempatador de agujas que trae el contenedor cortopunzante y no manipular las agujas.
- Nunca tratar de abrir un contenedor que ha sido cerrado y mucho menos tratar de recuperar algo de su contenido.
- Desechar en el contenedor de cortopunzantes además de las agujas, todos los elementos que puedan ocasionarnos lesiones en la piel como hojas de bisturí, clavos, tornillos, láminas de vidrio, tubos de ensayo, alambres, mini-spike, etc.
- Nunca dejar por fuera del contenedor o en las bolsas de basura los desechos cortopunzantes aun cuando creamos que van con tapa o sin punta.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
	<b>Página 19 de 28</b>		

- Debemos reportar cualquier accidente de manera inmediata al grupo de Salud y Seguridad en el Trabajo.
- Para residuos tipo jeringas, agujas, buretroles, sondas, entre otros, que hayan estado en contacto con medicamentos oncológicos, se deben disponer en los recipientes plásticos correspondientes (guardián – agujas / envase plástico polietileno de alta densidad – jeringas, sondas, etc.).
- Para residuos de elementos de protección personal desechable (como guantes, gorros, overoles, etc) y material de envase de medicamentos y dispositivos médicos generados durante el proceso productivo, disponerlos en caneca de residuos peligrosos con la señalización de riesgo químico, ubicada fuera del área buffer, en el ante-área.
- Para residuos de empaques o envases de medicamentos vacíos o no utilizados en su totalidad, que sean devueltos por los servicios o pacientes, disponerlos en caneca de residuos peligrosos con la señalización de riesgo químico, ubicada en la respectiva central de acuerdo a su clasificación (oncológico o no oncológico).
- Estos residuos serán dispuestos en el respectivo cuarto intermedio de residuos y su disposición final se realizará de acuerdo a [GTC-P05-PL-01 PLAN PARA GESTIÓN AMBIENTAL Y SANITARIO](#).

## 8. QUÉ HACER EN CASO DE DERRAME DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS

### 8.1. DERRAME DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Para el manejo de derrames se debe contar con un Kit para derrames, el cual estará empaquetado, identificado en un lugar fácilmente accesible y disponible en cada área donde se manipulen estos medicamentos (bodegas, salas de aplicación, estaciones de enfermería y centrales de mezclas, farmacias intrahospitalarias).

- El Kit debe contener:
  - Instrucción escrita con diagramas de flujo que describan que hacer.
  - Señales para aislar el área (Cinta amarilla)
  - Overol y gorro desechables impermeables.
  - Botas impermeables
  - Mascara respiratoria con filtros para material particulado y solventes orgánicos.
  - Gafas de seguridad con protección lateral
  - Un pares de guantes de caucho largos.
  - 2 hojas (12 " × 12") de material absorbente. (compresas o toallas absorbentes desechables).
  - Toallas o gasa para humedecer en caso de intervenir un derrame de polvo.
  - Botella de 250 ml de agua
  - Bolsa con 50 gramos de detergente lauril sulfato de sodio

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
			<b>Página 20 de 28</b>

- Envase de objetos punzantes (Guardián) y 2 bolsas rojas para disponer los residuos peligrosos generados.
- Recogedor o cuchara plástica para recolección de fragmentos de vidrio.

En el momento que ocurra un derrame informe al químico farmacéutico encargado y diligencie el formato [GAC-P08-F-14 ACTA DE PERDIDA, DAÑO, AVERIA O RUPTURA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS O DIPOSITIVOS MÉDICOS](#) para medicamentos de control especial tener en cuenta [GAC-P09-M-01 MANUAL PARA MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL](#).

Pueden producirse derrames por accidente, durante la preparación, administración o transporte de los medicamentos oncológicos. El material recogido en el derrame se considera contaminado y por tanto se colocará en una bolsa adecuada para su destrucción.

- **Si el derrame ocurre sobre el equipo de protección o contacto directo requiere:**

- Cambio de ropa
- Retiro del equipo de protección.
- Lavado inmediato del área afectada con abundante agua y jabón. Si es necesario lavar el cuerpo completamente.
- Si cayó en el ojo, aplicar solución salina 0.9% directamente por lo menos durante 15 minutos.
- Dirigirse para valoración médica y seguimiento.
- Reportar al grupo de Salud y Seguridad en el Trabajo.

- **Derrames pequeños (menores de 5 ml ó 5 g):**

- Limpiar inmediatamente usando la protección respectiva.
- Limpiar con gasa seca los derrames líquidos y con gasa húmeda si son sólidos.
- Realizar tres lavadas en el sitio con detergente finalizando con agua. Secar la primera lavada con detergente con gasa.
- Cualquier fragmento de cristal quebrado se debe recoger con una cuchara pequeña y disponer los residuos en el frasco plástico destinado para tal fin.

- **Derrames grandes (mayores a 5 ml o 5g):**

- Aislar el área y evitar la generación de aerosoles.
- Usar compresas.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
		<b>Página 21 de 28</b>	

- Limpiar inmediatamente usando la protección respectiva.
- Limpiar con compresa los derrames líquidos y con compresa húmeda si son sólidos.
- Inactivar el medicamento con lauril sulfato de sodio.
- Realizar tres lavadas en el sitio con detergente finalizando con agua estéril si se requiere.
- Cualquier fragmento de cristal quebrado se debe recoger con una cuchara pequeña y disponer los residuos en el frasco plástico destinado para tal fin.

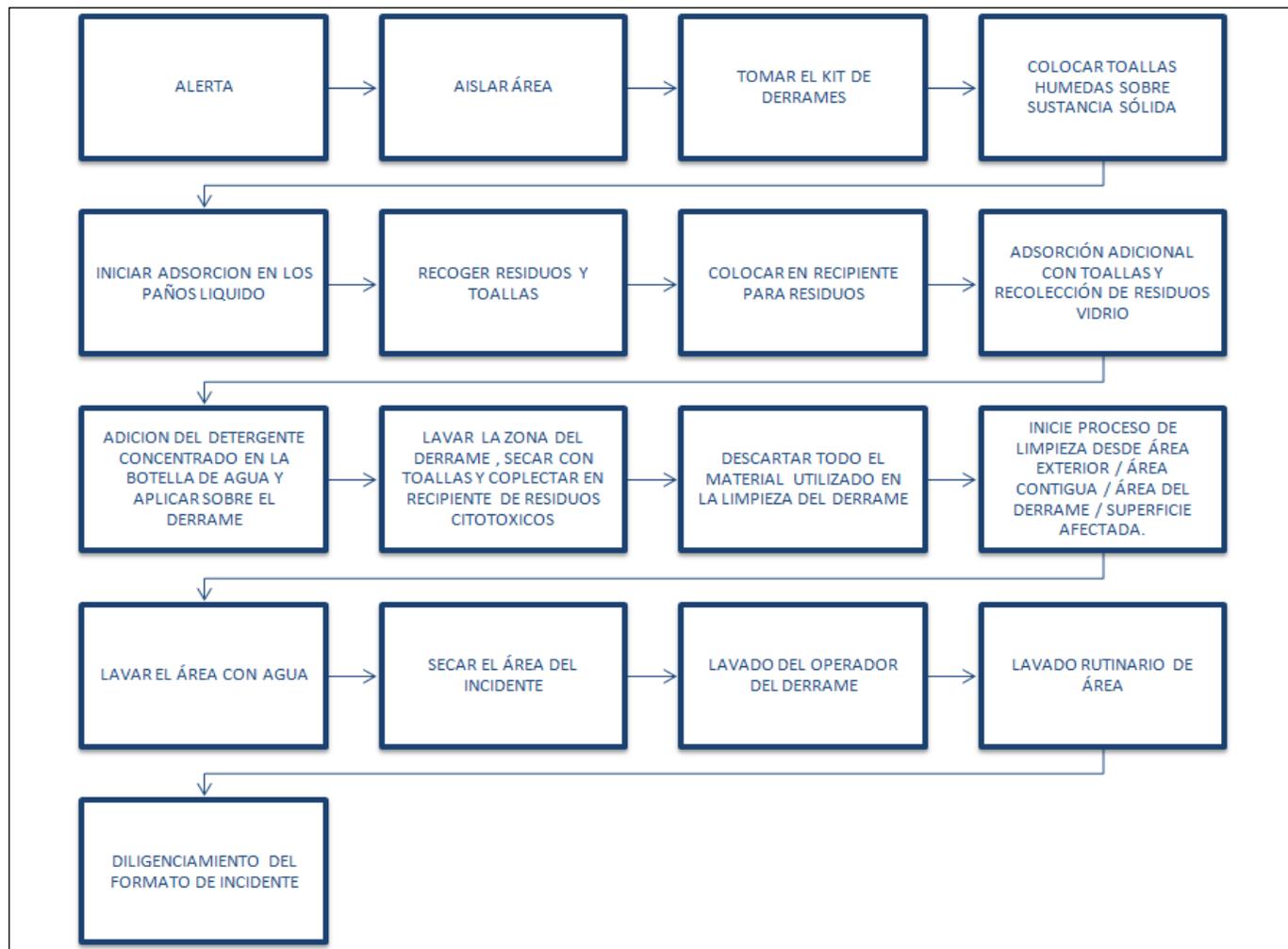
**Nota:** Si es un medicamento volátil usar protección respiratoria.

- **Derrames dentro de la cabina:**

- Usar gasas.
- Limpiar inmediatamente usando la protección respectiva.
- Limpiar con gasa los derrames líquidos y con gasa húmeda o humedecida con alcohol al 70% si son sólidos.
- Inactivar el medicamento con solución concentrada de detergente (de acuerdo a cantidades presentes en el “Kit de manejo de derrames”).
- Cualquier fragmento de cristal quebrado se debe recoger con una cuchara pequeña y disponer los residuos en el frasco plástico destinado para tal fin.
- Desinfectar toda la cabina de acuerdo a [“Limpieza de la Cabina de Flujo Laminar”](#).
- Si el filtro se contaminó, la cabina debe ser marcada, sellada con un plástico hasta que se pueda cambiar el filtro. **“NO USAR LA CABINA DE FLUJO”**.

**El diagrama esquemático de la actividad se presenta a continuación y se adjuntara a los Kits de manejo de derrames:**

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	GAC-P10-M-05
	GESTIÓN APOYO CLÍNICO	VERSIÓN:	3
	MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS	VIGENCIA:	15-12-2023
		Página 22 de 28	



## 8.2. DERRAME DE ANTIBIÓTICOS

- **Si el derrame ocurre sobre el equipo de protección o contacto directo requiere:**
  - Retiro del equipo de protección.
  - Lavado inmediato del área afectada con agua y jabón, mínimo durante diez (10) minutos.
  - Si cayó en el ojo, aplicar agua directamente, mínimo durante 15 minutos.
  - Dirigirse para valoración médica y seguimiento.
  - Reportar al grupo de Salud y Seguridad en el Trabajo.
- **Cuando se produce la rotura de envases o se derrama el contenido de los mismos, durante su preparación, las medidas a seguir son:**

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
	<b>Página 23 de 28</b>		

- Colocarse un segundo par de guantes para recoger con una gasa los restos de vidrios y evitar así la contaminación de las manos.
- Colocar la solución neutralizante correspondiente a ese medicamento.
- Adicionar agua sobre los líquidos derramados o cubrir los polvos con gasas húmedas.
- Colocar los restos de envases y gasas con que se ha recogido el medicamento en una bolsa de color rojo.
- Lavar a continuación la superficie contaminada con abundante agua y secarla con gasas o compresas. Introducir estas compresas en una bolsa de color rojo.
- Cualquier fragmento de cristal quebrado se debe recoger con una cuchara pequeña y disponer los residuos en el frasco plástico destinado para tal fin.
- El personal que realiza la descontaminación, después deberá lavar bien la zona contaminada con agua y jabón.

### 8.3. DERRAME DE OTROS MEDICAMENTOS

- Colocarse doble guante de manejo.
- Cualquier fragmento de cristal quebrado se debe recoger teniendo cuidado de no cortarse y disponer los residuos en el frasco plástico destinado para tal fin.
- Limpiar con gasa los derrames líquidos y con gasa húmeda si son sólidos.
- Lavar a continuación la superficie contaminada con agua y jabón, secarla con gasas o compresas. Introducir estas compresas en una bolsa de color rojo.

**Nota:** Si el medicamento entra en contacto con la piel lavar el área afectada con abundante agua.

## 9. CONTROLES MICROBIOLÓGICOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

### 9.1. PRUEBA DE ESTERILIDAD

El procedimiento para la Prueba de Esterilidad deberá ser llevado en condiciones escépticas y por personal entrenado y calificado. Todos los Radiofármacos deberán ser evaluados por la técnica de **FILTRACIÓN POR MEMBRANA O INOCULACIÓN DIRECTA.**

- **Medios de Cultivo:** Los medios de cultivo deberán ser preparados según Farmacopea oficialmente aceptadas en Colombia como USP, Farmacopea Europea, etc., deberán ser estériles y permitir el crecimiento de aerobios, anaerobios, y hongos, y los procesos serán validados. Los medios de cultivo serán Tioglicolato para anaerobios, y caseína de soya para hongos y aerobios.
- **Número de muestras a evaluar:** Se enviará a cultivo muestras de 1mL de cada clase de medicamentos, así:
  - Oncológicos: 1 muestra por semana. (Los principios activos se rotarán semanalmente)
  - Antibiótico: 1 muestra por semana. (Los principios activos se rotarán semanalmente)
  - Nutrición parenteral: 1 muestra por semana.
  - Medicamento estéril no oncológico: 1 muestra por lote preparado.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
	<b>Página 24 de 28</b>		

- **Tiempo de incubación:** La muestra deberá ser incubada por 14 días a la temperatura especificada para el medio según la USP (71).
- **Toma de muestra:**
  - En la cabina de flujo laminar proceda a seleccionar los viales que van a ser utilizados para cultivos microbiológicos.
  - Si tiene algún vial con poco líquido, mida, 1mL de solución salina normal y adiciónelo al vial. Tome el volumen e introdúzcalo en una bolsa de solución salina de 50mL.
  - Tome la muestra de 1mL de la bolsa acabada de adecuar, rotúlela con el Nombre del medicamento, No Lote, fecha de preparación, nombre del muestreador.
  - Proceda a relacionar las muestras en un oficio, para ser entregadas al Servicio de Microbiología tercerizado.
  - Coloque las muestras en una bolsa plástica limpia o en una bandeja y entréguelos al servicio tercerizado.
  - Tenga en cuenta de recoger el reporte de resultados, a los 14 días después de dicha entrega. (tiempo mínimo de incubación).
- **Promoción de Crecimiento:** Las pruebas de promoción de crecimiento deberán ser realizadas de acuerdo a lo establecido en la USP vigente.
- **Interpretación de los Resultados:**

**NO** debe haber evidencia de crecimiento microbiológico en el producto examinado.

El test es invalidado si:

- Los datos de monitoreo microbiológico de las instalaciones para pruebas de esterilidad muestran falla
- Fallas en los procedimientos analíticos
- Hay crecimiento microbiano en los controles negativos
- La identificación de los microorganismos aislados demuestra error en la técnica.

## 9.2. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE ÁREAS

Los controles microbiológicos de áreas deberán programarse con la firma contratada mensualmente y se realizarán una vez al mes.

### 9.2.1. Ambientes

El muestreo se realizará por exposición de las cajas de Petri con el agar una hora en el área determinada según Figura 1: Plano de Farmacia

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	GAC-P10-M-05
	GESTIÓN APOYO CLÍNICO	VERSIÓN:	3
	MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS	VIGENCIA:	15-12-2023
		Página 25 de 28	

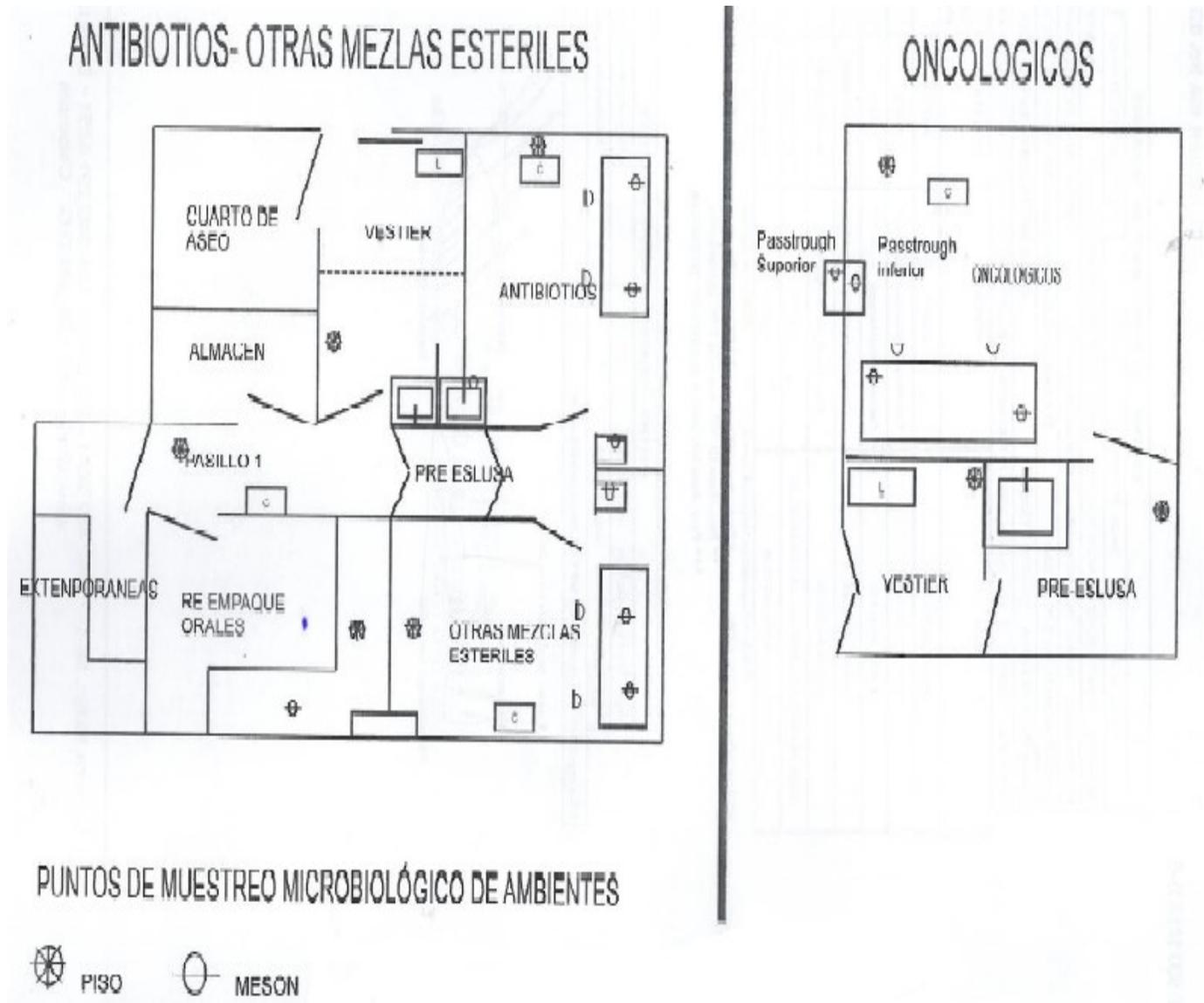


Figura N.1 PLANO DE FARMACIA

• Interpretación de los Resultados:

- Para clase 100:  $\leq 3\text{UFC/placa/hora}$
- Para clase 10.000:  $\leq 20\text{UFC/placa/hora}$
- Para clase 100.000:  $\leq 100\text{UFC/placa/hora}$

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
		Página 26 de 28	

### 9.2.2. Superficies

El muestreo de superficies deberá realizarse por la técnica de **CONTACTO CON LOS MEDIOS, O POR HISOPO** y el agar deberá permitir la cuantificación de hongos, esporas y coliformes. El recorrido del hisopo debe ser aproximadamente 14-30cm<sup>2</sup>. tomará 5 puntos diferentes de cada superficie a muestrear.

- **Interpretación de los Resultados:**

- Para clase 100: ≤ 3UFC/30cm<sup>2</sup> y coliformes ausentes.
- Para clase 10.000: ≤ 5UFC/30cm<sup>2</sup> y coliformes ausentes.
- Para clase 100.000: ≤ 10UFC/30cm<sup>2</sup> (piso)

### 9.3. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PERSONAL

Los controles microbiológicos de manos, guantes y uniformes del personal deberá realizarse una (1) vez al mes por la técnica de **MUESTREO con HISOPO** y el agar deberá permitir la cuantificación de hongos, esporas y coliformes.

- **Interpretación de los Resultados:**

Para clase 100:

- guantes : ≤ 3UFC/30cm<sup>2</sup> y coliformes ausentes
- Uniformes: ≤ 5UFC/30cm<sup>2</sup> y coliformes ausentes
- Manos: ≤ 3UFC/30cm<sup>2</sup> y coliformes ausentes

### 9.4. TEST DE LLENADO ASÉPTICO

Esta prueba será realizada por una empresa tercerizada y se realizará cada año a todo el personal involucrado en la adecuación de medicamentos oncológicos y no oncológicos; o cuando ingrese una nueva persona a laborar en la Central de Mezclas Oncológicas y no Oncológicas y haya superado el período de capacitación e inducción. Se empleará como medio de cultivo caldo de caseína de soya

La metodología empleada debe ser una simulación del proceso productivo en cada una de sus etapas y deberá incluir toda la documentación de producción. Los pasos son:

- Ingrese al área de central de mezclas oncológicas y no oncológicas, diligenciando el formato [GAC-P10-F-21 CONTROL INGRESO CENTRAL DE MEZCLAS](#)
- Aliste los insumos y materiales de acuerdo con el [GAC-P10-I-22 INSTRUCTIVO PARA ALISTAMIENTO DE MEDICAMENTOS, MATERIALES E INSUMOS](#)
- Ingrese al área productiva en la cual se va a realizar el llenado aséptico, diligenciando los formatos correspondientes a los controles realizados en esta actividad: [GAC-P10-F-08 CONTROL DE CABINA DE FLUJO LAMINAR.](#)
- Limpie y sanitice la cabina de flujo laminar escogida para la prueba y registre esta actividad en el formato: [GAC-P10-F-08 CONTROL DE CABINA DE FLUJO LAMINAR.](#)
- Realice el despeje de línea y regístrelo en el formato [GAC-P10-F-18 CERTIFICADO CONTROL DE CALIDAD](#)
- Inicie la prueba con una jeringa de 50 mL transferir 100 mL de medio de cultivo a 6 frascos de 100mL estériles.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
	<b>Página 27 de 28</b>		

- Empleando una jeringa de 10mL transfiera dos alícuotas de 5 mL de caldo de un frasco de 100mL al otro de 100mL y agítelo. Repita el procedimiento con los mismos frascos pero a la inversa, es decir del frasco receptor se toman las dos alícuotas de 5mL y se transfieren nuevamente.
- Empleando una jeringa de 10 mL transfiera alícuotas de 5mL de cada uno de los frascos que contienen 100mL a cada uno de los viales de 10 mL, tápelos e incúbelos por 14 días.

- **Interpretación de los Resultados:**

**NO** deberá haber crecimiento bacteriano en ninguno de los frascos o viales.

- Respectivo de las áreas, superficies y ambiente. Tenga en cuenta de recoger el reporte de resultados, a los 14 días después de dicha entrega. (tiempo mínimo de incubación).

### 9.5. TEST DE ENDOTOXINAS

Esta prueba será realizada a los siguientes productos estériles:

- Antibióticos
- Mezclas Oncológicas
- Nutrición Parenteral
- Medicamento estéril no oncológico

El procedimiento para la Prueba de Esterilidad deberá ser llevado en condiciones asépticas y por personal entrenado y calificado. Todas las muestras deberán ser evaluadas por la técnica de **LAL LISADO DE AMEBOCITOS DE LIMULUS**

- **Número de muestras a evaluar:** Esta prueba se realizará para la misma muestra tomada para la prueba de esterilidad, así: una muestras de 1mL de cada clase de medicamentos, así:
  - Oncológicos: 1 muestra/mes. (Los principios activos se rotarán semanalmente)
  - Antibiótico: 1 muestra/mes. (Los principios activos se rotarán semanalmente)
  - Nutrición parenteral: 1 muestra/mes
  - Medicamento estéril no oncológico: 1 muestra/mes.
- **Toma de muestra:**
  - En la cabina de flujo laminar proceda a seleccionar los viales que van a ser utilizados para cultivos microbiológicos.
  - Si tiene algún vial con poco líquido, mida, 1mL de solución salina normal y adiciónelo al vial. Tome el volumen e introdúzcalo en una bolsa de solución salina de 50mL.
  - Tome la muestra de 5mL de la bolsa acabada de adecuar, rotúlela con el Nombre del medicamento, No Lote, fecha de preparación, nombre del muestreador.
  - Proceda a relacionar las muestras en un oficio, para ser entregadas al Servicio de Microbiología tercerizado
  - Coloque las jeringas en una bolsa plástica limpia o en una bandeja y entréguelos al servicio tercerizado.
  - Tenga en cuenta de recoger el reporte de resultados, a los 14 días después de dicha entrega. (tiempo mínimo de incubación).
- **Interpretación de los Resultados:**
  - Se ha establecido que el límite pirogénico para seres humanos es de aproximadamente 5 UE/Kg de peso en el cuerpo por hora. Esto significa que las concentraciones de endotoxina de 5 UE/Kg o mayores pueden generar una reacción pirogénica.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>GAC-P10-M-05</b>
	<b>GESTIÓN APOYO CLÍNICO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>3</b>
	<b>MANUAL DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO Y ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS Y NO CITOSTÁTICOS</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>15-12-2023</b>
<b>Página 28 de 28</b>			

## 10. BIBLIOGRAFÍA

- OSHA Technical Manual.
- Manual de Preparación de Medicamentos Parenterales; Páez, A., Alvear, R. Consejo Nacional de Salud, Quito – Ecuador 2006.
- Manual de Recomendaciones para la Manipulación de Medicamentos Citostáticos, Servicio de Farmacia Hospital Universitario Son Dureta, España 2002.
- Manual de Manejo de Medicamentos Citostáticos, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas universidad de Chile y Hospital San Jose Servicio de Salud Metropolitano Norte, Chile.
- Journal of Oncology Pharmacy Practice Section 5. Hierarchic order in protection measures. September 2007 13: 15-16,doi:10.1177/10781552070130030106.

Journal of Oncology Pharmacy Practice Section 6. Facilities for sterile cytotoxic reconstitution and personal protective equipment. September 2007 13: 17.26,doi:10.1177/10781552070130030107. Official from December 1, 2011.

Journal of Oncology Pharmacy Practice Section 11. Checking procedures. September 2007 49 – 52 Official from October, 2011.

The United States Pharmacopeia. The United States Pharmacopoeial Convention. 2012. USP 34 General chapter 797.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “Informe Técnico 32: Guía para la elaboración de preparaciones farmacéuticas”. Geneva, 1992.

REPÚBLICA DE COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. RESOLUCIÓN 1403 DE 2007. “Por la cual se define el modelo de gestión de calidad para los servicios farmacéuticos”

VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DE ACTUALIZACIÓN	RESPONSABLE OYM
2	21-12-2017	Documento migrado	Administrador del Sistema Tms
3	15-12-2023	Se actualiza documento por vigencia	Andres Felipe Sanabria Angulo

"TODA VERSIÓN FÍSICA O ELECTRÓNICA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERA DOCUMENTO NO CONTROLADO"

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinadora	Cargo:	Coordinadora
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Servicios Farmacéuticos	Dependencia:	Grupo Servicios Farmacéuticos
Fecha:	07-12-2023	Fecha:	12-12-2023	Fecha:	12-12-2023