

CAPÍTULO 2

NORMAS GENERALES DE LABORATORIO

General Laboratory Rules

Las preparaciones magistrales son productos farmacéuticos elaborados de forma individualizada para dar cumplimiento a una prescripción médica específica, lo cual puede implicar distintos niveles de intervención técnica. Estas preparaciones deben estar destinadas a su dispensación inmediata, garantizando su adecuación a las necesidades terapéuticas del paciente (1). Su preparación forma parte de las actividades propias de los servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad, y debe cumplir con las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), un conjunto de lineamientos técnicos que aseguran la calidad del producto, su seguridad y eficacia, así como la entrega oportuna del medicamento prescrito.

Las BPE permiten que el paciente reciba el fármaco en la forma farmacéutica y dosis adecuada (sólida, líquida o semisólida), favoreciendo el cumplimiento terapéutico (2). Para las preparaciones no estériles de aplicación tópica, entre éstas polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles o lociones, el Tecnólogo en Regencia de Farmacia está facultado para llevar a cabo su preparación (1).

Con el objetivo de asegurar el cumplimiento de las BPE, es fundamental que las prácticas dentro del laboratorio se lleven a cabo bajo estrictas normas de higiene, seguridad y limpieza, incluyendo el uso correcto de los elementos de protección personal (EPP), la adecuada desinfección de las superficies de trabajo, y el manejo responsable

de los residuos generados. Estos elementos son fundamentales para asegurar un ambiente laboral seguro y regulado, en concordancia con las normativas establecidas para la preparación magistral de medicamentos.

Durante el desarrollo de las prácticas en el Laboratorio de Farmacotecnia y Preparación Magistral, el estudiante deberá atender a las siguientes recomendaciones:

- a. Es indispensable adoptar hábitos de trabajo orientados a la seguridad individual y colectiva, reconociendo que el orden y la limpieza constituyen condiciones ineludibles en el entorno de laboratorio.
- b. El espacio de trabajo debe permanecer organizado, limpio, seco y libre de objetos que no estén relacionados con la práctica (por ejemplo, libros, prendas, maletines, entre otros).
- c. Mantener una actitud positiva y disposición permanente hacia el trabajo durante la práctica de laboratorio.
- d. El lavado de manos es obligatorio al inicio y final de la práctica de laboratorio.
- e. Ningún estudiante podrá ingresar al laboratorio sin portar los EPP.
- f. Se debe usar calzado apropiado, cerrado, ajustado y con suela antideslizante. No está permitido el uso de sandalias, chancas o cualquier tipo de calzado abierto.
- g. El cabello largo debe recogerse completamente dentro del gorro desechable, cubriendo también las orejas.
- h. No se debe comprobar el olor ni el sabor de sustancias químicas o desconocidas.
- i. Está estrictamente prohibido comer, beber, fumar, jugar, hablar en voz alta, gritar, generar ruidos, realizar bromas o distraer a los

- compañeros. Tampoco se admiten visitas de personas que no se encuentren matriculadas al laboratorio.
- j. Todo accidente o incidente, por mínimo que parezca, debe reportarse de inmediato al profesor o al auxiliar de laboratorio.
 - k. El uso de material y equipos de laboratorio debe ser responsable; ante cualquier duda sobre su funcionamiento, se debe consultar directamente al profesor.
 - l. En caso de que un material se rompa por manipulación inadecuada, el estudiante responsable asumirá el costo o reposición. Si la ruptura ocurre de manera accidental y sin negligencia, el gasto será asumido por el grupo correspondiente. Los restos de material roto deben retirarse de inmediato y desecharse en el contenedor designado.
 - m. Los reactivos suministrados en cada práctica son esenciales para el desarrollo de los experimentos y, en muchos casos, se utilizan durante todo el curso; por ello, se debe evitar cualquier tipo de contaminación o alteración de su composición, especialmente al usar materiales de pesaje.
 - n. En caso de contacto directo de un reactivo con la piel o los ojos, la zona afectada debe enjuagarse inmediatamente con abundante agua durante un tiempo prolongado como medida de seguridad.
 - o. Al concluir la práctica, el área de trabajo debe quedar completamente limpia y ordenada.

2.1. Higiene y Vestimenta del Personal

Los estudiantes del Laboratorio de Farmacotecnia y Preparación Magistral deben mantener una correcta higiene personal y portar adecuadamente los elementos de protección individual, para mitigar la contaminación cruzada de las preparaciones magistrales.

2.1.1. Ingreso al Espacio de Laboratorio

Antes de ingresar al área de preparación, el estudiante debe retirar objetos personales que puedan interferir con la higiene o el uso de la vestimenta de protección, tales como abrigos, sombreros y/o gorras, relojes, anillos, pulseras, piercings, audífonos o auriculares. Estos elementos pueden comprometer la eficacia del lavado de manos, dañar los guantes o actuar como fuentes de contaminación.

2.1.2. Procedimiento de Lavado de Manos

El procedimiento de lavado de manos debe realizarse de forma rigurosa antes de iniciar cualquier actividad de preparación magistral. No es suficiente el uso exclusivo de gel Antibacterial. El protocolo básico incluye:

- a. Realizar el lavado de manos y antebrazos hasta la altura del codo con agua y jabón, asegurando una fricción mínima de 1 minuto.
- b. Secar de manera completa las manos y antebrazos utilizando toallas desechables.
- c. Esperar a que las manos y brazos estén completamente secos antes de colocarse los guantes. (“Revisión sistemática. Actualidad en el lavado de manos quirúrgico”)
- d. Este procedimiento debe repetirse cada vez que se sospeche contaminación o se cambie de producto, para prevenir la contaminación cruzada.

2.1.3. Uso de Guantes y Vestimenta

Los EPP deben incluir, como mínimo: bata, gorro, mascarilla tapaboca, y guantes. Esta indumentaria protege tanto al estudiante como a la preparación frente a posibles contaminantes. El uso de guantes es obligatorio durante toda la actividad de preparación magistral. Deben inspeccionarse antes de usarlos para detectar

posibles perforaciones o rasgaduras y reemplazarse si presentan daños.

2.2. Normas de Higienización y Sanitización

La higienización y sanitización de las superficies en las zonas destinadas a la preparación magistral es una actividad para prevenir la contaminación de los productos elaborados. Estas tareas deben realizarse de manera periódica, siguiendo las frecuencias mínimas establecidas por los protocolos institucionales o, en su defecto, antes de iniciar cualquier proceso. Además, es obligatorio repetir el procedimiento de limpieza y desinfección cada vez que ocurra un derrame, accidente o cuando se observe suciedad visible en las superficies.

2.3. Manejo de Residuos

Todos los EPP de un solo uso, como guantes, tapabocas, batas y gorros desechables, así como las toallas y paños descartables utilizados durante la limpieza de equipos y superficies, deben manejarse como residuos químicos. Estos elementos deben desecharse exclusivamente en canecas rojas que cuenten con bolsa del mismo color, tapa con sistema de pedal y el pictograma de riesgo químico visible. En ninguna circunstancia estos residuos deben eliminarse en contenedores destinados al reciclaje o a desechos comunes, dado que su inadecuada disposición puede implicar riesgos tanto para la salud como para el medio ambiente.

2.4. Bibliografía

- (1) Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2016). Decreto 780 de 2016. Bogotá, D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

- (2) Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2022). Decreto 335 de 2022. Bogotá, D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.