

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA
PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS EN EL SERVICIO DE
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMIN BLOOM"

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR

GRACIA MARIA CALDERON CHAVEZ

MIRELLA ELIZABETH CASTILLO RIVAS

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

SEPTIEMBRE, 2016

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR INTERINO

LIC. JOSÉ LUIS ARGUETA ANTILLÓN

SECRETARIA GENERAL INTERINA

DRA. ANA LETICIA ZAVALA DE AMAYA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIO

MAE. ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO

DIRECCIÓN DEL PROCESO DE GRADUACIÓN

DIRECTORA GENERAL

Msc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

TRIBUNAL CALIFICADOR

COORDINADORAS DE ÁREA DE SALUD PÚBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Licda. Roxana María Miranda de Quintanilla

Licda. Norma Estela Castro Cálix

DOCENTES ASESORES

Lic. Francisco Remberto Mixco López

Lic. Héctor Antonio Cañas Velásquez

AGRADECIMIENTOS

A **Dios** todo poderoso por brindarnos sabiduría, entendimiento y discernimiento para lograr nuestros objetivos y darnos la capacidad, valentía y fuerza de poder enfrentar cada obstáculo y dificultad que se presentó a lo largo de nuestra carrera.

A **Nuestros padres y hermanos**, por estar ahí en los momentos más difíciles dándonos ánimos, consejos y apoyo a lo largo de toda nuestra formación académica y enseñarnos que todo lo que se desea con esfuerzo se puede lograr.

Al **comité de Trabajo de Graduación**: Directora General de Procesos de Graduación, Msc Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez, nuestro jurado evaluador Roxana de Quintanilla y Norma Castro, por orientarnos a lo largo de la realización de este trabajo de Graduación.

A nuestros **docentes asesores** Lic. Francisco Remberto Mixco, Lic. Héctor Antonio Cañas por brindarnos su tiempo y conocimientos, por ser una guía y ejemplo de profesionalismo.

Al **Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD) y su personal**, por su colaboración y amabilidad durante el desarrollo de la parte experimental de este trabajo de graduación.

Agradecemos a la **Universidad de El Salvador**, por habernos abierto las puertas de este prestigioso templo del saber, cuna de buenos profesionales.

Mirella y Gracia

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar a DIOS TODOPODEROSO porque desde el día de mi nacimiento ha estado a mi lado y me ha apartado de todo mal.

A mi mamá GILDA CHÁVEZ DE CALDERÓN porque gracias a ella soy una profesional, gracias por aguantar que te desvelara cuando tuve que estudiar a altas horas de la noche y por prepararme mi ropa y mi comida cuando llegaba cansada de los laboratorios.

A mi tía ISABEL CHÁVEZ por prepararme los almuerzos para llevar a clases y por atender a mis amigos cuando teníamos que estudiar en mi casa.

A mi papá SIFRIDO CALDERÓN por comprarme muchos de los instrumentos que usé en los laboratorios y por transportarme de la casa a la universidad y viceversa siempre que podía y a otros lugares que necesitaba ir con mis compañeros.

A mi hermana KEREN CALDERÓN por ayudarme cuando tenía proyectos de investigación y por tu compañía cuando no quería ir sola a hacer trámites a la universidad.

A mi mejor amiga ALESSANDRA DÍAZ por sus consejos y por sus palabras de aliento cuando ya no podía más, ya sabes que te quiero millones mi niña bella.

A mi compañera de tesis y amiga MIRELLA CASTILLO por aguantarme cuando no me podía concentrar en la tesis.

A mi grupo de Aspirantes a Salesianos Cooperadores por estar al pendiente del progreso de mi trabajo de graduación.

Gracia Calderón

AGRADECIMIENTO

Agradezco a **Dios** todo poderoso por regalarme este triunfo, a nuestra madre Santísima la Virgen María por su protección.

A mis padres **Pedro Castillo y Mirella de Castillo**, por brindarme la confianza, por todo el amor y apoyo que hasta este momento me han brindado.

A mis **Hermanos** y mi **novio** que siempre estuvieron animándome, haciéndome sentir que era capaz de superar todos los obstáculos para llegar a la meta.

A los docentes, a mis amigos, compañeros, colegas, casi hermanos de la **Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador**, a todos los que en un determinado momento me brindaron su apoyo, mi Gracitud.

A mi compañera de tesis: **Gracia** por su valiosa ayuda y paciencia que atravesamos durante todo el proceso de trabajo de graduación.

A mis **docentes directores y docentes Asesores** por el tiempo y disponibilidad que dedicaron para la asesoría de este trabajo de graduación.

Agradezco a los Farmacéuticos de la Farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom por brindarme su valiosa ayuda durante la realización del trabajo de Graduación.

Mirella Castillo

ÍNDICE

	Pág.
Resumen	
Capítulo I	
1.0 INTRODUCCIÓN	xix
Capítulo II	
2.0 OBJETIVOS	
2.1 OBJETIVO GENERAL	
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
Capítulo III	
3.0 MARCO TEÓRICO	24
3.1 HISTORIA DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS “BENJAMÍN BLOOM”	24
3.2 CÁNCER	29
3.2.1 TIPOS DE CÁNCER TRATADOS POR EL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS “BENJAMÍN BLOOM”	32
3.3 ROL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO	36
3.4 CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS UTILIZADOS EN EL HOSPITAL	37
3.4.1 ASPARRAGINASA	38
3.4.2 BLEOMICINA	40
3.4.3 CARBOPLATINO	41
3.4.4 CICLOFOSFAMIDA	42
3.4.5 CISPLATINO	43
3.4.6 CITARABINA	44
3.4.7 DACARBACINA	45
3.4.8 DACTINOMICINA	46
3.4.9 DAUNORRUBICINA	47
3.4.10 DOXORRUBICINA	48
3.4.11 ETOPOSIDO	49
3.4.12 FLUOROURACILO	50

3.4.13 IFOSFAMIDA	51
3.4.14 METOTREXATO	52
3.4.15 MITOXANTRONA	53
3.4.16 VINBLASTINA	54
3.4.17 VINCRISTINA	55
3.5 ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	56
3.6 EFECTOS DE LOS MEDICAMENTOS SOBRE LA SALUD DEL PERSONAL EXPUESTO	58
3.6.1 EFECTOS LOCALES	58
3.6.2 EFECTOS SISTÉMICOS	59
3.6.3 VIAS DE EXPOSICION	59
3.6.4 PREPARACIÓN	60
3.6.5 ETIQUETA	62
3.6.6 PREVENCION DE LOS RIESGOS DERIVADOS DE SU MANIPULACION	62
3.6.7 REGISTRO DE PERSONAL EXPUESTO	62
3.6.8 EXCLUSIÓN DE TRABAJADORES SENSIBLES	63
3.6.9 VIGILANCIA DE LA SALUD DEL PERSONAL EXPUESTO	63
3.6.10 ALGUNAS PRECAUCIONES OPERACIONALES	64
3.6.11 INFORMACION AL PACIENTE	65
3.6.12 CONTAMINACIÓN DEL PERSONAL MANIPULADOR, DEL PACIENTE Y DEL AMBIENTE	65
3.7 ACTUACION ANTE DERRAMES ACCIDENTALES	67
3.7.1 NEUTRALIZANTES QUÍMICOS DE LOS CITOSTÁTICOS	68
3.7.2 TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS	69
3.8 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	70
3.8.1 DEFINICIÓN	70
3.8.2 PROPÓSITO	71
3.8.3 RESPONSABLES	71
3.8.4 CONTENIDO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	71

3.8.5 MANUALES DE PROCEDIMIENTOS CON ORIENTACIÓN A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)	79
3.8.6 VENTAJAS DE CONTAR CON PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS	80
3.8.7 UTILIDAD DE LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS	80
3.9 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN (BPD)	81
3.9.1 RAZONES PARA DOCUMENTAR	82
3.9.2 EN CONCLUSIÓN AL IMPLEMENTAR LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN SE LOGRA	84
3.10 CONTROL MICROBIOLÓGICO Y MONITOREO DE AMBIENTES DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO	85
3.10.1 ESTRATEGIA DEL MONITOREO MICROBIOLÓGICO AMBIENTAL	87
3.10.2 CLASIFICACIÓN DE CUARTOS LIMPIOS PARA AMBIENTES DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO	90
3.10.3 CALIDAD DEL AMBIENTE Y CONTROL	91
3.10.4 PRUEBAS DE MUESTREO AMBIENTAL VIABLE Y NO VIABLE	93
3.10.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREA DE PREPARACIÓN	98
Capítulo IV	
4.0 DISEÑO METODOLÓGICO	101
4.1 TIPO DE ESTUDIO QUE SE REALIZÓ	101
4.2 INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA	101
4.3 INVESTIGACIÓN DE CAMPO	102
4.3.1 ÁMBITO DE ESTUDIO	102
4.4 MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	102
4.4.1 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	103
Capítulo V	
5.0 RESULTADOS	109
5.1 IDENTIFICAR LOS PROCESOS QUE INVOLUCRA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS	109

5.1.1 ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE PROCEDIMIENTOS EVALUADOS	129
5.1.2 ENTREVISTA AL COORDINADOR DE LA FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS “BENJAMÍN BLOOM”	130
5.2 DETERMINAR MICROBIOLÓGICAMENTE LAS CONDICIONES AMBIENTALES DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS	131
5.2.1 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE LA TOMA DE MUESTRA POR SEDIMENTACIÓN	132
5.2.2 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE LA TOMA DE MUESTRA POR LA TÉCNICA DEL HISOPADO	134
5.2.3 IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ENCONTRADOS EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS DE LA FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS “BENJAMÍN BLOOM”	134
5.2.4 PRESIÓN DEL AIRE DEL ÁREA	135
5.3 ESTABLECER UNA BASE DE DATOS PARA DETERMINAR LOS DIFERENTES STOCKS DE LA FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	135
5.3.1 INVENTARIO O STOCK DE MEDICAMENTOS	137
5.4 ELABORAR LOS DIFERENTES PROCEDIMIENTOS QUE SE REALIZAN EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS	141
5.5 ENTREGAR UN MANUAL A LAS AUTORIDADES DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM	141
Capítulo VI	
6.0 CONCLUSIONES	211
Capítulo VII	
7.0 RECOMENDACIONES	213
BIBLIOGRAFIA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

1. Guía de observación de los procedimientos realizados por el personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas
2. Guía de observación de procedimientos de actuación en caso de derrames de medicamentos citostáticos
3. Guía de observación de los medicamentos, insumos y materiales en el área donde se preparan las mezclas citostáticas
4. Guía de observación del área que se usa actualmente para la preparación de mezclas citostáticas
5. Guía de observación de la vestimenta del personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas
6. Guía de observación de limpieza de mobiliario y del área de preparación de mezclas citostáticas
7. Entrevista al coordinador de la Farmacia Oncohematológica del Hospital Nacional de Niños "Benjamín Bloom"
8. Esquema de puntos de muestreo en el área blanca
9. Tabuladores de datos de evaluación microbiológica (sedimentación)
10. Tabuladores de datos de evaluación microbiológica (técnica del hisopado)
11. Esquema de lavado de manos
12. Registro de temperatura y humedad relativa del ambiente
13. Figuras

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO N°	N° Pág.
1. Clasificación de medicamentos citostáticos según su actuación en el ciclo celular y su estructura química	38
2. Medicamentos peligrosos durante su manipulación	58
3. Recomendaciones en caso de contacto accidental con la piel del personal manipulador de los citostáticos	66
4. Neutralizantes para derrames de citostáticos	68

INDICE DE FIGURAS

FIGURAS N°	N° Pág.
1. Técnica de placa expuesta empleada en el monitoreo de aire	90
2. Técnica por placa de contacto tipo Rodac	91

INDICE DE TABLAS

TABLA Nº	Nº Pág
1. Clases de limpieza de aire con respecto a partículas totales	91
2. Frecuencia mínima de limpieza y desinfección de áreas de preparación	98
3. Procedimientos identificados en el área de preparación de mezclas citostáticas	109
4. Guía de observación de los procedimientos realizados por el personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas	110
5. Guía de observación de los procedimientos de actuación en caso de derrames de medicamentos citostáticos	116
6. Guía de observación de los medicamentos, insumos y materiales en el área donde se preparan las mezclas citostáticas	119
7. Guía de observación de las condiciones del área que se usa actualmente para la preparación de mezclas citostáticas	121
8. Guía de observación de la vestimenta del personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas	125
9. Guía de observación de limpieza de mobiliario y del área de preparación de mezclas citostáticas	126
10. Resumen de la evaluación realizada a través de guías de observación en la farmacia oncohematológica del Hospital Nacional de Niños "Benjamín Bloom"	129
11. Resultados de la primera toma de muestra por exposición de placas previo a la limpieza exhaustiva del área de preparación de mezclas	132
12. Resultados de la segunda toma de muestra por exposición de placas posterior a la limpieza exhaustiva del área de preparación de mezclas	132

13. Resultados de la primera toma de muestra por técnica de hisopado previo a la limpieza exhaustiva del área de preparación de mezclas	133
14. Resultados de la segunda toma de muestra por técnica de hisopado posterior a la limpieza exhaustiva del área de preparación de mezclas	133
15. Consumo mensual de medicamentos utilizados en el área de preparación de mezclas citostáticas del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”	136
16. Propuesta de formato para los diferentes stocks (medicamentos e insumos) del área de preparación de mezclas citostáticas en la farmacia oncohematológica	139

RESUMEN

En el presente trabajo se propone un manual de procedimientos actualizado para la preparación de mezclas citostáticas en el servicio de Farmacia Oncohematológica del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom” para lo cual se realizó la investigación con el fin de observar los procedimientos que realizan cuando preparan quimioterapia a los pacientes que se encuentran en tratamiento. Se dirigió principalmente en los procesos que sigue el servicio de farmacia Oncohematológica para los preparados oncológicos.

Los resultados obtenidos en la investigación de campo señalaron que no se cumple con los requerimientos estándar para la preparación de este tipo de mezclas, no cuenta con documentos escritos, además es necesario que tenga un área adecuada, con personal capacitado, con procedimientos actualizados y estandarizados, para tener evidencia de las buenas prácticas de preparación de las mezclas citostáticas. Para la investigación se tomaron en cuenta las instalaciones y los recursos que posee el área de preparación de mezclas citostáticas de la farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, en el periodo comprendido de Abril-Septiembre del Año 2015.

Por lo anterior se propone el presente Manual de procedimiento, el cual puede ser implementado, bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico con el fin de que se estandarice los procesos de preparación de las mezclas citostáticas en busca de la trazabilidad de las preparaciones y minimizando los riesgos ocupacionales para el personal que manipula o prepara las mezclas. Esto con el fin de mejorar la calidad de las mezclas preparadas que son administradas por vía intravenosa a los pacientes que requieren del tratamiento.

En el manual se incluyen todos los procedimientos que se realizarán en el área de preparación de mezclas citostáticas en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom” comprendiendo desde la recepción de la prescripción hasta la entrega de la mezcla preparada al personal de enfermería.

El manual de procedimiento, además será una herramienta útil para la inducción del personal Químico Farmacéutico, que entrara a trabajar al área de preparación de mezclas citostáticas, garantizando así la calidad en la preparación de las mezclas y la protección del personal que labora en esa área además el jefe de farmacia debe llevar un control de salud del Personal Químico Farmacéutico, personal auxiliar de farmacia y personal de limpieza que laboran en el Área de Preparación de Mezclas Citostáticas, por medio de exámenes médicos, para asegurarse que el personal tiene las condiciones de salud para permanecer laborando en el área de mezclas citostáticas.

Además se recomienda estar revisando y/o actualizando el manual de procedimientos cada dos años, como mínimo, cada vez que se modifique algún procedimiento o se cambie de equipo y así favorecer el desempeño en la preparación de las mezclas citostáticas.

CAPÍTULO I
INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCIÓN

El Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”, es el único hospital público de referencia que brinda atención de salud a la población pediátrica a través de servicios especializados. Una de las especialidades es atender a niños con enfermedades neoplásicas en el servicio de oncología, el cuál posee una área de servicio de farmacia (farmacia oncohematológica), encargada de la preparación de mezclas citostáticas, teniendo una demanda de producción promedio de 30 mezclas diarias.

Para asegurar la calidad del producto terminado es necesario documentar los diferentes procesos que contextualizan la preparación de mezclas citostáticas. Por ésta razón es importante, que el servicio de farmacia cuente con un manual de procedimientos actualizado, en el cual se documenten los procesos que involucre desde la recepción de las prescripciones médicas hasta la dispensación de las mezclas ya que la tecnología, recursos, demandas y procedimientos han cambiado desde que se creó el manual en el año 1997.

Para la preparación de las mezclas citostáticas, el área cuenta con una Cámara de Flujo Laminar Vertical, siendo éste un requisito indispensable, para ésta área, también se cuenta con un Termohigrómetro que ayuda a mantener controlado el ambiente de producción.

El presente trabajo de investigación consiste en la actualización del manual de procedimientos para la elaboración de mezclas citostáticas en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”; el manual permitirá conocer el funcionamiento interno, para la capacitación del personal que labora

en esa área y para la inducción del personal nuevo o en rotación, ya que se describirá en forma detallada las actividades del puesto de trabajo; además de controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria, aumentando la eficiencia de los profesionales; también ayudará a la coordinación de actividades y evitará desviaciones en el proceso de preparación. Por todo lo anterior se garantiza la calidad de las mezclas citostáticas.

Al realizar el trabajo de investigación se presentó el inconveniente de la demora en la entrega de la información solicitada acerca de los ingresos con diagnóstico de neoplasia.

Para lograr todo lo anterior se utilizaron guías de observación ya que a partir del análisis de la técnica actual de preparación de mezclas citostáticas aplicando la investigación bibliográfica, se establecieron los diferentes procedimientos que deben de llevarse a cabo para la preparación de las mezclas. Se realizó estudio descriptivo, longitudinal y transversal, en el periodo comprendido de abril a septiembre del año 2015.

CAPÍTULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Actualizar el manual de procedimientos, para la preparación de la mezclas citostáticas en la sección de farmacia oncohematológica del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 2.2.1 Identificar los procesos que involucra la preparación de mezclas citostáticas
- 2.2.2 Elaborar los diferentes procedimientos que se realizan en el área de preparación de mezclas citostáticas
- 2.2.3 Determinar microbiológicamente las condiciones ambientales del área de preparación de mezclas citostáticas
- 2.2.4 Establecer una base de datos para determinar los diferentes stocks de la farmacia oncohematológica
- 2.2.5 Entregar un manual a las autoridades del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”

CAPÍTULO III
MARCO TEÓRICO

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 HISTORIA DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS “BENJAMÍN BLOOM”

- NOVIEMBRE DE 1928

El banquero estadounidense nacionalizado salvadoreño Benjamín Bloom, donó a la Sociedad de Beneficencia Pública el 6 de noviembre de 1928, un hospital para ser usado en asistencia a la niñez salvadoreña, el que llegó a constituirse en el PRIMER HOSPITAL DE NIÑOS DE EL SALVADOR. Advirtiendo que su deseo era el que el hospital donado se destinara siempre a la asistencia de los niños enfermos menesterosos, sin distinción de raza, nacionalidad, ni religión. El sostenimiento, desde su inicio estuvo a cargo del Gobierno de la República de El Salvador. Se denominó “Benjamín Bloom”, nombre que será usado a perpetuidad y no podrá ser cambiado por ningún otro, destacándose que serán directores vitalicios únicamente Don Benjamín Bloom y Doña Aline de Bloom y al fallecimiento de los dos será nombrado por el poder ejecutivo. Este hospital estuvo localizado sobre la calle Arce y la 23 Avenida Sur, local que ahora es ocupado por el Hospital 1° de mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Don Benjamín Bloom, asume la dirección del Hospital, gestión que se extiende durante dos décadas hasta el día de su fallecimiento.

- MARZO DE 1947

A partir de su creación el hospital trabajó arduamente por la salud de los niños. Con este propósito el 13 de marzo de 1947 se organizó la sociedad de Pediatría de El Salvador.

- DICIEMBRE DE 1951

El 31 de diciembre de 1951, fallece de un paro cardíaco Don Benjamín Bloom y deja una fundación para ayudar a la niñez salvadoreña. Su esposa Doña Aline

de Bloom, decide continuar como Directora desde el 1 de enero 1952 hasta el 16 de enero de 1954; ya que regresa definitivamente a los Estados Unidos. Posteriormente, el hospital es dirigido por médicos que son nombrados por el Ministerio de Salud Pública, comenzando por el Dr. Adalberto Gómez Mira.

- JUNIO DE 1958

En 1957 se iniciaron las pláticas para la construcción de un nuevo hospital, debido a la creciente demanda de consultas medicas, espacio insuficiente y la necesidad de cubrir las exigencias de los avances de la pediatría moderna. Para hacerle frente a este nuevo reto en pro de la niñez, el 6 de junio de 1958, en sesión de Junta Directiva, la fundación Bloom eligió el Comité Pro-Construcción del Hospital de Niños Benjamín Bloom.

- NOVIEMBRE DE 1961

Luego de múltiples reuniones entre la Fundación Bloom, Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social, Sociedad de Pediatría y miembros del hospital, se comenzaron el 17 de noviembre de 1961, los trabajos de terracería de un terreno adquirido al final de la 25 avenida norte y 29 calle poniente, frente a la Universidad de El Salvador.

- ENERO DE 1963

En 1963 se inicio la construcción de un edificio de 10 pisos y uno longitudinal de dos plantas y un sótano, obra física que se termino en 1967. Se equipó y se mejoró en todos los aspectos los servicios hospitalarios.

- ENERO DE 1970

El 21 de diciembre de 1970, se realiza la inauguración del moderno hospital de niños Benjamín Bloom, por el presidente de ese entonces, el Gral. Fidel

Sánchez Hernández y el traslado del antiguo hospital a la nueva sede se realizó el 31 de enero de 1971.

- ENERO DE 1974

A partir del año de 1974, se implementa el “Programa de residentes en Pediatría”, con el objetivo de preparar pediatras aquí en el país, ya que para especializarse en esta rama tenían que partir de Europa, Estados Unidos y México.

- OCTUBRE DE 1986

Desde 1970, fueron 16 años de intensa labor, la atención médica contaba con varias especialidades, se cerró la Unidad de Cuidados Intensivos, el Servicio de Rehidratación Oral, la Unidad Maxilofacial y se dio más impulso a crear nuevos programas. Todo se desarrollaba normalmente hasta que ocurrió un fuerte terremoto el 10 de octubre de 1986. Esta institución fue uno de los edificios de San Salvador, que sufrió graves daños y por tal motivo graves daños y por tal motivo se evacuó y trasladó a los pacientitos a las instalaciones del TERCIFRAMEN, lugar cercano y seguro: las canchas de fútbol. Se habilitaron tiendas de campaña donadas por pueblos hermanos y amigos en forma inmediata. Se atendió gracias a ellos, a miles de niños que estaban enfermos o heridos por el sismo. Además de ellos se contó con la valiosa colaboración de distintas asociaciones: Fundación Benjamín Bloom, Señoras del Cuerpo de Voluntarias del Hospital Bloom, Fundación Armin Mattli, Señoras Comité Pro Obras Sociales, Cruz Roja, Boy Scouts, Batallón de Infantería de Reacción Inmediata Bracamonte, Escuela Militar, etc. Todo ese amor recibido en forma efectiva y oportuna, sirvió para salir adelante y no doblegarse a la adversidad.

- OCTUBRE DE 1989

El gobierno de Alemania tomo como su responsabilidad el reconstruir nuevamente el hospital, iniciando la ayuda en 1987 con la donación de 7 casas prefabricadas, con medicinas, material y equipo médico de urgencia. En ese mismo año se iniciaron una serie de reuniones con expertos alemanes y con el Director, Dr. Luís Antonio Villatoro Valle para trazar y discutir los planes arquitectónicos del nuevo hospital. En el año de 1988 los planos fueron aprobados, como resultado de intensas reuniones y largas horas de trabajo. El 10 de octubre de 1989 se comenzó la reconstrucción global, se realizo en tres etapas. Evaluación de daños, estimación de necesidades de financiamiento de preparación de proyectos a ejecutar. Realización de concursos para la construcción de pabellones para alojar y atender a 200 niños y a hospitalizados y una atención ambulatoria de especialidades de 400 niños por día. Este proyecto fue financiado en su mayoría por la Agencia Internacional para el Desarrollo (AID); demolición de las plantas arquitectónicas adyacentes al hospital y para proyecto de reconstrucción final por parte de Alemania, se realizo un concurso en dicho país, resultando la empresa Hospitalia Internacional como contratista y Salzgitter GMBH como consultor y supervisor del proyecto. Se comenzó con el anteproyecto de diseño estructural y equipamiento del hospital por parte de Alemania. La transformación completa del hospital abarco el medio ambiente interno y externo, la estructura orgánica funcional y el clima organizacional. Esto se hizo posible a graves del estudio de operación y puesta en marcha, efectuando en el año de 1992 por el consorcio SANIPLAN, Consulting Engineers de Alemania. El proyecto de reconstrucción del Hospital Nacional de Niños Nacional Benjamín Bloom contó también con la valiosa ayuda del Gobierno Central de la República de El Salvador, asociaciones y fundaciones, países amigos y organismos internacionales, así como también de la desinteresada ayuda de los directivos del TERCIFRAMEN de aquel entonces, quienes de manera bondadosa cedieron parte de sus

instalaciones para que el hospital pudiera seguir funcionando. Ahora en este locales encuentran algunas dependencias: la División Administrativa, se brindan consultas especializadas, la Unidad de Hemodiálisis, el Centro Nacional de Resonancia magnética y Tomografía Axial Computarizada, un amplio Auditorium, el Albergue de Padres, el Albergue de niños “Estrella de esperanza”, Banco de Sangre, Almacenes de Insumos médicos y diversos, las Unidades Financiera y de Recursos Humanos, etc.

- MAYO DE 1993

El 10 de mayo de 1993, fecha en que se inaugura la nueva torre del Hospital nacional de Niños Benjamín Bloom, en medio de una gran alegría y llenos de esperanza. Se incorporan nuevas especialidades y nuevos facultativos. El gobierno de la Republica Federal de Alemania dona el edificio totalmente reconstruido con equipo moderno completo al Gobierno de El Salvador presidido por ese entonces por el Lic. Alfredo Cristiani y el Ministro de Salud Pública, Coronel y Doctor Lisandro Vásquez Sosa. El 1 de Junio, se hace el traslado de los pacientes del TERCIFRAMEN, a las nuevas instalaciones a cargo del Director Dr. Luís Antonio Villatoro Valle. Los logros y avances en atención medica infantil, se han dado gracias a la confianza que el pueblo salvadoreño ha puesto en nuestras manos, a la dedicación de los médicos que laboran en beneficio de la salud de miles de niños y a organizaciones amigas fieles al cumplimiento de nuestra misión, como: Fundación Benjamín Bloom, Asociación Pro Ropero del Hospital Bloom, Fundación “Ayúdame a Vivir”, “Cuerpo de Damas Voluntarias, Children’s Wishing Star, Fundación “Sana mi Corazón”, y otros. Desde sus inicios hasta la fecha, el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom cumple con el noble ideal de su fundador: Ayudar a recuperarla salud de los niños de El Salvador. Estamos considerados como uno de los mejores centros de asistencia pediátrico del área Centroamérica y el único a nivel estatal que se ha especializado en niños. El “Bloom” como es

conocido, es un hospital de tercer nivel, de referencia nacional y atiende 27 especialidades en su consulta externa y emergencias (las 24 horas), con un promedio de 300,000 casos anuales.

Entre los servicios que ofrecen están:

Área asistencial:

Servicios de Hospitalización, Ambulatorios, de Diagnóstico y de Apoyo

Área Educativa e Investigación Hospitalaria:

Formación de Médicos y Cirujanos Pediátricos (Programa de tres años cada uno)

3.2 CÁNCER ⁽¹⁰⁾

Neoplasia es una alteración de la proliferación y muchas veces, de la diferenciación celular, que se manifiesta por la formación de una masa o tumor. Una neoplasia (llamada también tumor o blastoma) es una masa anormal de tejido, producida por multiplicación de algún tipo de células; esta multiplicación es descoordinada con los mecanismos que controlan la multiplicación celular en el organismo, y los supera. La neoplasia se conoce en general con el nombre de cáncer. La mayoría de las neoplasias se manifiestan macroscópicamente por una masa localizada, más o menos delimitada, que altera la arquitectura del órgano. Cuando la neoplasia aún no es visible a ojo desnudo, el examen microscópico revela distorsión local de la anatomía microscópica del órgano o tejido afectado. Las células de la neoplasia son descendientes de células del tejido en que se origina, las que en algún momento expresan una alteración interna mediante la proliferación descontrolada. Para comprender mejor en qué

consiste el trastorno proliferativo de las células neoplásicas es necesario recordar que en los tejidos normales, las células pueden estar en tres condiciones diferentes:

- En reposo mitótico
- En ciclo de división celular
- En diferenciación terminal

Se denomina cáncer a un proceso maligno celular caracterizado por la pérdida de los mecanismos de control normales y que tiene como resultado un crecimiento sin regulación, ausencia de diferenciación y con la capacidad de invadir los tejidos locales. Es un grupo de más de 300 tipos diferentes de enfermedades caracterizadas por crecimiento celular anormal o por formación de tumores. Además de producir daño al tejido en el sitio de origen, el cáncer puede extenderse a distintas partes del cuerpo formando metástasis.

Todo un conjunto de avances ha permitido llegar a afirmar que el cáncer es fundamentalmente una enfermedad genética (que procede de distintas alteraciones: mutaciones recesivas, dominantes, reacomplamientos de DNA, mutaciones puntuales, etc., que pueden alterar la expresión o la función bioquímica de los genes afectados. Sin embargo, que el cáncer no es una enfermedad hereditaria en la gran mayoría de los casos.

Los cánceres o neoplasias se dividen en benignos y malignos. La neoplasia benigna es aquella que generalmente tiene un buen pronóstico, con grandes posibilidades de curación a través de un procedimiento quirúrgico sencillo, y no constituye peligro para la vida del paciente. Los cánceres malignos tienen peor pronóstico, requieren procedimientos terapéuticos más complejos y agresivos y

pueden causar la muerte del individuo. La diferenciación entre ambos procesos se realiza en base a criterios histológicos y biológicos. Estas diferencias no son absolutas, lo que marca la línea entre ambos tipos es la capacidad de invasión de los tejidos circundantes al tumor y la posibilidad de producir metástasis.

Los cánceres que nacen en el tejido mesenquimatoso se denominan genéricamente sarcomas, y los originados en las células epiteliales, carcinomas. Dentro de estos últimos se distinguen los adenocarcinomas, cuyas células presentan un patrón de crecimiento glandular, y los carcinomas epidermoides o escamosos que contienen células escamosas. Para definir el diagnóstico se agrega el nombre del órgano donde se ha originado el proceso, por ejemplo: adenocarcinoma de mama, carcinoma epidermoide de esófago, entre otros.

La diseminación de los cánceres se produce, en general, por tres vías: por contigüidad a tejidos circundantes, por vía linfática a los ganglios linfáticos y por vía hematógena a otros órganos a distancia.

Estas tres vías de diseminación forman la base para el sistema de clasificación del cáncer en estadios conocido por las siglas TNM. La letra T describe el tamaño del tumor primario, N (del inglés Node) la presencia de metástasis en los ganglios linfáticos regionales y la M para la existencia de metástasis distantes.

Para el tratamiento del cáncer se emplean tres métodos: la cirugía, la radioterapia y el tratamiento farmacológico. Cada método tiene su indicación específica dependiendo del tipo, localización y estadio de cada cáncer en particular. Cada método puede utilizarse en forma individual o en combinación

con los otros, dependiendo también del estado clínico del enfermo. La cirugía se indica para tumores que pueden ser separados del tejido circundante normal. La radioterapia en ciertos tipos de cáncer que están confinados en un área localizada.

Los fármacos anticancerosos se indican para algunos cánceres localizados, para los que se han diseminado, tal como la leucemia y para aquellos que han hecho metástasis en otros órganos. El estrecho margen terapéutico de los medicamentos citostáticos se debe a que éstos no actúan de forma selectiva sobre las células tumorales sino que también interfieren en los circuitos bioquímicos de las células sanas, en especial los tejidos con mayor velocidad de división celular, como por ejemplo, la piel, la médula ósea, el epitelio del tracto gastrointestinal, los folículos pilosos y otras estructuras embrionarias.

Los pacientes con tratamiento oncológico pueden recibir medicación citostático en tres modalidades diferentes de internación: hospitalizado, en internación ambulatoria o también denominado Servicio de Hospital de Día (quimioterapia) y en internación domiciliaria. Esto dependerá del estado general del paciente, de las patologías concomitantes y del tipo de medicación a recibir.

3.2.1 TIPOS DE CÁNCER TRATADOS POR EL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS “BENJAMÍN BLOOM” (1)

3.2.1.1 LEUCEMIA

Es un cáncer de la medula ósea y sangre y son los tipos más comunes de cáncer en los niños. Los tipos más comunes en niños son:

-Leucemia Linfocítica Aguda (LLA): Se origina en formas tempranas de linfocitos en la médula ósea. Constituyeron el 43.02% de las consultas por cáncer durante el 2013-2014 en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”.

-Leucemia Mieloide Aguda (LMA): Se origina a partir de las células mieloides que forman los glóbulos blancos que no son linfocitos; los glóbulos rojos o plaquetas. Constituyeron el 6.46% de las consultas por cáncer durante el 2013-2014 en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”.

3.2.1.2 TUMORES DE CEREBRO Y SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Los tumores de cerebro y sistema nervioso central son la segunda causa más común de cáncer en los niños. Hay muchos tipos de tumores de cerebro y el tratamiento para cada uno es diferente. La mayoría de los tumores cerebrales en niños empieza en las partes bajas del cerebro, como el cerebelo o tallo cerebral. Constituyeron el 13.47% de las consultas durante el 2013-2014 en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”.

3.2.1.3 NEUROBLASTOMA

Inicia en las formas tempranas de las células nerviosas encontradas en el embrión en desarrollo o feto. Este tipo de cáncer se produce en bebés y niños pequeños. Raramente se encuentra en niños mayores de 10 años, este tumor puede empezar en cualquier lugar, pero se presenta usualmente en el abdomen y se manifiesta como una inflamación además puede causar dolor de huesos y fiebre. Constituyeron el 1.05% de las consultas durante el 2013-2014 en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”.

3.2.1.4 TUMOR DE WILMS

También llamado nefroblastoma, empieza en uno o raramente en ambos riñones se encuentra más frecuentemente en niños entre 3 a 4 años de edad y poco común en niños mayores de 6 años se puede manifestar como una inflamación o protuberancia en el abdomen. Constituyeron el 3.36% de las consultas durante el 2013-2014 en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”.

3.2.1.5 LINFOMA

Estos cánceres empiezan en ciertas células del sistema inmune llamadas linfocitos. Ellas crecen mayoritariamente en nódulos linfáticos y otros tejidos linfáticos como amígdalas o timo. Los linfomas pueden afectar también la médula ósea y otro órgano y pueden causar diferentes síntomas dependiendo de la localización del cáncer. Constituyeron el 10.17% de las consultas durante el 2013-2014 en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”. Los dos tipos de linfoma son:

- Linfoma Hodgkin:** Se origina en los glóbulos blancos, llamados linfocitos B, estos linfocitos son parte del sistema inmunológico, ya que al crecer pueden invadir el tejido normal e invadir a otros tejidos. Es más común en niños mayores de 5 años.
- Linfoma No-Hodgkin:** Se origina en los linfocitos de las células B y T del sistema linfático, cambian y crecen sin control, lo cual puede formar un tumor. Es raro encontrarse en niños menores de 3 años; además es más común en niños que en niñas.

3.2.1.1 RABDOMIOSARCOMA

Inicia en células que normalmente se desarrolla en los músculos esqueléticos. Este tipo de cáncer puede iniciar en cualquier lugar del cuerpo incluyendo la cabeza, el cuello, ingle, abdomen, pelvis, brazo o pierna. Puede causar dolor, inflamación (protuberancia) o ambos. Este es el tipo más común de sarcoma de tejido blando en niños. Constituyeron el 6.67% de las consultas durante el 2013-2014 en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”.

3.2.1.2 RETINOBLASTOMA

Es un cáncer del ojo, se produce en niños alrededor de 2 años y raramente en mayores de 6 años; normalmente exponiendo al ojo del niño a un haz de luz se observa la pupila roja, por la sangre en los vasos sanguíneos que se encuentran atrás del ojo y si se tiene un ojo con retinoblastoma la pupila se observa blanca o rosada, este brillo blanco del ojo puede ser observado después de tomar una fotografía con flash. Constituyeron el 3.87% de las consultas durante el 2013-2014 en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”.

3.2.1.3 CÁNCER ÓSEO

Los cánceres óseos primarios (cáncer que comienzan en los huesos) se presentan con mayor frecuencia en niños mayores o adolescentes, pero se pueden desarrollar a cualquier edad. El cáncer óseo primario es diferente al cáncer óseo metastásico, que es un cáncer que comienza en alguna parte del cuerpo y luego se disemina a los huesos, el cáncer óseo metastásico es más común que el cáncer óseo primario debido a que muchos tipos de cáncer

pueden propagarse a los huesos. Constituyeron el 11.92% de las consultas durante el 2013-2014 en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”.

Hay dos tipos de cáncer óseo primario que se producen en niños:

-Osteosarcoma: es más común en adolescentes y usualmente se desarrolla en áreas donde el hueso crece rápidamente, como cerca de los extremos de los huesos largos de las piernas o los brazos. A menudo causa dolor de hueso que empeora por la noche o con la actividad. También puede causar hinchazón en el área alrededor de hueso.

-Sarcoma de Ewing: Es un tipo menos común de cáncer de hueso, que también puede causar dolor o inflamación de los huesos. Con mayor frecuencia se encuentra en los adolescentes. Los lugares más comunes para que se inicien son: los huesos de la pelvis, la pared torácica o en el medio de los huesos largos de la pierna.

3.3 ROL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO ⁽⁸⁾

Dentro de los profesionales de la salud, el farmacéutico debe ser uno de los pilares fundamentales en el equipo de salud junto al médico y la enfermera, con su presencia y activa participación en el enfoque multidisciplinario de la atención a la salud de las personas. Entre sus funciones en los servicios farmacéuticos, la dispensación constituye una fundamental, independientemente de otras (administración, fabricación, suministro de medicamentos, entre otras). Por su formación y preparación son funciones inherentes al farmacéutico las referidas al registro y regulación de medicamentos; están dentro de sus responsabilidades las exigencias de normas y control de los productos (inocuidad y eficacia probadas).

La labor del farmacéutico en el manejo del paciente con cáncer puede ser diversa. A través del conocimiento de la farmacocinética y de la farmacología de los medicamentos antineoplásicos puede prevenir muchas reacciones tóxicas inducidas por estos medicamentos. Se encarga de preparar las mezclas citostáticas y puede colaborar con el equipo de oncología en el diseño de protocolos para el manejo del dolor, de las náuseas, de los vómitos y en el apoyo nutricional del paciente. Puede entregar la información objetiva sobre los nuevos antineoplásicos que aparecen en el mercado y puede también entregar información al paciente y sus familiares sobre el correcto uso de éstos medicamentos.

3.4 CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS UTILIZADOS EN EL HOSPITAL ⁽³⁾

Los medicamentos citostáticos actúan alterando la capacidad de división celular. En general, aquellos tumores que presentan una mayor fracción de crecimiento responden mejor al tratamiento farmacológico.

Desde el punto de vista farmacológico se pueden clasificar a los citostáticos de diferentes formas dependiendo de sus características:

Cuadro N°1. Clasificación de medicamentos citostáticos según su actuación en el ciclo celular y su estructura química

Clasificación en base a su actuación en el ciclo celular	Clasificación por su estructura química	Subclasificación	Ejemplos	
Activos sobre ADN	Agentes alquilantes	Derivados de la mostaza nitrogenada	-Ciclofosfamida -Ifosfamida	
		Tetrazinas-Triazenos	-Dacarbacina	
	Antimetabolitos	Análogos del ácido fólico	-Metotrexato	
		Análogos de las pirimidinas	-Fluorouracilo -Citarabina	
		Inhibidores de la topoisomerasa	-Etopósido	
	Antibióticos citostáticos	Antraciclinas	-Doxorrubicina -Daunorrubicina -Mitoxantrona	
		Otros antibióticos citostáticos	-Bleomicina -Dactinomicina	
	Derivados del platino		-Cisplatino -Carboplatino	
	Inhibidores de la mitosis		Alcaloides de la vinca	-Vincristina -Vinblastina
		Miscelánea		-Asparraginasa

3.4.1 ASPARRAGINASA

3.4.1.1 INDICACIONES

Leucemia Linfoblástica Aguda (principal indicación). Debe ser utilizada conjuntamente con otros agentes (vincristina y prednisona, con o sin daunorrubicina) para aumentar su efectividad y prolongar el tiempo de las remisiones. No debe ser utilizado como agente único a menos que haya que hacerlo por toxicidad o resistencia a los fármacos que se asocien en la pauta. Otros tipos de leucemias, melanoma maligno, linfomas de células T y tumores pancreáticos.

3.4.1.2 FARMACOLOGÍA

Ciertos tejidos neoplásicos (células leucémicas linfoblásticas) no pueden sintetizar asparragina, necesaria para realizar la síntesis proteica, por lo que la obtienen del medio extracelular. La asparraginasa actúa hidrolizando la asparragina a ácido aspártico y amonio, produciendo tras la inyección una rápida deplección del aminoácido circulante y con ello, la muerte de las células neoplásicas al detenerse la síntesis proteica. Una vez suspendido el tratamiento, los niveles de asparragina se recuperan en 23-33 días. Los efectos tóxicos de la asparraginasa también afectan a células de determinados tejidos, sobre todo a aquellos que presentan una velocidad de síntesis proteica elevada y necesitan adquirir del medio extracelular diversas cantidades de asparragina para mantener esta elevada tasa de síntesis.

3.4.1.3 FARMACOCINÉTICA

Presenta una cinética monoexponencial aunque en algunos pacientes lo hace de forma biexponencial.

- Absorción: por vía intramuscular la concentración máxima en plasma es el 50% de la que se obtiene por vía intravenosa.
- Distribución: debido a su elevado PM su distribución es pequeña, permanece en plasma alrededor de un 80% de su actividad, el 20% en el sistema linfático.
- Eliminación: vía sistema reticuloendotelial y proteasas. En orina sólo se detectan trazas. El tiempo de vida media está comprendido entre 8 y 30 horas.

3.4.2 BLEOMICINA

3.4.2.1 INDICACIONES

- Carcinoma de células escamosas: de cabeza, cuello, esófago y tracto genitourinario.
- Linfomas: de Hodgkin y no Hodgkin.
- Otras indicaciones: sarcomas, melanomas, linfangiomas, hemangiomas.

3.4.2.2 FARMACOLOGÍA

El preparado utilizado en clínica es una mezcla de glucopéptidos con capacidad para quelar el cobre y que consiste principalmente en dos agentes, la bleomicina A2 y la B2. Escinde las cadenas de DNA produciendo acumulación de células en la fase G2, muchas de las cuales muestran alteraciones cromosómicas. La escisión de las cadenas parece estar producida por la interacción con el oxígeno y con un complejo Bleomicina-Cu.

3.4.2.3 FARMACOCINÉTICA

- Distribución: Su unión a proteínas plasmáticas es baja y su volumen de distribución es aproximadamente de 0.3 L/Kg. Se alcanzan concentraciones elevadas en pulmón, piel, riñón, peritoneo y ganglios linfáticos. No pasa al LCR.
- Eliminación: Presenta una $t_{1/2}$ próxima a las 2 h. Su eliminación se realiza principalmente por filtración glomerular, eliminándose por orina el 70% de la dosis administrada.
- Metabolismo: Hepático. Formación de metabolitos activos e inactivos. Formación de complejo Bleomicina-Hierro.

3.4.3 CARBOPLATINO

3.4.3.1 INDICACIONES

- Carcinoma epidermoide de cabeza y cuello avanzado.
- Tratamiento neoadyuvante del carcinoma de vejiga invasivo y de la enfermedad avanzada.

Otras posibles indicaciones: cáncer de pulmón, tumores del SNC, tumores de células germinales, sarcoma osteogénico, tumor de Wilms y en condicionamiento para trasplante de progenitores hematopoyéticos o de médula ósea.

3.4.3.2 FARMACOLOGIA

Es un análogo del cisplatino, y se comporta como un agente alquilante, inhibiendo la síntesis de DNA estableciendo enlaces inter e intracatenarios.

3.4.3.3 FARMACOCINÉTICA

- Distribución: No se une prácticamente a las proteínas plasmáticas, pero el platino que procede de la molécula se une irreversiblemente a éstas y es eliminado lentamente por vía renal. Atraviesa la barrera hematoencefálica.
- Metabolismo: Formación de metabolitos activos.

- Eliminación: Prácticamente todo el carboplatino se elimina inalterado por vía renal. Es diez veces más hidrosoluble que el cisplatino, y se elimina más rápido que éste.

3.4.4 CICLOFOSFAMIDA

3.4.4.1 INDICACIONES

- Linfomas de Hodgkin y no Hodgkin.
- Sarcomas óseos y de partes blandas.
- Mieloma múltiple
- Leucemia linfocíticas crónicas y agudas.
- Neuroblastoma
- Tumor de Wilms
- Retinoblastoma
- Rabdomiosarcoma
- Sarcoma de Ewing

3.4.4.2 FARMACOLOGIA

Antineoplásico sintético relacionado químicamente con las mostazas nitrogenadas. Es un profármaco que se activa en el hígado por el citocromo P-450. Actúa como agente alquilante inhibiendo la síntesis de ADN, ARN y proteínas. Este fármaco no presenta las reacciones adversas sobre el SNC que poseen las mostazas nitrogenadas y provoca menos trombocitopenias. Al ser un profármaco no es irritante de los tejidos. Presenta propiedades inmunosupresoras actuando principalmente sobre los linfocitos B.

3.1.1.1. FARMACOCINÉTICA

- Absorción: Administrada por vía oral se absorbe bien en el tracto gastrointestinal alcanzando concentraciones máximas después de una hora de la administración. La actividad alquilante es mayor administrada por esta vía.
- Distribución: La ciclofosfamida y sus metabolitos se distribuyen ampliamente en el organismo aunque este proceso no es bien conocido. Pasa al LCR alcanzando concentraciones inferiores a las necesarias para tratar las leucemias meníngeas. La unión a proteínas es del 56%.
- Eliminación: La ciclofosfamida y sus metabolitos activos son transformados en el hígado. Tiene un $t_{1/2}$ de 6.5 h en adultos y 4.1 h en niños.

La ciclofosfamida y sus metabolitos son excretados principalmente por la orina, 2/3 como metabolitos y 1/3 de forma inalterada. Del 50 al 70% de la dosis se recoge en orina en 48 h.

3.4.5 CISPLATINO

3.4.5.1 INDICACIONES

Carcinomas de vejiga, retinoblastoma, cabeza, cuello. Tumores de células germinales, neuroblastoma, osteosarcoma, tumores del SNC, entre otros.

3.4.5.2 FARMACOLOGÍA

Se comporta como un agente alquilante, formando puentes inter e intracatenarios con el DNA. Es un citostático independiente del ciclo celular.

3.4.5.3 FARMACOCINÉTICA

- Distribución: Se distribuye ampliamente por el organismo, localizándose en elevada concentración en riñón, hígado, pulmón, útero, ovario y próstata. La penetración en el SNC es escasa. Se une en más del 90% a las proteínas plasmáticas.
- Eliminación: Sufre biotransformación enzimática. Los ligandos de cloro del complejo son desplazados por agua formando un complejo de platino cargado positivamente que reacciona con nucleófilos, como los grupos sulfhidrilo del glutatión. El cisplatino o compuestos conteniendo platino pueden sufrir circulación enterohepática.

Se elimina fundamentalmente por vía renal (un 90%), mediante filtración glomerular. Aproximadamente un 15-20% de la dosis se excreta inalterado por orina en 24-48 h, cuando se administra por vía IV rápida. Un 10% se elimina por vía biliar.

3.4.6 CITARABINA

3.4.6.1 INDICACIONES

Leucemia mieloblástica aguda y crónica; Leucemia linfocítica aguda. Leucemia meníngea. Eritroleucemia. Linfoma no Hodgkin en niños. Otras posibles indicaciones: Linfoma no Hodgkin, Síndrome Mielodisplásico, Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva, Retinoblastoma.

3.4.6.2 FARMACOLOGÍA

A nivel tisular se transforma en la forma activa citarabinatrifosfato (Ara-CTP) que interfiere en la síntesis de ADN, inhibiéndola y produciendo defectos en su estructura al introducirse en la cadena. Es un agente específico de ciclo, actuando fundamentalmente en la fase "S" del ciclo celular. Además, la citarabina es un potente inmunosupresor.

3.4.6.3 FARMACOCINÉTICA

- Absorción: Biodisponibilidad oral inferior al 20%.
- Distribución: Se distribuye ampliamente por todo el organismo. Atraviesa la barrera hematoencefálica y alcanza concentraciones elevadas en lágrimas. Vd 30-40 L/kg.
- Eliminación: Se metaboliza ampliamente en el hígado (86-96%) y su metabolito es eliminado por orina (90%). $t_{1/2}$: 1-3 h.

3.4.7 DACARBACINA

3.4.7.1 INDICACIONES

- Enfermedad de Hodgkin
- Neuroblastoma
- Sarcoma de partes blandas

3.4.7.2 FARMACOLOGIA

Agente electrofílico que actúa específicamente durante la fase S del ciclo celular. Reacciona con átomos nucleofílicos de las bases nucleicas formando puentes inter e intracatenarios en la doble hélice de ADN provocando interferencias importantes en los procesos de transcripción y replicación.

3.4.7.3 FARMACOCINETICA

- Distribución: Afinidad hepática, atraviesa la Barrera Hemato-Encefálica, no se une prácticamente a proteínas plasmáticas.
- Metabolismo: Hepático, algunos metabolitos activos.
- Eliminación: Fundamentalmente vía renal.

3.4.8 DACTINOMICINA

3.4.8.1 INDICACIONES

- Tumor de Wilms.
- Rabdomiosarcoma.
- Sarcoma de Ewing.
- Otros: Melanoma, Leucemia Linfoblástica Aguda y como inmunosupresor.

3.4.8.2 FARMACOLOGIA

Actúa inhibiendo la síntesis de RNA mensajero. Se intercala entre dos radicales de guanina del ADN impidiendo su función normal. No es específico de ciclo celular. También posee actividad inmunosupresora e hipocalcemiante.

3.4.8.3 FARMACOCINETICA

- Distribución: Se distribuye rápidamente a los tejidos, alcanzándose altas concentraciones en la médula ósea, hígado y riñón. No alcanza concentraciones significativas en LCR. Pasa la placenta.
- Eliminación: El 15% sufre metabolismo hepático, excretándose la mayor parte de la dosis en forma inalterada. La $t_{1/2}$ es de 36 h. La Dactinomicina se excreta principalmente por la bilis y en menor extensión por la orina.

3.4.9 DAUNORRUBICINA

3.4.9.1 INDICACIONES

- Leucemia aguda linfoblástica y no linfoblástica.
- Otras: Leucemia mieloide crónica.

3.4.9.2 FARMACOLOGIA

Es un antibiótico antitumoral producido por *Streptomyces coeruleorubidus* y *S. peucetius*. Inhibe la síntesis de DNA, RNA y proteínas al intercalarse entre los pares de bases del DNA e inhibir la topoisomerasa II. Se ha descrito resistencia cruzada con doxorubicina, dactinomicina y alcaloides de la Vinca.

3.4.9.3 FARMACOCINETICA

- Distribución: Concentraciones altas en corazón, pulmones, hígado, bazo, riñón. Atraviesa la placenta. No atraviesa Barrera Hemato-Encefálica. Unión a proteínas plasmáticas 50-60%.

- Metabolismo: Es metabolizado en hígado: metabolitos activos (daunorubicinol) e inactivos.
- Eliminación: La vida media de daunorrubicina es de 14-20 horas y la del daunorubicinol de 23-40 h. Eliminación hepatobiliar en heces (40%; 20% en las primeras 21 horas) y eliminación renal (entre 13-25% inalterado en orina, principalmente en las 6 primeras horas tras la administración).

3.4.10 DOXORRUBICINA

3.4.10.1 INDICACIONES

- Está indicada en Leucemia Linfoblástica Aguda (excepto Leucemia Linfoblástica Aguda de bajo riesgo en niños), Leucemia Mielocítica Aguda, Linfoma Hodgkin y Linfoma No-Hodgkin. Osteosarcoma, neuroblastoma, tumor de Wilms, sarcoma de Ewing.
- Otras: Leucemia Linfocítica Crónica.

3.4.10.2 FARMACOLOGIA

Es un antibiótico antineoplásico del grupo de las antraciclinas, producido por *Streptomyces peucetius* (var. *caesius*). Se han propuesto múltiples mecanismos de acción: (a) se intercala entre las bases del ADN, produciendo cambios topológicos que resultan en la inhibición de la síntesis de ADN, y secundariamente de ARN y proteínas, (b) inhibidor de la topoisomerasa II, que resulta en roturas del ADN, (c) formación de radicales libres hidroxilos, que determinan las rupturas del ADN, efecto alquilante y peroxidación de lípidos celulares (toxicidad cardíaca), (d) unión a fosfolípidos y alteración de la fluidez de membranas celulares, que causan sobreexpresión del receptor del factor

epidérmico de crecimiento e inhibición de la transferrina. Es activa durante todas las fases del ciclo celular, en especial en fase S.

3.4.10.3 FARMACOCINETICA

- Distribución: se distribuye ampliamente en el organismo. Atraviesa la placenta No atraviesa BHE. Unión a proteínas plasmáticas 79-85%. Volumen de distribución 20-30 l/kg.
- Metabolismo: Es metabolizado en hígado y otros tejidos: metabolitos activos (doxorubicinol) e inactivos.
- Eliminación: Eliminación hepatobiliar en heces (40-50%) y renal (5-12%, sólo el 1% aparece en orina después de 5 días).

3.4.11 ETOPOSIDO

3.4.11.1 INDICACIONES

- Linfomas Hodgkin y no Hodgkin
- Leucemia aguda mieloblástica
- Sarcoma de Ewing
- Rabdomiosarcoma
- Osteosarcoma
- Neuroblastoma
- Tumor de Wilms

3.4.11.2 FARMACOLOGIA

Interactúa con la topoisomerasa II para formar un complejo covalente (topoisomerasa II-fármaco-ADN) y provocar la rotura de la cadena de ADN. Las células que están en las fases S y G2 del ciclo son las más sensibles al etopósido.

3.4.11.3 FARMACOCINETICA

- Absorción: Se absorbe por vía oral con una biodisponibilidad del 50%, no presenta fenómeno de primer paso hepático.
- Distribución: Presenta un Vd 7-17 L/m² en adultos y de 10 L/m² en niños. Unión a las proteínas plasmáticas en un 96%. Con la inyección IV se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de 30 µg/mL.
- Metabolización: En hígado.
- Eliminación: Por bilis en un 10-15% y por la orina 30-40% sin modificar. Su t_{1/2} terminal es de 6-8 h en niños y de 4-15 h en adultos con función hepática y renal normal.

3.4.12 FLUOROURACILO

3.4.12.1 INDICACIONES

Tratamiento paliativo del cáncer de cabeza y cuello, riñón.

3.4.12.2 FARMACOLOGIA

Es un antimetabolito de la uridina (base pirimidínica). Se activa intracelularmente por la timidinafosforilasa a fluorodeoxi-uridinamonofostato el

cual se une covalentemente a timidilatosintasa, una enzima importante en la formación de la timina y ADN. Se metaboliza por acción de la enzima dihidropiridinadehidrogenasa la que determina la toxicidad del fármaco y actúa por antagonismo competitivo en el proceso de síntesis (fase S del ciclo celular) de ADN y ARN, provocando la síntesis de cadenas anómalas y deteniendo el proceso de síntesis.

3.4.12.3 FARMACOCINETICA

- Absorción: Se absorbe de forma irregular en el tubo digestivo (50-80%).
- Distribución: Se distribuye rápidamente al espacio extracelular especialmente a la mucosa intestinal, médula ósea, hígado, cerebro, LCR, y especialmente a los tejidos neoplásicos. Vd: 0.12 L/Kg.
- Eliminación: Se elimina por metabolismo hepático y eliminación renal (10-20%). También se elimina por transformación en las células tumorales y por el pulmón como CO₂. t_{1/2}: 8-25 min.

3.4.13 IFOSFAMIDA

3.4.13.1 INDICACIONES

- Sarcoma de partes blandas y huesos.
- Linfomas No Hodgkin.

3.4.13.2 FARMACOLOGÍA

La ifosfamida debe ser transformada por el sistema microsomal hepático para ser activada. Los metabolitos activos se unen covalentemente a proteínas y ADN.

3.4.13.3 FARMACOCINÉTICA

- Distribución: El Vd es de 0.5-0.8 L/Kg.
- Metabolismo: es activado por metabolización hepática.
- Eliminación: mayoritariamente por vía renal. El $t_{1/2}$: 13.8-15.2 h.

3.4.14 METOTREXATO

3.4.14.1 INDICACIONES

Leucemia linfocítica y no linfocítica aguda, con o sin afectación meníngea, linfosarcoma, linfoma no Hodgkin, carcinomatosis o lifomatosis meníngea, carcinoma de cabeza y cuello, osteosarcoma, tumores epidermoides de cabeza y cuello, artritis reumática.

3.4.14.2 FARMACOLOGIA

Es un antimetabolito del ácido fólico. Actúa como falso sustrato en el proceso de síntesis (fase S del ciclo celular) de los constituyentes esenciales de los ácidos nucleicos, provocando la síntesis de un ADN anómalo o incluso la detención del proceso de síntesis de estos ácidos. Inhibe de forma competitiva el enzima dihidrofolatorreductasa por lo que se debe utilizar el ácido folínico como rescate de toxicidad.

3.4.14.3 FARMACOCINETICA

- Absorción: Absorción oral saturable, biodisponibilidad entre 17% (dosis altas) y 90% (dosis bajas). Biodisponibilidad IM 76-100%.

- Distribución: Se distribuye ampliamente en todos los tejidos alcanzando concentraciones elevadas en riñón, vesícula biliar, bazo, hígado y piel. Atraviesa la placenta pero no la barrera hematoencefálica, pero por administración intratecal pasa a circulación sistémica. Vd: 0.4-0.9 L/Kg.
- Eliminación: Parte de la dosis es metabolizada intracelularmente y en el hígado y la mayor parte es eliminada por el riñón en forma inalterada. En pequeña proporción se excreta por heces, vía biliar: $t_{1/2}$: 8-15 horas (dosis altas), 3-10 horas (dosis bajas).

3.4.15 MITOXANTRONA

3.4.15.1 INDICACIONES

- Leucemia aguda no linfoblástica
- Linfomas de Hodgkin y No Hodgkin.
- Otros: Leucemia mieloide crónica

3.4.15.2 FARMACOLOGÍA

Actúa intercalándose entre las parejas de bases de la doble hebra de ADN dando lugar a la deformación de la cadena. También impide la progresión de la ARN polimerasa ADN dependiente. Las fases más sensibles del ciclo celular que se ven afectadas son la fase S (síntesis) y la fase G2 (postsíntesis).

3.4.15.3 FARMACOCINÉTICA

- Distribución: Presenta un Vd muy elevado 1875-2248 L/m², una extensa fijación tisular y una gran captación por las células sanguínea. Unión a la albúmina del 78%.

- Eliminación es lenta con una $t_{1/2}$ de 36-215 h. Sufre metabolización hepática con metabolitos inactivos. La eliminación renal constituye menos de 10% del total.

3.4.16 VINBLASTINA

3.4.16.1 INDICACIONES

- Enfermedad de Hodgkin generalizada.
- Linfoma linfocítico.
- Linfoma histiocítico.

3.4.16.2 FARMACOLOGIA

El mecanismo de acción de la vinblastina se ha relacionado con la inhibición de la formación de microtúbulos en el huso mitótico, lo que da como resultado la interrupción de la división celular en la etapa de la metafase. Es específico del ciclo celular en la etapa de la metafase. También interfiere con el metabolismo de los aminoácidos que conducen del ácido glutámico al ciclo del ácido cítrico y a la urea.

3.4.16.3 FARMACOCINETICA

- Distribución: Presenta un V_d muy elevado 27.3 L/Kg.
- Unión a las proteínas \approx 99%.
- Metabolismo: Principalmente hepático con producción de desacetilvinblastina, más activo que vinblastina.

- Eliminación: Se excreta principalmente por heces y por orina. La eliminación es trifásica con una vida media inicial, intermedia y terminal de 3.7 min., 1.6 h y 24.8 h respectivamente

3.4.17 VINCRISTINA

3.4.17.1 INDICACIONES

- Leucemia aguda linfoblástica
- Crisis blástica de la Leucemia Mieloide Crónica.
- Enfermedad de Hodgkin
- Linfoma no Hodgkin
- Mieloma Múltiple
- Neuroblastoma
- Rabdiomiosarcoma
- Tumor de Wilms
- Sarcoma de Ewing
- Melanoma maligno
- Tumores ginecológicos de la infancia
- Otras aplicaciones: Sarcomas y púrpura trombocitopénica idiopática

3.4.17.2 FARMACOLOGIA

El mecanismo de acción de la vincristina se ha relacionado con la inhibición de la formación de microtúbulos en el huso mitótico, lo que da como resultado la interrupción de la división celular en la etapa de la metafase. Es específico del ciclo celular en la etapa de la metafase. A altas dosis, el fármaco puede inhibir también la síntesis proteica y de ácidos nucleicos.

3.4.17.3 FARMACOCINETICA

- Distribución: Presenta un Vd elevado y variable 27.3 L/Kg, 168-589 L/1.73 m², una extensa fijación tisular y una gran captación por las células sanguíneas. Atraviesa poco la BHE. Unión a las proteínas 75%.
- Metabolismo: Es principalmente hepático con producción de metabolitos inactivos.
- Eliminación: Se excreta principalmente vía biliar, recuperándose un 70% (vincristina y metabolitos) en heces. La eliminación por orina es escasa. La eliminación es trifásica con una vida media inicial, intermedia y terminal de 5 minutos, 2.3 h y 85 h respectivamente.

3.5 ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS ⁽⁸⁾

La estabilidad se expresa en unidades de tiempo y representa el periodo de tiempo en que se mantiene como mínimo un 90% de la actividad de la sustancia siempre deberá referirse a las condiciones del estudio: Temperatura, presentación, tipo de recipiente, entre otros.

La pérdida de potencia puede reproducirse por cambios químicos como la pérdida de actividad, la generación de los productos tóxicos, y la alteración en la preparación farmacéutica; y por cambios físicos como las alteraciones en la solubilidad, en fenómenos de absorción, adsorción, de fármaco a los recipientes.

Los factores que determinan la estabilidad de los citostáticos son:

- Naturaleza del agente neoplásico: algunos tienen una labilidad inherente baja como el fluoruracilo, citarabina.

- Tipo de diluyente empleado: principalmente a causa de su pH pero también por la concentración y tipo de iones en los sueros. Así la estabilidad del cisplatino se incrementa significativamente al aumentar la concentración de cloruros en la disolución.
- Concentración de la disolución. En general son más estables las soluciones concentradas. sin embargo, sucede lo contrario cuando los medicamentos se encuentran próximos a sus límites de solubilidad pudiendo aparecer precipitación en las soluciones más concentradas. Este problema se agudiza si las soluciones son refrigeradas. en cambio en soluciones diluidas es favorable la refrigeración para una mayor conservación del medicamento, salvo que el propio medicamento exprese la imposibilidad de refrigeración.
- Tipo de base: cloruro de polivinilo (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE), vidrio. Pueden producirse pérdidas por adsorción, absorción. La adsorción es un proceso saturable, formando generalmente una capa de fármaco en la superficie interna del recipiente (el PVC parece absorber cantidades significativas de algunos medicamentos). La absorción es un proceso caracterizado por la difusión controlada. La gran capacidad de absorción del plástico puede deberse a la solubilización de fármacos liposolubles en el agente plastificante. el PP y el PE retienen fármacos en menor grado.
- Condiciones ambientales: luz, temperatura. La temperatura acelera la velocidad de degradación de muchos fármacos aunque la estabilidad química se vea incrementada a temperaturas bajas, se puede producir un aumento en la incompatibilidad física. Las radiaciones luminosas pueden también acelerar la velocidad de degradación. La administración de citostáticos fotosensibles deberá realizarse protegiendo el recipiente y el sistema con material opaco; pero también se debe tener en cuenta que hay actores que piensan que no deben protegerse de la luz pues no pueden valorarse los cambios que pueden ocurrir durante el periodo de su administración como la aparición de precipitado o cambio de color que denotan degradación.

3.6 EFECTOS DE LOS MEDICAMENTOS SOBRE LA SALUD DEL PERSONAL EXPUESTO ⁽¹²⁾

Desde el punto de vista laboral y preventivo interesa clasificar los fármacos citostáticos según los efectos sobre la salud de los trabajadores que produce la exposición a estas sustancias, ya que no todos los citostáticos producen los mismos efectos y su peligrosidad varía según el tipo de fármaco. Estos efectos pueden ser locales e inmediatos asociados a exposiciones accidentales, cutáneas o mucosas, o sistémicos o a largo plazo producidos por exposiciones continuas y repetidas a bajas dosis por vía cutánea, mucosa, inhalatoria.

3.6.1 EFECTOS LOCALES ⁽⁸⁾

Se producen como consecuencia de vertidos, cortes con material contaminado o accidentes que ponen en contacto la piel o mucosa con el citostático. En función del fármaco utilizado pueden producirse irritación local (citotóxicos irritantes) o ulceración y posterior necrosis en la zona (citotóxicos vesicantes). Otros pueden provocar alergias, dermatitis (citotóxicos alérgicos).

Cuadro N°2. Medicamentos peligrosos durante su manipulación

Vesicantes	Irritación local	Poco irritantes	Alérgicos
Dactinomicina Vinblastina Vincristina	Mitoxantrona Dacarbacina	Bleomicina Carboplatino Cisplatino Citarabina Etopósido Fluoruracilo Ifosfamida Metotrexato	Bleomicina Cisplatino Ciclofosfamida Doxorrubicina Fluoruracilo Metotrexato

3.6.2 EFECTOS SISTÉMICOS ⁽⁸⁾

Se producen en un periodo largo de tiempo por exposiciones repetidas a bajas dosis, y por ello es muy difícil demostrar epidemiológicamente la relación causa-efecto entre exposición laboral a estos fármacos y efectos sistémicos. Los fármacos citostáticos son potencialmente mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos. En lo que se refiere a la producción de efectos sistémicos no todos los citostáticos son igual de agresivos y, según los estudios realizados, los que tienen mayor potencial carcinogénico y teratogénico son los agentes alquilantes y los derivados de la vinca, y los menos agresivos los antimetabolitos.

3.6.3 VIAS DE EXPOSICION ⁽⁸⁾

- Piel y mucosas:** La exposición se produce por contacto directo. Las reacciones adversas más frecuentes son: irritación, dermatitis, entre otros, aunque también pueden producirse efectos sistémicos por absorción rápida de algún citostático como la ciclofosfamida.
- Inhalatoria:** A través de los aerosoles que pueden formarse especialmente en la preparación de la dosis. Es quizá la fase que ofrece mayor riesgo, ya que si la técnica de manipulación es incorrecta se originan aerosoles; esto lleva a una contaminación del área de trabajo, alcanzándose concentraciones considerables del medicamento en el ambiente y produciéndose su inhalación inadvertida por parte del manipulador que se verá expuesto a dosis bajas y continuadas. Esta situación conlleva la absorción de medicamento en cantidad suficiente como para desencadenar efectos tóxicos de tipo sistémico. Los aerosoles se pueden generar durante la preparación, al retirar la aguja de un vial, en la apertura de una ampolla, al llevar a cabo la expulsión de aire de una jeringa o al inutilizar agujas usadas.

-Oral: Por ingestión de alimentos y bebidas contaminadas con citostáticos en el área de trabajo.

-Parenteral: Por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas.

El personal con mayor riesgo de exposición son los profesionales de enfermería, auxiliares de enfermería, personal de limpieza y farmacéuticos aunque se considera personal expuesto a todo aquél que interviene en los procesos de preparación, transporte, administración y eliminación de citotóxicos.

Estas tareas las llevarán a cabo personal instruido en la manipulación de citostáticos, así como en las medidas a tomar en caso de rotura. Para ello sería recomendable que estos medicamentos vinieran convenientemente identificados del laboratorio como medicamento citostático. El almacenamiento será el adecuado para evitar la caída y rotura de los envases, sin pasar por alto posibles condiciones especiales que requieren algunos de estos medicamentos. Este lugar será señalizado convenientemente. En cuanto a la circulación del fármaco por el hospital, se procurará la protección del personal que los transporte y del ambiente en caso de rotura, para ello, utilizaremos bolsas de plástico rotuladas indicando su contenido y envases que protejan al medicamento de posibles roturas.

3.6.4 PREPARACIÓN ⁽¹²⁾

Todos los medicamentos citostáticos deben ser dosificados y reconstituidos en un lugar específicamente diseñado para este propósito, siendo lo más apropiado disponer de una unidad centralizada en el Servicio de Farmacia,

dotada de una cabina de flujo laminar vertical de clase II, tipo B (30% aire circulante y 70% aire exterior). Es una cabina cuadrangular o rectangular que tiene un filtro de entrada y otro de salida al exterior, expulsa el aire filtrado verticalmente. Este tipo de cabina evita la contaminación del lugar de trabajo y la formación de aerosoles, favoreciendo además la asepsia del fármaco. La cabina debe instalarse en un lugar de acceso limitado a personal autorizado.

El manipulador tomará las medidas de protección oportunas que consisten en:

- Lavado cuidadoso de las manos con un jabón desinfectante.
- Bata, que será de un tejido no permeable al citostático para evitar un posible contacto con el medicamento. Se aconseja “la utilización de batas tipo quirófano, provistas de puños con cierre elástico que pueden ser o no desechables y cerradas por delante”. No deben usarse fuera del área de trabajo. Deben cambiarse después de cada utilización, o inmediatamente en caso de contaminación.
- Guantes quirúrgicos de látex, colocados por dentro de los puños de la bata, que deben cambiarse cada 30 minutos y en caso de contaminación o rotura. La protección aumenta si se utilizan dos pares a la vez.
- Gafas con protectores laterales
- Mascarilla, tiene como objetivo evitar la inhalación de aerosoles. La correcta utilización de la cabina de flujo laminar no debe conllevar la formación de aerosoles.
- Gorro
- Gasas estériles
- Botella de alcohol
- Contenedor de agujas y filtros

El personal manipulador no deberá usar productos cosméticos (maquillaje en cara, ojos, lápiz de labios, laca de uñas, laca en el pelo) que puedan ser fuente de exposición prolongada en caso de resultar contaminados.

3.6.5 ETIQUETA⁽¹²⁾

Rotular todas las jeringas, frascos o bolsas que contengan material antineoplásico con los siguientes datos:

- Identificación del paciente (nombre, apellidos, número de historia clínica [NHC], servicio, ubicación)
- Contenido de la preparación (medicamento, dosis, volumen final, tipo de suero, tiempo y vía de administración)
- Datos de la preparación (fecha de administración y de caducidad, y hora)
- Condiciones de conservación

3.6.6 PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS DERIVADOS DE SU MANIPULACIÓN

Todas las operaciones de manipulación de citostáticos entrañan un riesgo de exposición para el personal implicado en ellas, y por ello deben registrarse como personal expuesto y estar sometidos a un protocolo de vigilancia y seguimiento.

3.6.7 REGISTRO DE PERSONAL EXPUESTO

Debe elaborarse un registro de personal profesionalmente expuesto a agentes citotóxicos para estar sometido a una vigilancia especial por parte del Servicio de Medicina Preventiva o Servicio de Prevención. Antes de incorporarse a su

trabajo, el personal que vaya a manipular estos productos ha de recibir una exhaustiva información oral y escrita sobre los aspectos detallados anteriormente.

3.6.8 EXCLUSIÓN DE TRABAJADORES SENSIBLES

Este tipo de fármacos no deben ser manipulados por los profesionales que se encuentren en las siguientes situaciones:

- Embarazadas y mujeres que deseen quedarse embarazadas.
- Mujeres durante el puerperio y la lactancia.
- Personal considerado de alto riesgo (con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas)
- Personal tratado previamente con citotóxicos, con radiaciones ionizantes o ambos.
- Personal del que se sospeche daño genético.
- Personas con antecedentes de alergias a medicamentos citostáticos.
- El personal manipulador no debe ser expuesto a niveles de radiación superiores a 1 miliSievert/año, debido al efecto sinérgico citotóxico de ambos agentes.

3.6.9 VIGILANCIA DE LA SALUD DEL PERSONAL EXPUESTO

Cada trabajador profesionalmente expuesto deberá disponer de un historial de salud laboral, en el que constarán sus antecedentes personales y laborales, características del puesto de trabajo, examen médico previo, tiempo en el puesto de trabajo, revisiones periódicas exposiciones accidentales, entre otros.

Se realizarán revisiones periódicas cada 6 meses. Los exámenes de salud deberán ser específicos para detectar los efectos mutagénicos y carcinogénicos de estos productos (determinación de anomalías cromosómicas, test de micronúcleos, tasa de intercambio de cromátides hermanas, entre otros). Es recomendable rotar al personal profesionalmente expuesto a productos citotóxicos, aunque siempre hay que tener en cuenta que los profesionales que manipulen estos fármacos deben estar adiestrados en su manejo.

Los profesionales expuestos a estos fármacos deben valorar la existencia de síntomas relacionados con la exposición a citostáticos. Suelen ser vagos e inespecíficos, por lo que es necesario una interpretación prudente de la presencia de estos síntomas, indagando sobre la posible asociación de su aparición con la exposición.

3.6.10 ALGUNAS PRECAUCIONES OPERACIONALES

- La entrada a esta zona debe estar controlada para que no entre personal ajeno a su uso.
- Precaución en la manipulación de los viales, ya que es importante evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que se producen por la diferencia de presiones al introducir el diluyente en ellos.
- Abrir las ampollas siempre en sentido contrario al manipulador envolviéndola en una gasa estéril humedecida en alcohol antes de abrirla para reducir la aerosolización.

3.6.11 INFORMACION AL PACIENTE ⁽⁸⁾

Deberá informarse a los familiares de los pacientes ambulatorios que las excretas pueden ponerse en riesgo de exposición a citotóxicos para las personas encargadas de su cuidado. En caso de pacientes con incontinencia, los familiares al cuidado de estos pacientes deben utilizar guantes de látex y bata para la recogida de las excretas. Cuando los pacientes utilicen el baño (para defecar u orinar) deberá mantenerse la cisterna en funcionamiento durante 10 a 15 min. La duración de estas precauciones dependerá que el fármaco administrado.

Las sábanas de pacientes que hayan recibido medicación con citotóxicos en los últimos 7 días, y que estén contaminadas con orina, heces, vómitos, entre otros se colocaran dentro de una bolsa permeable y una vez se proceda a su lavado se realizara un prelavado con inmersión en neutralizante (ejemplo: hipoclorito sódico), realizándose posteriormente el lavado habitual.

3.6.12 CONTAMINACIÓN DEL PERSONAL MANIPULADOR, DEL PACIENTE Y DEL AMBIENTE ^{(12) (13)}

Durante toda la vida del medicamento en el hospital, éste sigue una serie de fases y en cualquiera de ellas puede producirse una contaminación del personal manipulador, del paciente o del ambiente. En estos casos debemos tomar una serie de medidas:

-En caso de contacto directo con el medicamento, lavar inmediatamente con agua y jabón la zona afectada durante un mínimo de 10 minutos.

- Si el contacto se produce con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua, durante al menos 15 minutos, y consultar al médico oftalmólogo rápidamente.
- Si se produce una inoculación accidental en el manipulador, actuar como si se tratara de una extravasación.
- Si se contaminan los guantes o ropa protectora, se cambiarán inmediatamente y se procederá al lavado de la zona afectada. La ropa se descontaminará con lejía.
- En caso de derrames por accidentes durante la preparación, se procederá a neutralizar el citostático, ya que cada medicamento de este tipo posee neutralizante específico. Los restos se recogerán utilizando paños absorbentes embebidos en neutralizante o agua. El área contaminada se limpiará cuidadosamente con agua y detergente.

Cuadro N°3. Recomendaciones en caso de contacto accidental con la piel del personal manipulador de los citostáticos

MEDICAMENTO	RECOMENDACIONES
Asparaginasa	Lavar con agua
Bleomicina	Lavar con agua y jabón 10-15 min.
Carboplatino	Lavar con agua 10-15 min.
Ciclofosfamida	Lavar con agua o agua y jabón 10-15 min.
Cisplatino	Lavar con agua 10-15 min. Aplicar cremas si hay picores pasajeros.
Citarabina	Lavar con agua y jabón 10-15 min.
Dacarbacina	Lavar con agua 10-15 min.
Dactinomicina	Lavar con agua y jabón
Daunorrubicina	Lavar con agua, agua y jabón y/o sol. de bicarbonato sódico 10-15 min.
Doxorrubicina	Lavar con agua, agua y jabón y/o sol. de bicarbonato sódico 10-15 min.
Etopósido	Lavar con agua 10-15 min. Puede causar reacciones dérmicas.
Fluorouracilo	Lavar con agua 10-15 min.
Ifosfamida	Lavar con agua 10-15 min.

Cuadro N°3. Continuación

MEDICAMENTO	RECOMENDACIONES
Metotrexato	Lavar con agua 10-15 min. Aplicar cremas suaves si hay picores pasajeros. Si se ha inyectado considerar la aplicación de folinato cálcico.
Mitoxantrona	Lavar con agua 10-15 min.
Vinblastina	Lavar con agua 10-15 min. Si inoculación en tejido subcutáneo, aplicar crema con heparinoides.
Vincristina	Proceder como en la Vinblastina

3.7 ACTUACION ANTE DERRAMES ACCIDENTALES ⁽⁸⁾

Cualquier unidad que trabaje con estos medicamentos debe disponer de un equipo mínimo necesario para cubrir estas contingencias.

El equipo de protección individual mínimo debe constar de los siguientes elementos:

- Adaptadores buconasales equipados con filtros adecuados para retener contaminantes en la forma en que puedan presentarse (polvos, aerosoles).
- Anteojos de seguridad
- Guantes impermeables. Al no ser necesaria la tactilidad requerida en las manipulaciones convencionales, debe sacrificarse estas frente a las propiedades de consistencia e impermeabilidad.

Por lo que respecta a materiales o equipos para las recogidas debe de disponerse de lo siguiente:

- Paños de celulosa impermeables por una cara y absorbente por otras para recoger pequeños derrames o vertidos de líquidos.

- Palas o recogedores.
- Sistema para humedecer o bien cubrir el producto en el caso en que el derramado sea un sólido, con el fin de que al recogerlo mediante palas o cualquier otro útil no se provoque el acceso del contaminante al ambiente debido a la remoción.
- Los contenedores rígidos para recoger los desechos.
- Descontaminadores o neutralizantes e superficie. La unidad debe disponer de colecciones de neutralizante ya preparados para utilizarse de modo inmediato al incidente y neutralizar el vertido como primera medida. esta colección de elementos debe estar ubicada en un lugar visible y accesible y convenientemente señalizado.

3.7.1 NEUTRALIZANTES QUÍMICOS DE LOS CITOSTÁTICOS ⁽¹³⁾

El proceso de neutralización química, cuando la normativa vigente lo permita, solo estaría recomendada cuando:

- no sea posible la incineración
- no es posible la recogida del derrame según protocolos descritos
- existe un método validado para el agente derramado y conocemos el agente, el volumen necesario y el tiempo

Cuadro N° 4. Neutralizantes para derrames de citostáticos

CITOSTÁTICO	NEUTRALIZANTE	TIEMPO (horas)
Asparaginasa	Ácido Clorhídrico 1 N	24
Bleomicina	Hipoclorito sódico 10% o Hidróxido sódico 10%	24
Carboplatino	Diluir en gran volumen de agua o Tiosulfato 5% o Hipoclorito 5%	48

Cuadro N°4. Continuación

CITOSTATICO	NEUTRALIZANTE	TIEMPO (horas)
Ciclofosfamida	Hipoclorito sódico 5%	24
Cisplatino	Diluir en gran volumen de agua o Tiosulfato 10% o Hipoclorito 5%	48
Citarabina	Acido clorhídrico 1N	24
Dacarbacina	Ácido sulfúrico 10% y diluir después con gran cantidad de agua	24
Dactinomicina	Hidróxido sódico 20% o Hidróxido sódico 1 N	24
Daunorrubicina	Hipoclorito sódico 10% hasta la decoloración de la daunorrubicina	24
Doxorrubicina	Hipoclorito sódico 10%	24
Etopósido	Hipoclorito sódico 5%-10%	24
Fluorouracilo	Hipoclorito sódico 5%-10%	24
Ifosfamida	Hidróxido sódico 1 N	24
Metotrexato	Hidróxido sódico 1 N; dilución con agua	
Mitoxantrona	Hipoclorito sódico 40% o Hidróxido sódico 5%	24
Vinblastina	Agua caliente o Hipoclorito sódico 10%	24
Vincristina	Hipoclorito sódico 5%-10% o Inactivar con agua caliente	24

3.7.2 TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS ⁽¹²⁾

Los residuos se pueden diferenciar en dos grupos, los desechos procedentes de la preparación y administración del medicamento y las excretas procedentes del paciente tratado con citostáticos.

Los residuos citostáticos no deben ser eliminados a través de los sumideros. El material procedente de la preparación de la dosis y su administración así como los guantes, bata y mascarilla utilizados por los manipuladores, se recogerán en un recipiente con tapa, provisto de una doble bolsa de material plástico

consistente, que estará disponible en la unidad de preparación de dosis. Las bolsas estarán selladas y etiquetadas indicando claramente que contiene material peligroso y según el procedimiento de cada hospital pueden ser incineradas en algún lugar específicamente destinado para ello o recogidas por una empresa de eliminación de residuos tóxicos.

En la eliminación de posibles derrames, restos de viales, etc. se utilizarán los reactivos de neutralización adecuados a cada caso, siempre que sea posible.

3.8 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ⁽⁴⁾ ⁽⁷⁾

3.8.1 DEFINICIÓN

Un manual de procedimientos es un documento administrativo que contiene información relacionada con el conjunto de operaciones o actividades que deben realizarse para la generación de bienes y servicios.

Se considera al manual de procedimientos como el instrumento que establece los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de las unidades administrativas. En él se definen las actividades necesarias que deben desarrollar los órganos de línea, su intervención en las diferentes etapas del proceso, sus responsabilidades y formas de participación; finalmente, proporciona información básica para orientar al personal respecto a la dinámica funcional de la organización.

Es por ello, que se considera también como un instrumento imprescindible para guiar y conducir en forma ordenada el desarrollo de las actividades, evitando la duplicidad de esfuerzos, todo ello con la finalidad optimizar el aprovechamiento

de los recursos y agilizar los trámites que realiza el usuario, con relación a los servicios que se le proporcionan.

En este sentido, se pretende que la estructuración adecuada del manual, refleje fielmente las actividades específicas que se llevan a cabo, así como los medios utilizados para la consecución de los fines, facilitando al mismo tiempo, la ejecución, seguimiento y evaluación del desempeño organizacional. Éste debe constituirse en un instrumento ágil que apoye el proceso de actualización y mejora, mediante la simplificación de los procedimientos que permitan el desempeño adecuado y eficiente de las funciones asignadas.

3.8.2 PROPÓSITO

Detallar las operaciones o actividades que deben realizarse de manera secuencial e interrelacionada para dar cumplimiento a una función que coadyuve a la generación de bienes o servicios.

3.8.3 RESPONSABLES

Es aprobado por el titular de la dependencia o coordinador de sector, por el titular del organismo auxiliar y por las máximas autoridades normativas de la organización.

3.8.4 CONTENIDO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

- Portada
- Índice
- Introducción

- Objetivo del Manual
- Marco Jurídico
- Denominación del Procedimiento
- Propósito
- Alcance
- Descripción del Procedimiento
- Registros
- Glosario
- Anexos

3.8.4.1 PORTADA

Este documento debe incorporar la siguiente información:

Denominada también pasta o carátula, deberá diseñarse en una página blanca, en las medidas convencionales del tamaño carta.

Esta deberá contemplar:

- Logotipo del Ministerio de Salud, dispuesto en el ángulo superior izquierdo de la lámina, y para el caso de los Hospitales e Institutos Nacionales de Salud, además debe plasmarse en el ángulo superior derecho el logotipo representativo de la Institución.
- En la parte central superior anotar la denominación del área mayor de la cual depende la unidad administrativa que elabora el Manual.
- En la parte central de la hoja se señalará el título del documento y;
- En el ángulo inferior derecho se incluirá la fecha de elaboración (mes y año). Además en la parte inferior de la página deberá llevar la Unidad responsable de su elaboración, revisión y/o autorización.

-La portada no deberá llevar ningún adorno que sobresalga como son: líneas de colores, fondo de color, etc., que rompa con la originalidad del documento.

3.8.4.2 ÍNDICE

En éste rubro se deberá describir la relación que especifique de manera sintética y ordenada, los capítulos o apartados que constituyen la estructura del manual, así como el número de hoja en que se encuentra ubicado cada uno de estos.

3.8.4.3 INTRODUCCIÓN

Se refiere a la explicación que se dirige al lector sobre el contenido del manual, de su utilidad y de los fines y propósitos que se pretenden cumplir a través de él. En este apartado se señalará en forma clara y concisa, los antecedentes principales de la unidad responsable del manual, sus características, ámbito de acción y adscripción, sin profundizar en ellos. Asimismo, se debe mencionar con que estructura orgánica (vigencia) se está elaborando el manual. También se definirán las técnicas de difusión, implantación y actualización del instrumento y los responsables de estas actividades, así mismo se describirá la forma en que se encuentra estructurado el documento con el propósito de lograr una mejor y mayor comprensión del mismo.

3.8.4.4 OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS

Aquí se debe definir el propósito final que se persigue con la implantación del instrumento. La formulación del objetivo debe ser breve, clara y precisa, atendiendo a las siguientes indicaciones: iniciar con un verbo en infinitivo;

señalar el qué y para qué servirá el manual; evitar el uso de adjetivos calificativos, así como subrayar conceptos.

3.8.4.5 MARCO JURÍDICO

Constituye el fundamento, legal que faculta a una determinada unidad administrativa para establecer y operar mecanismos, procedimientos y sistemas administrativos con la normatividad vigente, congruente con la naturaleza propia del manual en el ámbito de su competencia.

En este apartado se debe escribir en forma enunciativa, los ordenamientos jurídicos-administrativos que dan fundamento y regulan la operación del manual y sus procedimientos.

Constitución Política de la Republica de El Salvador

Art. 69. Sección cuarta. Salud Pública y Asistencia Social.

El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

Ley Nacional de Medicamentos

Art. 2. Ámbito de Aplicación

La presente Ley se aplicara a todas las instituciones públicas y privadas, incluyendo el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas

naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Art. 13. Definiciones.

Fórmula magistral: todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; este será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera registro sanitario para su expendio.

Decreto de la Corte de Cuenta de la Republica. Decreto No. 14. Normas Técnicas de control interno específicas, del Hospital Nacional de Niños "Benjamín Bloom"

Art. 127. Capitulo V. Documentación de Actividades y Procesos

Las Servicios de dependencias de "El Hospital", deberán mantener actualizadas y documentadas las actividades y procesos relevantes de las áreas bajo su responsabilidad, a fin de responder a los monitoreo y auditorías internas y externas.

3.8.4.6 DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Corresponde al número progresivo y título o nombre del procedimiento. Estructuración de los Procedimientos. Este formato deberá ser llenado para cada uno de los procedimientos, y servirá como separador de los mismos, deberá escribirse el nombre y número del procedimiento, que será el mismo que aparece en el índice.

3.8.4.7 PROPÓSITO

Es la condición o resultado cuantificable que debe ser alcanzado y mantenido con la aplicación del procedimiento, y que refleja el valor o beneficio que obtiene el usuario. El propósito debe redactarse en forma breve y concisa; se especificará los resultados o condiciones que desean lograr, e iniciará con un verbo en infinitivo y, en lo posible, se evitará utilizar gerundios y adjetivos calificativos.

3.8.4.8 ALCANCE

En este apartado se describe brevemente el área o campo de aplicación del procedimiento, es decir, a quiénes afecta o qué límites e influencia tiene.

3.8.4.9 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

Se señalará el conjunto de lineamientos o directrices que delimitan la realización de las actividades del procedimiento del área responsable de realizar las funciones y no abordar atribuciones o responsabilidades de otras áreas; tienen como propósito regular la interacción entre los individuos de una

organización y las actividades de una unidad responsable; debe tener especial atención en lo siguiente:

- Los enunciados deben redactarse en modo imperativo.
- Se deben establecer responsables de la operación del procedimiento.
- Deberán enumerarse consecutivamente después del número del apartado que le corresponda.
- En caso de existir excepciones, se debe mencionar el cargo y nivel jerárquico que le puede autorizar.

3.8.4.10 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Es la narración cronológica y secuencial de cada una de las actividades que deberán agruparse en etapas, y que hay que realizar dentro de un procedimiento, explicando quién, qué, cómo, dónde y cuándo se hace, señalando los responsables de llevarlas a cabo, a través de la narrativa de las etapas que constituyen las diferentes fases del procedimiento.

3.8.4.10.1 SUGERENCIAS PARA UNA BUENA DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

- El nombre del procedimiento debe dar idea clara de su contenido
- La descripción del procedimiento debe redactarse en forma clara y sencilla
- No deben incluir dos procedimientos diferentes en uno
- Si el inicio de un procedimiento indica la recepción de documentos, mencione de quien los recibe.

- Toda actividad debe iniciarse con un verbo en tiempo presente de indicativo, en tercera persona del singular, ejemplo; elabora, envía etc.
- Se deberá buscar que las actividades sean agrupadas en etapas para facilitar su diagramación.
- Numere cada una de las etapas que se realizan conforme a la secuencia lógica del procedimiento. Las etapas deben comenzar con adverbios como (Autorización, verificación, etc.)
- Pueden incluirse dos o tres actividades en una sola etapa, siempre y cuando sea comprensible su redacción.
- Indique el número de tantos en que se elabore, se envíe o se reciba de cada documento
- Indique los acuses de recibo y el archivo de los documentos.
- Cuando en el desarrollo del procedimiento se origine por primera vez algún formato, se deberá anotar su nombre completo y en las actividades subsecuentes se podrá mencionar su nombre genérico y/o su clave de identificación.
- En la distribución de documentos debe indicarse a que puesto o área se envía.
- Indique si el archivo es temporal o definitivo.
- Indique el término del procedimiento con la leyenda: TERMINA PROCEDIMIENTO
- Todas las secciones del documento deberán llenarse, en caso de no ocurrencia para la unidad administrativa, se indicará la frase "No Aplica"

3.8.4.11 REGISTROS

Documentos o elementos que servirán de evidencia de la relación de nuestras actividades. Se deben relacionar los formatos que sirven de evidencia, describiendo brevemente su aplicación, interpretación y uso.

3.8.4.12 GLOSARIO

Consiste en la definición de la terminología técnica utilizada en el texto del documento. El glosario, presentado por orden alfabético, proporciona elementos para una adecuada comprensión del mismo, facilitando su consulta, deberá presentarse en cada procedimiento.

3.8.4.13 ANEXOS

Documentos que nos sirven como complemento para la aplicación del procedimiento, y que se utilizan o generan durante las actividades del procedimiento

3.8.5 MANUALES DE PROCEDIMIENTOS CON ORIENTACIÓN A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)

Se define gestión de la calidad a toda actividad que emprende una organización para garantizar la eficiencia de los procesos y asegurar el cumplimiento de las exigencias que demandan los usuarios con relación a los bienes y servicios que reciben.

De acuerdo a las normas ISO 9001:2000 todas aquellas organizaciones que pretenden demostrar su capacidad para producir bienes y servicios que satisfagan los requerimientos de sus clientes y aspiren a aumentar esa satisfacción, deben “establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad”.

El sistema de gestión de calidad se integra por la documentación siguiente:

- Política y objetivos de calidad
- Manual de calidad
- Procedimientos Documentados
- Documentos para la planificación, operación y control de procesos
- Registros

3.8.6 VENTAJAS DE CONTAR CON PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

Los procedimientos documentados y agrupados en el manual permiten:

- Disminuir la improvisación y los errores
- Contribuir a precisar las funciones y responsabilidades de los miembros de la organización
- Dar una visión global y sistemática del trabajo administrativo de los servicios públicos
- Ser documentos de consulta
- Vincular la realidad con los procesos documentos
- Emprender acciones de mejora

3.8.7 UTILIDAD DE LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS

- Permite conocer el funcionamiento interno por lo que respecta a la descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución.
- Auxilian en la inducción del puesto, al adiestramiento y capacitación del personal ya que describen en forma detallada las actividades de cada puesto.

- Sirve para el análisis o revisión de los procedimientos de un sistema.
- Para establecer un sistema de información o bien modificar el ya existente.
- Para uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
- Determina en forma más sencilla las responsabilidades por fallas o errores.
- Facilita las labores de auditoría, evaluación del control interno y su evaluación.
- Aumenta la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo.
- Ayuda a la coordinación de actividades y evitar duplicidades.
- Construye una base para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos.

3.9 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN (BPD) ⁽⁴⁾ ⁽⁷⁾

Podríamos decir que las Buenas Prácticas de Documentación, son todos los registros de todas las actividades relacionadas a la calidad y evidencia de lo que está sucediendo durante las actividades que incluyen desde el ingreso de las materias primas/materiales, hasta la distribución final como producto terminado; incluyendo todo recurso humano y/o equipo que se relacione en los procesos y que a la vez nos ayuda a controlar todos aquellos puntos que ponen en riesgo la calidad de nuestros productos. El objetivo de las Buenas Prácticas de Documentación, es definir controles que permitan prevenir errores de comunicación, asegurando así que el personal siga los procedimientos correspondientes.

3.9.1 RAZONES PARA DOCUMENTAR

- Asegurar la consistencia de la calidad de los procesos o productos en todo momento.
- Proporciona todos los detalles y un seguimiento del trabajo u operaciones que se deben realizar.
- Una herramienta de revisión para verificación de datos o planear mejoras a futuro.
- Soporte en auditorias de calidad.

Paralelamente la aplicación de las Buenas Prácticas de Documentación facilita la trazabilidad de los productos, en efecto un apropiado Sistema de Documentación permite reconstruir la historia de un producto, incluyendo la utilización y disposición de las materias primas, insumos y productos intermedios, productos a granel y productos terminados.

Entonces conociendo toda esta información podríamos creer que todo lo antes descrito lo podemos definir como “papeleo”, Aunque si estamos dispuesto al cambio de integrarnos a un sistema de calidad que adopte las normas de Buenas Prácticas de Preparaciones Magistrales de aquí en adelante lo llamaremos “documentación”.

Una buena documentación es una parte fundamental del aseguramiento de la calidad, evita los errores que puede provocar la comunicación oral y permite seguir la historia de un lote.

El cumplimiento de un método, norma o técnica o procedimiento debe quedar registrado de forma correcta para que quede constancia de ello porque “si no

está escrito no se hace”, esto significa que debe existir un documento que pruebe que la actividad fue hecha o realizada por una persona pre asignado de acuerdo a un procedimiento.

Evidentemente no valdría de nada tener un Buen Sistema de Documentación si TODOS los procedimientos no se cumplieran. Por lo que el personal debe seguir los métodos, normas o técnicas de forma rigurosa.

Luego de tomar la decisión de implementar un sistema de documentación o Buenas Prácticas de Documentación en un hospital debemos tomar en cuenta los siguientes aspectos de las Buenas Prácticas de Documentación:

- La información registrada debe ser fácil de comprender.
- Toda Información registrada deberá ser firmada y fechada con día/mes/año.
- Evitar el uso de abreviaciones excepto las permitidas.
- Espacios en blanco deberán anularse (Ejemplo se podría realizar con una línea diagonal el cual deberá ir acompañada de su firma y fecha del responsable).
- Si algún error es encontrado inmediatamente después de registrar los datos, tachar la información incorrecta con una línea simple (es decir que lo corregido quede legible). Realizar la respectiva corrección, firmando y fechando en un espacio cercano a la corrección.
- Información se registra en formatos autorizados y deben completarse en el momento de la actividad. No al final.
- No está permitido hacer sobre escrituras o repintar las palabras.
- No se debe utilizar correctores, borradores ni lápices.
- En los registros deben estar libre de expresiones ambiguas.
- Toda redacción de los documentos deben ser de forma clara y ordenada.

- Se debe realizar revisiones en periodos pre-establecidos para actualización de los documentos.
- Se debe llevar control de todas las modificaciones que se le realicen a los documentos.
- Toda la documentación deberá al menos ser firmada por dos personas, (realizó y autorizó).
- Se debe capacitar a todo el personal responsable de los procedimientos a elaborar.
- Llevar control de la distribución de los documentos autorizados. (copias)
- En registro de datos críticos deben de existir dos firmas.
- Se debe documentar todo evento anormal al proceso (desviaciones).
- Siempre se debe de verificar el cumplimiento de lo que escribimos.
- Siempre utilizar bolígrafos de modo que la información se indeleble o imborrable.
- En la documentación para los procesos se debe llevar un orden Cronológico.
- La documentación se debe almacenar en lugares específicos y pre-asignados donde se protejan y se encuentren fácilmente.
- Toda documentación referente a la fabricación y empaque de un producto debe de almacenarse por lo menos un año después de su vencimiento.

3.9.1 EN CONCLUSIÓN AL IMPLEMENTAR LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN SE LOGRA

- Aumentar la eficacia en la organización de los documentos.
- Disminuir los esfuerzos asociados a los cumplimientos de los distintos marcos regulatorios.
- Eventual eliminación de algunas auditorias.
- Aumentar la eficacia y alcance de la capacitación del personal.
- Aumentar la eficiencia y productividad.

- Facilitar la comunicación.
- Y como resultado final obtener productos con eficacia y calidad.

3.10 CONTROL MICROBIOLÓGICO Y MONITOREO DE AMBIENTES DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO ⁽¹⁵⁾

Los ambientes microbiológicamente controlados se usan para diversos propósitos dentro de la industria de los cuidados de la salud. Los productos fabricados en tales ambientes incluyen productos farmacéuticos estériles, fármacos estériles a granel, productos intermedios estériles, excipientes y, en ciertos casos, dispositivos médicos. Los ambientes de procesamiento aséptico son mucho más críticos en lo que respecta a riesgos para el paciente que los ambientes controlados que se usan para otras operaciones de fabricación.

Una gran parte de los productos que se declaran estériles son fabricados mediante un procesamiento aséptico, más que por esterilización terminal. Debido a que el procesamiento aséptico se basa en excluir microorganismos del flujo de proceso y en evitar que los microorganismos ingresen en los envases abiertos durante el procesamiento, la biocarga del ambiente de fabricación son factores importantes que rigen el riesgo de contaminación microbiana inaceptable. Los términos *aséptico* y *estéril* no son sinónimos. *Estéril* se refiere a una ausencia total de microorganismos viables u organismos con potencial de reproducción. En el sentido microbiológico puro, un proceso *aséptico* es aquel que previene la contaminación mediante la exclusión de microorganismos. En la fabricación aséptica actual de productos para el cuidado de la salud, *aséptico* describe el proceso de manipulación de materiales estériles en un ambiente controlado, diseñado para mantener la contaminación microbiana a niveles que se ha demostrado representan un riesgo mínimo.

La contaminación microbiana a cierto nivel es inevitable en cualquier ambiente en que participen operadores humanos. Ni siquiera los diseños y operaciones más cuidadosos de cuartos limpios son capaces de eliminar el desprendimiento de microorganismos ante la presencia de operadores humanos. Por consiguiente, resulta técnicamente poco realista esperar una contaminación nula en todas las instalaciones durante las operaciones de procesamiento aséptico.

Existen diversos métodos de muestreo para evaluar y controlar la situación microbiológica de los ambientes controlados para procesamiento aséptico. El objetivo de cada usuario debe basarse en el uso de tasas de recuperación de contaminación para rastrear el desempeño actual y perfeccionar el programa de control microbiológico para promover mejoras. Una vez se logran condiciones operativas óptimas dentro de una instalación, los niveles de las tasas de recuperación de contaminación a menudo se vuelven relativamente estables dentro de un intervalo normal de variabilidad.

No existen métodos estándares para el muestreo del aire y la literatura disponible indica que los métodos de muestreo del aire son muy variables. Los datos relacionados con la exactitud, precisión, sensibilidad y límites de detección de los métodos de monitoreo usados en el procesamiento aséptico de productos para el cuidado de la salud son limitados.

Los métodos de muestreo de superficies tampoco han sido estandarizados. Los medios empleados varían en para el caso de los hisopos, cabe la posibilidad de que los métodos de hisopado húmedo y seco y de las placas de contacto produzcan resultados distintos.

El monitoreo ambiental en un laboratorio de microbiología debe evaluar tanto la calidad microbiológica del aire como la de la superficie. Es por esta razón, que los niveles de microorganismos en aire y superficies se establecen en base al riesgo de contaminación del producto o proceso. Para esto es necesario determinar límites de acción, los cuales son definidos como los niveles que al ser excedidos, indican que el proceso se ha desviado de sus condiciones normales de operación. La cuantificación del riesgo potencial en ambientes de trabajo se basa en la determinación de la exposición y su comparación con los límites establecidos en las normativas vigentes. Para llevar a cabo el monitoreo ambiental, deben establecerse límites de alerta y de acción apropiados. Estos límites deben determinarse teniendo en consideración que el objetivo principal es detectar condiciones que se alejen del comportamiento habitual del ambiente productivo. Basado en lo anterior, es útil determinar los valores de alerta y de acción a partir del comportamiento histórico, tanto para áreas donde se elaboran productos no estériles, donde las normas no establecen límites de referencia, como para aquellas utilizadas en la elaboración de productos estériles, en las cuales los límites establecidos pueden resultar menores a los recomendados por las disposiciones vigentes, permitiendo un mayor control microbiológico del ambiente.

3.10.1 ESTRATEGIA DEL MONITOREO MICROBIOLÓGICO AMBIENTAL (11)

Dentro de los parámetros microbiológicos monitoreados por excelencia se encuentran el aire, las superficies y el personal. En el caso del aire, se realizan conteos de partículas viables (microbiología) mientras que para la superficie y el personal se determina la contaminación microbiana en el equipamiento, las superficies de trabajo, paredes y pisos.

3.10.1.1 MONITOREO DEL AIRE

La evaluación de la calidad microbiológica del aire puede realizarse mediante métodos activos y pasivos. Los métodos activos o volumétricos utilizan dispositivos para tomar un volumen definido de aire y luego determinar las unidades formadoras de colonias (UFC) presentes en él. Un ejemplo de estos dispositivos es el centrífugo de Reuter, el cual tiene una turbina que aspira el aire y hace que las partículas impacten sobre una tira de agar colocada en la pared interna de la turbina. Es un dispositivo portátil y funciona con baterías.

El otro método más empleado en el monitoreo del aire es el pasivo o por sedimentación en placas de Petri. En este método los microorganismos viables presentes en el aire, son llevados a la superficie del medio sólido por las corrientes de aire presentes en el área. Es un método fácil de realizar y económico que nos permite obtener información sobre los microorganismos capaces de sedimentar en el aire.

El aire es monitoreado mediante un método microbiológico pasivo aplicando la técnica de placa expuesta donde ocurre la sedimentación de partículas del aire. Dicha técnica consiste en exponer al ambiente las placas de Petri que contienen el medio Agar Trypticase Soya (TSA) y el medio Sabraud Dextrosa en un período de 1 a 4 horas. Pasado este tiempo, se incuban las placas de TSA de 24-48 horas a $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ y las de Sabraud Dextrosa de 5-7 días a $22.5\pm 2^{\circ}\text{C}$, cuyo resultado indica el conteo de colonias expresado como unidades formadoras de colonias (UFC) por placa por tiempo de exposición. La figura 1 muestra el procedimiento para el método de placa expuesta para el monitoreo de contaminación aérea.

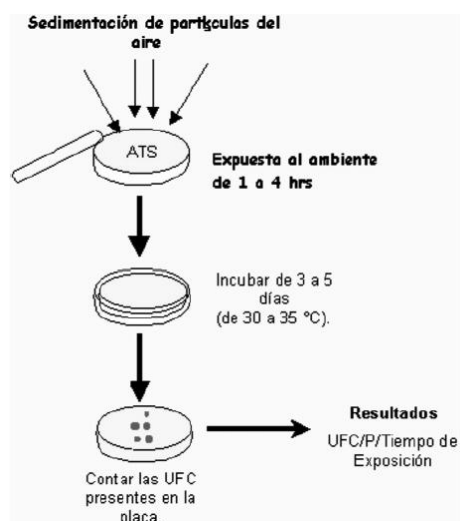


Figura N°1. Técnica de placa expuesta empleada en el monitoreo de aire

3.10.1.2 MONITOREO DE SUPERFICIES

En la evaluación de la calidad microbiológica de las superficies se emplean el método de hisopado y el de placa de contacto (Rodac). El método de hisopado utiliza un hisopo humedecido, el cual se frota en tres direcciones sobre un área predeterminada, luego se coloca en un diluyente para liberar los microorganismos presentes y de allí se toma una alícuota y se siembra en un medio sólido. Este método se utiliza para superficies irregulares o de difícil acceso.

Por otra parte, el método de la placa de contacto (Rodac) cuenta con placas llenas de un medio nutritivo sólido con una superficie convexa que se presionan sobre la superficie plana a evaluar. Es utilizado para superficies planas. Algunas de las desventajas de este método es que no se utilizan para superficies irregulares, si el medio es humedecido puede ocurrir la concurrencia de

microorganismos y el residuo del medio puede ser eliminado del sitio de la muestra.

Las superficies son monitoreadas por métodos microbiológicos a través de la técnica por placa de contacto tipo Rodac. El desarrollo de esta técnica comienza a partir de placas Rodac con medio Agar ATS y se hace contactar la superficie con el agar para luego incubar en las condiciones indicadas en la figura 2 y los resultados se expresan como UFC por placa.

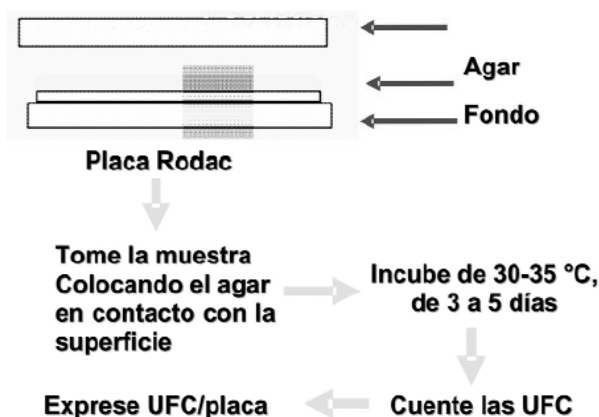


Figura N°2. Técnica por placa de contacto tipo Rodac

3.10.2 CLASIFICACIÓN DE CUARTOS LIMPIOS PARA AMBIENTES DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO ⁽¹⁵⁾

La serie ISO 14644 abarca el diseño y la construcción de cuartos limpios y ambientes controlados. Ésta norma define el desempeño de un ambiente limpio con respecto a la concentración de partículas totales por unidad de volumen. La norma ISO 14644-1 estipula los recuentos totales de partículas permitidos para que el ambiente limpio cumpla con las clasificaciones definidas de calidad de aire.

A diferencia de la contaminación microbiana, en la que los datos experimentales sugieren que los humanos representan la única fuente significativa, las partículas no viables pueden surgir tanto de humanos como del equipo de procesamiento. Los estudios indican que los humanos con vestimentas liberan partículas y contaminación microbiana a una tasa bastante constante. No obstante, la relación entre contaminación microbiana (viable) y no viable no considera las partículas desprendidas por el equipo de procesamiento. Cuando el equipo es la fuente primaria de partículas, todas las partículas resultantes son, en esencia, no viables.

La tabla 1 describe las clasificaciones de cuartos limpios comúnmente usadas en la industria farmacéutica. Por lo regular, se emplean ambientes limpios ISO 14644-1 Clases 5-8 para el procesamiento aséptico

Tabla N°1. Clases de Limpieza de Aire con respecto a Partículas Totales

Clase ISO	Norma Federal USA 209E	Partículas $\geq 0.5 \mu\text{m}/\text{m}^3$
ISO 5	Clase 100	3,520
ISO 6	Clase 1,000	35, 200
ISO 7	Clase 10,000	352,000
ISO 8	Clase 100,000	3, 520,000

3.10.3 CALIDAD DEL AMBIENTE Y CONTROL ⁽¹⁵⁾

Lograr y mantener la esterilidad y la ausencia total de contaminación de un producto farmacéutico depende de la calidad de los componentes incorporados, del proceso utilizado, del desempeño del personal y de las condiciones ambientales en las que se realiza el proceso. Los niveles de exigencia requeridos en relación con las condiciones ambientales dependen del grado de exposición de las preparaciones estériles al entorno inmediato durante su procesamiento.

3.10.3.1 LA EXPOSICIÓN DE LOS SITIOS CRÍTICOS

El mantenimiento de la esterilidad y la limpieza (es decir, la ausencia de materiales extraños) de sitios críticos es una garantía primordial de las preparaciones de un compuesto estéril (CSP). Los sitios críticos son lugares que incluyen las superficies que se encuentran en la ruta de cualquier componente o fluido (por ejemplo, septos de un vial, puertos de inyección, probetas) o aberturas (por ejemplo, ampollas abiertas y orificios de agujas) expuestas y en riesgo de contacto directo con el aire (por ejemplo, sala de ambiente o filtro HEPA), la humedad (por ejemplo, secreciones orales y mucosas), o contaminación por contacto. El riesgo potencial de los sitios críticos para ser contaminados con microorganismos y materia extraña se incrementa con el incremento del área expuesta de sitios críticos, la densidad o concentración de contaminantes y la duración de la exposición del aire a peor de la clase ISO 5 (véase el tabla 1). Los ejemplos incluyen una ampolla abierta o un tapón de vial de un vial de 10 ml o más o un puerto de inyección en un paquete de solución intravenosa que tiene un área mayor que la punta de una aguja o jeringa. La naturaleza de un sitio crítico también afecta el riesgo de contaminación. Una superficie relativamente áspera y permeable de un cierre de elastómero retiene microorganismos y otros contaminantes después de hisopar con una solución de alcohol isopropílico al 70% más fácilmente que lo hace la superficie de vidrio suave del cuello de una ampolla. Entonces la desinfección de la superficie es más efectiva para una ampolla. Se debería dar la mayor protección de los sitios críticos al impedir el contacto físico y la contaminación en el aire siendo la mayor prioridad en la práctica de compuestos estériles. Los contaminantes del aire, especialmente los generados por el personal, tienen muchas más probabilidades de llegar a los sitios críticos que los contaminantes que se adhieren al suelo u otras superficies por debajo del nivel de trabajo. Además, las partículas grandes y de alta densidad que se

generan e introducen comprenden las manipulaciones y el personal ya que tienen el potencial de establecer los sitios críticos, incluso cuando esos sitios críticos están expuestos al aire de clase ISO 5 (ver Tabla 1)

3.10.4 PRUEBAS DE MUESTREO AMBIENTAL VIABLE Y NO VIABLE

El programa de muestreo ambiental debe proveer información al staff para demostrar que los controles primarios de ingeniería mantengan un ambiente dentro del área de preparación que asegure consistentemente niveles bajos aceptables de partículas viables y no viables. El área de preparación incluye los controles primarios de ingeniería clase ISO 5, zonas de amortiguamiento ante-áreas y áreas de preparación segregadas. Un muestreo ambiental debe ocurrir como parte comprensiva de programa de la gestión de la calidad y debe ocurrir al menos bajo cualquiera de las siguientes condiciones:

- Como parte de la certificación de nuevas instalaciones y equipo;
- Siguiendo cualquier mantenimiento de las instalaciones y equipos;
- Como parte de la re-certificación de las instalaciones y equipos (cada 6 meses);
- En respuesta a problemas identificados con el producto terminado técnica de staff.
- En respuesta a los problemas con los productos estériles, practicas de trabajo del personal que prepara, o infecciones relacionadas al paciente (donde los productos estériles son considerados como potencial fuente de infección).

3.10.4.1 PROGRAMA DE PRUEBA AMBIENTAL DE PARTÍCULAS NO VIABLES

En programa de muestreo de partículas aéreas no viables difieren del programa de partículas viables en que está diseñado para medir directamente el desempeño de los controles de ingeniería usados para crear varios niveles de limpieza de aire, por ejemplo: clase ISO 5, 7 y 8.

Recuento total de partículas: La certificación de cada área ISO como por ejemplo, clase ISO 5,7 y 8 es establecida dentro de los lineamientos debe de desempeñar a no menos de cada 6 meses y cuando la cabina de flujo laminar es trasladada o la estructura física del área de amortiguamiento o ante-área ha sido alterada. El muestreo debe ser realizado por operadores calificados usando equipos electrónicos de corriente con resultados como los siguientes:

- Clase ISO 5: no más de 3520 partículas de 0.5 micrómetros y mayores por metro cubico de aire para cualquier cabina de flujo laminar;
- Clase ISO 7: no más de 352,000 partículas de 0.5 micrómetros y mayores por metro cubico de aire para cualquier área de amortiguamiento;
- Clase ISO 8: no más de 3, 520,000 partículas de 0.5 micrómetros y mayores por metro cubico de aire para cualquier ante-área.

3.10.4.2 PROGRAMA DE PRUEBA AMBIENTAL DE PARTÍCULAS VIABLES

El riesgo de contaminación de un preparado estéril que se prepara bajo condiciones de un nivel de riesgo bajo y medio es altamente dependiente de la higiene de manos y vestimenta, de la técnica aséptica del personal que prepara, y la presencia de contaminantes superficiales, asumiendo que todo el trabajo es

desempeñado bajo la certificación de la clase ISO 5, clase ISO 7 zonas de amortiguamiento, clase ISO 8 ante-áreas. El riesgo alto de los preparados estériles se plantea como mayor amenaza para los pacientes porque el personal que prepara está encargado del requerimiento de procesamiento de componentes no estériles y dispositivo en orden a alcanzar la esterilidad.

Un programa de muestreo en conjunto con una auditoria observacional está diseñado para evaluar la competencia de las prácticas de trabajo del personal que prepara permitiendo la implementación de acciones correctivas continuas.

Plan de muestreo: Un plan apropiado de muestreo ambiental debe ser desarrollado para partículas áreas viables basado en la valoración del riesgo de las actividades de preparación. La selección de los sitios de muestreo debe incluir lugares dentro de cada ambiente de la clase ISO 5 y área en la clase ISO 7 y 8 y en las áreas de preparación segregada a mayor riesgo de contaminación. El plan debe incluir ubicación de la muestra, método de recolección frecuencia de muestreo, volumen de aire muestreado y tiempo del día relacionado a la actividad en el área de preparación y niveles de acción. La revisión de los datos generados durante el muestreo puede detectar cantidades elevadas de cargas microbianas aéreas; tales cambios pueden indicar cambios adversos dentro del ambiente.

Medio de cultivo: Un medio general de crecimiento microbiológico tal como Medio Digerido de Caseína de Soya debe ser usado para promover el crecimiento de bacteria. El agar extracto de malta o algún otro medio que promueve el crecimiento de hongos debe ser usado en ambientes de alto riesgo. El medio usado para muestreo de superficie debe ser suplementado con

aditivos para neutralizar los efectos de agentes desinfectantes (por ejemplo: TSA con Lecitina y polisorbato 80).

Muestreo viable de aire: La evaluación de microorganismos aéreos usando métodos volumétricos en ambiente controlados debe ser realizada por el personal previamente capacitado para todos los niveles de riesgo. El método preferido de muestreo de aire volumétrico será el de retención. El uso de placas sedimentación para muestreo de aire cualitativo puede no ser capaz de determinar adecuadamente la calidad del aire en los ambientes controlados. La sedimentación de partículas por gravedad en las placas de cultivo depende del tamaño de partículas y puede ser influenciado por el movimiento del aire. Consecuentemente, el número de unidades formadoras de colonias (UFC) en una placa de sedimentación no siempre puede estar relacionada a las concentraciones de partículas viables en el ambiente muestreado.

Para bajo, mediano y alto riesgo, el muestreo de aire debe ser realizado en lugares que son propensos a contaminación durante las actividades de preparación y durante otras actividades como montaje de etiquetado, colocación de vestimenta y limpieza. Las ubicaciones o lugares deben incluir zonas de turbulencia dentro de las cabinas de flujo laminar y otras área donde el flujo de aire puede entrar al aire de preparación. Se debe de considerar el efecto del método de muestreo escogido ya que tendrá el flujo unidireccional dentro del ambiente de preparación.

Para nivel de riesgo bajo con 12 horas o menos de la fecha de uso preparado en los controles primarios de ingeniería (cabina de flujo laminar) que mantiene una clase ISO 5, el muestreo de aire debe ser realizado en lugares dentro de la

clase ISO 5 y otras áreas que son cercanas a la clase ISO 5 durante la certificación de los controles primarios de ingeniería.

Dispositivo de muestreo de aire: Es importante que el personal siga los procedimientos recomendado por el fabricante cuando utiliza el equipo para realizar procedimientos de muestreo de aire. Las instrucciones en el manual del fabricante para la verificación y uso de muestreadores eléctricos de aire que activamente recolectan volumen de aire para evaluaciones ya que estas deben de ser seguidas. Un volumen suficiente de aire (400 mL) debe ser analizado en cada lugar para maximizar la sensibilidad. Los dispositivos de muestreo volumétrico de aire deben ser calibrados como recomienda el fabricante.

Frecuencia y proceso de muestreo de aire: El muestreo de aire debe ser realizado por lo menos semi-anualmente (por ejemplo cada 6 meses) como parte de la recertificación de instalaciones y equipos si la preparación se da en varios lugares dentro de una preparación (Por ejemplo: farmacia central, satélites), el muestreo de medio ambiente es requerido para cada área individual de preparación. Un volumen suficiente de aire debe ser muestreado y los lineamientos del fabricante para el uso de equipos de muestreo electrónico de aire deben ser seguidos. Cualquier instalación o equipo puede requerir que el muestreo de aire sea realizado durante la construcción de instalaciones o mantenimiento de equipo.

Periodo de incubación: Al final del periodo de exposición para el muestreo de aire, las placas del medio de cultivo deben ser recogidas y sus tapas deben ser aseguradas, se deben invertir e incubar a una temperatura y con un periodo de tiempo propicio de tiempo para la multiplicación de los microorganismos. El TSA debe ser incubado de 30-35°C por 48 a 72 horas, el agar extracto de malta, u

otro medio adecuado para el crecimiento de hongos debe ser encubado de 26 a 30°C por 5 a 7 días. El número de colonias de microorganismos se cuentan y se reportan como UFC y se documentan en forma de muestreo ambiental. Los recuentos de muestreo de aire necesitan ser transformadas a UFC x m³ de aire.

3.10.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREA DE PREPARACIÓN

El contacto ambiental es la mayor fuente de contaminación microbiana de los preparados estériles. Consecuentemente la atención minuciosa a la limpieza y desinfección de las áreas de preparación estériles es requerida para minimizar esto como fuente de contaminación de preparados estériles.

Las prácticas y frecuencias de limpieza y desinfección en esta aplican a áreas de preparación clase ISO 5 para exposición de sitios críticos así como para áreas de amortiguamiento ante-áreas y áreas de preparación segregadas. El personal que prepara es responsable de asegurar que la frecuencia de limpieza sea de acorde a los requerimientos indicados en la tabla 2, además determinar los productos de limpieza y desinfectantes que se utilizaran. Las políticas institucionales de selección de desinfectantes deben ser consideradas por el personal que prepara.

Tabla N°2. Frecuencia mínima de limpieza y desinfección de áreas de preparación

Lugares	Frecuencia mínima
Clase ISO 5	Al inicio de cada turno, Antes de cada lote, no más de 30 min después de la desinfección de superficie cuando se llevan a cabo actividades de preparación, después de derrames, y cuando la contaminación de superficies se conozca o se sospeche.
Mostradores y superficies de trabajo fácilmente limpiables	Diario
Los pisos	Diario

Tabla N°2. Continuación

Lugares	Frecuencia mínima
Las paredes	Mensuales
Techos	Mensuales
Estantería de almacenamiento	Mensuales

CAPÍTULO IV
DISEÑO METODOLÓGICO

4.0 DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 TIPO DE ESTUDIO

- **Estudio transversal:** porque la investigación se realizó en un periodo determinado de abril a septiembre del año 2015.
- **Estudio longitudinal:** porque se utilizó documentación archivada referente a la preparación de las mezclas citostáticas.
- **Estudio descriptivo:** porque permitió detectar las necesidades que tiene el profesional químico farmacéutico en cuanto al desarrollo de procedimientos para la elaboración de mezclas citostáticas.

4.2 INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA

Para la realización de la investigación bibliográfica se consultó en las siguientes bibliotecas:

- Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador
- Central de la Universidad de El Salvador
- Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
- Sección de Estadística de Farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.
- Internet.

4.3 INVESTIGACIÓN DE CAMPO

Para la obtención de datos, el equipo de investigación asistió al área de preparación en donde aplicó las guías de observación con las que se registró: la organización del área, equipo con que se cuenta, insumos de que se dispone y los procedimientos para la preparación de las mezclas citostáticas. Cada aspecto fue monitoreado con una guía de observación específica (Ver Anexos 1, 2, 3, 4 y 5).

4.3.1 ÁMBITO DE ESTUDIO

El ámbito de estudio está constituido por el área de preparación de las mezclas citostáticas del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”

4.4 MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Utilizando como documento base la Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos; Serie de medicamentos esenciales y tecnología, que propone una guía general de evaluación de áreas asépticas, se procedió a diseñar de acuerdo al área en estudio los siguientes instrumentos:

- Guía de observación de los procedimientos para la preparación de mezclas citostáticas (anexo N° 1)
- Guía de observación de procedimiento de actuación en caso de derrame de citostáticos (anexo N° 2)

- Guía de observación de los medicamentos, equipos, insumos y materiales en el área de preparación de las mezclas citostáticas (anexo N° 3)
- Guía de observación de las condiciones del área de preparación de mezclas citostáticas (anexo N° 4)
- Guía de observación de la vestimenta del personal (anexo N° 5)
- Guía de observación de limpieza de mobiliario y del área de preparación de mezclas citostáticas (anexo N° 6)
- Revisión de documentación que archiva el coordinador del área de preparación
- Entrevista realizada al coordinador del área de preparación de mezclas citostáticas (anexo N° 7)

El levantamiento de datos se realizó asistiendo a las jornadas de trabajo del área por un periodo de 2 meses. Cada uno de los instrumentos fue aplicado a través de visitas al área de preparación de mezclas pero sin participar en el proceso, se revisó la documentación con que se cuenta en el área y se realizó la entrevista al coordinador del área de la farmacia oncohematológica.

4.4.1 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

4.4.1.1 Método de preparación de los medios de cultivo⁽⁹⁾

-Agar TSA

Disolver 40 g de polvo deshidratado por litro de agua destilada. Mezclar y dejar reposar 5 minutos. Calentar suavemente agitando y hervir durante 1 o 2 minutos hasta su disolución. Distribuir y esterilizar en autoclave durante 15 minutos a 118-121°C.

-Agar Papa-Dextrosa

Disolver 39 g de polvo en un litro de agua destilada. Dejar reposar 5 minutos. Calentar hasta ebullición con agitación continua. Esterilizar a 121°C durante 15 minutos. Si se desea ajustar el pH a 3.5 agregar aproximadamente 14 ml de una solución estéril de ácido tartárico al 10%, cuando el agar se encuentra entre 45-50°C.

-Agar Sangre

Suspender 40 g del polvo en un litro de agua destilada. Dejar reposar 5 minutos y mezclar perfectamente hasta obtener una suspensión homogénea. Calentar con agitación frecuente y hervir 1 minuto. Esterilizar 20 minutos a 121°C. Enfriar a 45-50°C agregar sangre desfibrinada al 5%. Homogeneizar y distribuir en placas.

-Agua Peptonada Bufferada pH=7.2

Suspender 15 g de polvo en 1 litro de agua destilada. Mezclar bien y distribuir. Esterilizar en autoclave a 121°C durante 15 minutos.

4.4.1.2 Evaluación de sedimentación (aire pasivo) ⁽⁹⁾

Para realizar el análisis se hace a partir del método de “identificación de los puntos críticos de contaminación” utilizando como medio de cultivo:

-Agar Tripticasa Soya (TSA): Medio utilizado para propósitos generales, favorece el desarrollo y aislamiento de una gran variedad de microorganismos aerobios, y anaerobios facultativos y estrictos.

-Agar Papa-Dextrosa (PDA): Medio utilizado para el crecimiento de hongos y levaduras.

-Agar Sangre: Medio de aislamiento especialmente diseñado para facilitar el crecimiento de microorganismos exigentes, bacterias Gram-positivas y todas las especies encontradas en muestras de origen clínico.

4.4.1.2.1. Técnica de aplicación:

- Toma de muestra: Para ello se elaboró el esquema interno del área de preparación para “identificación de los puntos críticos de contaminación” (Ver anexo N°8). Se expusieron placas de Petri en el área de trabajo durante el proceso de preparación de mezclas citostáticas (3 puntos críticos).
- Áreas monitoreadas: Cabina de Flujo Laminar, Carrito Transportador y Techo externo de la Cabina de Flujo Laminar.
- Tiempo de exposición: Durante 4 horas
- Tiempo y temperatura de incubación: Luego de la exposición al aire, las placas se cerraron e incubaron (de 24-48 horas a $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ las de TSA y Agar Sangre, las de Papa Dextrosa de 5-7 días a $22.5\pm 2^{\circ}\text{C}$).
- Frecuencia de realización de los controles: una vez durante el proceso de preparación.
- Recolección de datos: Se registraron los datos, los cuales fueron tabulados (Ver anexo N° 9)
- Criterio de conformidad ⁽¹⁶⁾: Bajo flujo laminar se establece en la USP 32 que para esta técnica sea $< 3 \text{ UFC/placa/4h}$.

4.4.1.3 Evaluación de superficie ⁽⁹⁾

Para realizar el análisis se utilizó el método de “identificación de los puntos críticos” (ver anexo N° 8) utilizando la técnica del hisopado.

4.4.1.3.1 Técnica de aplicación:

- Toma de muestra: Para ello se elaboró el esquema interno del área de preparación para “identificación de los Puntos críticos” (Ver anexo N°8). Se hizo una plantilla de 25 cm² y se utilizó un hisopo estéril (3 hisopos en total) humedecido con agua estéril en 1 punto en el carrito, 1 en la pared derecha de la cabina y 1 en la pared izquierda de la cabina utilizando la plantilla, en cada punto se pasó 25 veces en la superficie de los puntos seleccionados, luego cada hisopo se colocó en un tubo que contenía 9 mL de agua peptonada bufferada pH=7.2, y se llevo al laboratorio de Microbiología del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD) de la Universidad de El Salvador.
- Tratamiento de la muestra: se tomó de cada tubo 4 mL con pipeta mohr, y se adiciono 1 mL en cada una de 4 Placas de Petri estériles, luego se vertió a cada una de 2 placas de petri 20 mL de agar papa dextrosa acidificado con ácido tartárico y a las otras 2 placas de petri 20 mL de agar TSA fundido a temperatura de 45°C se mezcló por la técnica del ocho y se dejaron solidificar, las placas con papa dextrosa se incubaron a temperatura de 22.5°C±2°C durante 7 días y las placas con agar TSA a 35°C±2°C durante 48 horas. Los puntos de muestreo para el monitoreo de superficie y los resultados se registraron en un tabulador de datos.
- Áreas monitoreadas: Las zonas de toma de muestra se seleccionaron en base a los puntos críticos de contacto directo de las mezclas citostáticas con las superficies
- Frecuencia de realización de los controles: Antes de la limpieza general del área.
- Recolección de datos: Se registraron los datos, los cuales fueron tabulados (Ver anexo N° 10)

-Criterio de conformidad ⁽¹⁶⁾: Bajo flujo laminar se establece en la USP 32 que para esta técnica sea < 3 UFC/placa/4h.

Nota: Al finalizar la limpieza general del área se realizó un nuevo análisis microbiológico igual al descrito con anterioridad.

4.4.1.4 Método de identificación microscópica de microorganismos en el área de preparación de mezclas citostáticas

-Tinción de azul de lactofenol

- Seleccionar las colonias para realizar la tinción.
- Cortar segmentos de cinta adhesiva transparente aproximadamente de 1 cm².
- Pegar los segmentos de cinta en un asa micológica.
- Poner una gota de azul de algodón en el portaobjetos.
- Con el lado adhesivo de la cinta, tocar la parte superior de hongo.
- Colocar la cinta sobre la gota de azul de algodón y poner otra gota de azul de algodón.
- Poner un cubreobjetos sobre la preparación.
- Observar en 40x.

CAPÍTULO V
RESULTADOS

5.0 RESULTADOS

5.1 IDENTIFICAR LOS PROCESOS QUE INVOLUCRA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS

Para el cumplimiento de este objetivo se asistió durante cinco días continuos para observar la rutina de trabajo diaria dentro del área de preparación de citostáticos. Al final de este periodo el grupo de trabajo logró identificar los siguientes procedimientos que se detallan en la Tabla N°3:

Tabla N°3. Procedimientos identificados en el área de preparación de mezclas Citostáticas

Diario	Semanal
- Encendido de la cámara de flujo laminar vertical	- Limpieza de mobiliario
- Recepción, evaluación de la prescripción médica y revisión los datos del paciente	- Limpieza exhaustiva de área blanca
- Documentación de datos de los pacientes en un libro de registro	- Abastecimiento de insumos médicos, medicamentos y material estéril.
- Elaboración de etiquetas	
- Lavado de manos	
- Obtención de traje estéril, zapateras, mascarilla, gorro y 2 pares de guantes del armario donde se encuentran los insumos médicos	
- Colocación del gorro, mascarilla, traje estéril, zapateras y 2 pares de guantes para ingresar al área blanca	
- Ingreso de insumos al área blanca	
- Limpieza y desinfección de la cabina de flujo laminar vertical, carrito transportador, mesas y piso del área blanca.	
- Elaboración de las mezclas citostáticas	
- Colocación de etiqueta en el producto final	
- Acondicionamiento del producto final	
- Limpieza y sanitización de la cabina de flujo laminar vertical y piso	
- Entrega a enfermería	

Tabla N°4. Guía de observación de los procedimientos realizados por el personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas

N°	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
1	Encendido de la Cámara y Estabilización de Flujo Laminar:			
	Al inicio de la jornada de trabajo, se espera el tiempo necesario para que se establezca el flujo laminar, habitualmente es 20 minutos	X		Es lo primero que se hace al ingresar al área (se espera generalmente 1 hora antes de iniciar la producción)
2	Encendido del aire acondicionado:			
	Enciende el aire acondicionado antes de iniciar la jornada de trabajo	X		
3	Recepción de prescripción médica:			
	a. El coordinador del área de mezclas citostáticas revisa los datos completos del paciente.	X		Recibe las prescripciones médicas a través del personal de enfermería.
	b. Revisa los citostáticos que componen el esquema (prescrito con su nombre genérico).	X		
	c. Verifica la vía de administración de la mezcla citostática.	X		Generalmente son por vía intravenosa, intramuscular, intradérmica.
	d. Realiza los cálculos necesarios para obtener la dosis prescrita por el médico.	X		Para la realización de los cálculos toma como base la concentración inicial del medicamento.
	e. Verifica la firma y sello del médico	X		
	f. Lleva un registro de las mezclas realizadas por día de cada paciente	X		En el registro coloca el nombre del paciente, la edad, la mezcla citostática y la concentración a la que ha sido preparada
4	a. Lleva un registro del esquema de los pacientes	X		
	Elabora las etiquetas de acuerdo a la cantidad de mezclas que va a preparar en la jornada, con la siguiente información:			
	a. Nombre del medicamento	X		Ver figura N°1 de anexo 13
	b. Concentración del medicamento	X		Coloca la concentración del activo (ver figura N°1 de anexo 13)
	c. Identificación del paciente al que está destinada la mezcla citostática (nombre completo, número de cuna y número de registro)		X	No coloca el número de la cuna

Tabla N° 4. Continuación

N°	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
4	d. Fecha y hora de la preparación		X	Solo fecha (ver figura N°1 de anexo 13)
	e. Vía de administración	X		Coloca a que vía será administrada (ver figura N°1 de anexo 13)
5	Lavado de manos:			
	a. Posee un procedimiento establecido para el lavado de manos	X		El esquema de lavado de manos se encuentra en la pared frente al lavabo (Ver anexo N°11)
	b. Realiza el lavado de manos clínico	X		El personal realiza el lavado siguiendo el procedimiento siguiente: 1. Tomó jabón de clorhexidina al 4% 2. Con jabón envolvió el dedo pulgar derecho en toda la palma de su mano izquierda y aplicó fricciones (repitió el mismo procedimiento intercambiando la posición de las manos) 3. Colocó las puntas de los dedos de la mano izquierda sobre la palma derecha y giro varias veces. (repitió el mismo procedimiento intercambiando la posición de las manos) 4. Entrelazó los dedos de la manos (mano derecha arriba) y aplicó fricciones sobre las palmas. (repitió el mismo procedimiento intercambiando la posición de las manos) 5. Con la mano derecha agarró la muñeca de la mano izquierda y la hizo girar por varias veces. (repitió el mismo procedimiento intercambiando la posición de las manos)
6	Insumos y medicamentos			
	a. Almacena y conserva de manera adecuada los insumos y los medicamentos para la preparación de mezclas citostáticas	X		Respetar las condiciones de temperatura (25°C) y humedad residual (60%). (Ver anexo N°12)
	b. Toma el equipo de protección necesario para ingresar al área blanca (Ver Guía de observación N°4)	X		
	c. Se coloca la vestimenta en el orden que establece la literatura	X		

Tabla N° 4. Continuación

N°	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
6	d. Ingresar los insumos y medicamentos al Área Blanca que utilizará para la jornada	X		
7	Limpieza del área blanca			
	Procede a la limpieza del área blanca como dicta la literatura (Ver Guía de observación N°5)		X	
8	Elaboración de las mezclas citostáticas			
	a. Se coloca en la superficie de trabajo de la cabina un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro, que no desprenda mota)		X	
	b. Se utiliza en la cabina un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro, que no desprenda mota), para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse.		X	Se utilizan gasas estériles dentro de la cabina (desprende mota)
	c. Si el citostático se presenta en ampolla, antes de abrirla se debe comprobar que no hay medicamento arriba del cuello de la ampolla.	X		Proporciona unos pequeños golpecitos a la ampolla para evitar medicamento en la parte superior del cuello.
	d. Para evitar cortes y salpicaduras al abrirla, se coloca un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro, que no desprenda mota) impregnado en etanol al 70% alrededor del cuello de la ampolla	X		
	e. Abre la ampolla en dirección contraria al manipulador	X		
f. Hay protocolos de reconstitución y preparación de cada medicamento		X	Sólo se cuenta con los prospectos de cada medicamento	

Tabla N° 4. Continuación

N°	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
8	g. Si el citostático se dispensa en jeringa estéril se coloca en bolsa transparente debidamente identificada como producto tóxico y posteriormente sellada		X	La jeringa de Vincristina se coloca en bolsas transparentes identificadas con el nombre del medicamento y posteriormente se sella con la línea adhesiva que trae la bolsa. En el caso de las jeringas Asparraginasa, Metotrexato, Citarabina e Hidrocortisona, se dispensan en bolsas plásticas sin identificación, pero si la jeringa y su empaque
	h. En caso de interrupción de la energía eléctrica, se espera el tiempo necesario para que se establezca el flujo laminar, habitualmente es de 3 minutos		X	Se continúa la preparación a pesar de los cortes de energía eléctrica
9	Al terminar de preparar cada mezcla coloca su respectiva etiqueta	X		
10	Las bolsas con citostáticos preparados se acondicionan en campos estériles	X		
11	Limpia el área blanca al finalizar el acondicionamiento de las mezclas preparadas	X		
12	Saca las mezclas del área blanca al área gris	X		
13	Se retira el equipo de protección antes de entregar las mezclas citostáticas		X	Entrega las mezclas sin retirarse el equipo de protección
14	Entrega las mezclas citostáticas al personal responsable	X		Hace una especie de montaje. Las coloca en un carro transportador, coloca cada mezcla encima del respectivo esquema de cada paciente
15	Hay protocolo de actuación si se produce contacto accidental		X	
16	Se dispone de neutralizantes químicos debidamente acondicionados para utilizarlos en caso de derrame.		X	Cuando se presenta un accidente con los medicamentos le agrega alcohol etílico en el derrame y luego procede a eliminarlo con gasa estériles

Tabla N° 4. Continuación

N°	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
17	Las bolsas de desecho se rotulan advirtiendo que el material que contienen está contaminado con citostáticos		X	Se coloca en bolsa de color rojo, pero no se identifica material contaminado con citostáticos y los desechos no contaminados en bolsas negras
18	Los residuos de citotóxicos se introducen directamente en contenedores rígidos dotados de cierre hermético y adecuadamente señalizados		X	Se colocan en basureros de plástico, en bolsas de color rojo, sin cierre hermético y no se rotulan con material contaminado con citostáticos.
19	Los materiales punzantes o cortantes empleados en la preparación de medicamentos citotóxicos se depositan en recipientes resistentes que no puedan perforarse y dotados de tapa que permita cerrarlos herméticamente		X	El recipiente es sin cierre hermético
20	Se separa la jeringa de la aguja antes de eliminarla	X		

En la elaboración de las etiquetas de mezclas citostáticas cumple en forma parcial la colocación de fecha y hora de preparación de la mezcla porque NO coloca hora de preparación y es necesario colocar la hora de preparación para verificar la estabilidad de la mezcla citostática.

Los insumos y medicamentos los almacena y conserva de manera adecuada según la bibliografía consultada (Protocolo Manejo Seguro de Citostáticos, La Rioja, España).

Para la elaboración de las mezclas citostáticas es necesario que se coloque un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro, que no desprenda mota) en la superficie de trabajo de la cabina, y de esta manera no

se propagara la contaminación por aerosoles que se desprenden de los medicamentos.

Debería de retirarse el equipo de protección antes de entregar las mezclas a enfermería, para no contaminar el ambiente del hospital con los aerosoles que liberan los medicamentos oncológicos

Las bolsas de desecho no se rotulan advirtiendo que el material que contienen está contaminado con citostáticos por lo tanto el cumplimiento parcial y según la legislación sanitaria las bolsas rojas es para material contaminado infeccioso.

Fórmula:

Nº de aspectos evaluados	_____	100%
Nº de aspectos que se cumplen	_____	X

Nº de aspectos que se cumple: 12.98

Este resultado se obtiene sumando el número de ITEMS de los aspectos que se evaluaron y además cumplieron, según lo estipulado por la bibliografía y la fracción del resultado se obtuvo porque varios de los ítems se desglosaban en varios aspectos que se tomaron en cuenta a la hora de observar el procedimiento.

Porcentaje que se cumple para procedimiento= $(12.98 \times 100) / 20 = 64.9\%$

Tabla N°5. Guía de observación de procedimiento de actuación en caso de derrames de medicamentos citostáticos

N°	PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME DE CITOSTÁTICOS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
1	En caso de derrames de líquidos, se realiza lo siguiente:			
	a. Apaga el aire acondicionado		X	
	b. Coloca un paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)		X	Colocó un campo estéril absorbente pero no es permeable en uno de sus lados y además desprendía mota
	c. Deja que el derrame sea absorbido por 3 minutos en el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)	X		
	d. Retira el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)	X		
	e. Agrega agente neutralizante según citostático derramado		X	Agrega etanol al 70%
	f. Deja actuar el agente neutralizante durante el tiempo establecido		X	
	g. Retira el derrame neutralizado con paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)		X	Se retira sin neutralizante correspondiente solo se le agrega suficiente cantidad de alcohol etílico
2	En caso de derrame de sólidos, se realiza lo siguiente:			
	a. Apaga el aire acondicionado		X	
	b. Agrega agente neutralizante		X	No tiene agentes neutralizantes en el área de preparación de mezclas citostáticas.

Tabla N°5. Continuación

N°	PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME DE CITOSTÁTICOS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
2	c. Coloca un paño estéril (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota) con etanol 70%		X	Colocó un campo estéril absorbente pero no es permeable en un uno de sus lados y además desprendía mota
	d. Deja que el derrame sea absorbido por 3 minutos en el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)	X		Espera un tiempo adecuado para que el derramado se absorba.
	e. Retira el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)	X		Retira el paño estéril y lo descarta
	f. Retira el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)	X		Retira el paño estéril y lo descarta
	g. Agrega agente neutralizante según citostático derramado		X	Agrega etanol 70%
	h. Deja actuar el agente neutralizante durante el tiempo		X	No agregó agente neutralizante
	i. Retira el derrame neutralizado con paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda		X	Se retira sin neutralizante correspondiente solo se le agrega suficiente cantidad de alcohol etílico.

No agrega el neutralizante que corresponde para cada medicamento porque no existe tal recurso.

Los aerosoles provocados por el medicamento se dispersan en el área y crea contaminación.

El derramado solido no se neutraliza lo que provoca que el personal encargado de preparar las mezclas citostáticas se contamine con los aerosoles que

provoca el medicamento lo que implica que a largo plazo este sufriendo alguna enfermedad.

Fórmula:

$$\begin{array}{l} \text{N}^\circ \text{ de aspectos evaluados} \quad \text{—————} \quad 100\% \\ \text{N}^\circ \text{ de aspectos que se cumplen} \quad \text{—————} \quad X \end{array}$$

Nº de aspectos que se cumple: 0.62

Este resultado se obtiene sumando el número de ITEMS de los aspectos que se evaluaron y además cumplieron, según lo estipulado por la bibliografía y la fracción del resultado se obtuvo porque varios de los ítems se desglosaban en varios aspectos que se tomaron en cuenta a la hora de observar el procedimiento.

Porcentaje que se cumple para procedimiento= $(0.62 \times 100) / 2 = 31\%$

Tabla N°6. Guía de observación de los medicamentos, equipos, insumos y materiales en el área donde se preparan las mezclas citostáticas

N°	MEDICAMENTOS, EQUIPOS, INSUMOS Y MATERIALES DEL AREA DE CITOSTATICOS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
1	Los medicamentos que se utilizan en el área poseen el Registro Sanitario vigente del país	X		
2	El stock de medicamentos está acorde a las preparaciones que se realizan (quimioterapias)	X		
3	Se verifica que los insumos utilizados en la preparación tengan la identidad correcta utilizando la información provista en el rotulo del producto	X		
4	Se cuenta con certificado de análisis de medicamentos e insumos por parte de los proveedores		X	La Fundación Ayúdame a Vivir posee los certificados de cada medicamento que se utiliza
5	El almacenamiento de medicamentos e insumos es el adecuado	X		Se encuentran resguardados en un estante de acero inoxidable
6	El acondicionamiento de las preparaciones citostáticas cumple con lo siguiente:			
	a. Se colocan en campos estériles	X		
	b. Las preparaciones de medicamentos que necesitan temperaturas bajas, se transportan en hieleras provistas de pingüinos		X	El área no cuenta con hielera para el transporte de las mezclas citostáticas
7	El área cuenta con los siguientes materiales:			
	a. Insumos descartables			
	- Agujas estériles de distinto calibre	X		18G, 20G, 21G
	- Jeringas estériles de varias capacidades con envoltorio de plástico	X		1 mL, 3 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL, 60 mL
	- Campos de celulosa estériles absorbentes, resistentes e impermeabilizado de un lado, que no desprendan partículas		X	Se utilizan gasas estériles por no contar con los campos de celulosa
	- Campos estériles dobles para acondicionamiento con capacidad absorbente, que no desprendan partículas	X		
	- Bolsas plásticas de diferentes tamaños de acuerdo a las necesidades de empaque	X		

Tabla N°6. Continuación

N°	MEDICAMENTOS, EQUIPOS, INSUMOS Y MATERIALES DEL ÁREA DE CITOSTÁTICOS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
7	b. Insumos no descartables			
	- Tijeras de material inoxidable		X	El área cuenta con tijeras pero no son de material inoxidable
	- Bandejas u otro recipiente para entregar las mezclas	X		
	- Recipiente de seguridad para desechar material corto punzante.		X	Existe un recipiente para tal fin, pero no es de seguridad
8	¿Se lavan y desinfectan los envases de medicamentos y bolsas de sueros antes de ingresarlas al área?		X	Los envases de medicamentos y sueros ingresan al área sin un lavado y desinfección
9	¿Se lava y desinfecta el material no desechable antes de ingresarlo al área?		X	El material no desechable ingresa al área sin una desinfección previo.

Las mezclas pueden sufrir degradación por transporte a temperatura inadecuada, lo que puede ocasionar que la efectividad se vea afectada cuando se aplique al paciente.

Por la naturaleza de las sustancias que ahí se utilizan, un material que no sea inoxidable, se puede deteriorar y causar algún daño al personal responsable de la preparación de las mezclas.

El recipiente destinado para el desecho de material corto punzante no posee un cierre adecuado y puede provocar algún accidente cuando se manipule.

Si los insumos y medicamentos no se desinfectan antes de su ingreso al área de preparación, la contaminación se puede transportar desde el exterior hacia el interior del área blanca.

Fórmula:

Nº de aspectos evaluados $\frac{\quad}{\quad}$ 100%

Nº de aspectos que se cumplen $\frac{\quad}{\quad}$ X

Nº de aspectos que se cumple: 5.13

Este resultado se obtiene sumando el número de ITEMS de los aspectos que se evaluaron y además cumplieron, según lo estipulado por la bibliografía y la fracción del resultado se obtuvo porque varios de los ítems se desglosaban en varios aspectos que se tomaron en cuenta a la hora de observar el procedimiento.

Porcentaje que se cumple para procedimiento= $(5.13 \times 100) / 9 = 57\%$

Tabla N°7. Guía de observación de las condiciones del área que se usa actualmente para la preparación de mezclas citostáticas

Nº	CONDICIONES DEL AREA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
1	El área de preparación está en una zona aislada.	X		Las áreas están separadas e identificadas (Ver fig. N° 2 y 3 del anexo 13)
2	Existe área gris y área blanca en el área de preparación	X		El área gris lo utiliza como oficina para realizar toda la parte administrativa. (Ver figura N°4 del anexo 13)
3	El área de preparación de mezclas citostáticas está completamente sellada.	X		El área de preparación de las mezclas citostáticas está completamente sellada.
4	Las esquinas y bordes de las paredes y pisos son redondeadas.		X	Solo las paredes poseen bordes redondeados el piso con paredes no (ver figura N°5 y 6 del anexo 13)
5	Se dispone de una zona de vestuario en la entrada		X	Se utiliza zona gris para vestuario
6	Hay información escrita en un lugar visible de las condiciones de acceso al área	X		Se encuentran en el área gris

Tabla N°7. Continuación

N°	CONDICIONES DEL AREA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
7	Las áreas están debidamente iluminadas, ventiladas	X		Ventilada sólo en el área blanca (ver figura N° 7 del anexo 13)
8	Las lámparas de las áreas de preparación deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permita su limpieza	X		
EQUIPAMIENTO				
9	El área gris cuenta con el siguiente equipo:			
	a. Estante para almacenar gabachas	X		
	b. Closet donde se almacene ropa desechable como gorro, guantes, gabachón, etc.	X		
	c. Lavamanos, accionar de pie, codo o sensible.		X	Se encuentra en la estación de enfermería (ver figura N°8)
	d. Dispensador antiséptico para lavado de manos	X		Clorhexidina 4%
	El área de preparación cuenta con lo siguiente:			
	a) Cabina de flujo laminar vertical clase II, tipo B.	X		(ver figura N° 9)
	b) Mesones de acero inoxidable de superficie e inferior liso para mejor limpieza.	X		
	c. Carro transportador de acero inoxidable de fácil limpieza y resistente a los desinfectantes.	X		
	d. Termohigrómetro, registro de temperatura y humedad.	X		
11	Cuenta el área de preparación con material biomédico descartable.	X		
12	Tiene el área de preparación bolsas en los contenedores para los diferentes tipos de desechos (contaminado y no contaminado)	X		<ul style="list-style-type: none"> • Material contaminado= Rojo • Material no contaminado= Negro
13	Se le da mantenimiento a la cabina de flujo laminar		X	Hace 3 años no se le da mantenimiento

Tabla N°7. Continuación

N°	CONDICIONES DEL AREA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
14	Refrigerador con control y registro continuo de temperatura	X		Termómetro de mercurio
15	La oficina de la unidad centralizada debe contar con los siguientes equipos:			
	a) Computadores	X		
	b) Escritorios	X		
	c) Sillas ergonómicas	X		
	d) Impresores		X	
	e) Sistema de comunicación externa (teléfonos, fax e internet)		X	El área no cuenta con fax ni internet

Existen restricciones para el acceso al área y se encuentran en el Área Gris.

El Área Gris no posee un sistema de ventilación (ni ventanas, ni aire acondicionado)

En el Área Gris debe existir un lavamanos para evitar la contaminación de manos.

El flujo vertical evita que profesional encargado de la preparación se contamine con los aerosoles que ocasionan los medicamentos.

Cuando la superficie e inferior de los mesones es liso su limpieza es más efectiva.

El mantenimiento es importante para evitar el mal funcionamiento del equipo y la contaminación del profesional.

El área debería tener impresor para hacer las etiquetas en la computadora y poderlas imprimir, para poder evitar que la escritura a mano sea ilegible en ellas e internet para cualquier información que el profesional encargado necesite investigar.

Fórmula:

$$\begin{array}{l} \text{N}^{\circ} \text{ de aspectos evaluados} \quad \text{—————} \quad 100\% \\ \text{N}^{\circ} \text{ de aspectos que se cumplen} \quad \text{—————} \quad X \end{array}$$

Nº de aspectos que se cumple: 11.35

Este resultado se obtiene sumando el número de ITEMS de los aspectos que se evaluaron y además cumplieron, según lo estipulado por la bibliografía y la fracción del resultado se obtuvo porque varios de los ítems se desglosaban en varios aspectos que se tomaron en cuenta a la hora de observar el procedimiento.

Porcentaje que se cumple para procedimiento= $(11.35 \times 100) / 15 = 75.67\%$

Tabla N°8. Guía de observación de la vestimenta del personal encargado de la preparación de las mezclas citostáticas

N°	VESTIMENTA DEL PERSONAL	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
1	Evita usar joyas	X		
2	Usa 2 pares de guantes quirúrgicos de látex estériles y no empolvados donde se pondrá primero un guante por debajo de la manga de la bata y por encima de ésta, el otro guante.	X		Uno de los pares de guantes se coloca por debajo de los puños elásticos de la bata y el otro por encima de los puños.
3	Usa gabacha descartable con puño elástico	X		Utiliza gabacha estériles de mangas largas y puño ceñido con elásticos que no desprende.
4	Usa gorro descartable	X		Utiliza gorro descartable para su mayor seguridad.
5	Utiliza mascarilla descartable	X		Usa mascarilla descartable.
6	Utiliza gafas protectoras de seguridad		X	No utiliza gafas protectoras porque la cabina posee un vidrio transparente que cubre hasta el pecho según el tamaño de la cabina
7	Usa zapateras descartables	X		Utiliza zapateras descartables
8	Sigue un orden lógico al momento de vestirse	X		

Las gafas son útiles para evitar salpicaduras de los medicamentos cuando se manipulan.

Fórmula:

Nº de aspectos evaluados $\frac{\quad}{\quad}$ 100%

Nº de aspectos que se cumplen $\frac{\quad}{\quad}$ X

Nº de aspectos que se cumple: 7

Este resultado se obtiene sumando el número de ITEMS de los aspectos que se evaluaron y además cumplieron, según lo estipulado por la bibliografía.

Porcentaje que se cumple para procedimiento= $(7 \times 100) / 8 = 87.50\%$

Tabla N°9. Guía de observación de la limpieza de mobiliario y del área de preparación de las mezclas citostáticas

N°	LIMPIEZA DEL AREA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
Limpieza diaria				
1	El coordinador del área es el mismo que realiza la limpieza	X		Quien realiza la limpieza es el coordinador de la farmacia oncohematológica
2	Entra al área blanca el encargado de realizar la limpieza, teniendo los cuidados de protección (ponerse gabacha, zapateras, gorro, mascarilla y guantes)	X		Utiliza toda la indumentaria de protección.
3	Limpieza antes de iniciar las preparaciones citostáticas			
a.	i. Limpieza de mesas con campos de celulosa estériles absorbentes, resistentes e impermeabilizado de un lado, que no desprendan partículas		X	Utiliza gasas estériles para limpiar (desprenden mota)
	ii. Primer campo impregnado con alcohol a 70°	X		
	iii. El segundo campos de celulosa estériles absorbentes, resistentes e impermeabilizado de un lado, que no desprendan partículas impregnado con clorhexidina al 5%	X		
b.	i. Limpieza de carrito de transporte con paño de celulosa estériles absorbentes, resistentes e impermeabilizado de un lado, que no desprendan partículas		X	Solamente limpia encima, no limpia las ruedas ni la parte inferior del carrito de transporte
	ii. Primer paño impregnado con alcohol a 70°	X		Utiliza siempre alcohol al 70°
	iii. El segundo paño impregnado con clorhexidina al 5%	X		Utiliza clorhexidina al 5% diluida con alcohol etílico a 70°.
c.	i. Limpieza de cabina de flujo laminar con paño estéril (que no desprenda mota)		X	Utiliza gasas estériles para limpiar (desprenden mota).
	ii. Paño impregnado con alcohol a 70°	X		
	iii. Iniciando por las paredes haciendo movimientos de arriba hacia abajo y luego la superficie horizontal de adentro hacia afuera en toda la cabina de flujo laminar.		X	Solamente limpia el área a utilizar y de forma circular

Tabla N°9. Continuación

N°	LIMPIEZA DEL AREA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
4	Limpieza al finalizar las preparaciones citostáticas			
a.	i. Limpieza de la cabina con paño estéril (que no desprenda mota).		X	Utiliza gasas estériles para limpiar (desprenden mota).
	ii. Paño impregnado con alcohol a 70°.	X		
	iii. Iniciando por las paredes haciendo movimientos de arriba hacia abajo y luego la superficie horizontal de adentro hacia fuera		X	Limpia de forma circular
b.	i. Limpieza de piso con paño estéril (que no desprenda mota)	X		Limpia con el gabachón que utiliza al finalizar de preparar las mezclas citostáticas iniciando con lo más alejado de la puerta de salida.
	ii. Paño impregnado con clorhexidina al 5%	X		
Limpieza mensual				
5	Entra al área blanca el encargado de realizar la limpieza, teniendo los cuidados de protección (ponerse gabacha, zapateras, gorro, mascarilla y guantes).	X		
6	Mueve el mobiliario sin generar turbulencia (mesas metálicas, refrigeradora, etc.) separándolas de la pared.	X		
7	Limpieza de paredes, exterior de la cabina, refrigeradora y estante de medicamentos:			
	a. Limpiar con esponjas impregnadas con agua haciendo movimientos de arrastre de arriba hacia abajo.		X	
	b. Pasar esponja impregnada con agua jabonosa (Texapón N° 70) haciendo movimientos de arrastre de arriba hacia abajo.		X	Hace la limpieza solo con alcohol 70° y con clorhexidina al 5% disuelta en alcohol 70°.
	c. Retirar la solución jabonosa con esponja impregnada con agua potable haciendo movimientos de arrastre de arriba hacia abajo.		X	
	d. Luego hacer la limpieza primero con paño estéril (que no desprenda mota) impregnado con alcohol etílico a 70°	X		
	e. Luego con otro paño estéril (que no desprenda mota) impregnado con clorhexidina al 5%	X		

El paño estéril que utiliza para limpiar desprende mota y por lo tanto puede ocasionar obstrucción en el filtro HEPA de la Cámara de Flujo Laminar.

No cumple con las especificaciones porque limpia en forma circular cuyo objetivo es el arrastre de suciedad de arriba hacia abajo.

Al no pasar la esponja con agua jabonosa no se puede arrastrar la grasa de la superficie.

Fórmula:

Nº de aspectos evaluados	_____	100%
Nº de aspectos que se cumplen	_____	X

Nº de aspectos que se cumple: 5.56

Este resultado se obtiene sumando el número de ITEMS de los aspectos que se evaluaron y además cumplieron, según lo estipulado por la bibliografía y la fracción del resultado se obtuvo porque varios de los ítems se desglosaban en varios aspectos que se tomaron en cuenta a la hora de observar el procedimiento.

Porcentaje que se cumple para procedimiento= $(5.56 \times 100) / 7 = 79.43\%$

5.1.1 ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE PROCEDIMIENTOS EVALUADOS

Para comparar los procedimientos que se realizan en el área de preparación de Mezclas Citostáticas en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom” con estándares internacionales, es necesario evaluar las condiciones físicas del área de preparación, equipo, medicamentos y materiales, personal, elementos de protección, limpieza, proceso de elaboración, almacenamiento y dispensación. Para eso se aplicó una guía de observación basada en las buenas prácticas de fabricación de medicamentos estériles que dicta la Organización Mundial de la Salud (O.M.S) y la Organización Panamericana de la Salud (O.P.S.), así como también procedimientos que realizan algunos hospitales de España, Chile, Costa Rica entre otros para la preparación de mezclas estériles.

Se obtuvieron los siguientes resultados que se encuentran en la Tabla N°8

Tabla N° 10. Resumen de la evaluación realizada a través de las Guías de Observación, en la Farmacia Oncohematológica del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”

N°	Aspectos observados	N° de aspectos evaluados	Aspectos que se cumplen	Porcentaje de cumplimiento
1	Procedimiento de preparación de las mezclas citostáticas	20	12.98	64.90
2	Procedimiento de actuación en caso de derrame de citostáticos	2	0.62	31.00
3	Medicamentos, insumos y materiales del área de citostáticos	9	5.13	57.00
4	Condiciones de área física	15	11.35	75.67
5	Elementos de protección del personal	7	6	87.50
6	Limpieza del área	7	5.56	79.43

El análisis de guías de observación se basa en la Normativa Internacional de Buenas Prácticas de Fabricación donde señala que se debe cumplir un 70% en los aspectos evaluados y con base en los resultados se puede constatar que de los seis aspectos evaluados, tres no cumplen; por lo tanto el área no se considera en condiciones óptimas para la preparación de las mezclas citostáticas; por lo que no se garantiza la calidad de la mezcla y además se pone en riesgo la salud del personal que las prepara y manipula.

5.1.2 ENTREVISTA AL COORDINADOR DE LA FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS “BENJAMÍN BLOOM”

El objetivo de la entrevista es verificar si el coordinador del área conoce sobre los riesgos que corre al manipular medicamentos citostáticos, y en base a los resultados obtenidos pudimos constatar que no conocía sobre el ICC (índice de contacto por citotóxico) por lo tanto no pudo clasificar en qué nivel se encontraban las personas que manipulan y tienen contacto directo con los medicamentos citotóxicos.

Otra de las interrogantes fue si le realizan chequeos médicos específicos por tener contacto con citostáticos y respondió que no; sin embargo es necesario que se le realicen controles periódicos para ver si se encuentra en condiciones médicas para preparar las mezclas citostáticas, ya que tener un contacto directo y continuo con estos medicamentos oncológicos, puede resultar perjudicial para su salud.

También se le preguntó de cuantas mezclas citostáticas realiza en su horario de trabajo y respondió que realiza de 30 a 35 mezclas a diarios en sus días

laborales que son 21 días calendario y de esta pregunta surgió la interrogante que cuando el no trabaja quien es el encargado de realizar las mezclas citostáticas y nos dijo que es la Fundación Ayúdame a Vivir quien lo apoya.

5.1.2.1 Análisis de la entrevista

Según los resultados obtenidos en la encuesta que se le realizó al coordinador del área de preparados citostáticos se puede evidenciar que no tiene ningún conocimiento de los niveles de Índice de Contacto por Citotóxicos (ICC).

5.2 Determinar microbiológicamente las condiciones ambientales del área de preparación de mezclas citostáticas ⁽¹⁶⁾

El objetivo de realizar el control microbiológico es determinar la calidad del aire en instalaciones donde se requiere un ambiente de contaminación controlado

Microorganismos que se analizan en cada medio de cultivo:

-Agar Tripticasa Soya (TSA): Medio utilizado para propósitos generales, favorece el desarrollo y aislamiento de una gran variedad de microorganismos aerobios, y anaerobios facultativos y estrictos.

-Agar Papa-Dextrosa (PDA): Medio utilizado para el crecimiento de hongos y levaduras.

-Agar Sangre: Medio de aislamiento especialmente diseñado para facilitar el crecimiento de microorganismos exigentes, bacterias Gram-positivas y todas las especies encontradas en muestras de origen clínico

Tabla N°11. Resultados de la primer toma de muestra por exposición de placas previo a limpieza exhaustiva del área de preparación de mezclas citostáticas.

Ubicación	Agar TSA (UFC/4 h)	Agar PDA (UFC/4 h)	Agar sangre (UFC/4 h)	Especificación USP 32
Sobre la mesa del carrito	>3	>3	>3	<3 UFC/placa/4h
Centro de la cabina de flujo laminar	<3	<3	<3	<3 UFC/placa/4h
Sobre techo derecho de la cabina de flujo laminar	>3	>3	>3	<3 UFC/placa/4h

Tabla N°12. Resultados de la segunda toma de muestra por exposición de placas posterior a la limpieza exhaustiva en el área de preparación de mezclas citostáticas.

Ubicación	Agar TSA (UFC/4 h)	Agar PDA (UFC/4 h)	Agar sangre (UFC/4 h)	Especificación USP 32
Sobre la mesa del carrito	>3	>3	>3	<3 UFC/placa/4h
Centro de la cabina de flujo laminar	<3	<3	<3	<3 UFC/placa/4h
Sobre techo derecho de la cabina de flujo laminar	>3	>3	>3	<3 UFC/placa/4h

5.2.1 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE LA TOMA DE MUESTRA POR SEDIMENTACIÓN

El resultado obtenido demuestra que dentro de la cabina de flujo laminar, no hay presencia de microorganismos. A pesar que no se le da mantenimiento desde hace 3 años, por lo que se puede observar en base a los resultados que las lámparas de UV y los filtros de aire de alta eficiencia (HEPA) aun cumplen su función.

Además cabe destacar que después de realizar la limpieza exhaustiva en el área blanca que consistió en limpieza de cajones de plástico donde se encuentran insumos, refrigerador (dentro y fuera), sobre la Cabina de Flujo

Laminar, paredes, techo, puerta, piso, mesas, dentro de la cabina etc. Primero son solución jabonosa de Texapón N70 para disminuir la tensión superficial de los objetos, luego con Alcohol Isopropílico 70° y finalizando con Gluconato de Clorhexidina 5%; se finalizo la limpieza exhaustiva exponiendo el área a vapores de la mezcla entre formaldehido y permanganato de potasio (50:50) se sello el área y después de 24 horas se realizo la toma de muestra por exposición de placa y el resultado mejoro ya que dio un recuento de microorganismos mucho menor a la toma de muestra inicial.

Se sugiere realizar un tercer muestreo después de la segunda descontaminación para verificar la efectividad de los reactivos utilizados (formaldehido y permanganato de potasio).

Tabla N°13. Resultados de la primer toma de muestra por técnica de hisopado previo a la limpieza exhaustiva en el área de preparación de mezclas citostáticas.

Ubicación	Agar TSA (UFC/mL)	Agar PDA (UFC/mL)	Especificación USP 32
Sobre la mesa del carrito	<3	<3	<3 UFC/placa/4h
Lado derecho de cabina de flujo laminar	<3	<3	<3 UFC/placa/4h
Lado izquierdo de cabina de flujo laminar	<3	<3	<3 UFC/placa/4h

Tabla N°14. Resultados de la segunda toma de muestra por técnica de hisopado posterior a la limpieza exhaustiva en el área de preparación de mezclas citostáticas.

Ubicación	Agar TSA (UFC/4 h)	Agar PDA (UFC/4 h)	Especificación USP 32
Sobre la mesa del carrito	<3	<3	<3 UFC/placa/4h
Centro de la cabina de flujo laminar	<3	<3	<3 UFC/placa/4h
Sobre techo derecho de la cabina de flujo laminar	<3	<3	<3 UFC/placa/4h

5.2.2 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE LA TOMA DE MUESTRA POR LA TÉCNICA DEL HISOPADO

Por los resultados obtenidos se puede demostrar que la técnica de limpieza y los desinfectantes que se utilizan en los equipos es la ideal para su desinfección porque evita el crecimiento de los microorganismos en objetos inanimados que se encuentran en el área.

5.2.3 IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ENCONTRADOS EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS DE LA FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS “BENJAMÍN BLOOM”

Se hizo una identificación microscópica de los hongos encontrados, obteniendo como resultado:

- *Aspergillus niger*: produce alteraciones pulmonares como el *A. nidulans*. (ver anexo de figura N°10)
- *Aspergillus nidulans*: produce enfermedades como traqueobronquitis, sinusitis aguda, meningitis, otitis, endocarditis, miocarditis, osteomielitis. (ver anexo de figura N°11)
- *Fusarium sp.*: produce queratitis, onicomicosis, sinusitis y neumonía.

A pesar que es un área de acceso restringido, la presencia de hongos indica que no se cumplen con las medidas de excepción para el ingreso del personal al área y esto nos indica que la ausencia de una barrera de corriente de aire en la entrada de la farmacia oncohematológica muestra que el área se encuentra susceptible al ingreso de cualquier partícula volátil que se encuentre en el ambiente de la sección de oncología del Hospital Bloom.

5.2.4 PRESIÓN DEL AIRE DEL ÁREA

Se procedió a verificar la presión del aire entre el Área Blanca y el Área Gris, para esto se utilizó una técnica que indica si la presión del aire es positiva o negativa. Dicha técnica consiste en colocar una tira de papel de 5 cm en la apertura de la puerta que conecta al Área Blanca y al Área Gris y observar la dirección en la que se inclina la tira de papel.

5.2.4.1 Discusión de resultados

El resultado muestra que no existe presión positiva en el Área Blanca, por lo tanto el riesgo de contaminación es mayor por no haber barrera que impida que los elementos volátiles (microorganismos) ingresen del Área Gris (AG) al Área Blanca (AB) (presión del AB = presión del AG).

5.3 ESTABLECER UNA BASE DE DATOS PARA DETERMINAR LOS DIFERENTES STOCKS DE LA FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA

Lista de medicamentos

El área para cada medicamento cuenta con registros tal como se muestra en la Tabla N°15 que contiene el nombre genérico y código interno según la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), el registro lo realiza el coordinador de la farmacia oncohematológica como control de stock de medicamentos y de insumos médicos.

Tabla N°15. Consumo mensual de medicamentos utilizados en el área de preparación de mezclas citostáticas del Hospital Nacional de Niños "Benjamín Bloom"

Código DNM	Nombre Genérico	U.M. (Unidad de Medida)	Consumo (mensual)	Precio Unitario	Total
L01CA02	VINCRISTINA 1 mg	c/u	47	\$6.25	\$293.75
02605020	VINBLASTINA 1 mg	c/u	8	\$27.00	\$216.00
L01DC01	BLEOMICINA 15 U.I.	c/u	1	\$49.00	\$49.00
L01DB07	MITOXANTRONA 10 mg	c/u	2	\$84.35	\$168.70
L01XX02	L-ASPARGINASA 10,000 UI	c/u	44	\$62.50	\$2,750.00
L01AA06	IFOSFAMIDA 1 g	c/u	20	\$29.00	\$599.80
-	DAUNORUBICINA 20 mg	c/u	22	\$16.54	\$363.88
L01BC01	CITARABINA (CYTOSAR, ARA C) 100 mg	c/u	112	\$7.38	\$826.56
L01CB01	ETOPOSIDO 100 mg	c/u	27	\$18.00	\$486.00
L01AA01	CICLOFOSFAMIDA 500 mg	c/u	22	\$10.85	\$238.70
02603005	ACTINOMICINA D 500 mg (COSMEGEN)	c/u	15	\$68.66	\$1,029.90
H02AB09	HIDROCORTISONA 500 mg	c/u	1	\$9.88	\$9.88
L01DB01	DOXORUBICINA 10 mg	c/u	21	\$6.00	\$126.00
L01XA01	CISPLATINO 50 mg	c/u	7	\$25.79	\$180.53
L01XA02	CARBOPLATINO 150 mg	c/u	5	\$29.00	\$145.00
V03AF01	MESNA 400 mg	c/u	112	\$2.46	\$275.52
L01BA01	METROTEXATE 1 g (1000 mg)	c/u	42	\$22.60	\$949.20
L01AX04	DACARBAZINA 200 mg	c/u	2	\$1.00	\$2.00
B05BB01	CLORURO DE SODIO (0.9%) BOLSA 250 mL	c/u	22	\$0.43	\$9.46
B05BB01	CLORURO DE SODIO (0.9%) BOLSA 500 mL	c/u	22	\$0.50	\$11.00
B05BB01	CLORURO DE SODIO (0.9%) BOLSA 1000 mL	c/u	5	\$1.00	\$5.00
B05CX01	DEXTROSA 5% BOLSA 50 mL	c/u	166	\$0.45	\$74.70
B05CX01	DEXTROSA 5% BOLSA 250 mL	c/u	63	\$0.50	\$31.50
B05CX01	DEXTROSA 5% BOLSA 500 mL	c/u	25	\$0.45	\$11.25
B05CX01	DEXTROSA 5% BOLSA 1000 ML	c/u	12	\$0.98	\$11.76
B05CB04	BICARBONATO SODIO FCO VIAL	c/u	15	\$7.50	\$112.50

Tabla N°15. Continuación

Código DNM	Nombre Genérico	U.M (Unidad de Medida)	Consumo (mensual)	Precio Unitario	Total
B05CB01	CLORURO DE SODIO 20% Ampolla	c/u	15	\$0.39	\$5.85
TOTAL FARMACIA ONCOLOGICA FEBRERO 2015					\$8,983.44
TOTAL COSTO MINSAL Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom FEB 2015					\$1,158.22

El abastecimiento de medicamentos al área de preparación de mezclas citostáticas del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom lo realiza el coordinador del área por medio de una requisición a la Fundación Ayúdame a Vivir y la fundación es la encargada de llevar los medicamentos hasta el área por medio de un motorista y estos medicamentos son transportados en bandejas plásticas con sello hermético y los medicamentos que necesitan temperaturas bajas los transportan en hieleras con bolsas de gel refrigerante. El área de preparación es abastecida por la fundación, debido a que los oncólogos del hospital requieren medicamentos de marcas que solo tiene la fundación.

5.3.1 INVENTARIO O STOCK DE MEDICAMENTOS

A) Medicamentos

Según los aspectos evaluados se puede observar que los medicamentos que se utilizan en el área de preparación de mezclas citostáticas, tienen su número de registro de la Dirección Nacional de Medicamentos, y solo hay medicamentos que se utilizan para preparar las mezclas citostáticas.

B) Materiales

Los materiales que se usan en el área de preparación de mezclas citostáticas son: Descartable, No Descartable y No Estéril Sanitizado.

Entre los insumos médicos descartables con que se cuenta en el área para preparar las mezclas citostáticas son:

- Agujas estériles de distintos calibres
- Jeringas estériles de varias capacidades
- Compresas absorbentes resistentes (gasas estériles), que no desprenden partículas
- Algodón
- Campos estériles quirúrgicos que no desprenden partículas
- Insumos varios

Tabla N° 16. Propuesta de formato para los diferentes stocks (medicamentos e insumos) del área de preparación de mezclas citostáticas en la Farmacia Oncohematológica

CÓDIGO DNM	STOCKS DEL ÁREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS	EXISTENCIAS	
		MÍNIMA	MÁXIMA
STOCK DE MEDICAMENTOS			
L01XX02	Asparraginasa 10,000 UI/2 mL	44	88
L01DC01	Bleomicina 15 U.I./5 mL	1	2
L01XA02	Carboplatino 150 mg/15 mL	10	20
L01AA01	Ciclofosfamida 500 mg/25 mL	23	46
L01XA01	Cisplatino 50 mg/50 mL	7	14
L01BC01	Citarabina 100 mg/mL	146	292
L01AX04	Dacarbacina 200 mg	2	4
02603005	Dactinomicina 500 mg/1 mL	10	20
-	Daunorrubicina 20 mg/5 mL	21	42
L01DB01	Doxorrubicina 10 mg/5 mL	23	46
L01CB01	Etoposido 100 mg/5 mL	111	222
L01BC02	Fluorouracilo 250 mg/5 mL	1	2
V03AF01	Mesna 100 mg/mL	167	334
L01BA01	Metrotexato 1000 mg/40 mL	63	126
L01DB07	Mitoxantrona 10.0 mg/10 mL	3	6
L01CA01	Vinblastina 1.0 mg/1 mL	11	22
L01CA02	Vincristina 1.0 mg/1 mL	49	98
L01AA06	Ifosfamida 1g/20 mL	5	10
H02AB09	Hidrocortisona 500 mg/5 mL	2	4
B05CB04	Bicarbonato de sodio 7.5%/50 mL	30	60
B05CB01	Ampolla de cloruro de sodio 20%	30	60
B05BB01	Solución de cloruro de sodio al 9% de 250 mL	50	100
B05BB01	Solución de cloruro de sodio al 9% de 500 mL	50	100
B05BB01	Solución de cloruro de sodio al 9% de 1000 mL	8	16
B05CX01	Solución de dextrosa al 5% de 50 mL	182	364
B05CX01	Solución de dextrosa al 5% de 250 mL	90	180
B05CX01	Solución de dextrosa al 5% de 500 mL	52	104
B05CX01	Solución de dextrosa al 5% de 1000 mL	18	36

Tabla N° 16. Continuación

N°	STOCKS DEL ÁREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS	EXISTENCIAS	
		MÍNIMA	MÁXIMA
STOCK DE INSUMOS MÉDICOS			
1	Gabachones descartables	22	44
2	Guantes descartables	44	88
3	Zapateras descartables	22	44
4	Gorros descartables	22	44
5	Mascarillas descartables	22	44
6	Jeringas estériles descartables:		
	1 mL	20	40
	3 mL	20	40
	5 mL	20	40
	10 mL	20	40
	20 mL	10	20
	50 o 60 mL	45	90
7	Agujas estériles descartables:		
	18 G	30	60
	20 G	15	30
	21 G	10	20

5.3.1.1 Discusión de resultados

Para todos los medicamentos e insumos hay un registro de consumos, por lo que no se cuenta con un formato de stock donde se puede visualizar las existencias mínimas y máximas requeridas mensualmente para llevar un buen funcionamiento de preparación de mezclas citostáticas es por eso que se planteo un formato para estar alerta en cuanto el abastecimiento de medicamentos.

5.4 ELABORAR LOS DIFERENTES PROCEDIMIENTOS QUE SE REALIZAN EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS

Los Procedimientos Internos de preparación propuestos por este grupo, son específicos para el área de preparación de Mezclas Citostáticas del servicio de farmacia oncohematológica de Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”.

El manual servirá para la estandarizar los procedimientos, que aplicara el servicio de farmacia para la capacitación del personal que labora en el área de preparación de mezclas citostáticas y para la inducción del personal nuevo o en rotación.

En el manual se proponen los procedimientos para la preparación de las mezclas citostáticas siguiendo las recomendaciones de las bibliografías oficiales consultadas y de esta manera garantizar una mezcla de calidad, disminuir la contaminación al medio ambiente, evitar la contaminación a las pacientes recibiendo quimioterapia y proporcionar seguridad al Químico Farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas citostáticas.

5.5 ENTREGAR UN MANUAL A LAS AUTORIDADES DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS “BENJAMIN BLOOM”

Para dar cumplimiento a este objetivo del trabajo de graduación se hizo entrega de un *MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS EN EL SERVICIO DE FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA* a las autoridades del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”

San Salvador, 21 de Julio de 2016

Doctor
Hugo Salgado
Director del Hospital Nacional de Niños "Benjamín Bloom"
Presente

Para dar cumplimiento a uno de los objetivos planteados en nuestro trabajo de graduación para otorgar el grado de Licenciatura en Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador; Nosotras, *GRACIA MARÍA CALDERÓN CHÁVEZ* y *MIRELLA ELIZABETH CASTILLO RIVAS*, hacemos entrega de un *MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS EN EL SERVICIO DE FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA* al *DOCTOR HUGO SALGADO*.

El documento entregado ha sido revisado cuidadosamente por nuestros docentes asesores, Lic. Remberto Mixco y Lic. Antonio Cañas.

Sin otro particular nos despedimos.

Atentamente,
Gracia Calderón y Mirella Castillo





**HOSPITAL NACIONAL DE
NIÑOS “BENJAMIN BLOOM”**



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS

ELABORADO Y DISEÑADO POR:
Calderón Chávez, Gracia María
Castillo Rivas, Mirella Elizabeth

JULIO DE 2016

ÍNDICE

	Nº Pág
Abreviaturas	146
Introducción	147
Objetivo	148
Marco Jurídico	149
Definiciones	151
Normas Generales para el Área de Preparación de Mezclas	155
Procedimiento N°1: Abastecimiento de Insumos Médicos, Indumentaria y Medicamentos	157
Procedimiento N°2: Recepción de la Prescripción Médica	160
Procedimiento N°3: Limpieza y Desinfección de Medicamentos y Material Descartable que Ingresa al Área de Preparación de Mezclas Citostáticas	163
Procedimiento N°4: Almacenamiento de Medicamentos Citostáticos	166
Procedimiento N°5: Colocación de Traje Estéril para Ingresar al Área Blanca	168
Procedimiento N°6: Elaboración de las Mezclas Citostáticas	172
Procedimiento N°7: Etiquetado y Acondicionamiento del Producto Final	176
Procedimiento N°8: Dispensación Interna de las Mezclas Citostáticas	178
Procedimiento N°9: Dispensación Externa de las Mezclas Citostáticas	180

Procedimiento N°10: Encendido de la Cabina de Flujo Laminar Vertical	182
Procedimiento N°11: Limpieza y Desinfección de la Cabina de Flujo Laminar Vertical	184
Procedimiento N°12: Control de Calidad Microbiológico de Superficie del Área de Preparación de Mezclas Citostáticas	186
Procedimiento N°13: Control de Calidad Microbiológico de Aire del Área de Preparación de Mezclas Citostáticas	189
Procedimiento N°14: Limpieza Diaria de Mobiliario y del Área de Preparación de Mezclas Citostáticas	192
Procedimiento N°15: Limpieza Semanal de Mobiliario y del Área de Preparación de Mezclas Citostáticas	194
Procedimiento N°16: Derrame de Medicamentos Líquidos en el Piso o Cabina de Flujo Laminar Vertical	196
Procedimiento N°17: Derrame de Medicamentos Sólidos en el Piso o Cabina de Flujo Laminar Vertical	198
Procedimiento N°18: Descontaminación de Piel y de Ojos en Caso de Contacto Accidental	200
Procedimiento N°19: Neutralización y Eliminación de Residuos Citostáticos Vencidos	202
Procedimiento N°20: Entrega de Mezclas Citostáticas a Enfermería	204

Bibliografía

Anexos

ABREVIATURAS

°C:	Grados Celsius o Centígrados
%HR:	Porcentaje de Humedad Relativa
CFLV:	Cabina de Flujo Laminar Vertical
HNNBB:	Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”
Q.F:	Químico Farmacéutico
T°:	Temperatura
MC:	Mezclas Citostáticas
FO:	Farmacia Oncohematológica
UFC:	Unidad (es) Formadoras de Colonia

INTRODUCCIÓN

Debido a la composición y naturaleza estéril de las mezclas citostáticas, éstas pueden contaminarse en cualquier etapa del proceso de fabricación, si no se realiza un adecuado procedimiento aséptico, para garantizar la estabilidad, esterilidad, seguridad, eficacia, y calidad de las preparaciones citostáticas es necesario que el área de preparación cuente con procedimientos actualizados y así poder realizar de forma segura y ordenada de las Mezclas Citostáticas.

El presente documento contempla las normas generales de conducta para el área de Mezclas Citostáticas. El personal Químico Farmacéutico responsable de elaborar las Mezclas Citostáticas deberá conocer y practicar dichas normas para un excelente desempeño laboral.

En éste manual se describen los procedimientos para la preparación de Mezclas Citostáticas, que abarcan desde la recepción y evaluación de la prescripción médica, ingreso a las áreas, limpieza exhaustiva y sanitización del área, limpieza de medicamentos e insumos médicos, la elaboración de las Mezclas Citostáticas, controles en proceso, el acondicionamiento, actuación en caso de accidentes, diferentes neutralizantes y la dispensación de las mezclas citostáticas. Se describen los procedimientos que deben seguirse para mantener en condiciones óptimas las áreas de preparación y el equipo que se utiliza para la preparación de las Mezclas Citostáticas.

Se pretende que el manual sea una herramienta para la inducción del personal nuevo y estudiantes que colaboran en la preparación de las Mezclas Citostáticas.

OBJETIVO

Sistematizar todos los procedimientos de producción de Mezclas Citostáticas en la Farmacia Oncohematológica del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”

MARCO JURÍDICO

Constitución Política de la Republica de El Salvador

Art. 69. Sección cuarta. Salud pública y asistencia Social.

El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

Ley Nacional de Medicamentos

Art. 2. Ámbito de Aplicación

La presente Ley se aplicara a todas las instituciones públicas y privadas, incluyendo el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Art. 13. Definiciones.

Fórmula magistral: todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; este será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera registro sanitario para su expendio.

Decreto de la Corte de Cuenta de la Republica. Decreto No. 14. Normas Técnicas de control interno específicas, del Hospital Nacional de Niños "Benjamín Bloom"

Art. 127. Capítulo V. Documentación de Actividades y Procesos

Los Servicios de dependencias de "El Hospital", deberán mantener actualizadas y documentadas las actividades y procesos relevantes de las áreas bajo su responsabilidad, a fin de responder a los monitoreo y auditorías internas y externas.

DEFINICIONES

- **ACONDICIONAMIENTO DE CITOSTÁTICOS:** Proceso de etiquetado, sellado y control de calidad que requieren estas mezclas.

- **ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTATICAS:** Son áreas restringidas, específicas, que aseguran los procedimientos asépticos relacionados con la manipulación de medicamentos citostáticos desde su almacenamiento hasta su dispensación, y estas se dividen en: área gris y área blanca.

- **ÁREA GRIS:** Lugar donde se realiza la desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizaran en la preparación de mezclas citostáticas. Aquí el personal procede al lavado de manos “tipo quirúrgico”, y se viste con ropa estéril antes de ingresar al sector de elaboración.

- **ÁREA BLANCA:** Lugar donde se encuentra la cabina de flujo laminar vertical clase II tipo B, y es el lugar donde se realizará la reconstitución de los medicamentos citostáticos. Esta cabina esta canalizada al exterior para eliminar el aire reciclado de la cámara una vez que este pasa por el doble filtro de salida. La cabina de flujo laminar vertical lleva acoplado una lámpara de luz ultravioleta que permanecerá encendida, excepto durante el tiempo de trabajo en la cabina. Las puertas permanecerán siempre cerradas para mantener la asepsia del área.

- **CITOSTATICO:** Sustancias capaces de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente

a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenos y/o teratógenos.

- **ELABORACIÓN DE CITOSTÁTICOS:** Proceso que consiste en introducir el citostático en la cantidad y condiciones indicadas en la hoja de elaboración, dentro del suero adecuado.

- **EQUIPO:** Instrumentos, herramientas y accesorios que se utilizan en la preparación de mezclas citostáticas, en este caso se refiere a la cabina de flujo laminar u otro equipo que se utilice.

- **ESTABILIDAD DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA:** Tiempo que el fármaco una vez diluido (o preparado) mantiene su eficiencia.

- **ETIQUETADO:** Se refiere a todas las etiquetas o marbetes y demás materiales escritos, impresos o gráficos que aparezcan directamente sobre el envase primario de un artículo, sobre o dentro del empaque o envoltorio del envase primario, con excepción de los embalajes externos destinados al transporte. El término “etiqueta” designa la parte del etiquetado que se encuentra sobre el envase primario. Los envases para el transporte que contengan un solo artículo se etiquetan por lo menos con la identificación del producto (excepto los artículos controlados), el número de lote, la fecha de caducidad, y las condiciones de almacenamiento y distribución, salvo que dicho envase sea también el envase primario o la parte exterior del empaque destinado al consumidor.

- **INDUMENTARIA:** Es el atuendo, vestido o ropa que caracteriza a un grupo determinado.

- **INSUMOS:** Todo documento, material, y equipo, que se necesitan para la preparación de las mezclas de citostáticos.

- **LIMPIEZA** (según la OMS): Eliminación mediante fregado y lavado con agua caliente, jabón o un detergente adecuado, o por el empleo de una aspiradora, de agentes infecciosos y sustancias orgánicas de superficies en las cuales éstos pueden encontrar condiciones adecuadas para sobrevivir o multiplicarse.

- **MANEJO DE CITOSTÁTICOS:** Conjunto de operaciones que incluye la recepción del medicamento, preparación de una dosis a partir de una presentación comercial, administración al paciente de tal dosis, recogida y/o eliminación de residuos, eliminación de los residuos, eliminación de excretas de pacientes con tratamiento de citostáticos, cualquier actuación que implique un potencial contacto directo con el medicamento (limpieza de derrames, limpieza y mantenimiento de la cabina, etc.), recepción, transporte y almacenamiento de citostáticos. El correcto manejo debe realizarse de modo de asegurar la protección del paciente, del ambiente y del personal de salud encargado de la manipulación de éstos fármacos.

- **MANIPULADOR DE CITOSTÁTICOS:** Personal que realiza el conjunto de actividades que comprende la preparación, elaboración, su administración al paciente y acondicionamiento de los medicamentos citostáticos, así como aquellas personas encargadas de la recepción, transporte y almacenamiento de citostáticos.

- **PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS:** Proceso de selección de los componentes que van a conformar una mezcla citostática, fármaco, suero, material fungible, etc.


-**PRESCRIPCION:** Es un nexo de comunicación entre el médico u otro profesional legalmente autorizado y el Farmacéutico en procura de alivio, de la prevención o la curación de los pacientes, mediante la intervención del médico y la participación del profesional farmacéutico, el paciente obtiene los elementos terapéuticos en el orden, cantidad y forma necesarias para el tratamiento de una enfermedad.

NORMAS GENERALES PARA EL ÁREA DE MEZCLAS CITOTÁTICAS

A continuación se indican algunas reglas que el personal debe observar y tomar en cuenta para realizar el trabajo en condiciones de seguridad para el producto y para el profesional.

1. El profesional Q.F. debe estar especialmente consiente de la delicadeza y alta responsabilidad que implica la elaboración de preparados de nutrición magistral estéril.
2. Debe presentarse al trabajo en condiciones de higiene satisfactorias, y en sus actividades usar batas de uso exclusivo al área de trabajo, las cuales se mantendrán en buenas condiciones de limpieza. Así mismo cuidar con esmero la limpieza y el orden del área de trabajo y de las instalaciones de producción.
3. El profesional no debe de entrar al área de producción con vestimenta o calzado de calle. Debe cambiar sus zapatos y vestimenta antes de entrar al área, por ropa y calzado exclusivo del área.
4. Evitar llevarse las manos a la boca, nariz, ojos, cara y cabello durante el desarrollo de sus actividades de producción y otros procedimientos afines a este.
5. Es estrictamente prohibido entrar al área de trabajo con prendas o joyería, maquillaje, accesorios que no sean los de trabajo y sin la debida vestimenta que asegure el mantenimiento del área de contaminación controlada.

6. Se prohíbe rotundamente la entrada de comida de cualquier tipo, bebidas, confitería etc. al área de trabajo (Área Gris y Blanca) y por consiguiente comer dentro del área.
7. No fumar en el área, mascar chicles, ni aplicarse cosméticos.
8. Por medidas de higiene y seguridad se deben rotar a los profesionales Q.F. en sus días de menstruación, post-parto y pre-parto, o problemas propios ginecológicos, infecciosos de vías respiratorias, gastrointestinales etc. del personal tanto femenino como masculino, ya que se pone en peligro por contaminación el área y el producto.
9. Bajo ninguna circunstancia el profesional a cargo de la preparación del día podrá trabajar bajo efectos de alcohol o cualquier otra droga conocida hasta hoy u otra sustancia que afecte sus funciones psíquicas y motoras, ya que pone en peligro la vida de los pacientes.
10. Las personas ajenas a la institución no deben entrar a las áreas de tránsito limitado y áreas restringidas (como es el Área Gris y Blanca). Estos espacios deben estar adecuadamente señalizados.
11. Cuando manipule agujas, tijeras, bisturís o cuchillas y cualquier instrumento corto punzante, trabaje con cuidado a fin de evitar accidentes.

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/3
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 01
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°1: ABASTECIMIENTO DE INSUMOS MÉDICOS, INDUMENTARIA Y MEDICAMENTOS		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 5.3. Controles en proceso 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Abastecer de forma oportuna con los insumos médicos, indumentaria y medicamentos necesarios para la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para el proceso de abastecimiento al servicio de oncología del HNNBB.</p>		

HOJA:

2/3

4. Definiciones

- **Insumos:** Todo documento, material, y equipo que se necesitan para la preparación de las mezclas citostáticas.
- **Estéril:** Ausencia de toda vida en o sobre un objeto. Es un término absoluto. No se aceptan descripciones como casi estéril o parcialmente estéril
- **Medicamento:** Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en animales, que se presente de dotados de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias

5. Descripción**5.1. Material y Equipo**

- Teléfono
- Computadora
- Requisiciones
- Lapiceros de diferentes colores
- Silla


5.2 Procedimiento de operación**ABASTECIMIENTO DE INSUMOS MÉDICOS**

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	El Químico Farmacéutico responsable del Centro de mezclas elaborara la requisición para solicitar los insumos al Almacén General.
	2	Presentar al Almacén para revisión la requisición de insumos, 8 días hábiles antes de la fecha programada para la entrega.
	3	Retirar del almacén la requisición revisada un día hábil posterior a la entrega.
	4	Retirar el pedido del almacén el día que corresponda según calendario de despacho

ABASTECIMIENTO DE MATERIAL ESTERIL


RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Elaborar la requisición de materiales estériles.
	2	Solicitar a la central de equipos campos estériles
	3	Recibir el materiales estéril solicitado
	4	Firmar de Recibido.

HOJA:		
3/3		
ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTO		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	El Químico Farmacéutico responsable realiza un inventario de las existencias mínimas de los medicamentos.
	2	Elaborara la requisición para solicitar los medicamentos a la Fundación Ayúdame a Vivir
	3	Habla a la fundación para solicitar los medicamentos que se encuentra en existencia mínimas según el inventario realizado.
	5	El motorista de la fundación es el encargado de transportar los medicamentos en un recipiente con cierre hermético y los que necesitan temperaturas bajas deben ser transportados en hielera proporcionada de pingüinitos congelados.
	5	El motorista entrega el medicamento al coordinador de la farmacia Onco-hematológica.
	6	Si todo está en orden en base a lo solicitado prosigue a firmar la requisición de recibido.
5.3 Controles en proceso		
RESPONSABLE	Nº	ACTIVIDAD DOCUMENTO DE TRABAJO
Químico Farmacéutico	1	Verificar que lo solicitado sea entregado.
	2	Revisar que el medicamento se entregue en condiciones óptimas y que la fecha de vencimiento sea la ideal.
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/3
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 02
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°2: RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 5.3 Controles en proceso 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Recibir indicación médica por parte del profesional responsable para registrar los datos en forma mecanizada, garantizando calidad y exactitud en la preparación.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para la recolección de las órdenes medicas de los servicios del HNNBB.</p>		

HOJA: 2/3		
4. Definiciones		
Orden médica: documento escrito donde el médico describe el tratamiento para el paciente, la concentración y el tiempo de duración del tratamiento con un fármaco.		
5. Descripción		
5.1 Material y Equipo		
<ul style="list-style-type: none"> - Teléfono - Computadora - Etiquetas adheribles - Lapiceros de diferentes colores - Bolsas plásticas 		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Recibe de la enfermera la orden médica para la preparación de la mezcla citostática
	2	Revisa que los datos del paciente estén completos en la orden médica (Ver Controles en proceso para este procedimiento)
	3	Verificar en la orden el número de mezclas citostáticas a preparar.
	4	Elabora etiquetas de cada paciente de acuerdo al número de mezclas citostáticas que dicta la orden.
	5	Revisa que no exista error en las etiquetas.
	6	Coloca cada una de las órdenes y etiquetas de trabajo en una bolsa plástica, para ser desinfectada posteriormente con solución alcohólica al 70%. (Ver FO MC 03).
NOTA: Si existe alguna duda o alguna anomalía en la orden de producción, el profesional QF, debe contactar al médico responsable de la emisión de la orden médica o encargado del servicio para notificar la inconformidad.		

HOJA: 3/3		
5.3 Controles en proceso		
RESPONSABLE	N°	ACTIVIDAD DOCUMENTO DE TRABAJO
Químico Farmacéutico	1	Verificar que la orden médica este llena por completo con datos del paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre - Número de cuna - Expediente - Edad - Peso - Fecha de emisión de la indicación - Servicio
	2	Verificar existencia de la firma y sello del médico
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/3
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 03
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°3: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DESCARTABLE QUE INGRESA AL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 5.3 Controles en proceso 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la limpieza de insumos y desinfección de material descartable a introducir al área blanca para la elaboración de Mezclas Citostáticas.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este procedimiento depende de todo profesional Q.F. que elaborará las mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para la limpieza de todo material a utilizar.</p>		

HOJA:

2/3


4. Definiciones

- **Limpieza:** Acción de limpiar, quitar, remover la suciedad por medio de un método, utilizando por lo general algún jabón o detergente y removiéndolo con agua.
- **Desinfección:** Proceso en el que se involucran sustancias químicas desinfectantes para eliminar una buena carga bacteriana de un objeto, pero que no esteriliza.
- **Material descartable:** Todo material que se emplea una sola vez por su naturaleza estéril y apirógeno.


5. Descripción**5.1 Material y Equipo**

- Solución jabonosa
- Medicamentos
- Bolsas de Dextrosa y solución salina (Cloruro de Sodio al 0.9%)
- Bolsa plástica
- Gasas estériles
- Jeringas descartables
- Agujas descartables de diferentes calibres
- Alcohol al 70%
- Solución de clorhexidina alcohólica
- Depósito de acero inoxidable
- Lavabo

HOJA: 3/3		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Despoja de los medicamentos e insumos de sus empaques más externos para disminuir fuente de contaminación.
	2	Coloca en un recipiente los insumos necesarios para la producción del día. (Sin quitar los sellos de garantía)
	3	Lava los envases de medicamentos, y de los materiales a utilizar con solución jabonosa desinfectante.
	4	Enjuaga con agua potable
	5	Desinfecta los envases frotando los envases con solución alcohólica al 70%
	6	Coloca los envases y materiales a utilizar en un recipiente limpio y desinfectado para poder ingresarlos al área blanca.
5.3 Controles en proceso		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD DOCUMENTO DE TRABAJO
Químico Farmacéutico	1	Verifica integridad de los envases de los medicamentos y material descartable.
	2	Verifica el aspecto físico de los medicamentos. No debe haber anomalías.
	3	Verificación de vida útil de los medicamentos y material descartable
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 04
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°4: ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Recibir indicación por parte del profesional químico farmacéutico responsable para el almacenamiento de los medicamentos citostáticos y así mantener su estabilidad.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional químico farmacéutico responsable se encuentra en la obligación de capacitar al bodeguero como es el almacenaje correcto de los medicamentos citostáticos.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Almacenamiento: es conservar la calidad del medicamento desde su ingreso, permanencia en la farmacia, y su distribución posterior de modo que llegue al paciente en las mejores condiciones para su uso.</p>		

HOJA: 2/ 2		
5. Descripción		
5.1 Materiales y equipo		
<ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos - Refrigeradoras - Termohigrómetro - Estantes - Etiquetas de identificación 		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Los citostáticos se almacenen en un área específica y debidamente identificada.
	2	Con el fin de evitar roturas, los medicamentos citostáticos deben estar situados en una zona de poco movimiento y que las instalaciones estén diseñadas para evitar las roturas por caída.
	3	Los citostáticos que son fotosensibles deben almacenarse protegiéndolos de la luz.
	4	En el caso de citostáticos termolábiles se almacenarán en cámaras frigoríficas que dispondrán de un sistema de control de temperaturas.
	5	En el caso de que se produzca alguna rotura accidental, se aplicará el procedimiento de tratamiento de derrames.
	6	En el área de almacenamiento es indispensable que se disponga de un equipo de tratamiento de derrames en la zona de almacenamiento.
NOTA: Para el caso de citostáticos con semejante denominación, envase o etiquetado, se estudiarán medidas especiales para evitar el intercambio accidental. (Colocarlos en posiciones lejanas y rotuladas).		
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/4
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 05
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCO-HEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°5: COLOCACIÓN DE TRAJE ESTÉRIL PARA INGRESAR AL ÁREA BLANCA		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 5.3. Controles en proceso 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la colocación de la vestimenta estéril de trabajo para entrar al área blanca.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>Que los farmacéuticos que entraran al área tengan un procedimiento homogenizado en el cambio de vestimenta aplicando técnicas asépticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable de cumplir con los pasos establecidos para este procedimiento.</p>		

HOJA:
2/4

4. Definiciones

- **Campo estéril:** Trozo de tela cuadrada por lo general de color verde oscuro o azul, de tamaño variable, que después de un lavado normal con agua y jabón se esteriliza por en un autoclave.

- **Gabachón estéril:** Bata de mangas largas con elástico en el puño de la manga que han sido previamente esterilizado es decir libre de microorganismos. Este se coloca sobre la ropa de sala y se amarra en la parte trasera, su función es cubrir toda la superficie que estará en contacto con el producto y evitar cualquier tipo de contaminación ya que cubre toda la ropa y la piel de los brazos del operario. Se debe de colocar de tal manera que se evite manipularlo lo menos posible.

- **Lavado de manos:**

Clínico: Lavado superficial con jabón desinfectante

Quirúrgico: Lavado y escobillado de uñas con jabón antiséptico.

Nota:

Ninguna vestimenta, campos de tela, y cualquier accesorio de trabajo deben desprender motas, hilos, o algún tipo de partículas; de lo contrario debe de descartarse y notificar, ya que podría contaminarse el producto.


5. Descripción:

5.1 Material y Equipo

- Gorro desechable
- Mascarilla desechable
- Gabachón
- zapateras
- Campos estériles
- Guantes estériles
- Clorhexidina jabón o jabón yodado
- Cepillo para manos

HOJA: 3/4		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Elabora pedido de 10 campos y gasas estéril a la central de esterilización.
	2	Retira de la central de estilización el pedido de ropa estéril y material esterilizado. (nota lleve una bolsa plástica para el traslado de la indumentaria hasta el área de preparación de mezclas citostáticas)
	3	Lava las manos, brazos y antebrazos con abundante jabón y agua; seca sus manos. (Lavado clínico)
	4	Extiende un campo estéril grande en el piso
	5	Coloca jabón antiséptico y cepilla sus uñas, manos y brazos (Lavado quirúrgico)
	6	Seca las manos con un campo estéril.
	7	Coloca zapateras desechables, colocando un pie a la vez en el campo. De modo que cada pie que coloque dentro del campo este protegido con la zapatera.
	8	Colocar suficiente alcohol gel para desinfectar las manos.
	9	Coloca un gorro desechable introduciendo las manos por la parte interna del mismo hasta cubrir con él la cabeza procurando no tocar la parte externa.
	10	Coloca mascarilla desechable. Atar las cintas superiores de la mascarilla a la zona alta de la parte posterior de la cabeza, y las cintas inferiores a la parte posterior de la cabeza a la altura del cuello.
	11	Procede a colocarse el gabachón manipulándolo lo menos posible y de la parte interna de este. Amarre las cintas. El gabachón no debe tocarse por el exterior con las manos o superficies.
	12	Abre los guantes estériles y procede a colocárselos. El primero se coge del puño doblado, tocando el interior. El segundo se coge tocando el exterior. Se desdoblan los puños del guante por debajo de los puños del gabachón.
	13	Abre el segundo par de guantes estériles y procede a colocárselos. El primero se coge del puño doblado, tocando el interior. El segundo se coge tocando el exterior. Se desdoblan los puños del guante hasta cubrir los puños del gabachón.
	14	Abre la puerta para entrar al área blanca tomando el envoltorio de los guantes por la parte interna y con él toma la perilla de la puerta.
	15	Entra al área blanca dando un paso grande desde el campo estéril al piso del área blanca.

HOJA: 4/4		
5.3 Controles en proceso		
RESPONSABLE	Nº	ACTIVIDAD DOCUMENTO DE TRABAJO
Químico Farmacéutico	1	Asegurarse que el sello de la ropa estéril se encuentre inviolable.
	2	Asegurarse que el gorro cubra todo el cabello; la mascarilla debe cubrir boca y nariz
	3	Si el empaque de guantes estériles está roto, mojado o manchado no los utilice. Se pone en duda la garantía de esterilidad.
	4	El traje estéril como el gabachón o bata, no debe desprender partículas, de lo contrario no se utiliza.
	5	Una vez realizado el lavado quirúrgico, evite tocar superficies u objetos. De lo contrario deberá repetirse el lavado.
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/4
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 06
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°6: ELABORACIÓN DE LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 5.3. Controles en proceso 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de mezclas de citostáticas del área de oncología del servicio de farmacia.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este procedimiento depende de todo profesional que elaborará las mezclas de nutrición citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable de cumplir con los pasos establecidos, para la elaboración de las mezclas citostáticas.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Producción: fabricar, transformar materias primas en manufacturadas (productos)</p>		

HOJA:
2/4

5. Descripción

5.1 Material y Equipo


- Medicamentos citostáticos
- Agua estéril
- Solución de Hidróxido de Sodio 9% y Dextrosa en bolsas EVA.
- Bolsas plásticas de 2 a 5 libras
- Gasas y Campos estériles
- Jeringas descartable tamaño
- Agujas descartables de diferente calibre
- Alcohol al 70%
- Solución de clorhexidina
- Guantes estériles
- Zapateras descartable
- Gorro descartable
- Cabina de flujo laminar vertical

5.2 Procedimiento de operación


RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Enciende la cámara de flujo laminar vertical, por lo menos 30 minutos antes de comenzar la jornada de fabricación. (Ver FO MC 09)
	2	Desinfecta la cabina cámara de flujo laminar vertical con solución alcohólica al 70%. (Ver FO MC 10)
	3	Secar la cabina de flujo laminar con una torunda de gasa estéril. (De arriba hacia abajo en las paredes internas de la cámara , y en la parte superior de adentro hacia afuera)
	4	Colocar en la superficie de trabajo de la cabina un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro, que no desprenda mota), para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse.
	5	Desinfectar los frascos de medicamento a utilizar con una gasa estéril impregnada con alcohol al 70%
	6	Remueve el sello de seguridad de cada frasco en el lumbral de la cabina.
	7	Si el citostático se presenta en ampolla, antes de abrirla se debe comprobar que no hay medicamento arriba del cuello de la ampolla.

HOJA: 3/4		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	8	Para evitar cortes y salpicaduras al abrirla, se coloca una gasa estéril impregnada en etanol al 70% alrededor del cuello de la ampolla abriéndola en dirección contraria al manipulador.
	9	Cargar con la aguja apoyada en la pared inferior y con el bisel hacia abajo.
	10	Introducir la aguja con el bisel hacia arriba en un ángulo de 45°: cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispondrá perpendicular al tapón 90°, siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.
	11	Cargar el disolvente en una jeringa utilizando siempre una de mayor volumen al que vamos a usar. No ocupar más de $\frac{3}{4}$ partes de su volumen.
	12	Antes de sacar la aguja de medicamento colocar una gasa donde se ha introducido la aguja para evitar salpicaduras.
	13	Introducir el disolvente poco a poco y dejar que el émbolo retroceda para mantener las presiones equilibradas. De esta forma se permite salir el aire que va desplazando la progresiva entrada de disolvente y se evita crear presiones positivas que provocarían la salida brusca del fármaco al exterior y la formación de aerosoles.
	14	Sin retirar la aguja, se agita suavemente, inclinándolo para favorecer la mezcla y no crear burbuja.
	15	Agitar en forma circular y suavemente, sujetando cuidadosamente vial, jeringa y aguja.
	16	No sacar la aguja ni separar de la jeringa.
	17	Extraer líquido del vial: se extrae un poco de aire, se invierte el vial, colocándolo boca abajo, se extrae líquido del vial procurando que no entre aire. Una vez extraído el líquido, se elimina el aire, extrayendo a continuación la aguja y la jeringa de una sola vez.
18	Otra técnica descrita para mantener la presión negativa es: Disponer de una jeringa con aire y un vial con la solución, invertir el vial y proceder a cargar su volumen intercambiando el citostático del vial por el aire de la jeringa poco a poco, introduciendo en el vial la misma cantidad de aire que citostático se ha extraído permitiendo que el fármaco pase a la jeringa por la presión que se está creando. Cuando se tiene todo el volumen en la jeringa, se retirará el embolo hacia atrás para crear una presión negativa y evitar que la aguja gotee; a continuación retirar la aguja y la jeringa de una sola vez.	


HOJA: 4/4		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	19	Si el medicamento se presenta en forma de polvo Introducir el diluyente lentamente por las paredes del frasco para humedecer lentamente el polvo y prevenir la formación de polvo.
	20	Usando una jeringa se reconstruyen con el volumen de suero que acepten, hasta que pierden el vacío y después se inyecta al suero.
	21	Descartar o guardar el medicamento que ya no utilizara en la preparación de mezclas citostáticas
	22	Cada vez que se termine la preparación de cada mezcla citostáticas colocar su respectiva etiqueta con todos los datos del paciente y medicación.
	23	Una vez terminada la mezcla citostática revisar nuevamente que la etiqueta lleve los datos completos
	24	Colocar las mezclas envueltas en campo estéril dentro de una bandeja para mejor manipulación al trasladarlas a sus respectivas áreas.
	25	Limpiar y desinfectar la cámara de flujo laminar vertical, con solución alcohólica al 70 % usando una gasa estéril (Ver FO MC 10.)
	26	Proceder a apagar la flujo laminar vertical.
	27	Retirar del basurero la bolsa que contiene todo el material desechado (contaminado y no contaminado)
	28	Cerrar la bolsa y colocar en otra bolsa con su respectivo color.
	29	Trasladar la bolsa al área gris, para posteriormente colocar otra bolsa en el basurero.
	30	Limpiar con un campo estéril desechable el piso del área blanca con alcohol 70%.
31	Limpiar la mesa de acero inoxidable con solución alcohólica y una gasa estéril que no desprenda mota.	
32	Proceder a retirarse del área blanca.	
5.3 Controles en proceso		
RESPONSABLE	Nº	ACTIVIDAD DOCUMENTO DE TRABAJO
Químico Farmacéutico	1	Verificar que al quebrar las ampollas no queden restos de vidrio dentro de la ampolla.
	2	Todas las jeringas a utilizar deben estar completamente selladas.
	3	Asegúrese que la mezcla ya terminada no tenga fugas o derrames. De lo contrario descartar.
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/ 2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 07
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°7: ETIQUETADO Y ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 5.3. Controles en proceso 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Elaborar un procedimiento específico para la normalización del etiquetado y correcta protección del producto final</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>Asegurar una correcta identificación del producto terminado y garantizar la calidad de las mezclas parenterales.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad del profesional Químico Farmacéutico a cargo de la producción, la correcta identificación y de la debida protección del producto terminado.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Etiqueta de producto final: Es la etiqueta que especifica las cantidades en miligramo equivalente en mililitros de cada componente de la mezcla a preparar. Esta etiqueta se coloca dentro de una bolsa plástica y se desinfecta para entrarla al área blanca.</p>		


HOJA: 2/2		
5. Descripción		
5.1. Material y Equipo		
<ul style="list-style-type: none"> - Etiqueta adhesiva de producto final - Tijeras - Lapiceros de color negro, rojo o azul - Bolsas plásticas 		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Compare la etiqueta del producto con la prescripción médica.
	2	Verifique nombre del paciente, expediente, número de cuna y servicio del hospital. El número de la bolsa y de etiquetas debe ser el mismo.
	3	Despegue la etiqueta y pegue en la bolsa (donde no hay texto).
	4	Tome la bolsa, colóquela en un campo estéril que está dentro de la bandeja
	5	Cubra la bolsa
Nota: Identifica cada una de las bandejas según al servicio que se dispensaran las mezclas citostáticas (oncología oriente, oncología poniente y Fundación Ayúdame a Vivir).		
5.3 Controles en proceso		
RESPONSABLE	Nº	ACTIVIDAD DOCUMENTO DE TRABAJO
Químico Farmacéutico	1	Verifica identidad de la mezcla citostáticas.
	2	Información mínima necesaria
	3	Colocación y orientación correcta de etiqueta
	4	Letra legible de etiqueta de la mezcla.
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 08
ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA		
PROCEDIMIENTO N°8: DISPENSACIÓN INTERNA DE LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la dispensación de mezclas de citostáticas en los servicios de hospitalización del HNNBB.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas de citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para la dispensación de las mezclas de citostáticas para los servicios de hospitalización del HNNBB.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>- Dispensación: Dar, conceder u otorgar; en farmacia es el acto en que el farmacéutico entrega la medicación prescrita por el médico al paciente, junto a la información necesaria para su uso racional.</p>		


HOJA: 2/2		
<p>- Orden médica: Es un documento escrito donde el médico describe el tratamiento para el paciente, la concentración y el tiempo de duración del tratamiento con un fármaco.</p>		
<p>5. Descripción:</p>		
<p>5.1 Material y Equipo</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - Mezclas citostáticas - Ordenes medicas separadas por servicio - Hielera - Pingüinos - Bandejas 		
<p>5.2 Procedimiento de operación</p>		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Si la mezcla necesita refrigeración coloca la mezcla dentro de la hielera, previamente acondicionada con pingüinos, de modo que mantenga una temperatura entre 2° a 8°C.
	2	Las mezclas envueltas en el campo estéril que se encuentran en la bandeja trasládalas del área blanca al área gris.
	3	Luego llévalas al carrito transportador de enfermería y sácalas de la bandeja siempre cubiertas con su campo estéril y colócala junto a su hoja de prescripción médica revisándola para confirmar que no falta ninguna según su prescripción médica.
	4	Indícale al jefe de enfermería que las mezclas citostáticas ya se encuentran montadas
<p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>		
<p>ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo</p>	<p>VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica</p>	<p>AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia</p>

PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 09
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°9: DISPENSACIÓN EXTERNA DE LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la dispensación de mezclas de citostáticas que salen del HNNBB a la Fundación Ayúdame a Vivir.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas de citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para la dispensación de las mezclas de citostáticas a la Fundación Ayúdame a Vivir.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>- Dispensación: Dar, conceder u otorgar; en farmacia es el acto en que el farmacéutico entrega la medicación prescrita por el médico al paciente, junto a la información necesaria para su uso racional</p>		


HOJA: 2/2		
<p>- Orden médica: Es un documento escrito donde el médico describe el tratamiento para el paciente, la concentración y el tiempo de duración del tratamiento con un fármaco.</p>		
<p>5. Descripción:</p>		
<p>5.1 Material y Equipo</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - Mezclas citostáticas - Ordenes médicas - Hielera - Pingüinos 		
<p>5.2 Procedimiento de operación</p>		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Si la mezcla necesita refrigeración coloca la mezcla dentro de la hielera, previamente acondicionada con pingüinos, de modo que mantenga una temperatura entre 2° a 8°C.
	2	Trasladar las mezclas envueltas en el campo estéril que se encuentran en la bandeja, del área blanca al área gris.
	3	Colocar las prescripciones médicas que corresponden a la fundación dentro de la bandeja.
	4	Colocar la tapa de la bandeja para evitar un accidente de derrames a la hora de transportarse.
	5	Espera que el encargado de la Fundación retire las mezclas citostáticas.
<p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>		
<p>ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo</p>	<p>VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica</p>	<p>AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia</p>

PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 10
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°10: ENCENDIDO DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el proceso para encender la cabina de flujo laminar vertical para garantizar la calidad en la preparación.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para el encendido de la Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV).</p>		

HOJA: 2/2		
4. Definiciones		
<p>Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV): Produce una corriente de aire desde la parte superior del gabinete en un patrón perpendicular a la superficie del gabinete es necesario que tengan un cierre de vidrio o plástico transparente para mantener resistencia a las corrientes cruzadas u opuestas del aire dentro del área de producción.</p>		
5. Descripción		
5.1. Material y Equipo		
Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV)		
5.2. Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Conectar a una fuente de 220 Voltios
	2	Activar el interruptor de la luz UV
	3	Activar el interruptor de encendido de la cabina
	4	Comprobar que el manómetro situado en la parte superior del frontal se estabiliza e indica la presión adecuada (varía con el modelo de cabina)
NOTA: Encender la cabina 30 minutos antes de iniciar la preparación de las mezclas		
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 11
ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA		
PROCEDIMIENTO N°11: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el proceso para limpiar y desinfectar la cabina de flujo laminar vertical para garantizar la calidad en la preparación.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para el encendido de la Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV).</p>		
<p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpieza: acción que consiste en quitar o eliminar la suciedad o una mancha de algo - Desinfección: proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos, tales como bacterias, virus y protozoos, impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en objetos inertes 		

HOJA: 2/2		
5. Descripción		
5.1. Material y Equipo		
<ul style="list-style-type: none"> - Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV) - Paños estériles (que no desprendan mota) - Etanol 70% - Gorro descartable - Gabacha descartable - Guantes estériles - Mascarilla descartable - Zapateras descartables 		
5.2. Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Vestir los elementos de protección personal (Ver FO MC 04)
	2	Rociar un paño estéril (que no desprenda mota) con etanol 70%
	3	Limpiar de adentro hacia afuera el lateral izquierdo de la Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV)
	4	Rociar un segundo paño estéril (que no desprenda mota) con etanol 70%
	5	Limpiar de adentro hacia afuera la parte interna superior de la Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV)
	6	Rociar un tercer paño estéril (que no desprenda mota) con etanol 70%
	7	Limpiar de arriba hacia abajo el lado del fondo de la Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV)
	8	Rociar un cuarto paño estéril (que no desprenda mota) con etanol 70%
	9	Limpiar de adentro hacia afuera el lateral derecho de la Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV)
	10	Rociar un quinto paño estéril (que no desprenda mota) con etanol 70%
	11	Limpiar de arriba hacia abajo la parte interna del vidrio de la Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV)
	12	Rociar un sexto paño estéril (que no desprenda mota) con etanol 70%
	13	Limpiar de adentro hacia afuera la parte interna inferior de la Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV)
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo		VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica
		AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/3
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 12
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°12: CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIE DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el proceso para verificar la limpieza y desinfección de superficies en el área de preparación a fin de garantizar la calidad en la preparación.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable de cumplir con los pasos establecidos, para el control de calidad microbiológico de la limpieza de superficies del área de preparación de mezclas citostáticas.</p>		

HOJA:

2/3

4. Definiciones

- **Limpieza:** acción que consiste en quitar o eliminar la suciedad o una mancha de algo.

Desinfección: proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos, tales como bacterias, virus y protozoos impidiendo, el crecimiento de microorganismos en objetos.


5. Descripción**5.1. Material y Equipo**

- Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV)
- Gabacha descartable
- Guantes estériles
- Gorro, mascarilla, zapateras descartable
- Plantilla de 25 cm²
- Hisopos estériles
- Placas de petri
- Incubadora
- Agua estéril
- Agua Bufferada pH=7.2
- Pipeta de Mohr 5 mL
- Agar Tripticasa Soya (TSA)
- Agar Papa-Dextrosa acidificado con ácido tartárico (PDA)

5.2. Procedimiento de operación

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Vestir los elementos de protección personal (Ver FO CM 04)
	2	Ubicar la plantilla de 25 cm ² en el lugar que usted considere para tomar la muestra
	3	Tomar un hisopo estéril
	4	Humedecer el hisopo en el agua estéril
	5	Frotar la superficie seleccionada y marcada con la plantilla con el hisopo humedecido al menos 25 veces
	6	Colocar el hisopo en un tubo que contiene 9 mL de agua bufferada pH=7.2
	7	Rotular adecuadamente todas las placas de petri que se utilizarán en el muestreo

HOJA: 3/ 3		
Químico Farmacéutico	8	Tomarán 2 mL con pipeta volumétrica de 5 mL
	9	Agregar 1 mL del agua bufferada pH=7.2 a una placa de petri estéril
	10	Agregar 1 mL del agua bufferada pH=7.2 a otra placa de petri estéril
	11	Agregar 20 mL de Agar Tripticasa Soya (TSA) a la placa de petri
	12	Agregar 20 mL de Agar Papa-Dextrosa acidificado con ácido tartárico (PDA) a la otra placa de petri
	13	Mezclar ambas placas de petri por la "técnica del 8"
	14	Dejar solidificar el agar en ambas placas
	15	Incubar las placas de Agar Tripticasa Soya (TSA) a 35°C±2°C durante 48 horas
	16	Incubar las placas de Agar Papa-Dextrosa acidificado con ácido tartárico (PDA) a temperatura de 25°C±2°C durante 7 días
	17	Registrar los resultados en un tabulador de datos (Ver anexos N°1)
	18	Realizar un control de calidad de limpieza de superficies antes de la limpieza general del área
	19	Realizar otro control de calidad de limpieza de superficies después de la limpieza general del área
20	Realizar el muestreo por duplicado para disminuir el margen de error	
<p>Nota: Para la toma de muestra, seleccionar puntos de muestreo en la cabina de flujo laminar y en las superficies que tengan contacto con los medicamentos o las mezclas ya preparadas.</p>		
<p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>		
<p>ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo</p>	<p>VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica</p>	<p>AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia</p>

PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/ 3
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 13
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
<p align="center">PROCEDIMIENTO N°13: CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO DE AIRE DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS</p>		
<p align="center">INDICE</p>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el proceso para verificar la limpieza y calidad del ambiente en el área de preparación a fin de garantizar la calidad en la preparación.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable de cumplir con los pasos establecidos, para el control de calidad del aire del área de preparación de mezclas citostáticas.</p>		

HOJA:

2/3

4. Definiciones

- **Limpieza:** acción que consiste en quitar o eliminar la suciedad o una mancha de algo
- **Desinfección:** proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos, tales como bacterias, virus y protozoos impidiendo, el crecimiento de microorganismos en objetos inertes.


5. Descripción**5.1. Material y Equipo**

- Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV)
- Gabacha descartable
- Guantes estériles
- Gorro descartable
- Mascarilla descartable
- Zapateras descartables
- Placas de petri
- Incubadora
- Agar Trypticosa Soya (TSA)
- Agar Papa-Dextrosa acidificado con ácido tartárico (PDA)
- Agar Sangre


5.2. Procedimiento de operación

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Vestir los elementos de protección personal (Ver FO MC 04)
	2	Seleccionar 3 puntos críticos para el muestreo (1 punto dentro de la Cabina de Flujo Laminar Vertical y 2 puntos en el área de preparación)
	3	Rotular las placas adecuadamente
	4	Colocar 3 placas de petri en cada punto de muestreo: 1 Agar Trypticosa Soya (TSA), 1 Agar Papa Dextrosa acidificado con ácido tartárico (PDA), 1 Agar Sangre


HOJA: 3/ 3		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	5	Exponer las placas durante 4 horas (desde el inicio de la preparación).
	6	Incubar las placas de Agar Tripticasa Soya (TSA) a 35°C±2°C durante 48 horas
	7	Incubar las placas de Agar Papa-Dextrosa acidificado con ácido tartárico (PDA) a temperatura de 25°C±2°C durante 7 días
	8	Incubar las placas de Agar Sangre a 35°C±2°C durante 48 horas
	9	Registrar los resultados en un tabulador de datos (Ver anexo N°2)
	10	Realizar un control de calidad del ambiente antes de la limpieza general del área
	11	Realizar otro control de calidad del ambiente después de la limpieza general del área
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia onco-hematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/ 2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 14
ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA		
PROCEDIMIENTO N°14: LIMPIEZA DIARIA DE MOBILIARIO Y DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el proceso para realizar la limpieza diaria de mobiliario y área de preparación a fin de garantizar la calidad en la preparación.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable de cumplir con los pasos establecidos, para la limpieza diaria de mobiliario y del área de preparación de mezclas citostáticas.</p>		


HOJA: 2/2		
4. Definiciones		
- Limpieza: acción que consiste en quitar o eliminar la suciedad de algo		
Desinfección: proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos, tales como bacterias, virus y protozoos, impidiendo el crecimiento de microorganismos en objetos inertes.		
5. Descripción		
5.1. Material y Equipo		
- Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV)		
- Gabacha descartable		
- Guantes estériles		
- Gorro descartable		
- Mascarilla descartable		
- Zapateras descartables		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Vestir los elementos de protección personal (Ver FO MC 04)
	2	Limpiar la Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV) (Ver FO CM 10)
	3	Limpiar el carrito de transporte con un paño que no desprenda mota y etanol 70%
	4	Limpiar el carrito de transporte con otro paño que no desprenda mota y clorhexidina 5%
	5	Limpiar la mesa de preparación con paños que no desprendan mota y etanol 70%
	6	Limpiar la mesa de preparación con paños que no desprendan mota y clorhexidina 5%
	7	Limpiar el piso con etanol 70% con paños que no desprendan mota
	8	Limpiar el piso con clorhexidina 5% con paños que no desprendan mota
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/ 2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 15
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°15: LIMPIEZA SEMANAL DE MOBILIARIO Y DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el proceso para realizar la limpieza semanal de mobiliario y área de preparación a fin de garantizar la calidad en la preparación.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable de cumplir con los pasos establecidos, para la limpieza semanal de mobiliario y del área de preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>- Limpieza: acción que consiste en quitar o eliminar la suciedad de algo.</p>		


HOJA: 2/ 2		
- Desinfección: proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos, tales como bacterias, virus y protozoos, impidiendo el crecimiento de microorganismos en objetos		
5. Descripción		
5.1. Material y Equipo		
- Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV)		
- Gabacha descartable		
- Guantes estériles		
- Gorro descartable		
- Mascarilla descartable		
- Zapateras descartables		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Vestir los elementos de protección personal (Ver FO MC 04)
	2	Separar el mobiliario de las paredes sin generar turbulencia
	3	Humedecer una esponja con solución jabonosa de texapón N°70
	4	Frotar con la esponja de arriba hacia abajo y de adentro hacia afuera (según amerite) las paredes, el carrito de transporte, exterior de la cabina, exterior de la refrigeradora y estante de medicamentos
	5	Retirar la solución jabonosa con una esponja humedecida con agua potable
	6	Limpiar las paredes, el carrito de transporte, exterior de la cabina, exterior de la refrigeradora, estante de medicamentos y piso, con paños de celulosa que no desprendan mota y etanol 70%
	7	Limpiar las paredes, el carrito de transporte, exterior de la cabina, exterior de la refrigeradora, estante de medicamentos y piso, con paños estériles de celulosa que no desprendan mota y clorhexidina 5%
NOTA: Es necesario alternar el etanol 70% con el alcohol isopropílico para evitar que los microorganismos creen resistencia		
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia onco-hematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/ 2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 16
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°16: DERRAME DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EN EL PISO O CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definición 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el proceso para la eliminación de medicamentos derramados en el piso o cabina de flujo laminar</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable de cumplir con los pasos establecidos, para eliminación de un medicamento derramado en el piso del área de preparación de mezclas citostáticas o en la cabina de flujo laminar</p>		
<p>4. Definición</p> <p>Derrame: Derramamiento de un líquido o de una cosa formada por partículas del recipiente que lo contiene.</p>		


HOJA: 2/ 2		
5. Descripción		
5.1 Material y Equipo		
<ul style="list-style-type: none"> - Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV) - Gabacha descartable - Guantes estériles - Gorro descartable - Mascarilla descartable - Zapateras descartables 		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Vestir los elementos de protección personal (ver FO MC 04)
	2	Apagar el aire acondicionado
	3	Colocar un paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)
	4	Dejar que el derrame sea absorbido por 3 minutos en el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)
	5	Retirar el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)
	6	Agregar agente neutralizante según citostático derramado (Ver anexo N°4)
	7	Deja actuar el agente neutralizante durante el tiempo establecido.
	8	Retirar el derrame neutralizado con paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 17
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°17: DERRAME DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS EN EL PISO O CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definición 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Material y equipo 5.2. Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el proceso para la eliminación de medicamentos sólidos derramados en el piso o cabina de flujo laminar</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable de cumplir con los pasos establecidos, para eliminación de un medicamento sólido derramado en el piso del área de preparación de mezclas citostáticas o en la cabina de flujo laminar.</p>		
<p>4. Definición</p> <p>- Derrame: Derramamiento de un líquido o de una cosa formada por partículas del recipiente que lo contiene.</p>		


HOJA: 2/ 2		
5. Descripción		
5.1. Material y Equipo		
<ul style="list-style-type: none"> - Gabacha descartable - Guantes estériles - Gorro descartable - Mascarilla descartable - Zapateras descartables - Neutralizantes diversos (Ver anexo N°4) 		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Vestir los elementos de protección personal (Ver FO MC 04)
	2	Apagar el aire acondicionado
	3	Agrega etanol 70% al derrame
	4	Colocar un paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)
	5	Dejar que el derrame sea absorbido por 3 minutos en el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)
	6	Retirar el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)
	7	Agregar agente neutralizante según citostático derramado (Ver anexo N°4)
	8	Deja actuar el agente neutralizante durante el tiempo establecido.
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 18
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°18: DESCONTAMINACIÓN DE PIEL Y DE OJOS EN CASO DE CONTACTO ACCIDENTAL		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definición 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el proceso para la descontaminación de piel y de los ojos en caso de contacto accidental</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable de cumplir con los pasos establecidos, para descontaminación de piel y de los ojos en caso de contacto accidental.</p>		

HOJA: 2/ 2		
4. Definición:		
Descontaminación: Es la reducción de la cantidad de microorganismos, con el fin de disminuir el riesgo de infección y la carga bacteriana de los efluentes. Es necesario que el material sea sometido a este procedimiento en el lugar en que se utilizó, para evitar que se adhieran restos de materia orgánica (pus, sangre, tejidos) y sustancias medicamentosas en las superficies		
5. Descripción		
5.1 Material y Equipo		
<ul style="list-style-type: none"> - Agua potable - Jabón - Bicarbonato de sodio 		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Lavar inmediatamente con agua y jabón la zona afectada durante un mínimo de 10 minutos
	2	Si el contacto se produce con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua, durante al menos 15 minutos, y consultar al médico oftalmólogo rápidamente
	3	Si se produce una inoculación accidental en el manipulador, actuar como si se tratara de una extravasación.
	4	Revisar el cuadro de recomendaciones en caso de contacto accidental (Ver anexo N°5)
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/ 2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 19
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°19: NEUTRALIZACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS CITOSTÁTICOS VENCIDOS		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definición 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el proceso para la neutralización y eliminación de residuos citostáticos vencidos</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable de cumplir con los pasos establecidos, para la neutralización y eliminación de residuos citostáticos vencidos</p>		
<p>4. Definición</p> <p>Neutralización: son reacciones de equilibrio homogéneo (neutralización) entre los iones, que se producen al estar en contacto un ácido con una base obteniéndose una sal más agua.</p>		

HOJA: 2/2		
5. Descripción		
5.1 Material y Equipo		
<ul style="list-style-type: none"> - Contenedores rígidos de poliestireno o polietileno con cierre hermético - Incineradora con filtro HEPA 		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Introducir los residuos directamente en contenedores rígidos (de polietileno y poliestireno) de un solo uso, dotados de cierre hermético y adecuadamente señalizado.
	2	Depositar todos los materiales cortantes o punzantes utilizados en la preparación o eliminación de medicamentos citostáticos en recipientes resistentes, dotados de una tapa que permita cerrarlos herméticamente. Nunca debe separarse la aguja antes de eliminarlos. Nunca deben reencapsularse las agujas.
	3	Los materiales deben ser trasladados para ser incinerados a 1000 grados centígrados en incineradora con filtros HEPA.
TERMINA PROCEDIMIENTO		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia onco- hematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE PREPARACIÓN	
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS "BENJAMÍN BLOOM"	HOJA: 1/ 2
	UNIDAD ADMINISTRATIVA: SERVICIO DE FARMACIA	CÓDIGO: FO MC 20
	ÁREA RESPONSABLE: FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA	
PROCEDIMIENTO N°20: ENTREGA DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS A ENFERMERÍA		
INDICE		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 		
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el proceso para hacer entrega de las mezclas citostáticas al personal de enfermería para su posterior administración a los pacientes</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable de cumplir con los pasos establecidos, para hacer entrega de las mezclas citostáticas al personal de enfermería para su posterior administración a los pacientes.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>N/A</p>		

HOJA: 2/ 2		
5. Descripción		
5.1. Material y Equipo		
<ul style="list-style-type: none"> - Carrito de transporte - Campos estériles 		
5.2 Procedimiento de operación		
RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Químico Farmacéutico	1	Vestir los elementos de protección personal (Ver FO MC 04)
	2	Colocar un campo estéril sobre el carrito de transporte
	3	Colocar la orden médica sobre el campo estéril
	4	Colocar la correspondiente mezcla sobre la orden médica
	5	Informar al personal de enfermería al finalizar de colocar todas las mezclas
	6	Retirarse a limpiar el área
<p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>		
ELABORADO POR: Q.F. Gracia Calderón Q.F. Mirella Castillo	VERIFICADO POR: Coordinador de la farmacia oncohematológica	AUTORIZADO POR: Jefatura de farmacia

BIBLIOGRAFIA

1. GUIA TECNICA PARA LA ELABORACION DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS, año 2004 Disponible: http://salud.edomexico.gob.mx/intranet/uma/doctos/guia_para_manual_de_procedimientos.pdf. Revisado el 04-04-2016.
2. Ibañez, J. E.; Arceiz, C. y R, G.; del servicio riojano de salud del gobierno de la Rioja España, Agosto 2012
3. ISO 9001:2000. Sistema de Gestión de la Calidad. Traducción Certificada. ISO copyright office. E-mail- copyright@iso.ch. Web www.iso.ch. Impreso en Suiza.
4. TPN Management System User's Guide Pinnacle, Version C, B.BRAUN Medical Inc., USA December 2006.
5. United States Pharmacopeial convention inc., The United States Pharmacopeia Thirty-four Revision. USP 34. The National Formulary, Twenty-nine edition. NF 29, USA January 2011.
6. Ley de medicamentos. Art. 13. Definiciones. Decreto N° 1008. D.O. N° 43, Tomo N° 394 de fecha 02/Marzo/2012

ANEXOS

ANEXO N° 1

Tabla N°1. Neutralizantes de citostáticos y tiempo de acción

CITOSTÁTICO	NEUTRALIZANTE	TIEMPO (horas)
Asparraginasa	Ácido Clorhídrico 1 N	N/D
Bleomicina	Hipoclorito sódico 10% o Hidróxido sódico 10%	24
Carboplatino	Diluir en gran volumen de agua o Tiosulfato 5% o Hipoclorito 5%	48
Ciclofosfamida	Hipoclorito sódico 5%	24
Cisplatino	Diluir en gran volumen de agua o Tiosulfato 10% o Hipoclorito 5%	48
Citarabina	Acido clorhídrico 1 N	24
Dacarbacina	Ácido sulfúrico 10% y diluir después con gran cantidad de agua	24
Dactinomicina	Hidróxido sódico 20% o Hidróxido sódico 1 N	24
Daunorrubicina	Hipoclorito sódico 10% hasta la decoloración de la daunorrubicina	24
Doxorrubicina	Hipoclorito sódico 10%	24
Etopósido	Hipoclorito sódico 5%-10%	24
Fluorouracilo	Hipoclorito sódico 5%-10%	24
Ifosfamida	Hidróxido sódico 1 N	24
Metotrexato	Hidróxido sódico 1 N; dilución con agua	
Mitoxantrona	Hipoclorito Na 40% o Hidróxido sódico 5%	24
Vinblastina	Agua caliente o Hipoclorito sódico 10%	24
Vincristina	Hipoclorito sódico 5%-10% o Inactivar con agua caliente	24

ANEXO N° 2

Tabla N°2. Recomendaciones en caso de contacto accidental

MEDICAMENTO	RECOMENDACIONES
Asparraginas	Lavar con agua
Bleomicina	Lavar con agua y jabón 10-15 min.
Carboplatino	Lavar con agua 10-15 min.
Ciclofosfamida	Lavar con agua o agua y jabón 10-15 min.
Cisplatino	Lavar con agua 10-15 min. Aplicar cremas si hay picores pasajeros.
Citarabina	Lavar con agua y jabón 10-15 min.
Dacarbacina	Lavar con agua 10-15 min.
Dactinomicina	Lavar con agua y jabón
Daunorrubicina	Lavar con agua, agua y jabón y/o sol. de bicarbonato sódico 10-15 min.
Doxorrubicina	Lavar con agua, agua y jabón y/o sol. de bicarbonato sódico 10-15 min.
Etopósido	Lavar con agua 10-15 min. Puede causar reacciones dérmicas.
Fluorouracilo	Lavar con agua 10-15 min.
Ifosfamida	Lavar con agua 10-15 min.
Metotrexato	Lavar con agua 10-15 min. Aplicar cremas suaves si hay picores pasajeros. Si se ha inyectado considerar la aplicación de folinato cálcico.
Mitoxantrona	Lavar con agua 10-15 min.
Vinblastina	Lavar con agua 10-15 min. Si inoculación en tejido subcutáneo, aplicar crema con heparinoides.
Vincristina	Proceder como en la Vinblastina

CAPÍTULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. En base al resultado de las guías de observación, el área de preparación de mezclas citostáticas cumple un 65.92% sus procedimientos de trabajo, y se encuentra bajo el límite exigido por los estándares Internacionales.
2. La documentación de los procedimientos internos de la farmacia oncohematológica del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom” se encuentra desactualizada y se carece de los documentos necesarios para el funcionamiento adecuado del área.
3. Después del primer muestreo ambiental, se realizó una limpieza más minuciosa y se observó una reducción de la carga microbiana.
4. Los procedimientos del manual se adecuaron al área de preparación de mezclas citostáticas del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom” de acuerdo a lo consultado en las diferentes referencias bibliográficas para facilitar su aplicación.

CAPÍTULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. La limpieza del área debe realizarse una vez por semana con desinfección de piso, paredes, refrigerador, mueble, arriba de la cabina de flujo laminar etc. Comenzando con una solución jabonosa y luego con alcohol isopropílico y clorhexidina al 5%.
2. Después de la limpieza minuciosa, cada mes, se debe realizar un monitoreo ambiental microbiológico de superficie (mesas y equipos) y de aire, para que se lleve un registro de los resultados del área gris y blanca.
3. En base los resultados de los monitoreos ambientales, deben tomarse medidas de seguridad y limpieza para que el recuento disminuya hasta un valor permitido por la USP.
4. Para garantizar la calidad y esterilidad del preparado citostático, debe existir presión positiva para que el aire circule del área menos contaminada al área más contaminada.
5. Revisar y/o actualizar el manual de procedimientos cada dos años, como mínimo, o cada vez que se modifique algún procedimiento o se cambie de equipo, y así poder mantener actualizado el manual para favorecer el desempeño en la preparación de las mezclas citostáticas.

6. La farmacia Oncohematológica debe tener diferentes desinfectantes y así rotarse semanalmente en el Área Gris y Área Blanca, para evitar resistencia por parte de Microorganismos.
7. El jefe de farmacia debe llevar un control del historial de salud del personal asignado al área, para asegurarse que el personal tiene las condiciones de salud adecuadas para permanecer laborando en esta área.
8. El desarrollo de proyectos de investigación conjuntos entre la Facultad de Química y Farmacia y el área asistencial da por resultado el fortalecimiento del ejercicio Químico Farmacéutico en área hospitalaria.
9. Las capacitaciones deben ser documentadas así como divulgadas en todo el personal para un retroalimentación y debe incluir registro de las evaluaciones individuales.

BIBLIOGRAFIA

1. American Cancer Society, Inc. (2015, Marzo 30). What are the most common types of childhood cancers? [On line]. Disponible: <http://www.cancer.org/cancer/cancerinchildren/detailedguide/cancer-in-children-types-of-childhood-cancers>
2. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. PREPARACION Y FRACCIONAMIENTO DE CITOSTÁTICOS. [On line]. Disponible: <http://www.codeinep.org/control/citostaticos.pdf>
3. Castro N. I.; Echarri A. E.; Ferriols L. F.; García S. A.; Martínez C. J.; Oliveras A. M.; de Puig de C. E.. (2005). Medicamentos citostáticos. Madrid: España.
4. Chicas L. O. y González Ramírez, J. E. (2014). Propuesta de un manual de procedimientos para el área de preparación de mezclas citostáticas en el servicio de farmacia del Hospital Nacional Especializado de Maternidad "Raúl Argüello Escolán". Universidad de El Salvador.
5. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, España (2015, Abril 13). [Online]. Disponible: <http://www.chospab.es/calidad/archivos/Documentos/NormaInternacionalISO9001.pdf>
6. de Canales F. H. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN, Organización Panamericana de La Salud, 1989. pág.: 51-53, 72-77.

7. Galindo García, J. I. y Sánchez Díaz, G. V. (2014). Propuesta de un manual de procedimientos para la preparación de mezclas de nutrición parenteral en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños "Benjamín Bloom". Universidad de El Salvador.
8. González Martín, G. (2004). Capítulo 5: Farmacia Oncológica. Fundamentos de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Primera Edición. Ediciones Universidad Católica de Chile.
9. Guevara Cruz, R. M. y Marticorena Ortiz, R. E. (2014). Propuesta de un manual de procedimientos para la preparación de vacunas hipoalergénicas del Hospital Nacional de Niños "Benjamín Bloom". Universidad de El Salvador.
10. Isaacson, R. (2009). Microbiological Control Tests. Manufacture of Sterile Medicines-Advanced Workshop for SFDA GMP inspectors. Nanjing, China. Noviembre.
11. Manual de patología general. Capítulo 5: Alteraciones del crecimiento y desarrollo. Neoplasia. (2015, Marzo 30). Universidad Católica de Chile. [Online]. Disponible: http://escuela.med.puc.cl/publ/patologiageneral/patol_090.ht
12. Pérez, H., Sánchez, V. L. (2015, Marzo 30). Propuesta de diseño de monitoreo ambiental microbiológico para diagnóstico de niveles de contaminación en áreas de procesamiento aséptico ICIDCA. Sobre los Derivados de la Caña de Azúcar. 2010, 44 (Septiembre-Diciembre): [Online]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=223120684002>

13. Portal de Situaciones de Trabajo Peligrosas. (2015, Marzo 30). BASEQUIM. Listado de fichas. 015. Preparación de fármacos antineoplásicos en los servicios de farmacia hospitalaria: exposición a agentes citostáticos. [On line]. Disponible: <http://stp.insht.es:86/stp/basequim/015-preparaci%C3%B3n-de-f%C3%A1rmacos-antineopl%C3%A1sicos-en-los-servicios-de-farmacia-hospitalaria-expos>

14. Protocolo consensuado de manipulación, administración y tratamiento de complicaciones físicas de los fármacos citostáticos. (2015, Mayo 15). Hospital Virgen de la Luz. Cuenca. Ecuador [On line]. Disponible: http://www.hvluz.es/docs/proto_manipulacion.pdf

15. Rojas Soriano R., GUÍA PARA REALIZAR INVESTIGACIONES SOCIALES, 18ª edición, Plaza y Valdés editores, México, D. F. pág.: 41- 60

16. United States Pharmacopeial Convention, Inc. The United States Pharmacopeia Thirty-two Revision. USP 32. The National Formulary. Twenty-seven Edition NF 27, USA. January, 2008.

ANEXOS

ANEXO N° 1

GUIA DE OBSERVACION DE LOS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS POR EL PERSONAL ENCARGADO DE LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS

Objetivo: Describir los procedimientos realizados por el personal encargado de las preparación de mezclas citostáticas.

N°	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
1	Al inicio de la jornada de trabajo, se espera el tiempo necesario para que se establezca el flujo laminar, habitualmente es 20 minutos			
2	Enciende el aire acondicionado antes de iniciar la jornada de trabajo			
3	Recepción de prescripción médica:			
	a. El coordinador del área de mezclas citostáticas revisa los datos completos del paciente.			
	b. Revisa los citostáticos que componen el esquema. (prescrito con su nombre genérico).			
	c. Verifica la vía de administración de la mezcla citostática.			
	d. Realiza los cálculos necesarios para obtener la dosis prescrita por el médico.			
	e. Verifica la firma y sello del médico			
	f. Lleva un registro de las mezclas realizadas por día de cada paciente			
	g. Lleva un registro del esquema de los pacientes			
4	Elabora las etiquetas de acuerdo a la cantidad de mezclas que va a preparar en la jornada, con la siguiente información:			
	a. Nombre del medicamento			
	b. Concentración del medicamento			
	c. Identificación del paciente al que está destinada (nombre completo, número de cuna y número de registro)			
	d. Fecha y hora de la preparación			
	e. Vía de administración			

N°	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
5	Lavado de manos:			
	a. Posee un procedimiento establecido para el lavado de manos			
	b. Realiza el lavado de manos clínico			
6	Insumos y medicamentos			
	a. Almacena y conserva de manera adecuada los insumos y los medicamentos para la preparación de mezclas citostáticas			
	b. Toma el equipo de protección necesario para ingresar al área blanca			
	c. Se coloca la vestimenta en el orden que establece la literatura			
	d. Ingresar los insumos y medicamentos al área blanca que utilizará para la jornada			
7	Limpieza del área blanca			
	Procede a la limpieza del área blanca como dicta la literatura			
8	Elaboración de las mezclas citostáticas			
	a. Se coloca en la superficie de trabajo de la cabina un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro, que no desprenda mota)			
	b. Se utiliza en la cabina un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro, que no desprenda mota), para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse.			
	c. Si el citostático se presenta en ampolla, antes de abrirla se debe comprobar que no hay medicamento arriba del cuello de la ampolla.			
	d. Para evitar cortes y salpicaduras al abrirla, se coloca un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro, que no desprenda mota) impregnado en etanol al 70% alrededor del cuello de la ampolla			
	e. Abre la ampolla en dirección contraria al manipulador			

N°	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
8	f. Hay protocolos de reconstitución y preparación de cada medicamento			
	g. Si el citostático se dispensa en jeringa estéril se coloca en bolsa transparente debidamente identificada como producto tóxico y posteriormente sellada			
	h. En caso de interrupción de la energía eléctrica, se espera el tiempo necesario para que se establezca el flujo laminar, habitualmente es de 3 minutos			
9	Al terminar de preparar cada mezcla coloca su respectiva etiqueta			
10	Las bolsas con citostáticos preparados se acondicionan en campos estériles			
11	Limpia el área blanca al finalizar el acondicionamiento de las mezclas preparadas			
12	Saca las mezclas del área blanca al área gris			
13	Se retira el equipo de protección antes de entregar las mezclas citostáticas			
14	Entrega las mezclas citostáticas al personal responsable			
15	Hay protocolo de actuación si se produce contacto accidental			
16	Se dispone de neutralizantes químicos debidamente acondicionados para utilizarlos en caso de derrame.			
17	Las bolsas de desecho se rotulan advirtiendo que el material que contienen está contaminado con citostáticos			
18	Los residuos de citotóxicos se introducen directamente en contenedores rígidos dotados de cierre hermético y adecuadamente señalizados			
19	Los materiales punzantes o cortantes empleados en la preparación de medicamentos citotóxicos se depositan en recipientes resistentes que no puedan perforarse y dotados de tapa que permita cerrarlos herméticamente			
20	Se separa la jeringa de la aguja antes de eliminarla			

ANEXO Nº 2

GUIA DE OBSERVACION DE PROCEDIMIENTO DE ACTUACION EN CASO DE DERRAMES DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS

Objetivo: Describir los procedimientos de actuación en caso de derrames realizados por el personal encargado de las preparación de mezclas citostáticas.

N°	PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME DE CITOSTÁTICOS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
1	En caso de derrames de líquidos, se realiza lo siguiente:			
	a. Apaga el aire acondicionado			
	b. Coloca un paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)			
	c. Deja que el derrame sea absorbido por 3 minutos en el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)			
	d. Retira el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)			
	e. Agrega agente neutralizante según citostático derramado			
	f. Deja actuar el agente neutralizante durante el tiempo establecido			
	g. Retira el derrame neutralizado con paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)			
2	En caso de derrame de sólidos, se realiza lo siguiente:			
	a. Apaga el aire acondicionado			
	b. Agrega agente neutralizante			
	c. Coloca un paño estéril (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota) con etanol 70%			

N°	PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME DE CITOSTÁTICOS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
2	d. Deja que el derrame sea absorbido por 3 minutos en el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)			
	e. Retira el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)			
	f. Retira el paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda mota)			
	g. Agrega agente neutralizante según citostático derramado			
	h. Deja actuar el agente neutralizante durante el tiempo			
	i. Retira el derrame neutralizado con paño estéril descartable (de celulosa, absorbente de un lado e impermeable del otro, que no desprenda			.

ANEXO N° 3

GUIA DE OBSERVACION DE LOS MEDICAMENTOS, INSUMOS Y MATERIALES EN EL AREA DONDE SE PREPARAN LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS

Objetivo: Describir los procedimientos realizados por el personal encargado de las preparación de mezclas citostáticas (Suministro de medicamentos está a cargo de la Fundación Ayúdame a Vivir).

N°	MEDICAMENTOS, EQUIPOS, INSUMOS Y MATERIALES DEL AREA DE CITOSTATICOS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
1	Los medicamentos que se utilizan en el área poseen el Registro Sanitario vigente del país			
2	El stock de medicamentos está acorde a las preparaciones que se realizan (quimioterapias)			
3	Se verifica que los insumos utilizados en la preparación tengan la identidad correcta utilizando la información provista en el rotulo del producto			
4	Se cuenta con certificado de análisis de medicamentos e insumos por parte de los proveedores			
5	El almacenamiento de medicamentos e insumos es el adecuado			
6	El acondicionamiento de las preparaciones citostáticas cumple con lo siguiente:			
	a. Se colocan en campos estériles			
	b. Las preparaciones de medicamentos que necesitan temperaturas bajas, se transportan en hieleras provistas de pingüinos			
7	El área cuenta con los siguientes materiales:			
	a. Insumos descartables			
	- Agujas estériles de distinto calibre			
	- Jeringas estériles de varias capacidades con envoltorio de plástico			

N°	MEDICAMENTOS, EQUIPOS, INSUMOS Y MATERIALES DEL AREA DE CITOSTATICOS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
7	- Campos de celulosa estériles absorbentes, resistentes e impermeabilizado de un lado, que no desprendan partículas			
	- Campos estériles dobles para acondicionamiento con capacidad absorbente, que no desprendan partículas			
	- Bolsas plásticas de diferentes tamaños de acuerdo a las necesidades de empaque			
	b) Insumos no descartables			
	- Tijeras de material inoxidable			
	- Bandejas u otro recipiente para entregar las mezclas			
	- Recipiente de seguridad para desechar material corto punzante.			
8	¿Se lavan y desinfectan los envases de medicamentos y bolsas de sueros antes de ingresarlas al área?			
9	¿Se lava y desinfecta el material no desechable antes de ingresarlo al área?			

ANEXO N° 4

GUIA DE OBSERVACION DEL AREA QUE SE USA ACTUALMENTE PARA LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS

Objetivo: Analizar las condiciones en las que se están preparando las mezclas citostáticas actualmente.

N°	CONDICIONES DEL AREA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
1	El área de preparación está en una zona aislada.			
2	Existe área gris y área blanca en el área de preparación			
3	El área de preparación de mezclas citostáticas está completamente sellada.			
4	Las esquinas y bordes de las paredes y pisos son redondeadas.			
5	Se dispone de una zona de vestuario en la entrada			
6	Hay información escrita en un lugar visible de las condiciones de acceso al área			
7	Las áreas están debidamente iluminadas, ventiladas			
8	Las lámparas de las áreas de preparación deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permita su limpieza			
9	El área gris cuenta con el siguiente equipo:			
	a. Estante para almacenar gabachas			
	b. Closet donde se almacene ropa desechable como gorro, guantes, gabachón, etc.			
	c. Lavamanos, accionar de pie, codo o sensible.			
10	d. Dispensador antiséptico para lavado de manos			
	El área de preparación cuenta con lo siguiente:			
	a. Cabina de flujo laminar vertical clase II, tipo B.			
	b. Mesones de acero inoxidable de superficie e inferior liso para mejor limpieza.			
11	c. Carro transportador de acero inoxidable de fácil limpieza y resistente a los desinfectantes.			
	d. Termohigrómetro, registro de temperatura y humedad.			
12	Cuenta el área de preparación con material biomédico descartable.			
12	Tiene el área de preparación bolsas en los contenedores para los diferentes tipos de desechos (contaminado y no contaminado)			

N°	CONDICIONES DEL AREA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
13	Se le da mantenimiento a la cabina de flujo laminar			
14	Refrigerador con control y registro continuo de temperatura			
15	La oficina de la unidad centralizada debe contar con los siguientes equipos:			
	- Computadores			
	- Escritorios			
	- Sillas ergonómicas			
	- Impresores			
	- Sistema de comunicación externa (teléfonos, fax e internet)			

ANEXO N° 5

GUIA DE OBSERVACION DE LA VESTIMENTA DEL PERSONAL ENCARGADO DE LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS

Objetivo: Observar la vestimenta del personal encargado de la preparación de las mezclas citostáticas.

N°	VESTIMENTA DEL PERSONAL	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
1	Evita usar joyas			
2	Usa 2 pares de guantes quirúrgicos de látex estériles y no empolvados donde se pondrá primero un guante por debajo de la manga de la bata y por encima de ésta, el otro guante.			
3	Usa gabacha descartable con puño elástico			
4	Usa gorro descartable			
5	Utiliza mascarilla descartable			
6	Utiliza gafas protectoras de seguridad (opcional)			
7	Usa zapateras descartables			
8	Sigue un orden lógico al momento de vestirse.			

ANEXO N° 6

GUIA DE OBSERVACION DE LIMPIEZA DE MOBILIARIO Y DEL ÁREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS

Objetivo: Observar la limpieza y asepsia en el mobiliario del área blanca para evitar contaminación microbiológica dentro de la misma.

N°	LIMPIEZA DEL AREA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACION
Limpieza diaria				
1	El coordinador del área es el mismo que realiza la limpieza			
2	Entra al área blanca el encargado de realizar la limpieza, teniendo los cuidados de protección (ponerse gabacha, zapateras, gorro, mascarilla y guantes)			
3	Limpieza antes de iniciar las preparaciones citostáticas			
a.	i. Limpieza de mesas con campos de celulosa estériles absorbentes, resistentes e impermeabilizado de un lado, que no desprendan partículas			
	ii. Primer campo impregnado con alcohol a 70°			
	iii. El segundo campos de celulosa estériles absorbentes, resistentes e impermeabilizado de un lado, que no desprendan partículas impregnado con clorhexidina al 5%			
b.	i. Limpieza de carrito de transporte con paño de celulosa estériles absorbentes, resistentes e impermeabilizado de un lado, que no desprendan partículas			
	ii. Primer paño impregnado con alcohol a 70°			
	iii. El segundo paño impregnado con clorhexidina al 5%			
c.	i. Limpieza de cabina de flujo laminar con paño estéril (que no desprenda mota)			
	ii. Paño impregnado con alcohol a 70°			
	iii. Iniciando por las paredes haciendo movimientos de arriba hacia abajo y luego la superficie horizontal de adentro hacia afuera en toda la cabina de flujo laminar.			

N°	LIMPIEZA DEL AREA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIÓN
4	Limpieza al finalizar las preparaciones citostáticas			
a.	i. Limpieza de la cabina con paño estéril (que no desprenda mota).			
	ii. Paño impregnado con alcohol a 70°.			
	iii. Iniciando por las paredes haciendo movimientos de arriba hacia abajo y luego la superficie horizontal de adentro hacia fuera			
b.	i. Limpieza de piso con paño estéril (que no desprenda mota)			
	ii. Paño impregnado con clorhexidina al 5%			
Limpieza mensual				
5	Entra al área blanca el encargado de realizar la limpieza, teniendo los cuidados de protección (ponerse gabacha, zapateras, gorro, mascarilla y guantes).			
6	Mueve el mobiliario sin generar turbulencia (mesas metálicas, refrigeradora, etc.) separándolas de la pared.			
7	Limpieza de paredes, exterior de la cabina, refrigeradora y estante de medicamentos:			
	a. Limpiar con esponjas impregnadas con agua haciendo movimientos de arrastre de arriba hacia abajo.			
	b. Pasar esponja impregnada con agua jabonosa (Texapón N° 70) haciendo movimientos de arrastre de arriba hacia abajo.			
	c. Retirar la solución jabonosa con esponja impregnada con agua potable haciendo movimientos de arrastre de arriba hacia abajo.			
	d. Luego hacer la limpieza primero con paño estéril (que no desprenda mota) impregnado con alcohol etílico a 70°			
	e. Luego con otro paño estéril (que no desprenda mota) impregnado con clorhexidina al 5%			

ANEXO N° 7

ENTREVISTA AL COORDINADOR DE LA FARMACIA ONCOHEMATOLÓGICA DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS “BENJAMÍN BLOOM”

Objetivo: Verificar si el coordinador del área conoce los riesgos que corre al manipular fármacos citostáticos

1. ¿Cuál es la producción por día de mezclas citostáticas (días hábiles)?

20-25 Mezclas 25-30 Mezclas 30-35 Mezclas

2. ¿Se realiza la producción a diario?

Si No

3. ¿Por qué no se realiza a diario?

4. En base a lo anterior, ¿puede decirnos en qué nivel se encuentra de Índice de Contacto Citotóxico (ICC)?

5. Además de usted, ¿hay otro personal que tenga contacto con los medicamentos o mezclas citostáticas? ¿Quién?

Si No

6. Según usted, ¿cómo se clasifica el personal que tiene contacto con medicamentos o mezclas citostáticas de acuerdo al nivel de ICC?

- Personal encargado de la preparación

1 ICC 2 ICC 3 ICC No sabe

- Enfermeras 1 ICC 2 ICC 3 ICC No sabe

- Motorista de la Fundación 1 ICC 2 ICC 3 ICC No sabe

- Personal de limpieza 1 ICC 2 ICC 3 ICC No sabe

7. El personal que tiene contacto con los citostáticos, ¿Ha recibido capacitación al manipular?

Si No

8. Le realizan chequeos médicos periódicamente (específicos relacionados a su cargo en citostáticos)

Si No

9. ¿Conoce usted los criterios de exclusión que impiden el ingreso del personal al área?

Si No

10. La farmacia oncohematológica, ¿cuenta con un manual que permita conocer los procedimientos del área?

Si No

11. ¿Cuándo fue la última vez que le evaluaron la mutagenicidad en la orina?

12. ¿Existe un historial de salud laboral desde que fue asignado al área?

Si No

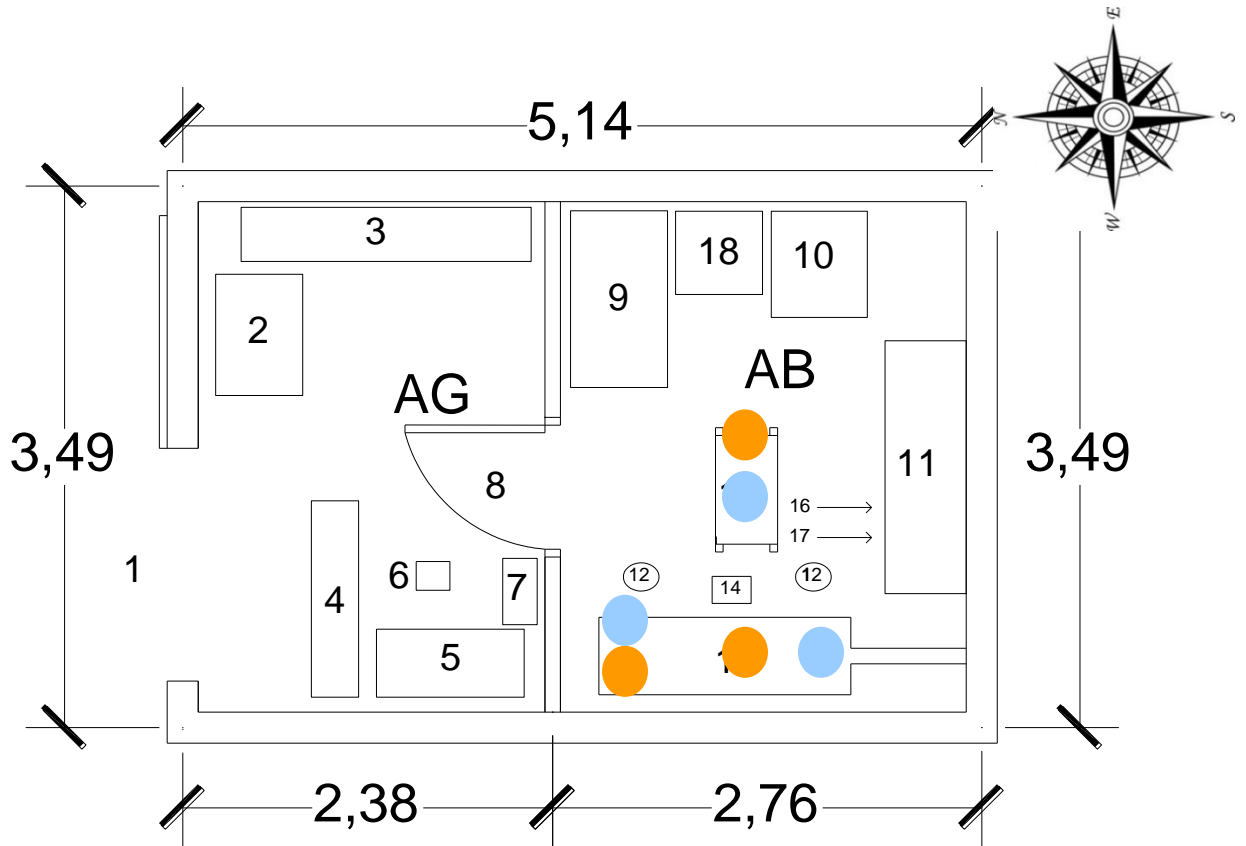
13. ¿Qué exámenes registra su historial de salud?

14. ¿Tiene un recurso humano que pueda alternarse con usted?

Si No

15. ¿Cuál es el método de inducción que se utiliza con los estudiantes y personal en rotación?

ANEXO N° 8



Muestreo de Sedimentación Área Blanca ●	Muestreo de Superficie Área Blanca ●
1. Sobre la mesa del carrito	1. Sobre la mesa del área de preparación (carrito)
2. Centro de la cabina de flujo laminar	2. Lado derecho cabina de flujo laminar
3. Sobre techo derecho de la cabina de flujo laminar	3. Lado izquierdo cabina de flujo laminar

Figura N°1. Puntos de muestreo en el área blanca

ANEXO N° 9

Tabla N°1. Tabuladores de datos de evaluación microbiológica (sedimentación)

Antes de la limpieza general

Ubicación	Agar TSA (UFC/4 h)	Agar PDA (UFC/4 h)	Agar Sangre (UFC/4 h)
1. Sobre la mesa del área de preparación (carrito)			
2. Lado derecho cabina de flujo laminar			
3. Lado izquierdo cabina de flujo laminar			

Después de la limpieza general

Ubicación	Agar TSA (UFC/4 h)	Agar PDA (UFC/4 h)	Agar Sangre (UFC/4 h)
1. Sobre la mesa del área de preparación (carrito)			
2. Lado derecho cabina de flujo laminar			
3. Lado izquierdo cabina de flujo laminar			

ANEXO N° 10

Tabla N°2. Tabuladores de datos de evaluación microbiológica (técnica del hisopado)

Antes de la limpieza general

Ubicación	Agar TSA Placa 1 (UFC/4 h)	Agar TSA Placa 2 (UFC/4 h)	Agar PDA Placa 1 (UFC/4 h)	Agar PDA Placa 2 (UFC/4 h)
1. Sobre la mesa del área de preparación (carrito)				
2. Lado derecho cabina de flujo laminar				
3. Lado izquierdo cabina de flujo laminar				

Después de la limpieza general

Ubicación	Agar TSA Placa 1 (UFC/4 h)	Agar TSA Placa 2 (UFC/4 h)	Agar PDA Placa 1 (UFC/4 h)	Agar PDA Placa 2 (UFC/4 h)
1. Sobre la mesa del área de preparación (carrito)				
2. Lado derecho cabina de flujo laminar				
3. Lado izquierdo cabina de flujo laminar				


ANEXO N° 11



Figura N° 2. Lavado de manos

ANEXO N° 12

Tabla N° 3. Registro de temperatura y humedad relativa del ambiente



HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM

DEPENDENCIA: Farmacia Oncológica

Responsable: Lic. Antonio Cañas

Mes y Año: Febrero - Marzo / 2016.

Área: _____

MONITOREO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES

Fecha	Hora	Temperatura Rango 15°-30°C	Humedad 85 %	Fecha	Hora	Temperatura Rango 15°-30°C	Humedad 85 %	Responsable
9 febrero	9:00 a.m.	22.7°C	37%	Marzo 2	2:00 p.m.	22.7	42%	
10 febrero	9:00 a.m.	22.3°C	35%	Marzo 4	2:00 p.m.	23.5	41%	
11 febrero	9:00 a.m.	21.3°C	37%	Marzo 5	2:00 p.m.	24.9	36%	
12 febrero	9:00 a.m.	22.3°C	42%	Marzo 6	2:00 p.m.	23.3°C	40%	
15 febrero	9:00 a.m.	25.1°C	46%	Marzo 8	2:00 p.m.	22.8°C	57%	
16 febrero	9:00 a.m.	23.9°C	42%	Marzo 9	2:00 p.m.	22.8°C	45%	
17 febrero	9:00 a.m.	26.4°C	42%	Marzo 10	2:00 p.m.	22.9°C	47%	
18 febrero	9:00 a.m.	26.1°C	44%	Marzo 11	2:00 p.m.	23.5°C	52%	
20 febrero	9:00 a.m.	23.3°C	42%	Marzo 14	2:00 p.m.	22.2°C	37%	
21 febrero	9:00 a.m.	24.0°C	42%	Marzo 15	2:00 p.m.	25.0°C	63%	
22 febrero	9:00 a.m.	23.5°C	40%	Marzo 17	2:00 p.m.	22.2°C	40%	
24 febrero	9:00 a.m.	19.4°C	51%	Marzo 18	2:00 p.m.	22.9°C	53%	
25 febrero	9:00 a.m.	20.0°C	48%	Marzo 21	2:00 p.m.	24.2°C	36%	
26 febrero	9:00 a.m.	24.0°C	33%	Marzo 23	2:00 p.m.	23.2°C	41%	
29 febrero	9:00 a.m.	23.4°C	42%	Marzo 24	2:00 p.m.	22.9°C	33%	

ANEXO N° 13

FIGURAS



Figura N°1 Información de etiqueta que se realiza en el HNNBB



Figura N° 2. Puerta de acceso al área de preparación de las mezclas citostáticas



Figura N° 3. Puerta de acceso al área blanca

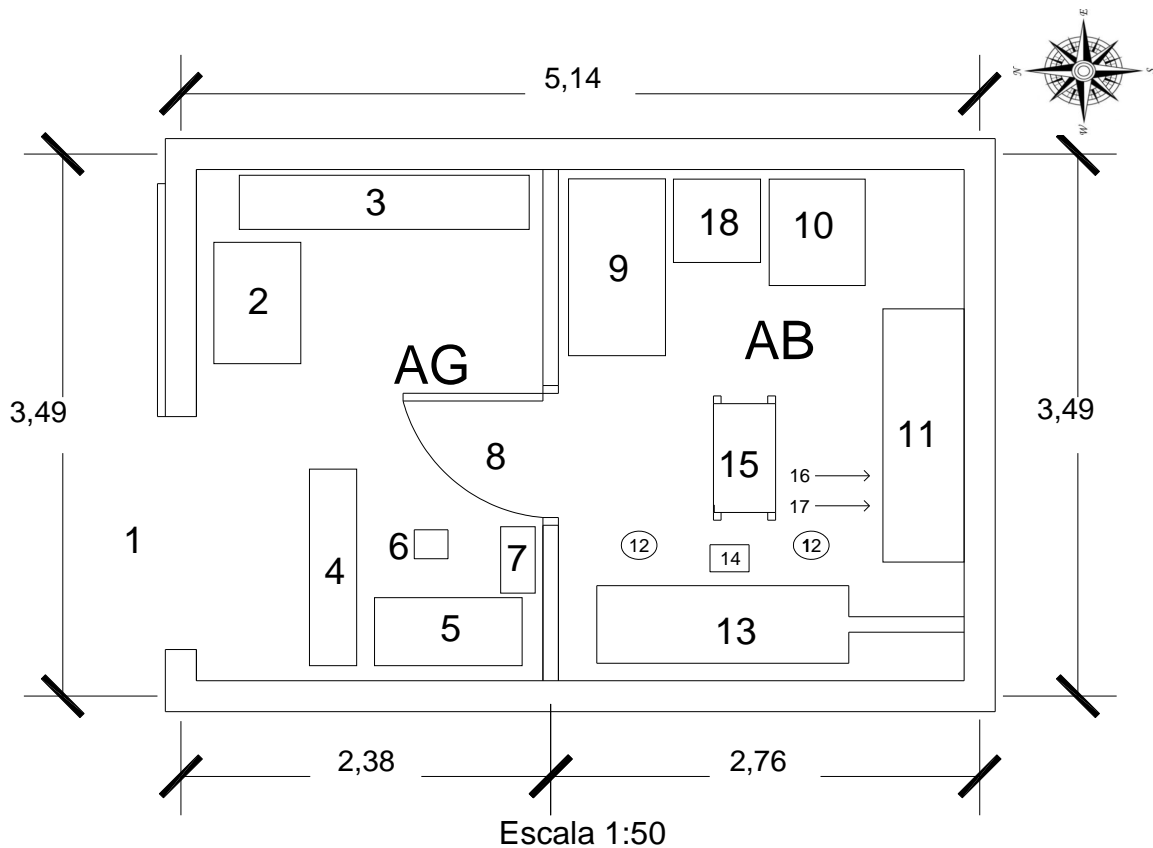


Figura N°4. Esquema interno de área blanca y área gris

- | | |
|---|--|
| 1. Puerta de acceso área gris (AG). | 10. Refrigeradora sin congelador |
| 2. Armario de insumos de protección personal. | 11. Mesa para medicamentos ya preparados. |
| 3. Estante de sueros. | 12. Asientos. |
| 4. Mostrador. | 13. Cabina de flujo laminar vertical. |
| 5. Mesa del computador. | 14. Basureros de desechos no contaminados. |
| 6. Basurero | 15. Carro. |
| 7. Repisa de documentos varios | 16. Basurero para objetos corto punzantes. |
| 8. Puerta de acceso al área blanca (AB) | 17. Basurero material contaminado. |
| 9. Estante de almacenamiento de medicamentos. | 18. Aire acondicionado |



Figura N° 5. Unión de las paredes del área blanca.

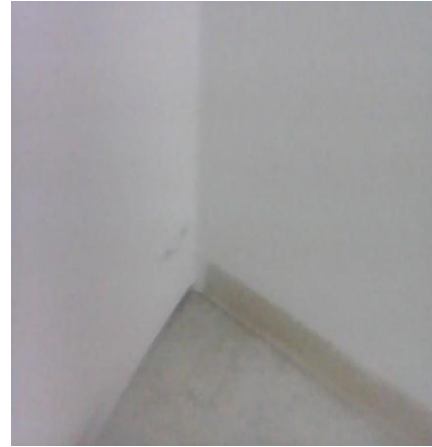


Figura N° 6. Unión de las paredes con piso de área blanca sin acabado sanitario



Figura N° 7. Aire acondicionado tipo mini split



Figura N° 8. Cabina de flujo laminar vertical
Clase II tipo B



Figura N° 9. Lavabo de manos

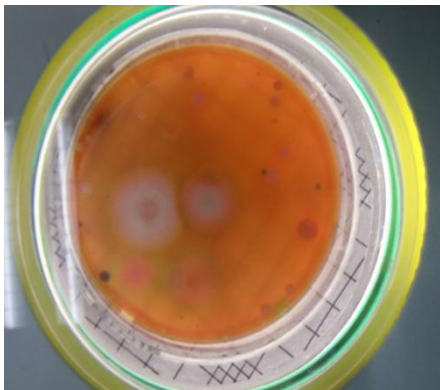


Figura N° 10. *Aspergillus niger*

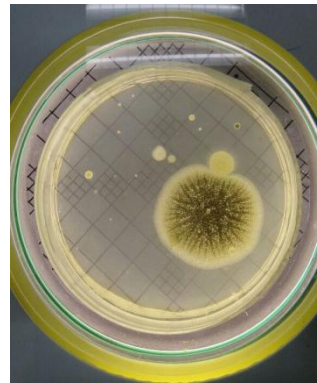


Figura N° 11. *Aspergillus nidulans*