

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**DETERMINACION DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA AMBIENTAL Y
DE SUPERFICIE DEL AREA BLANCA DE LA CENTRAL DE MEZCLAS
DE CITOSTATICOS DEL HOSPITAL DE ONCOLOGIA DEL INSTITUTO
SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR

**VALERIA MARGARITA CALDERON ROMERO
GEOVANI ANTONIO SALAZAR CARIAS**

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADO(A) EN QUIMICA Y FARMACIA

**JUNIO 2019
SAN SALVADOR EL SALVADOR CENTRO AMERICA**

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO CRISTOBAL HERNAN RIOS BENITEZ

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIO

MAE. ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADUACION

DIRECTORA GENERAL

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

TRIBUNAL CALIFICADOR

ASESORAS DE AREA EN: MICROBIOLOGIA

MSc. Coralia de los Angeles González de Díaz

MSc. Amy Elieth Morán Rodríguez

DOCENTE ASESORA

MSc Norma Esthela Molina Velásquez

AGRADECIMIENTOS

A Dios todo poderoso por permitirnos culminar nuestra carrera, además de iluminarnos con sabiduría y brindarnos paciencia para la realización de nuestro trabajo de graduación porque sin su Bendición no lo habríamos logrado gracias por ser siempre nuestro pilar y fortaleza.

A MSc Norma Esthela Molina por ser una excelente docente asesora, por todos sus consejos, ayuda, orientación y el tiempo que dedico para la asesoría de este trabajo de graduación. Asi como también al Lic. Jaime Aramis Serpas y a la Dra. Margarita Linares por su disponibilidad, colaboración y por permitirnos realizar la investigación en el área de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

A Wilber, técnico de laboratorio de Microbiología de la Universidad de El Salvador por su valiosa colaboración y encontrarse siempre para apoyarnos en días que lo necesitáramos.

Al jurado calificador por las sugerencias, para el enriquecimiento de la investigación quienes fueron MSc. Coralia de los Angeles González de Díaz y MSc. Amy Elieth Morán Rodríguez, de igual manera a nuestra directora general del proceso de graduación MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez, por sus observaciones y comentarios para entregar un buen trabajo.

Valeria Margarita Calderón Romero

Geovani Antonio Salazar Carias

DEDICATORIA

A Dios todopoderoso por su infinita misericordia en momentos donde existieron dificultades y permitirme poder culminar mi carrera.

A mis amados padres, Victoria Carias de Salazar y Juan Antonio Salazar por todo su valioso esfuerzo y todos aquellos sacrificios que realizaron para sacarnos adelante, por siempre encontrarse a mi lado dando palabras de aliento y valiosos consejos para llegar a donde me encuentro ahora, valoro todos y cada uno de ellos. Les agradezco infinitamente por siempre estar ahí para mí y mi hermano. Los amo. A mi hermano Erick Vladimir Salazar Carias, que siempre se encontró ahí apoyándome y me brindo su cariño y quien considero un gran amigo.

A mi abuela Francisca, tíos José y Verónica que sin su valioso apoyo no podría haber culminado mi carrera, por lo que les agradezco especialmente todo su valioso esfuerzo y ayuda.

A mis amigos de La Manada, compañeros y futuros colegas de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador Diana, Enrique, Juan, Adriana, Sergio, Charlie, Aida, Lucy, Elena así también a Jossue, con quienes vivimos momentos inolvidables de mucha felicidad así como momentos desfavorables, pero que juntos los pudimos superar; en especial, a mi compañera de tesis y amiga, Valeria Romero, por su paciencia, su compañerismo y brindarme siempre su apoyo en este trabajo tan importante para nosotros así como a lo largo de nuestra carrera.

A mi amigo Jorge Elias que se encontró apoyándome a lo largo de la carrera y que siempre conté con él.

Geovani Antonio Salazar Carias

DEDICATORIA

A Dios todo poderoso por su infinito amor y misericordia con las que me acompaño cada paso de este caminar.

Al amor de mi vida mi madre Evangelita Romero que siempre me dio su comprensión, amor y apoyo incondicional. Que apostó todo por mí. Por darme todo lo que necesite para llegar hasta acá, sin importar el esfuerzo y sacrificio que tuvo que hacer. A mis tíos que han sido modelo de padres (Adan Romero y Oscar Romero) por darme su amor y apoyo siempre que lo necesite, a mi tía (Otilia Romero) por cuidar de mí y siempre preocuparse.

A toda mi familia por el incentivo a seguir adelante y nunca negar su ayuda, a mis amigos que acompañaron en esta travesía y que de maneras diferentes siempre brindaron su mano para apoyar (Sergio, Jossue, Enrique, Diana, Aracely, Juan, Charlie) y a mi amigo y compañero de tesis Geovani que ha sido un apoyo desde el primer año de universidad hasta el día de hoy, este trabajo sirvió también a fortalecer amistad.

Finalmente, a compañeros, amigos y catedráticos que Dios tocó durante mi último año de universidad para levantar ánimos y hacerme tomar el valor que creí perdido.

Valeria Margarita Calderón Romero

INDICE GENERAL

RESUMEN

CAPITULO I

1.0 INTRODUCCION xiv

CAPITULO II

2.0 OBJETIVOS 17

2.1 OBJETIVO GENERAL 17

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS 17

CAPITULO III

3.0 MARCO TEORICO 19

3.1 Historia del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico del ISSS. 19

3.2 Descripción del área de preparación de mezclas oncológicas del
servicio de farmacia del Hospital de Oncología del ISSS. 20

3.2.1 Área negra 20

3.2.2 Área gris 21

3.2.3 Área blanca 22

3.3 Importancia de área estéril en servicio farmacia para la preparación
de mezclas intravenosas de citostáticos 22

3.4 Conceptos de limpieza y desinfección 25

3.4.1 Limpieza 25

3.4.2 Tipos de Limpieza 25

3.4.3 Métodos de Limpieza 26

3.4.4 Agentes de limpieza 27

3.5 Desinfección 29

3.5.1 Desinfección de superficies por contacto directo 29

3.5.2 Características de un desinfectante apropiado 29

3.5.3 Compuestos más comunes utilizados en desinfección y su
acción sobre los microorganismos 31

3.5.4 Uso y preparación de soluciones desinfectantes 32

3.5.5 Mecanismos de acción de los agentes desinfectantes 33

3.6	Características de los desinfectantes utilizados en la central de mezclas de citostáticos del Hospital de Oncología	34
3.6.1	Alcoholes	34
3.6.2	Cloro y compuestos clorados	35
3.7	Técnica aséptica	37
3.7.1	Medidas de la técnica aséptica	37
3.8	Rotación de desinfectantes	38
3.9	Efectos del mal uso de los desinfectantes	38
3.10	Resistencia o adaptación microbiana	39
3.11	Clasificación de las preparaciones estériles según el tipo de riesgo y determinación de estos según normativa de la USP<797>.	40
3.11.1	Preparaciones magistrales estériles de bajo riesgo.	42
3.11.2	Preparaciones magistrales estériles de riesgo medio.	42
3.11.3	Preparaciones magistrales estériles de alto riesgo.	43
3.12	Fármacos peligrosos como preparaciones magistrales estériles.	44
3.13	Definición de cuartos limpios/zonas limpias y áreas estériles.	44
3.13.1	Definición según la norma ISO 14644-1	44
3.13.2	Definición según la federal standard 209 D	44
3.14	Clasificación de los cuartos limpios.	45
3.14.1	Clasificación federal standard 209 E	45
3.14.2	Clasificación Organización Internacional de Estandarización ISO 14644.	46
3.14.3	Clasificación Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07	47
3.14.4	Clasificación del aire por la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2002	49
3.14.5	Comparación de estándares internacionales.	49
3.15	Criterios para la interpretación de los resultados	50
3.16	Monitoreo microbiológico ambiental	50

3.16.1 Monitoreo ambiental dinámico	51
3.16.2 Monitoreo ambiental estático	51
3.16.3 Monitoreo ambiental del aire	51
3.16.4 Monitoreo ambiental activo	51
3.16.5 Monitoreo ambiental pasivo	52
3.16.6 Monitoreo de superficie	53
CAPITULO IV	
4.0 DISEÑO METODOLOGICO	55
4.1 Tipo de estudio	55
4.1.1 Intervención	55
4.1.2 Transversal	55
4.1.3 Bibliográfico	55
4.1.4 Experimental	55
4.1.5 Campo	55
4.2 Investigación bibliográfica	55
4.3 Parte experimental	56
4.3.1 Lugar de estudio	56
4.3.2 Descripción de la realización de cada monitoreo	57
4.3.3 Puntos de Muestreo	58
4.3.4 Número de muestras para los monitoreos	61
4.4.5 Aislamiento e identificación de los microorganismos a partir de monitoreo ambiental y de superficie	62
CAPITULO V	
5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	68
5.1 Resultados obtenidos a través de la guía de observación no participativa	68
5.2 Resultados obtenidos en el monitoreo ambiental y de superficie inicial en las tres áreas de la central de mezcla de citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS.	74

5.3	Revisión de protocolos de limpieza y sanitización de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS, aplicar una lista de chequeo a dichos protocolos y armonizarlos con el “Manual de Esterilización para Centros de Salud” de la OPS.	82
5.4	Presentación de informe de resultados y los protocolos de limpieza y sanitización de la Central de Mezclas de Citostáticos ya armonizados a la Jefatura de Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS.	94
CAPITULO VI		
6.0	CONCLUSIONES	112
CAPITULO VII		
7.0	RECOMENDACIONES	114
BIBLIOGRAFIA		
ANEXOS		

ABREVIATURAS

CFL	: Cabina de Flujo Laminar
HEPA	: High Efficiency Particulate Air
ISO	: Internacional Organization for Standardization
ISSS	: Instituto Salvadoreño del Seguro Social
mL	: Mililitros
OMS	: Organización mundial de la Salud
OPS	: Organización Panamericana de la Salud
P	: Punto
PA	: Punto ambiental
PS	: Punto de superficie
RTCA	: Reglamento Técnico Centro Americano
UFC	: Unidades Formadoras de Colonia
USP	: United States Pharmacopeia
U.V	: Ultravioleta
°C	: Grados Celcius
%	: Porcentaje

RESUMEN

La Central de Mezclas de Citostáticos, área del Departamento de Farmacia del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social; donde se preparan alrededor de 1100 mezclas mensuales. Según lo establecido en la norma ISO 14644-1 esta área es clase 5 ya que es utilizada para preparaciones magistrales estériles, siendo su criterio de aceptación ≤ 3 UFC/punto.

Al realizar el primer monitoreo se encontraron valores fuera de límite 9UFC/Punto, además se identificaron microorganismos. Para disminuir esta contaminación se procedió a revisar los protocolos de limpieza y sanitización existentes en el área de la Central de Mezclas de Citostáticos, luego estos protocolos se armonizaron con el Manual de Esterilización para los Centros de Salud de la OPS. Una vez armonizados se capacito al personal para que los aplicasen de manera adecuada.

Se realizaron monitoreos por el método de sedimentación en placa para el ambiente y el método de hisopado para superficie descritos en la USP 37; en los monitoreos del mes de junio del 2018 (uno cada semana del mes) se vio una disminución significativa obteniendo en el cuarto monitoreo resultados de 4UFC/Punto, lo que se vio afectado en el quinto y sexto monitoreo realizados en julio y agosto de 2018 respectivamente (último sábado de cada mes) ya que se obtuvieron valores de 10UFC/Punto, estos resultados desfavorables se atribuyeron a que el personal Químico Farmacéutico se dejó sin supervisión en estos meses.

Se decidió realizar un séptimo monitoreo fuera de lo planificado inicialmente, a petición de la jefatura de Farmacia, impulsado por el departamento de prevención de infecciones nosocomiales, en el cual las muestras fueron analizadas por el laboratorio clínico del Hospital Médico Quirúrgico del Instituto Salvadoreño del

Seguro Social, encontrando resultados que cumplen con el criterio de aceptación ≤ 3 UFC/Punto.

Los resultados obtenidos con los Manuales de Limpieza y sanitización armonizados fueron entregados para que sirvan de insumo y tomar las acciones pertinentes que garanticen la preparación de mezcla de citostáticos. Se entrego un área que cumple con criterios de aceptación microbiológicos para un área ISO Clase 5.

Se recomienda incluir la contratación de un laboratorio de tercería cada tres meses para que realice monitoreos microbiológicos en la Central de Mezclas de Citostáticos.

CAPITULO I
INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCION

El Hospital de Oncología del ISSS, cuenta con una nueva área, denominada: Central de Mezclas de citostáticos, destinada a la preparación de mezclas de citostáticos, con el fin de brindar una mejor atención a los pacientes enfermos de cáncer; en esta área se preparan un promedio de 1100 mezclas de citostáticos cada mes, la cual está a cargo de Químicos Farmacéuticos, profesionales de la salud con el conocimiento y destrezas sobre este campo; quienes preparan distintas mezclas de citostáticos a partir de diluciones y reconstitución de diversos medicamentos citostáticos.

En enero del 2017 el departamento de control de infecciones nosocomiales del Hospital de Oncología realizó un monitoreo ambiental en el área blanca y emitió el informe donde se evidenció que el área no cumplía con el criterio de aceptación ≤ 3 UFC/Punto para un área ISO clase 5, en la cual entra esta área. En vista de tal situación este departamento, solicitó a través del jefe de farmacia realizar la presente investigación, que fue llevada a cabo durante los meses de junio, julio y agosto del año 2018.

Los primeros monitoreos ambiental y de superficie se realizaron el primer sábado del mes de junio del 2018, al finalizar la limpieza y sanitización general en el área de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS, se procedió a monitorear por el método de sedimentación en placa para el ambiente y el método del hisopado para las superficies descritos en la USP 37, en este monitoreo inicial se identificaron los microorganismos encontrando: *Micrococcus luteus*, *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Aspergillus niger*, *Penicillium spp*, *Fusarium spp*.

Esto permitió determinar la carga microbiana inicial, seguidamente se revisó el Manual de Esterilización para Centros de Salud de la OPS, y se aplicó una lista

de chequeo comparativa para determinar el cumplimiento de los manuales de limpieza y sanitización para armonizarlos con los ya existentes en el hospital de Oncología, con estos protocolos armonizados se procedió a capacitar al personal para luego realizar la limpieza y sanitización en conjunto con ellos y proseguir con los monitoreo respectivos durante los tres sábados siguientes en el mes de julio del 2018, al cabo de los cuatro monitoreos se ve una disminución significativa en los UFC/Punto.

Luego se dejó al personal sin supervisión para que aplicaran los protocolos armonizados durante el mes de julio y último sábado de ese mes realizó un monitoreo ambiental y de superficie, se procedió de igual manera para el sexto monitoreo correspondiente al mes de agosto. En estos meses las UFC/Punto subieron nuevamente.

En el mes de octubre del 2018 el departamento de infecciones nosocomiales solicitó a la jefatura de farmacia que se realizara un monitoreo adicional y que las muestras fueran analizadas por el laboratorio clínico del Hospital de Oncología del ISSS, con la realización de este monitoreo se encontró que el área cumplía con el criterio de aceptación de ≤ 3 UFC/Punto y se identificaron los mismos microorganismos que en el monitoreo inicial.

Finalmente, se entregó un informe de resultados a la jefatura de farmacia junto con los protocolos de limpieza y sanitización armonizados con el Manual de Esterilización para Centros de Salud de la OPS.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la calidad microbiológica ambiental y de superficie en área blanca de la central de mezclas de citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 2.2.1** Realizar un monitoreo ambiental y de superficie inicial en el área de la central de mezclas de citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS.
- 2.2.2** Revisar los protocolos de limpieza y sanitización de la central de mezclas de citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS, aplicar una lista de chequeo a los protocolos y armonizarlos con el Manual de esterilización para centros de salud de la OPS.
- 2.2.3** Implementar los protocolos de limpieza y sanitización ya armonizados en conjunto con el personal del área de la central de mezclas de citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS y su respectivo monitoreo ambiental y de superficie.
- 2.2.4** Presentar un informe de resultados y los protocolos de limpieza y sanitización de la Central de mezclas de citostáticos ya armonizados a la Jefatura de Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Historia del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico del ISSS. ⁽¹⁵⁾

El Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico, nace como un hospital provisional para atender a los afectados del terremoto de 1986.

Debido a la necesidad de atención especializada, en 1989 fueron inauguradas sus instalaciones permanentes, las cuales han crecido tanto en infraestructura como en equipos médicos y técnicas novedosas. ⁽¹⁹⁾

Este hospital se divide en dos grandes nosocomios que brindan diferentes especialidades, de ellos destaca el Hospital de Oncología como centro especializado donde se atienden todas las patologías relacionadas con el cáncer. En la actualidad este nosocomio desempeña un papel determinante en la posible recuperación y tratamiento de pacientes con cáncer.

Para comprender mejor la importancia de esta área se explica que son las infecciones nosocomiales en pacientes con patología oncológica

Las infecciones nosocomiales son un padecimiento, local o general, que resulta de una infección adversa a agentes infecciosos o toxinas y que no está presente o incubándose al momento del ingreso hospitalario. Es un fenómeno multicausal, donde intervienen varios factores que, de una forma u otra, contribuyen a su aparición, durante el ingreso del paciente al hospital se inicia la seroconversión lenta de su microbiota cutánea y nasofaríngea original en una población de microorganismos propios del nosocomio, donde existe un riesgo de infección en un medio ambiente que aporta gérmenes de alta virulencia. En los servicios de cuidados progresivos la atención al paciente presupone realizar múltiples procedimientos necesarios, pero que en ocasiones traen consigo efectos indeseables y pueden ser causa de infecciones. Las enfermedades infecciosas son una de

las principales causas de morbilidad en pacientes denominados de alto riesgo (recién nacidos, inmunocomprometidos y los que se encuentran en la unidad de cuidados intensivos). Las causas determinantes de la infección son los microorganismos que la producen, el ambiente en que tiene lugar y los mecanismos de defensa del huésped. ⁽²⁷⁾

Este tema tiene gran importancia en los últimos años y representa un nuevo desafío a los profesionales que trabajan en este tipo de unidades, pues representa una característica especial respecto a las enfermedades infecciosas como tal, en estos últimos 8 años se presenta como una de las principales causas de muerte y una incómoda complicación, por lo que puede ser en algunos casos un coadyuvante que retrase la recuperación del paciente y todavía hoy en día llevarlo a un desenlace fatal. La sepsis nosocomial constituye uno de los principales problemas médicos en la práctica diaria a nivel mundial, así lo confirman estudios clínicos epidemiológicos. ⁽¹⁹⁾

3.2 Descripción del área de preparación de mezclas oncológicas del servicio de farmacia del Hospital de Oncología del ISSS.

Está ubicada dentro de la Central de Mezclas, en un espacio de acceso restringido en la cual solo puede entrar el personal autorizado, este consta de un área negra, un área gris y un área blanca.

3.2.1 Área negra:

Cuenta con dos puertas de acceso, una de ingreso desde el pasillo y otra que conecta el área negra con el área gris.

Además, cuenta con una ventanilla donde se entregan las mezclas de citostáticos al personal de enfermería. A través de unos vidrios transparentes colocados en

la pared divisoria con el área gris y parte del área blanca se puede observar el interior de ellas. También cuenta con un escritorio, tres mesas de acero inoxidable, una cámara refrigerante, un carrito de acero inoxidable, un teléfono, dos computadoras y un estante.

3.2.2 Área gris:

Área en que se lleva a cabo el cambio de ropa de calle y lavado de manos del personal en un lavabo de pedal ubicado dentro del área, junto a este se encuentra un dispensador de jabón con clorhexidina al 4% y un dispensador de papel desechable.

Al interior de esta se encuentran dos mesas de acero inoxidable la cual una de ellas cuenta con los sueros de distintos volúmenes como:

- Solución de dextrosa 5% de 250 mL, 500 mL y 1000 mL.
- Solución salina 0.9% de 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL.
- Agua para inyectable de 100 mL y 1000 mL.

Un estante con insumos para abastecer el área blanca, como jeringas de diferentes volúmenes, agujas de diferentes calibres, descartables, conectores multidosis, guantes etc. Se cuenta con un mueble con puertas de vidrio donde se almacena el material que ha sido enviado previamente a esterilizar y se utilizara en área blanca; entre el material se encuentra:

- Bandejas mayo
- Bandejas rectangulares
- Copas metálicas
- Gasas simples estériles
- Compresas estériles

- Papel estéril para mesas
- Bolsas para mezclas
- Tambos varios

3.2.3 Área blanca:

Se conecta con la gris por una puerta de vidrio y una exclusiva que es utilizada para trasladar el material como: sueros, insumos, viñetas y medicamentos citostáticos.

Dentro se encuentra la Cabina de Seguridad Biológica (CBS) Clase II tipo B con flujo laminar vertical, una mesa de acero inoxidable, dos sillas para el personal, dos basureros de los cuales, uno es para desechos peligrosos (Bolsa roja) y otro para material no contaminado (Bolsa negra); además un mueble de acero inoxidable con diferentes gavetas donde se guardan distintos insumos como jeringas de diferentes volúmenes, agujas de distintos calibres, descartables y conectores multidosis.

3.3 Importancia de área estéril en servicio farmacia para la preparación de mezclas intravenosas de citostáticos

A principios y a mediados de la década de los años 60, la bibliografía farmacéutica norteamericana discutía acerca de si era razonable el uso extenso de los servicios de mezclas intravenosas (IV) preparadas en la farmacia. Los argumentos se centralizaron en tres temas básicos para los farmacéuticos que asumen la responsabilidad de prepararlas: la naturaleza de la tarea, la seguridad del paciente y el costo. También se trajeron a discusión temas tales como la acreditación, las pautas legales y el aumento de las cargas económicas. Antes de 1965, muy pocas farmacias hospitalarias brindaban servicios de mezclas

intravenosas. El departamento de bodegas centrales distribuía las soluciones Intravenosas y el personal de enfermería preparaba las mezclas en las salas de internación.⁽²⁸⁾

El propósito central de la farmacia; aceptado internacionalmente, ha sido el control del uso de los medicamentos. En otras palabras, se asegura que los pacientes reciban el medicamento apropiado en forma oportuna y que la medicación ejerza los efectos esperados. Por tanto, el control requiere conocimientos, procedimientos y destrezas en cuanto a la distribución y a la preparación. El procedimiento de mezclar medicamentos exige realizar cálculos complejos y conocer las propiedades fisicoquímicas de los componentes y de los diluyentes o excipientes. La orden de administrar un medicamento por vía intravenosa, por infusión intermitente o constante requiere mezclar un medicamento con una solución intravenosa para producir una nueva forma de dosificación.

El cálculo de las diluciones es una operación farmacéutica compleja de naturaleza crítica ya que la concentración de los medicamentos puede afectar la respuesta fisiológica y la estabilidad del producto. Las incompatibilidades fisicoquímicas constituyen también un problema. La elección de la solución o el uso de múltiples aditivos pueden producir cambios químicos en la solución o en el medicamento mismo lo cual lo hará ineficaz.

Las incompatibilidades pueden producir precipitados visibles, cambios en el pH; o la exposición a la luz puede apresurar la descomposición de la droga o del medicamento e inclusive inactivarlos.

Los primeros estudios mostraban las incompatibilidades entre medicamentos comúnmente usados y soluciones intravenosas cuando se adiciona un solo

medicamento o droga, y cómo aumentaba el potencial de tales incompatibilidades cuando se mezclaban varios.

Los farmacéuticos son los únicos profesionales de la salud que tienen el conocimiento y adiestramiento necesario para la fabricación de medicamentos y para realizar de manera idónea la preparación de mezclas intravenosas.

Justificar un servicio de preparación de mezclas intravenosas dentro de la farmacia es la seguridad del paciente. En la unidad de enfermería, el ambiente no está bien controlado. Varios investigadores han informado grados de contaminación significativos de los líquidos para uso intravenoso abiertos en la unidad de enfermería o en los quirófanos. ⁽²⁸⁾ Está bien documentada la incidencia de infecciones adquiridas en el hospital, llamadas nosocomiales, como resultado de la administración de medicamentos intravenosos contaminados.

Los factores principales que contribuyen a aumentar los niveles de bacterias transportadas por el aire en el ambiente hospitalario son la ventilación, el mantenimiento del aseo y la circulación de personas. Ya que estos factores son difíciles de controlar en la totalidad del ambiente hospitalario, se presenta como una alternativa de bajo costo la preparación de las mezclas intravenosas en un ambiente aséptico con aire filtrado en una campana de flujo laminar en la farmacia, con el fin de reducir la exposición de las soluciones intravenosas a los contaminantes transportados por el aire. Además, la farmacia contribuye a la seguridad del paciente al etiquetar de manera exacta y clara el medicamento.

El etiquetado ayuda a disminuir la posibilidad de cometer errores asociados al uso de etiquetas manuscritas en las unidades de enfermería, al identificar claramente la composición, la fecha de expiración y el nombre del paciente. ⁽²⁸⁾

3.4 Conceptos de limpieza y desinfección

Un sistema de limpieza y desinfección es un protocolo aplicado a todas las áreas limpias de los hospitales, el cual se basa en sucesivos pasos que garanticen la eliminación de restos orgánicos, inorgánicos y microbiológicos.

El sistema debe aportar ventajas tanto desde el punto de vista técnico, como desde el económico, y debe contar con procedimientos de higiene escritos, que indiquen en forma clara el área o equipo a limpiar y desinfectar, la frecuencia, la forma de hacerlo, los instrumentos a utilizar y el responsable de hacerlo, así mismo debe asegurarse que dichos procedimientos se apliquen y cumplan. ⁽⁵⁾

3.4.1 Limpieza

Se define como el proceso de remover, a través de medios mecánicos y/o físicos, el polvo, la grasa y otros contaminantes de las superficies, equipos, materiales, personal, etc. Para realizar una limpieza adecuada se deben considerar el tipo de acción del agente utilizado (remoción mecánica, disolución o detergente), las condiciones requeridas para aplicar la solución limpiadora y el tiempo de contacto necesario para que ésta ejerza su efecto. ⁽¹⁴⁾

3.4.2 Tipos de Limpieza

3.4.2.1 Limpieza en seco

Esta se realiza mediante aspiración de los residuos removidos con cepillos o raspadores, en equipos y superficies que no pueden ser humectados porque alteran el producto que se va a elaborar. ⁽²⁾

3.4.2.2 Limpieza húmeda

Es aquella en la cual se emplea una solución limpiadora que por lo general está compuesta por agua y un detergente. ⁽²⁴⁾

3.4.3 Métodos de Limpieza

Se conocen los siguientes métodos para aplicar la limpieza: limpieza manual y limpieza CIP (Limpieza en el lugar), en cada uno de los métodos de limpieza intervienen algunos parámetros como la acción mecánica, química y tiempo de limpieza o exposición. ⁽²⁾

El método manual requiere mayor acción mecánica y el tiempo de limpieza o exposición es menor con respecto a otros métodos. ⁽²⁾

3.4.3.1 Proceso de limpieza manual

En esta limpieza se emplea el esfuerzo físico como el frotado, la agitación y la aplicación a presión en la cual se utilizan gasas, toallas, trapeadores, etc. Tiene lugar mediante una secuencia de reacciones, como diluir el detergente en el agua, aplicar la solución en la superficie para iniciar el proceso de separación de la suciedad. Con el fin de ayudar al desprendimiento de la mugre.

La suciedad o mugre se divide y se inicia la dispersión en la solución de limpieza, la solución limpiadora junto con la suciedad dispersada, finalmente se enjuagan con abundante agua potable. ⁽¹⁰⁾

3.4.3.2 Sistema de Limpieza en el sitio (CIP)

El sistema CIP (Cleaning In Place) por sus siglas en inglés o sistema de limpieza en el sitio, integra limpieza y desinfección sin la intervención directa del

manipulador. Es aplicable a áreas cerradas y abiertas, por ser un sistema de limpieza en el sitio, no es necesario desarmar equipos; este sistema se puede aplicar a partir de unidades descentralizadas o de una unidad central, que permite la recirculación de la solución limpiadora. Esta solución puede ser recuperada para ser empleada en otras operaciones de limpieza, por lo cual resulta ser un método económico. ⁽²⁾ El circuito debe ser simple, en acero inoxidable y de volumen reducido.

Los detergentes y desinfectantes deben ser compatibles con el equipo, debe ser limpiados ocasionalmente, además es conveniente la rotación del agente desinfectante debido a la tendencia de los microorganismos a desarrollar resistencia a la acción de un mismo desinfectante, la temperatura de las soluciones de limpieza y el tiempo de acción, tienen especial importancia, así como la concentración de las sustancias empleadas.

3.4.4 Agentes de limpieza

Los agentes de limpieza o limpiadores son aquellos que se emplean para retirar la suciedad. Los más conocidos son los detergentes, jabones y el agua, ésta última, se utiliza para preparar las soluciones de limpieza. El detergente es la sustancia que ayuda al desprendimiento, disolución y dispersión de la suciedad.⁽⁵⁾

El agua permite el arrastre de esta, por disolución del detergente en ella. En algunos casos es necesario el uso de disolventes para eliminar residuos de grasas y pinturas por lo cual estas sustancias se consideran también agentes de limpieza. Algunos detergentes pueden tener o no acción bactericida dependiendo de su composición. ⁽²⁾

3.4.4.1 Detergentes

Son sustancias que tienen la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas de un objeto sin corroerlo. Es decir, sustancias o productos que limpian químicamente. ⁽⁹⁾

3.4.4.2 Propiedades de los detergentes

El detergente ideal debe tener las siguientes propiedades:

- a. Inodoro
- b. Biodegradable
- c. Económico
- d. Soluble en Agua
- e. No corrosivo
- f. Estable durante el almacenamiento
- g. Fácil de dosificar

3.4.4.3 Mecanismos de acción de los detergentes de limpieza

Los mecanismos de acción corresponden a las propiedades fisicoquímicas que estos poseen, como la capacidad de humectación o penetración, de tal manera que reduzca la tensión superficial del agua y la solución limpiadora pueda penetrar en la suciedad para eliminarla más fácilmente (tensoactiva), deben tener un poder emulsificante de grasas y aceites, descomponiendo estas sustancias en glóbulos pequeños que permanecen en una suspensión distribuida en toda la solución, poder saponificar las grasas convirtiéndolas en jabones soluble, este mecanismo ayuda a la remoción de depósitos de grasas y aceites; estas sustancias se dividen en pequeñas gotas que permanecen en la solución sin precipitar, tener la capacidad dispersante, el cual consiste en disgregar las

partículas de suciedad evitando que se formen agregados, un poder secuestrante de las sales de calcio y magnesio en aguas duras de forma tal que no disminuya la eficiencia de la limpieza y por último que sea de fácil enjuague. ⁽⁷⁾

3.5 Desinfección

La desinfección se puede definir como la aplicación de métodos físicos y químicos a superficies correctamente limpias, que contactan o no con la preparación magistral estéril, con el fin de destruir los microorganismos presentes. ⁽⁹⁾ Uno de los objetivos de las desinfecciones es reducir el número de microorganismos del medio ambiente, para lo cual se debe tener en cuenta la desinfección de pisos, equipos e insumos empleados en la preparación de las mezclas de citostáticos. ⁽⁸⁾

3.5.1 Desinfección de superficies por contacto directo

Se puede emplear el desinfectante sin diluir o diluido, generalmente en agua, se suele aplicar mediante trapeador, esponja o paño absorbente. En cualquier caso, siempre existe una impregnación de la superficie u objeto tratado. ⁽²⁰⁾

3.5.2 Características de un desinfectante apropiado

Las características que debe tener un buen desinfectante están determinadas dentro de lo siguiente:

Debe tener una alta actividad germicida aún diluido, un espectro de acción amplio que abarque las bacterias Gram positivas y Gram negativas, bacterias ácido-alcohol resistentes, virus y hongos, ser bactericida mejor que bacteriostático, es decir que todos los microorganismos se mueran gradualmente y en un tiempo corto no más de 15 minutos; que pueda permanecer almacenado por varios

meses, que sea compatible con otros productos que se usen antes o simultáneamente, como los jabones, no debe ser tóxico en tejidos humanos, debe conseguir una reducción logarítmica de los microorganismos patógenos y resulta de mayor valor cuando sucede en el menor tiempo posible. ⁽²⁴⁾

Además de las anteriores características, al elegir un desinfectante es necesario considerar:

- Costo.
- La eficacia (eficiencia de destrucción contra virus, bacteria, hongos).
- La actividad con la materia orgánica.
- La toxicidad.
- La actividad residual.
- Efectividad sobre metales.
- La actividad con el jabón.
- La solubilidad (acidez, alcalinidad, pH).
- Tiempo de contacto
- Temperatura ambiente

La importancia relativa de estas características dependerá de su situación individual, pero la eficacia y la toxicidad son los intereses más importantes para considerar.

Ningún desinfectante trabaja instantáneamente. Todos requieren una cantidad determinada de tiempo de contacto para ser efectivos. La temperatura y la concentración del desinfectante influyen en el valor de eliminación de microorganismos. Es necesario usar la concentración recomendada por fabricante del desinfectante. ⁽²⁾

Todos los desinfectantes son menos efectivos en presencia de material orgánico, es decir, no se puede desinfectar la suciedad, es primordial haber realizado una limpieza con anterioridad.

La materia orgánica interfiere con la acción del desinfectante por el revestimiento del organismo patógeno y su prevención al contacto con el desinfectante.

Por lo tanto, lo hace inactivo contra los organismos reaccionando químicamente y neutralizando el desinfectante. ⁽¹²⁾

3.5.3 Compuestos más comunes utilizados en desinfección y su acción sobre los microorganismos

Tabla N° 1. Compuestos comunes utilizados en desinfección. ⁽¹⁷⁾

COMPUESTO	SUSTANCIAS	ACCION DESINFECTANTE				
		Bacterias Gram positivas	Bacterias Gram negativas	Espora	Mohos y Levadura	Virus
Amonios cuaternarios	Cloruro de Alquilbencildimetilamonio	+	+/-	-	+	-
Aldehídos	Formaldehído Glutaraldehído	+	+	+	+	+
Alcoholes	Metanoletanol propanol	+	+	-	+	-
Halógenos	Ácido clorhídrico Hipoclorito-sódico, Cloraminas	+	+	+	+	+

Tabla N°1 Continuación.

COMPUESTO	SUSTANCIAS	ACCION DESINFECTANTE				
		Bacterias Gram positivas	Bacterias Gram negativas	Espora	Mohos y Levadura	Virus
Fenoles (derivados)	Resorcinol	+	+	-	-	-
Óxidos	Peróxido de sodio Peróxido de Hidrógeno	+/-	+/-	-	-	-
Ácidos	Ácido acético Ácido peracético	+	+	+	+	+

+: Eficaz +/-: Poco eficaz -: Ineficaz

3.5.4 Uso y preparación de soluciones desinfectantes

En la preparación y uso de soluciones de agentes desinfectantes se deben considerar los siguientes aspectos:

- El recipiente que va a contener la solución de desinfectante debe ser de tamaño apropiado para el volumen de solución que se desea preparar.
- El recipiente que va a contener la solución de desinfectante y todos los utensilios que se utilicen deben estar limpios.
- Para medir el desinfectante, debe usarse un recipiente de medida con graduaciones (probeta, beaker, botella, taza o copa de medir) que permita medir con exactitud el volumen.

3.5.5 Mecanismos de acción de los agentes desinfectantes ⁽¹⁷⁾

La acción que ejercen los agentes sanitizantes para destruir los microorganismos, tales como la oxidación, la coagulación proteica y el rompimiento de la pared y membrana celular, permiten que se lleven a cabo los mecanismos por los cuales se logra eliminar la bacteria. Estos mecanismos son los siguientes:

3.5.5.1 Desintegración de la organización de la célula

Dañan la integridad estructural de la membrana (es decir, la disposición ordenada de lípidos y proteínas) su actividad se debe a que forman poros en la membrana plasmática de forma que se rompe, se destruyen los gradientes de iones que son necesarios para la obtención de energía y se produce la pérdida de solutos celulares, las moléculas no polares penetran en el interior y disuelvan la fase lipídica de la bacteria.

3.5.5.2 Interferencia con la energía

Algunos desinfectantes actúan sobre la producción de ATP. Se conoce que algunos agentes pueden desequilibrar la fosforilación oxidativa. Estos agentes inhiben la síntesis de ATP de forma distinta a como lo hacen los inhibidores de la ATPasa. Entre ellos pueden citarse el 2,4, dinitrofenol (DPN), la tetracloresalicilánida (TCS), que son solubles en lípidos. Se disuelven en las membranas biológicas disociando oxidación de fosforilación, cortocircuitando el suministro energético y causando un bloqueo del flujo de protones al interior de la célula, colapsando con ello su metabolismo.

3.5.5.3 Síntesis de proteínas (interferencia con el crecimiento)

Actúan inhibiendo la síntesis (no destruyen, sino impiden que se formen), operan uniéndose a los ribosomas bacterianos, no destruye la bacteria, tienen acción bacteriostática, pero si esta se prolonga en el tiempo puede dar lugar a la muerte bacteriana, pueden actuar sobre células que no estén en crecimiento. A este nivel hay dos tipos: Acción en unión a la subunidad pequeña del ribosoma y los de acción en unión a la subunidad grande del ribosoma. Lo más importante de estas acciones es que el crecimiento microbiano se detiene. Por ejemplo: la acción oxidante del cloro al combinarse con el agua se lleva a cabo directamente sobre el protoplasma de la bacteria causando desintegración de su estructura. Así mismo, se conoce que la mayoría de los desinfectantes químicos coagulan las proteínas, como otro mecanismo de acción en la destrucción de bacterias. El rompimiento de la pared celular se explica por el descenso de la tensión superficial causando en algunos casos que la bacteria se disuelva. ⁽²⁾

3.6 Características de los desinfectantes utilizados en la central de mezclas de citostáticos del Hospital de Oncología

3.6.1 Alcoholes

Existen tres tipos de alcoholes útiles como antiséptico: etílico, propílico e isopropílico.

En el Hospital de Oncología del ISSS el de mayor uso es el alcohol etílico, por su disponibilidad, ya que respecto a la efectividad no se han demostrado diferencias importantes. Además de producir menos sequedad e irritación de la piel y ser de menor costo.

Mecanismo de acción: En concentraciones de 70% causa lisis en la pared celular, permitiendo el ingreso del agua y causando desnaturalización de las proteínas.

Espectro: Tienen buena acción contra las formas vegetativas de las bacterias Gram + y - , bacilo tuberculoso, hongos y virus, hepatitis B y VIH.

Ventajas y desventajas: Constituye un buen agente para la desinfección debido a su rápida acción y bajo costo.

Indicaciones de uso: Por su baja toxicidad puede ser utilizado para la desinfección de superficies y mobiliario.

Concentraciones de uso: Las concentraciones de uso recomendadas son al 70%.

3.6.2 Cloro y compuestos clorados

Los desinfectantes basados en el cloro generalmente están disponibles en forma líquida como hipoclorito de sodio (lejía).

Mecanismo de acción: Su acción produce inhibición de las reacciones enzimáticas, desnaturalización de las proteínas e inactivación de los ácidos nucleicos. ⁽¹⁾

Espectro: Virucida, fungicida, bactericida (micobactericida).

Ventajas y desventajas: Su acción es rápida, de bajo costo y de fácil manejo. Tiene propiedades desodorizantes y actividad microbicida atribuible al ácido hipocloroso no dissociado. La disociación de este ácido, y por consiguiente la menor actividad, depende del pH. Su eficiencia disminuye por el aumento del pH. Tiene actividad corrosiva, se inactiva en presencia de materia orgánica, produce irritación de las mucosas, se polimeriza por los rayos de sol y necesita estar protegida en envases opacos. Las soluciones de cloro no deben conservarse en envases destapados por más de 12 horas debido a la evaporación del producto

activo, haciendo que las concentraciones de cloro disponible disminuyan de 40% a 50%.

Concentraciones de uso: La concentración mínima para eliminar las micobacterias es de 1000 ppm (0.1%) durante 10 minutos. No deben sumergirse objetos por más de 30 minutos debido a su actividad corrosiva. Además, se recomienda el enjuague abundante para evitar irritación química debido a los posibles residuos. Es importante señalar que existen muchos factores que afectan la estabilidad del cloro, tales como la presencia de iones pesados, pH de la solución, temperatura de la solución, presencia de biofilmes, presencia de materias orgánicas y radiación ultravioleta. ⁽¹⁾

Fórmula para preparar una solución de hipoclorito:

$cc = \text{Litros de agua} \times \text{ppm} / \text{Concentración de compra}$

Donde:

cc: centímetros cúbicos de hipoclorito de sodio a agregar a la preparación

Litros de agua: cantidad de solución final a preparar.

ppm: partes por millón (concentración final a preparar).

Concentración de compra:

- Casera 5.25%.
- Concentrada 10%.
- Piscinas 12%

Concentraciones de uso en el ámbito hospitalario:

- 10.000 ppm = 1% = Concentración para desinfección de derrames, previa limpieza.
- 5.000 ppm = 0.5% = Desinfección de materiales, previa limpieza.
- ppm = 0.1% = Desinfección de áreas críticas, previa limpieza.
- 100 a 500 ppm = 0.01 a 0.05% = Desinfección de áreas no críticas.

3.7 Técnica aséptica

La constituyen un conjunto de procedimientos y actividades que se realizan con el fin de disminuir al mínimo las posibilidades de contaminación microbiana durante la atención de pacientes.

Los procedimientos que incluyen la Técnica Aséptica son parte de medidas generales comprobadas efectivas que deben estar siempre presentes, al momento de realizar procedimientos invasivos durante la atención clínica (12).

3.7.1 Medidas de la técnica aséptica

- Establecer un área de trabajo, es decir, definir un área limpia de trabajo en la cual se realizarán las preparaciones correspondientes.
- Trabajar siempre en el mismo sector. Mantener el orden y la limpieza.
- Cumplir rigurosamente con el lavado de manos antes y después del procedimiento realizado.
- Utilizar siempre una barrera física como guantes, gorro, mascarilla y gabachones.
- Utilizar gasas o un campo estéril donde se van a ubicar los elementos de trabajo con el fin de posibilitar la absorción de cualquier derrame.
- Utilizar un agente desinfectante en frascos y sueros previamente a su uso.
- Utilizar aguja estéril para reconstituir y cambiar la aguja cuando se va a cargar.
- No tocar el septo de los frascos, la aguja o la punta de la jeringa o el émbolo directamente con la mano.
- No pinchar más de 10 veces en el mismo septo de un frasco.

Los procesos de limpieza deben preceder siempre a los de desinfección, ya que facilitan la acción de los germicidas. El objetivo principal de la limpieza es reducir el número de microorganismos del medio, para evitar su difusión. (3)

3.8 Rotación de desinfectantes

La rotación con dos o tres desinfectantes es la mejor medida para prevenir la aparición de fenómenos de resistencia y adaptación.

La limpieza y la desinfección son etapas fundamentales en la higienización de superficies industriales, pero no siempre se consigue el resultado perseguido. Tras un tratamiento continuado suele apreciarse que las superficies no sólo no se desinfectan bien, sino que en ocasiones se da un incremento del número de bacterias. Cuando ello ocurre se define una situación de riesgo que puede ser especialmente importante si entre los microorganismos que permanecen se encuentran bacterias patógenas. ⁽⁸⁾

3.9 Efectos del mal uso de los desinfectantes

El poder desinfectante de un producto difiere entre cepas adaptadas y persistentes en las superficies, con respecto a las no adaptadas. En consecuencia, aunque los tiempos de contacto sean breves, los desinfectantes a concentraciones subletales o a tiempos insuficientes provocan cambios en las estructuras celulares que conllevan respuestas de tipo adaptativo. Por tanto, en la medida que el tratamiento de higienización sea insuficiente en tiempo por las prisas en terminar con la limpieza, o cuando la dosificación de los productos a emplear sea también insuficiente, por un intento de reducir costos o porque los equipos empleados no sean los adecuados, no sólo se dará una reducción en la eficacia desinfectante, sino que además se facilitará la adaptación de los microorganismos a situaciones que incrementarán el peligro de la presencia de patógenos. ⁽¹⁾

3.10 Resistencia o adaptación microbiana

Desde el punto de vista científico, el concepto de resistencia no debería ser usado en referencia al uso de desinfectantes. La resistencia microbiana se encuentra mediada por la existencia de material genético que codifica unos mecanismos de defensa contra acciones antimicrobianas. Esto quiere decir que ante la presencia de una sustancia antimicrobiana se activan regiones del genoma bacteriano, o de plásmidos que se encuentren en el citoplasma celular, que inducen mecanismos bioquímicos accesorios o que producen proteínas que actúan específicamente en contra de las sustancias letales.

Por este motivo, es mucho más correcto el término adaptación que no el de resistencia, si bien es cierto que algunos microorganismos pueden llegar a manifestar mecanismos de este tipo a baja concentración en presencia de algún desinfectante. Pero por norma general, más que de forma específica, se trata de sistemas de defensa antioxidativo, de protección de membrana o de control de la acidificación intracelular. Sin embargo, cuando se somete el microorganismo a las concentraciones habituales de trabajo se evidencia que se consigue una eliminación de varias unidades logarítmicas de recuento.

La mayoría de estas adaptaciones se pueden relacionar con errores en la limpieza y desinfección rutinaria. La rotación de desinfectantes es una posible solución a los fenómenos adaptativos. ⁽⁸⁾

En esencia, cada cierto tiempo, dependiendo del laboratorio, el tipo de contaminación y la extensión de esta, se cambia el tipo de desinfectante creando un ciclo con dos, y preferiblemente tres productos de desinfección diferentes. No obstante, se ha detectado en los últimos años un problema añadido: se trata de la aparición de fenómenos de adaptación cruzada entre diferentes

desinfectantes, el cual incrementa la supervivencia de los microorganismos. Esta adaptación cruzada no parece deberse a respuestas genéticas específicas, sino a cambios celulares inespecíficos. Actualmente hay poca información sobre cómo este tipo de respuestas pueden afectar la rotación. En cualquier caso, este sistema de desinfección continúa siendo el que mejor respuesta ofrece para evitar la formación de biofilms, progresiones de los mismos e incrementos significativos en los productos.

Del mismo modo, se han observado otros problemas ligados a las cepas adaptadas a la presencia de concentraciones subletales de desinfectantes. El principal es que la mayor resistencia se evidencia no sólo respecto a un desinfectante, sino contra todos los productos con el mismo modo de acción. En paralelo, se reduce el tiempo necesario para la formación de biofilms en las superficies. Sumando el efecto adaptativo a la formación de estas películas en las superficies, el efecto de supervivencia se incrementa aún más.

La única recomendación posible es un buen empleo de los desinfectantes, a concentraciones adecuadas y en las condiciones que indique el fabricante. En este sentido, es igualmente recomendable no diluir excesivamente los productos químicos y dejarlos actuar el tiempo necesario, así como no utilizar siempre el mismo desinfectante, sino ir cambiando periódicamente con el fin de evitar que se produzcan fenómenos adaptativos cruzados entre sustancias que, siendo diferentes, tengan el mismo principio de acción. ⁽⁹⁾

3.11 Clasificación de las preparaciones estériles según el tipo de riesgo y determinación de estos según normativa de la USP<797>. ⁽²⁵⁾

A partir del 1 de enero de 2004 la United States Pharmacopeia (USP) considera de obligado cumplimiento el Capítulo <797> referido a la fabricación en la oficina

de farmacia o servicio de farmacia hospitalaria de productos magistrales obligatoriamente estériles. El objetivo de este capítulo es describir las condiciones y prácticas para evitar lesiones, e incluso la muerte de pacientes como resultado de: ⁽²⁵⁾

- 1) contaminación microbiana (no esterilidad).
- 2) endotoxinas bacterianas en exceso.
- 3) variabilidad en la concentración pretendida de los ingredientes correctos.
- 4) Contaminantes químicos y físicos no esperados.
- 5) Ingredientes de calidad inadecuada en las preparaciones magistrales estériles (PME).

Igualmente podemos decir que es un compendio generalista de lo que se debe hacer, pero tampoco dice el “cómo hacerlo”, aunque introduce aspectos muy interesantes a tener en cuenta en la fabricación de productos magistrales estériles como la clasificación de los riesgos de contaminación y por tanto las precauciones a tomar según la fabricación, la naturaleza de los productos y la técnica de fabricación.

Las tres categorías de contaminación descritas en la USP 37 para preparaciones magistrales estériles (PME) se asignan principalmente de acuerdo con la probabilidad de contaminación durante la preparación de la fórmula magistral estéril mediante contaminación microbiana (organismos microbianos, esporas y endotoxinas) y por contaminación química y/o física en donde éstas PME podría ocasionar daños, o incluso la muerte del paciente.

El origen de la contaminación puede ser debida al personal elaborador u objetos, carga bacteriológica de materias primas, condiciones de trabajo o almacenamiento inapropiadas, utilización de técnicas que requieran mucho tiempo para la producción de la forma farmacéutica final y uso de envases no estériles. ⁽⁹⁾

3.11.1 Preparaciones magistrales estériles de bajo riesgo. ⁽²⁵⁾

Se considera preparación de bajo riesgo cuando se den todas las condiciones siguientes:

- Manipulación aséptica en ISO clase 5 o calidad de aire mejor, utilizando solo ingredientes estériles y productos, utensilios y maquinas estériles.
- La fórmula implica solamente manipulaciones de medición, mezclado y transferencia entre sistemas cerrados o sellados.
- Las manipulaciones solo implican abrir ampollas, poner adaptadores, llenar jeringas estériles, transferir líquidos estériles a un recipiente estéril o en otra fórmula estéril siempre en ISO Clase 5. ⁽²⁵⁾

3.11.2 Preparaciones magistrales estériles de riesgo medio. ⁽²⁵⁾

Se considera preparación de riesgo medio cuando se dé una de las condiciones siguientes:

- Múltiples dosis de distintos preparados estériles se utilizan para preparar una fórmula que va a ser utilizada en varios pacientes o en el mismo paciente, pero varias veces distintas.
- Para la preparación se requieren condiciones asépticas complejas distintas de las típicas mediciones simples.
- Se requieren tiempos de manipulación prolongados. Por ejemplo, sustancias que tardan mucho tiempo en disolverse o mezclarse.
- El preparado no contiene agentes bacteriostáticos y se va a administrar durante varios días. (Por ejemplo, una bolsa de infusión intravenosa). ⁽⁹⁾

Las mezclas de medicamentos citostáticos para administración endovenosa y subcutánea en los servicios de hospitalización de hombres, hospitalización mujeres y quimioterapia ambulatoria del Hospital de Oncología del ISSS están dentro de la clasificación de preparaciones de Riesgo Medio. Ya que son mezclas endovenosas que requieren condiciones asépticas complejas y cuidadosa manipulación, algunos medicamentos citostáticos requieren tiempo prolongado de manipulación; además algunas veces el tiempo de las infusiones de estas mezclas intravenosas es prolongado hasta 46 horas y no contienen preservantes. Además, se clasifica como Riesgo Medio debido a que las mezclas de citostáticos son preparadas en cabina de bioseguridad con flujo laminar vertical Clase II tipo B; cabe destacar que el área no es clase 100 como demanda la USP 37.

3.11.3 Preparaciones magistrales estériles de alto riesgo, ⁽²⁵⁾

Si se cumple una de las siguientes condiciones o el preparado está contaminado o con un alto riesgo de estar contaminado.

- a) Ingredientes no estériles o utilización de recipientes no estériles utilizados antes de la esterilización final.
- b) Calidad de aire inferior a Clase ISO 5. Si las materias primas se han abierto en ausencia de atmósfera clasificada y no contienen agentes antimicrobianos o están almacenados en local de atmósfera no controlada.
- c) Preparaciones no estériles que están expuestas durante 6 o más horas antes de ser esterilizadas.
- d) Se asume y no se verifica, mediante examen de la etiqueta o documentación del proveedor o mediante determinación directa que las materias primas cumplen criterios de esterilidad. (Asumir sin evidencia que el producto cumple especificaciones)

3.12 Fármacos peligrosos como preparaciones magistrales estériles. ⁽²⁵⁾

Son todas aquellas PME cuyos beneficios terapéuticos potenciales sobrepasan los riesgos de sus efectos adversos en pacientes enfermos, como las mezclas de citostáticos para pacientes con cáncer. Además, que todos los profesionales de la salud expuestos a estas PME se arriesgan a efectos adversos similares sin ningún beneficio terapéutico.

Los fármacos peligrosos se deben preparar para administración sólo bajo condiciones que protejan a los profesionales de la salud y a otro personal en las áreas de preparación y almacenamiento. La USP exige que estas se preparen en Cabinas de Bioseguridad.

3.13 Definición de cuartos limpios/zonas limpias y áreas estériles. ⁽³⁾

3.13.1 Definición según la norma ISO 14644-1

Define un cuarto limpio como: “Un cuarto en el cual la concentración de partículas en el aire es controlada, y la cual es elaborada y utilizada de manera que se minimice la introducción, generación y retención de partículas en el interior del cuarto y en el cual otras partículas y parámetros relevantes, como temperatura, humedad y presión son controlados como sea necesario”. La ISO 14644-1 es la designación internacional de la limpieza de un cuarto limpio e incorpora las unidades métricas utilizadas en otras partes del mundo. ⁽³⁾

3.13.2 Definición según la federal standard 209 D

Define una zona limpia como “El espacio definido en el cual la concentración de partículas en aire es controlada dentro de límites específicos”, y área limpia como

“Un ambiente en el cual la concentración de partículas en aire está controlada dentro de límites específicos”.

Por otra parte, de manera similar la norma Federal Standard 209 E, define un cuarto limpio como “Una habitación en la cual, la concentración de partículas en el aire es controlada para límites específicos”.⁽¹¹⁾

3.14 Clasificación de los cuartos limpios. ⁽¹¹⁾

3.14.1 Clasificación federal standard 209 E

El Federal Standard 209 E, publicado en 1992, que en su momento fue de amplio reconocimiento y uso a nivel global, ha sido adoptado para clasificar las áreas limpias por la industria norteamericana y la mayoría de los países en aplicaciones en rubros asociados a la industria farmacéutica, hospitalaria y alimentaria, define los procedimientos para clasificar áreas limpias y lo hace según el sistema clásico pero también mediante el uso del sistema internacional (SI) de medidas, definiendo las áreas 10, 100, 1000, 10000 y 100000, ya incluidas en el Federal Standard 209 D, pero agrega 6 clases más, de nivel intermedio, bajo la sigla M con subíndice según el sistema métrico internacional (M 1.5, M 2.5, M 3.5, M 4.5, M 5.5 y M 6.5).

Los límites de clase designan concentraciones específicas de partículas por unidad de volumen, con tamaños iguales o mayores que el tamaño de la partícula que se señala. Correspondiendo el área más limpia, clase M1, a un área en el cual existen 10 partículas de 0,5 μm por pie cúbico y aquella fuera del límite del área limpia convencional, denominada clase M7, con 10.000.000 de partículas por pie cúbico. ⁽³⁾

Tabla N° 2. Clasificación de áreas limpias, según nivel de limpieza.
(N° partículas/m³). Federal standard 209 E. ⁽¹¹⁾

Tamaño de partículas medidas, micrones (µm)					
Clase	0.1µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
M1	350	75.7	30.9	10	---
M2	3.500	757	390	100	---
M3	35.000	7.570	3.090	1.000	---
M4	---	75.700	30.900	10.000	---
M5	---	---	---	100.000	618
M6	---	---	---	1.000.000	6.180
M7	---	---	---	10.000.000	61.800

3.14.2 Clasificación Organización Internacional de Estandarización ISO 14644. ⁽³⁾

La Norma ISO 14644-1, que es la primera de un grupo de normas que se refieren a la clasificación, construcción y operación de áreas limpias, que incluye una serie de normas complementarias en esta materia, a saber:

- ISO 14644-2: Controles y monitoreo.
- ISO 14644-3: Metrología y métodos de ensayo.
- ISO 14644-4: Diseño y construcción.
- ISO 14644-5: Operaciones en áreas biolimpias.
- ISO 14644-6: Términos, definiciones y unidades.
- ISO 14644-7: Miniambientes y aisladores.

En este contexto, los cuartos limpios son clasificados de acuerdo a la limpieza del aire en áreas limpias y ambientes controlados, clasificación que cubre únicamente la concentración de partículas por tamaño, en el aire, considerando la expresión de las mismas en unidades métricas internacionales (SI). La clasificación estándar ISO 14644-1 "Classification of Air Cleanliness", para las preparaciones magistrales de manera aséptica es la clase 100, esta clasificación

establecida por el tamaño de partícula medido en μm en cada m^3 , entre más susceptible sea el producto a ser contaminado, más estricto será el estándar. El método más fácilmente entendible y universalmente aplicado es el sugerido por la norma Federal Standard 209 E, en la cual el número de partículas igual o superior a 0.5 micrones medidos en un pie cúbico de aire, designa el número de clase. ⁽¹¹⁾ Presenta similitudes con el derogado Federal Standard 209 E, en cuanto a los tres estados del área considerada, clasificando éstas como construida, en reposo y en operación que forma parte de la norma 14644-1, establece una clasificación de áreas a través de una correlación estadística entre el tamaño de partículas y distribución de estas en el aire.

Tabla N°3 Salas Limpias y Controles Ambientales Asociados - Clasificación de Tipos de Aire Limpio. [N° De Partículas por m^3 de Aire] (ISO 14644 – 1). ⁽²²⁾

Clasificación ISO	Concentración Límite Máximo de Partículas (Partículas/ m^3 de Aire)					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISO Clase 1	10	2				
ISO Clase 2	100	24	10	4		
ISO Clase 3	1000	237	102	35	8	
ISO Clase 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO Clase 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO Clase 6	1000000	23700	102000	35200	8320	293
ISO Clase 7				352000	83200	2930
ISO Clase 8				3520000	832000	29300
ISO Clase 9				35200000	8320000	293000

3.14.3 Clasificación Reglamento Técnico Centroamericano RTCA

11.03.42:07

El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Clasifica las áreas limpias según los controles microbiológicos de las distintas áreas en

funcionamiento, estableciendo los límites permitidos para el monitoreo microbiológico. ⁽²²⁾ El número de microorganismos viables permitidos son monitoreados en muestras de aire en ufc/m³, placas de sedimentación en ufc/4 horas, por placas de contacto en ufc/placa y por impresión de guantes 5 dedos ufc/guante.

- a) Con el fin de alcanzar los grados de aire B, C, D, el número de renovaciones del aire debe ser proporcional al tamaño del área, del equipo y personal presente en la misma. El sistema de aire debe estar provisto de filtros HEPA para los grados A, B y C, los cuales deberán estar ubicados al nivel del techo o pared.
- b) Las orientaciones dadas para el número máximo permitido de partículas en la situación “en reposo”, corresponde aproximadamente a la Norma Federal 209 E de Estados Unidos de Norteamérica y a las clasificaciones ISO 14644-1 de la forma siguiente: Los grados A y B se corresponde con la clase 100, el grado C con la clase 10,000.
- c) El requisito y límite de esta área dependerá de la naturaleza de las operaciones que se realicen en ella. ⁽²²⁾

Tabla N°4 Límites Permitidos para el Monitoreo Microbiológico. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. ⁽²²⁾

NÚMERO MÁXIMO DE MICROORGANISMOS VIABLES PERMITIDOS				
GRADO	Muestra de aire UFC /m ³	Placas de sedimentación (diámetro 90mm) UFC/4 horas	Placas de contacto (diámetro 55mm) UFC/placa	Impresión de guantes 5 dedos UFC /guante
A	<3	<3	<3	<3
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

3.14.4 Clasificación del aire por la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2002

Tabla N°5 Límites permitidos de partículas y microorganismos en salas blancas según la OMS. ⁽¹¹⁾

Número Máximo Permitido / m ³		
GRADO	Partículas 0.5 µm	Microorganismos (UFC)
A	3500	5
B	350000	100
C	3500000	500

Grado A y B corresponde a clase 100, M 3.5, ISO Clase 5.

Grado C corresponde a clase 10000, M 5.5.

3.14.5 Comparación de estándares internacionales.

Tabla N°6 Recopilación y comparación de diferentes estándares internacionales respecto a la clasificación de las distintas áreas limpias. ⁽²⁵⁾

ESTANDAR POR PAIS						
USA 209D	USA 209E	Inglaterra BS 5295	Australia AS 1386	Francia AFNOR NFX 44101	Alemania VDI 2083	ISO 14644
FECHA DE EMISIÓN						
1988	1992	1989	1989	1981	1990	1999
1	M1.5	C	0,035		1	3
10	M2.5	D	0,35		2	4
100	M3.5	E o F	3,5	4000	3	5
1000	M4.5	G o H	35		4	6
10000	M5.5	J	350	400000	5	7
100000	M6.5	K	3500	4000000	6	8

3.15 Criterios para la interpretación de los resultados

Para el cultivo de hongos filamentosos, los valores admisibles son 3 UFC/m³. Al no existir una normativa aceptada universalmente hay discrepancias en la literatura en cuanto a si hay que valorar todos los hongos filamentosos o sólo *Aspergillus spp.* A nuestro entender habría que valorar la presencia de cualquier tipo de hongo filamentoso, debido a que su presencia es un indicador indirecto de un mal funcionamiento o mantenimiento del sistema de ventilación, de la limpieza o de la circulación de aparatos y personas en el área blanca. Por otro lado, no sólo el género *Aspergillus* es capaz de producir infecciones en pacientes inmunodeprimidos, aunque sea el género más frecuente.

Para el recuento de aerobios, los valores microbiológicos admisibles dependen también del tipo de área en la que se realiza el monitoreo y siguiendo la mayoría de las normas y estándares internacionales como la USP 37, ISO 14644, la OMS y la OPS en las cuales el límite máximo es de ≤ 3 UFC/Punto para un área blanca en la que se busca un Grado A (OMS), clase 100 (USP 37) ISO Clase 5 (ISO14644).

3.16 Monitoreo microbiológico ambiental

El monitoreo ambiental microbiológico en un área blanca o cuarto limpio 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 a la ISO 14644 y la USP 37. ⁽³⁾

Dentro de los parámetros microbiológicos monitoreados por excelencia se encuentran el aire y las superficies.

En el caso del aire, se realizan conteos de partículas viables (microbiología) mientras que para la superficie se determina la contaminación microbiana en el

equipamiento, las superficies de trabajo, paredes y pisos. Los monitoreos ambientales se dividen los siguientes tipos:

3.16.1 Monitoreo ambiental dinámico

Se realiza durante las operaciones de trabajo es usado para proporcionar recuentos UFC durante la realización de actividades para demostrar efectos críticos. ⁽⁹⁾

3.16.2 Monitoreo ambiental estático

Se lleva a cabo cuando no se realizan actividades, permite evaluar el estatus de las instalaciones, equipo, grado de limpieza que hace el personal. ⁽²⁵⁾

3.16.3 Monitoreo ambiental del aire

La evaluación de la calidad microbiológica del aire puede realizarse mediante métodos activos o volumétricos, así como pasivos.

3.16.4 Monitoreo ambiental activo

Utilizan dispositivos para tomar un volumen definido de aire y luego determinar las unidades formadores 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. ⁽²⁵⁾

Es un dispositivo portátil y funciona con baterías. Un sin número de investigaciones se han desarrollado en el campo del muestreo microbiológico del

aire desde el punto de vista volumétrico, han permitido llegar a importantes conclusiones y a continuación se resumen las siguientes: ⁽²⁵⁾

1. En el aire el número de muestreos debe ser la raíz cuadrada del volumen de la sala y el muestreo mínimo y máximo por placa debe ser 200 L.
2. No existe correlación entre los recuentos de superficies y los del aire que las rodea por la aparición de un factor que distorsiona contundentemente los resultados: la carga microbiana de las personas. Por ello, deben realizarse muestreos de aire y también de superficies.
3. A menor caudal de muestreo, menor velocidad de impacto, menor efecto rebote y mayor recuperación de microorganismos. Tradicionalmente, los muestreos del aero-plancton se vienen realizando mediante el método llamado de sedimentación pasiva, el cual es cualitativo, a lo sumo semicuantitativo y sus resultados se dan en UFC por placa. ⁽⁹⁾

3.16.5 Monitoreo ambiental pasivo

Otro método más empleado en el monitoreo del aire además de ser el sugerido en la USP 37 es el pasivo o por sedimentación en placas de Petri. ⁽⁸⁾ 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. Cuyo resultado indica el conteo de colonias expresado como unidades formadoras de colonias (UFC) por placa por tiempo de exposición. La figura N° 1 muestra el procedimiento para el método de placa expuesta para el monitoreo de contaminación aérea. ⁽²²⁾

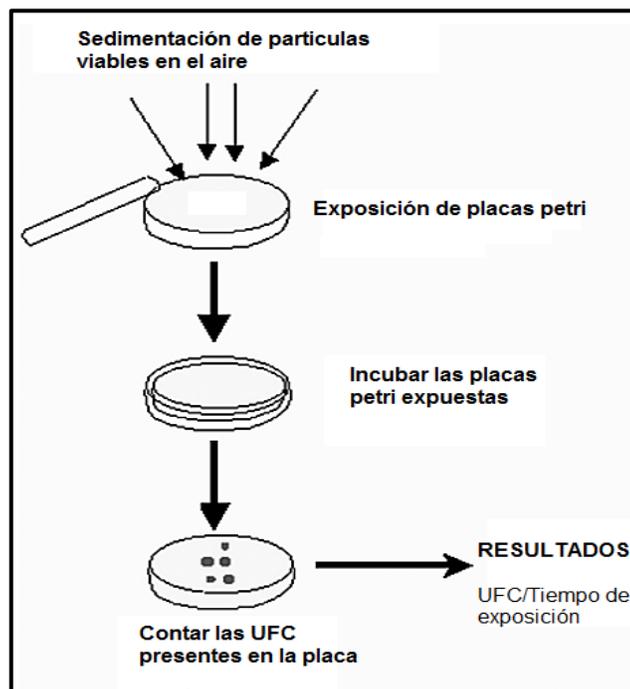


Figura N°1. Técnica de placa expuesta empleada en el monitoreo ambiental.

3.16.6 Monitoreo de superficie

En la evaluación de la calidad microbiológica de las superficies se emplean el método de hisopado. 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. ⁽²⁵⁾

El hisopo se humedece antes del muestreo y se usa para muestrear un área específica entre 20 y 25 cm² de superficie. El hisopo luego se dispersa en solución salina estéril u otro disolvente adecuado y se toma alícuota y se siembra sobre placas de agar nutritivo. Normalmente los resultados se reportan en Unidades Formadoras de Colonia (UFC)/Punto ya que este tipo de recuento no distinguen entre un solo microorganismo. ⁽²⁵⁾

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de estudio

4.1.1 **Intervención:** Se capacitó al personal para que conocieran los protocolos de limpieza y sanitización de la Central de mezclas de citostáticos, para que los implementaran de la manera adecuada.

4.1.2 **Transversal:** El estudio se realizó en un periodo de tres meses comprendiendo los meses de junio, julio y agosto del año 2018.

4.1.3 **Bibliográfico:** Se revisaron las bases bibliográficas como el Manual de esterilización para los centros de salud de la OPS, para la armonización con los protocolos de limpieza y sanitización de la central de mezclas de citostáticos del hospital de oncología del ISSS.

4.1.4 **Experimental:** Se analizaron las muestras recolectadas en el área blanca de la central de mezclas de citostáticos.

4.1.5 **Campo:** Se visitó el área para ver las condiciones de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS y posteriormente recolectar las muestras de los monitoreos ambiental y superficie al finalizar la limpieza y sanitización que se llevan a cabo en el área.

4.2 Investigación bibliográfica

La investigación bibliográfica se llevó a cabo 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.

- Central de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer.
- Internet.

4.3 Parte experimental

4.3.1 Lugar de estudio

El estudio se realizó tomando como universo el área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos que se encuentra en el Hospital de Oncología del ISSS. Los puntos de muestreo fueron elegidos de acuerdo al número de muestras mínimas que exige la ISO 14644-1 y la USP 37 en relación con la dimensión del área blanca de mezclas de citostáticos la cual es de 8mts², según la normativa ISO 14644 nos exige un mínimo de cuatro muestras ambientales y de superficie, de las cuales se decidió tomar cinco puntos para el monitoreo ambiental ya que se consideraron críticos dentro del área y cuatro puntos para el monitoreo de superficie tomando en cuenta la distribución de las mesas de acero inoxidable así como los de la cabina de bioseguridad con flujo laminar vertical.

En total se realizaron seis monitoreos ambientales y de superficie en un periodo de tres meses en el año 2018 (junio, julio y agosto) y un séptimo monitoreo en el mes de octubre por solicitud del jefe de Farmacia y del departamento de prevención de infecciones nosocomiales; los monitoreos se distribuyeron de la siguiente manera:

- Junio cuatro monitoreos
- Julio un monitoreo
- Agosto un monitoreo
- Octubre un monitoreo

Antes de realizar el monitoreo inicial se consideró necesario la elaboración y aplicación de una guía de observación no participativa para determinar si el área

cumplía con las características necesarias y si el personal aplicaba técnicas asépticas y cumplía con los protocolos de limpieza y sanitización existentes, para lo cual el primer sábado de junio de 2018, asistimos al área blanca, gris y negra donde el personal realizo la limpieza general de las tres áreas y pudimos aplicar la guía de observación no participativa.

4.3.2 Descripción de la realización de cada monitoreo

Monitoreo inicial, se realizó en las tres áreas con la que cuenta la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS (Área blanca, área gris, área negra) ya que este monitoreo se tomó como diagnóstico del área para obtener un criterio objetivo del origen de la contaminación microbiológica. El monitoreo ambiental y de superficie se realizó al finalizar la limpieza y sanitización general que se llevó acabo el primer sábado del mes de junio, posteriormente las muestras recolectadas se almacenaron y trasladaron al laboratorio de Microbiología de la Facultad de Química y Farmacia para su posterior aislamiento e identificación de los microorganismos existentes en las tres áreas.

Segundo monitoreo, una vez revisado los protocolos existentes en la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS, se compararon con el manual de esterilización para centros de salud de la OPS para lo cual se elaboró y se aplicó un lista de chequeo, finalmente se armonizo en dos protocolos de limpieza y sanitización uno dirigido al área y otro para la cabina de bioseguridad de flujo laminar vertical; posteriormente se capacito al personal responsable y se realizó la limpieza y sanitización general en conjunto con ellos, con su respectivo monitoreo ambiental y de superficie que se llevó acabo en el área blanca para comprobar si los nuevos protocolos armonizados fueron funcionales.

Tercer y cuarto monitoreo, el personal a cargo de la limpieza y sanitización general aplico los nuevos protocolos armonizados con el manual de esterilización

para centros de salud de la OPS, esto siempre bajo nuestra supervisión para garantizar su aplicación; al finalizar la limpieza y sanitización se realizó el debido monitoreo ambiental y de superficie en el área blanca de la central de mezclas de citostáticos que posteriormente las muestras obtenidas fueron almacenadas y transportadas hacia los laboratorios de microbiología de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador. Estos monitoreos (Tercero y cuarto) se llevaron a cabo los últimos dos sábados del mes de junio del año 2018.

Quinto y sexto monitoreo, se dejó que el personal ya capacitado y con los protocolos actualizados y armonizados, realizaran la limpieza y sanitización en la Central de Mezclas de Citostáticos sin nuestra supervisión durante el mes de julio y agosto del año 2018; el último sábado de cada uno de estos meses se realizó el correspondiente monitoreo ambiental y de superficie en el área blanca, para corroborar que se mantuviera la tendencia que se había observado en los primeros cuatro monitoreos a disminuir la carga microbiológica.

Séptimo monitoreo, se realizó un séptimo monitoreo en el mes de octubre del año 2018 a petición del jefe de Farmacia y del departamento de prevención de infecciones nosocomiales del Hospital de Oncología del ISSS, las muestras fueron analizadas en el laboratorio clínico del Hospital Médico Quirúrgico esto con el fin de constatar la veracidad de nuestros resultados obtenidos en los seis monitoreos anteriores además de comprobar la efectividad del nuevo sanitizante por vía aérea que había sido incluido gracias a nuestras indicaciones por el Jefe de Farmacia.

Ver secuencia de la realización de la parte experimental en anexo N°3

4.3.3 Puntos de Muestreo

En las figuras N°2 y N°3 se muestra la distribución de puntos para la toma de muestras en el área de la Central de Mezclas de Citostáticos, durante el primer monitoreo se consideraron todos los puntos y en los posteriores monitoreos solo lo del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos.

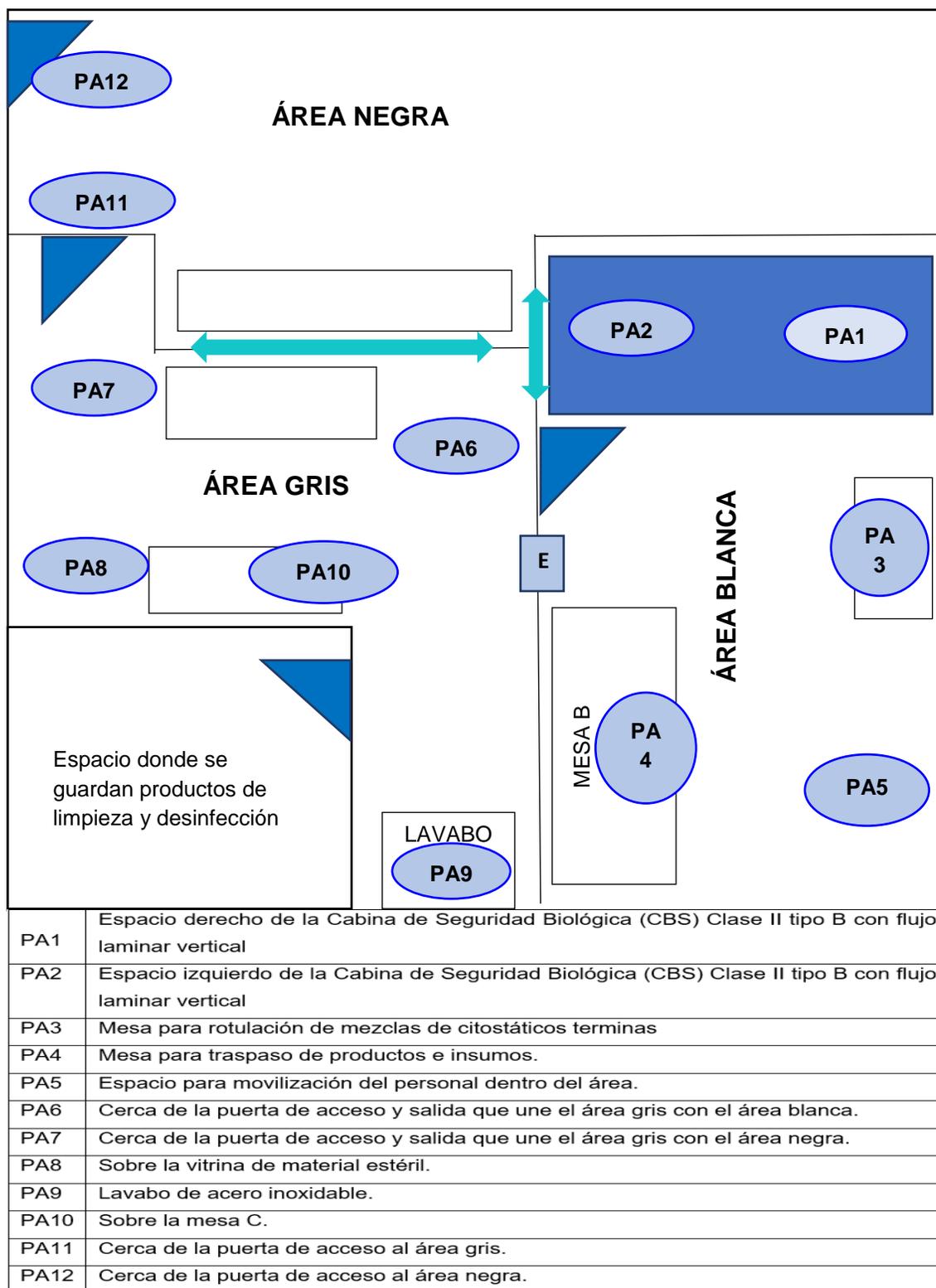


Figura N°. 2 Ubicación de la toma de muestras en el monitoreo ambiental.

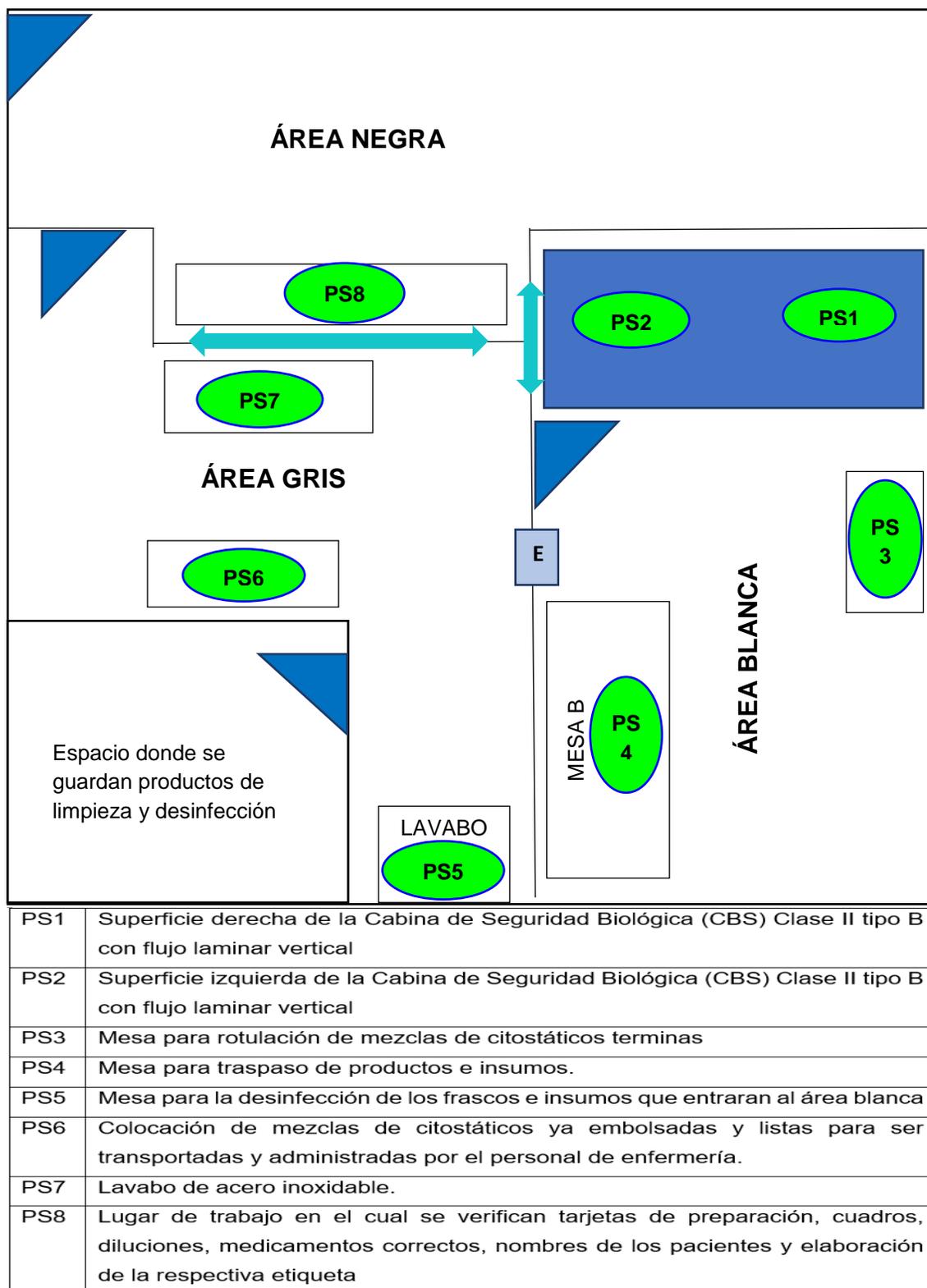


Figura Nº. 3 Ubicación de la toma de muestras en el monitoreo de superficie.

4.3.4 Número de muestras para los monitoreos

El número de puntos totales en el monitoreo ambiental inicial fueron 12 y de superficie ocho Puntos. El total de muestras recolectadas durante los tres meses de la investigación fueron 74 en los monitoreos ambientales y 56 en los de superficie durante los tres meses de la investigación.

4.4 Monitoreo Ambiental y de superficie

El monitoreo ambiental se realizó por el método de sedimentación en placa, sin actividad, exponiendo las placas al ambiente por un periodo de una hora, y el monitoreo de superficie por el método del hisopado utilizando los medios y temperaturas de incubación establecidos por la USP 37. (Ver tabla N° 7)

El primer monitoreo ambiental y de superficie se realizó al finalizar la limpieza y sanitización general, en el área blanca, gris y negra, para lo cual se expusieron dos placas por punto; una conteniendo Agar de Sabouraud Dextrosa y otra conteniendo Agar caseína soja digerida y se dejaron expuestas al ambiente durante una hora sin actividad en las tres áreas en los sitios establecidos. (Ver Figuras Figura N°2 y N°3).

Finalizando el periodo de exposición se recogieron las placas y fueron almacenadas, transportadas al laboratorio de microbiología de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador en donde fueron incubadas de acuerdo con las siguientes especificaciones (Ver Tabla N°7).

Tabla N°7 Temperatura y tiempo de incubación para microorganismos. (25)

Medio de cultivo	Temperatura (°C)	Tiempo de incubación
Agar digerido caseína y soja	35° ± 2°	24 a 48 h
Agar Sabouraud dextrosa	25° ± 2°	7 días

Para el monitoreo de superficie se elaboró una plantilla de 25cm², las muestras se recolectaron con un hisopo humedeciendo con solución salina, en cada punto se pasó el hisopo 25 veces en la superficie en diferentes direcciones, luego cada hisopo fue colocado en un tubo conteniendo 9.0 mL de agua peptonada bufferada pH=7.2, y se almacenaron en hieleras a temperatura de 5°C y transportadas al laboratorio de Microbiología de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

Para el procesamiento de las muestras recolectadas de superficie se inocularon de cada punto 1ml en el centro de cada una de cuatro Placas Petri debidamente rotuladas; esto se repitió por cada uno de los tubos pertenecientes a cada punto, posteriormente se le adicionaron 20 mL de Agar Digerido Caseína Soja a dos placas por cada punto y 20 mL de Agar Sabouraud Dextrosa a las dos placas restantes y se mezclaran con la técnica de ocho, dejándose listas para su incubación, (Ver Anexo N°1)

4.4.5 Aislamiento e identificación de los microorganismos a partir de monitoreo ambiental y de superficie

Después del periodo de incubación, se realizó la lectura de las placas de agar CASOY y de Sabouraud Dextrosa para cada punto; se calcularon y se reportaron las UFC/Punto para bacterias, Mohos y Levaduras.

Según la morfología macroscópica de las colonias se procedió a separar las que poseían las mismas características para proseguir con su siembra en agar caseína soja digerida para su posterior aislamiento. Seguidamente a las bacterias que se sembraron se realizaron las pruebas de identificación macroscópicas y microscópicas para bacterias Grampositivas y Gramnegativas se adicionaron las pruebas bioquímicas simples en tubos a nivel del laboratorio de la Facultad de Química y Farmacia de la UES y bioquímicas a nivel del laboratorio clínico del

Hospital Médico Quirúrgico del ISSS en el aparato VITEK[®] Dos: Healthcare, para su correcta identificación y determinar desde el inicio las posibles fuentes de contaminación microbiológica en las tres áreas de muestreo.

Para la identificación macroscópica se observaron las colonias en su forma aspecto, color, borde y tamaño, para la microscópica se realizó el frotis, la Tinción de Gram para las bacterias y la tinción de lactofenol azul de algodón para los mohos y levaduras, además se les realizó la prueba de la catalasa, coagulasa y bioquímicas a las bacterias para su correcta identificación.

Para ver como se realizó la identificación ver figura N°4 y como se realizó cada prueba para bacterias Gram positivas y Gram negativas ver Anexo N°2

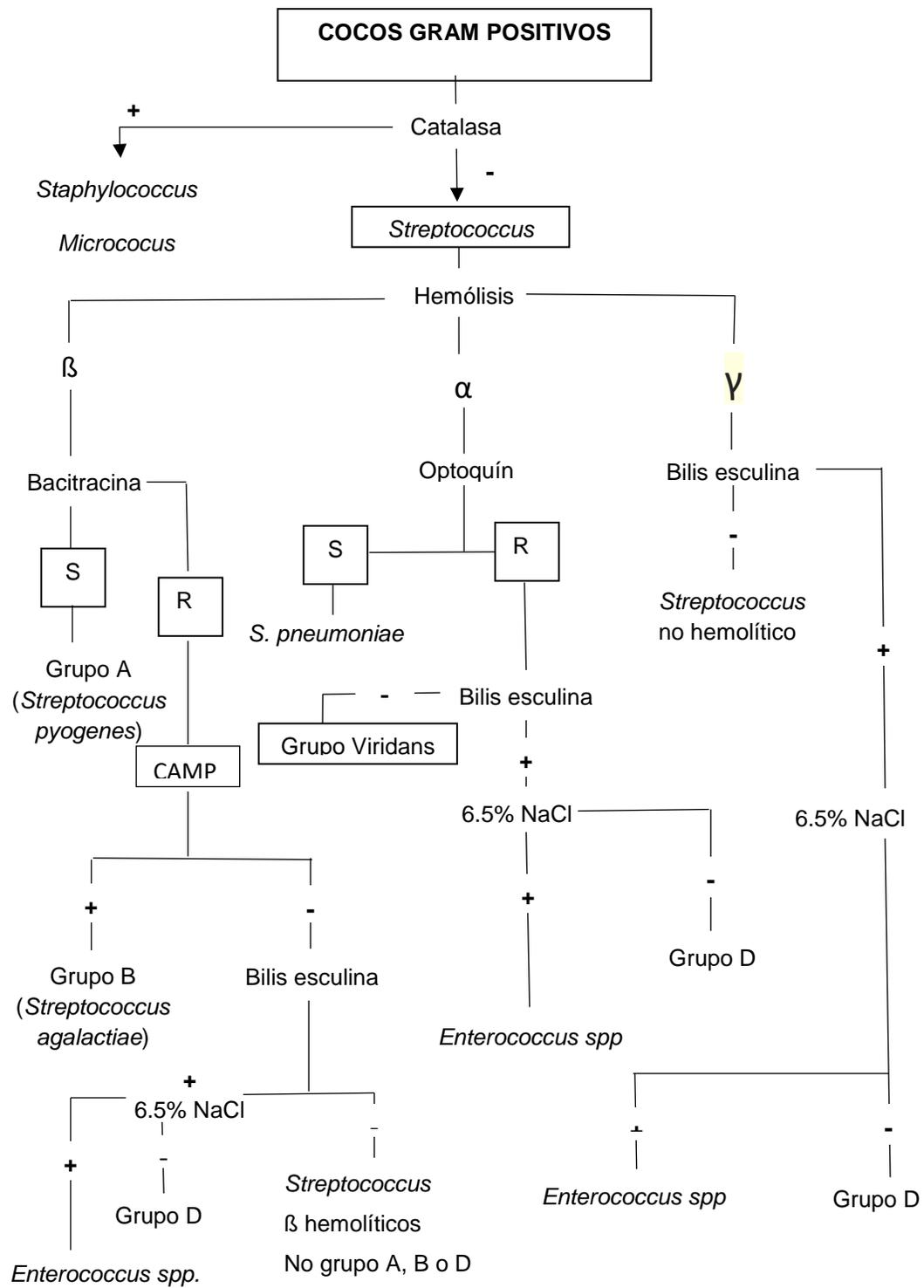


Figura N°4 Esquema de identificación de cocos Gram Positivos.

En el segundo, tercero, cuarto, quinto y sexto monitoreo las placas solamente se expusieron en los puntos establecidos en el área blanca sin actividad durante una hora, y no se realizó el aislamiento e identificación de los microorganismos recolectados.

Segundo monitoreo, una vez revisado los protocolos existentes en la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS (Ver Anexo N°5 y N°6), se compararon con el manual de esterilización para centros de salud de la OPS para lo cual se elaboró y se aplicó un lista de chequeo, finalmente se armonizo en dos protocolos de limpieza y sanitización uno dirigido al área (ver anexo N°9) y otro para la cabina de bioseguridad de flujo laminar vertical (Ver anexo N°10); posteriormente se capacito al personal responsable y se realizó la limpieza y sanitización general en conjunto con ellos, con su respectivo monitoreo ambiental y de superficie para conocer la efectividad de los nuevos protocolos armonizados.

4.5 Capacitación del personal del área de la central de mezclas de citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS sobre la aplicación de los protocolos de limpieza y sanitización ya armonizados.

Se decidió realizar una capacitación de la adecuada aplicación de los nuevos protocolos armonizados dirigida al personal de Farmacia de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología, previo a la realización de la limpieza y sanitización del área en conjunto con este. Para poder esclarecer cualquier duda que se presentare antes del ingreso al área. Lista de asistencia ver anexo N°7 y personal recibiendo la capacitación ver anexo N°8.

Posterior a la capacitación de la adecuada aplicación de los protocolos de limpieza y sanitización armonizados, se implementaron en conjunto con el personal de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del

ISSS, con el fin de obtener mejores resultados en el monitoreo y que el personal conociera la correcta implementación de los protocolos con la práctica de los mismos, aprovechando la ocasión para mejorar las deficiencias vistas al realizar la guía de observación no participativa. Al finalizar la limpieza general del área blanca se realizó el segundo monitoreo ambiental y de superficie.

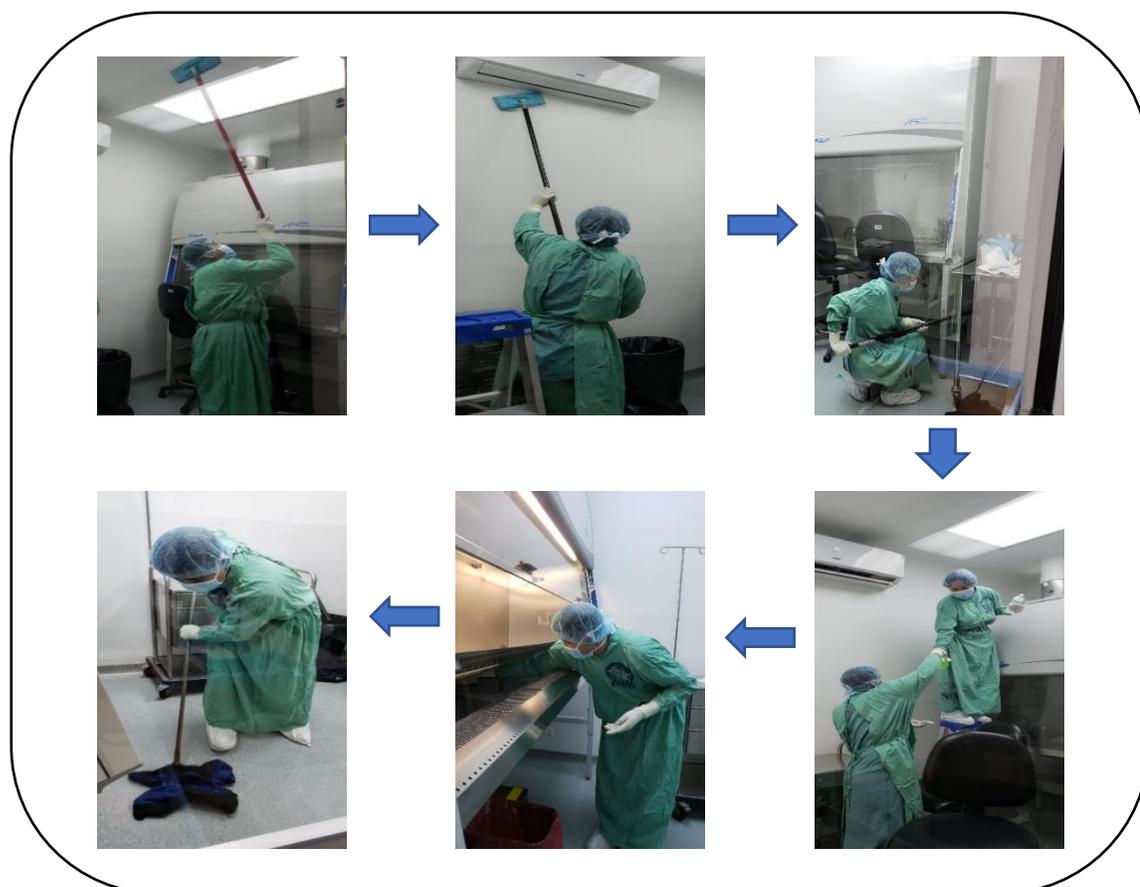


Figura N°5 Diagrama del proceso de limpieza y sanitización del área según los protocolos armonizados.

La limpieza se inició dividiendo el techo en dos secciones imaginarias, continuando de igual manera con las paredes primero la parte superior y luego la parte inferior, se continúa con la parte exterior del equipo y mesas, posteriormente la parte interior del equipo y finalizando con los pisos

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 Resultados obtenidos a través de la guía de observación no participativa

Durante la limpieza general se aplicó una guía de observación no participativa y los resultados se detallan en la Tabla N°8.

Tabla N°8 Resultados de la guía de observación no participativa. (16)

N°	CRITERIOS POR EVALUAR	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
	CONDICIONES DE AREA FÍSICA			
1	El área de preparación está debidamente identificada.	X		
2	El área de preparación es de acceso restringido.	X		
3	Existe área negra, gris y área blanca.	X		
4	Existe un área para el vestuario del personal.	X		
5	Las superficies interiores del área de preparación cuentan con acabados sanitarios.	X		Solo cuentan curvas sanitarias en el techo, pero carecen en la parte de la pared más próxima al piso.
6	El área de preparación de mezclas Parenterales está:			
	a. Correctamente sellada	X		
	b. El aire de entrada es filtrado (mediante filtros HEPA)	X		
	c. Flujo unidireccional	X		
7	Existe un área de recepción, almacenamiento y distribución que garantice la conservación de los medicamentos e insumos.	X		

Tabla N° 8 Continuación

N°	CRITERIOS POR EVALUAR	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
8	Los ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes al área de preparación deben encontrarse ocultas.	X	8	
9	El área cuenta como mínimo con un espacio de 50 m ²	X		
10	Las áreas están debidamente iluminadas, ventilada, cuenta con control de aire, temperatura y humedad.		X	Si está debidamente iluminadas y ventiladas, pero carecen de control de T° y humedad.
11	Las lámparas de las áreas de preparación deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza.	X		
12	Existe un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales y productos.	X		
EQUIPAMIENTO				
1	El área gris cuenta con el siguiente equipo:			
	Estantes para almacenar ropa de sala.	X		
	a. Repisa o lugar para guardar la ropa de calle o externa	X		
	b. Dispensador con Desinfectante (ej. alcohol gel o clorhexidina).	X		
	c. Lavamanos, accionado por pies o codos.	X	.	
	d. El área de Acondicionamiento y lavado cuenta con el siguiente equipo			
2	a. Estantes de fácil limpieza, bordes redondeados para el almacenamiento de medicamentos, insumos, y paquetes de ropa estéril.	X	.	

Tabla N°8 Continuación

N°	CRITERIOS POR EVALUAR	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
	b. Lavamanos con agua corriente, grifo de codo, pedal o haz eléctrico, de acero inoxidable, especialmente resistente a la desinfección, que permita un cómodo y correcto lavado de manos quirúrgico.	X		
	c. Dispensador de Antiséptico	X		
	d. Área de desinfección de uso exclusivo para medicamentos e insumos, con dos bandejas de acero inoxidable con espacio suficiente para este efecto.	X		
	e. Equipo automático de secado de manos o compresas desechables esterilizadas, que no desprendan partículas.	X		
	f. Mesas de acero inoxidable de fácil limpieza de superficie no porosa, lisas y bordes redondeados.	X		
	g. Sistema de intercomunicación con las otras dependencias		X	
	h. El área de Vestuario estéril cuenta con lo siguiente:			
	i. Repisas o mesas de acero inoxidable necesarias para apoyar los paquetes con la ropa estéril que el personal requiere usar para su ingreso al área de preparación. Estas deben ser lisas, sin aristas y de bordes redondeados	X		
3	a. Dispensador con Desinfectante.	X		
	Área de Preparación (Área blanca) cuenta con siguientes equipos:			

Tabla N°8 Continuación.

N°	ITERIOS POR EVALUAR	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
	Cabina de bioseguridad con Flujo Laminar Vertical clase II, tipo B ubicada de tal forma respecto de los filtros HEPA de inyección de aire en el techo, que permita un flujo de aire adecuado, con generación mínima de turbulencias.	X		
4	a. Mesas de acero inoxidable de superficies superior e inferior lisas con bordes redondeados de fácil limpieza.	X		
	b. Carro de Acero Inoxidable de fácil limpieza y resistencia a los desinfectantes	X		
	c. Cuenta el área de preparación con material biomédico descartable.	X		
5	Tiene el área de preparación Bolsas o contenedores para desecho	X		
6	Se le da mantenimiento a la cabina de flujo laminar.	X		
7	Cámara refrigerante con control y registro continuo de temperatura.	X		
8	La unidad centralizada cuenta con área de control de calidad.	X		
	a. INSUMOS Y MATERIALES			
	El almacenamiento y acondicionamiento de los insumos es el adecuado.	X		
1	El área de preparación cuenta con una ficha técnica de cada medicamento y/o nutriente en uso.	X		
2	El área blanca cuenta con los siguientes materiales estériles:			

Tabla N°8 Continuación.

N°	CRITERIOS POR EVALUAR	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
3	a) Desechables.			
	• Jeringas de distintos volúmenes.	X		
	• Comprensas absorbentes resistentes, que no desprendan partículas.	X		
	• Campos estériles dobles con capacidad absorbente, que no desprendan partículas.	X		
	• Bolsas plásticas de diferentes tamaños de acuerdo con las necesidades.	X		
	• ¿Se esteriliza el equipo de acero inoxidable que se utilizan durante la preparación, como copas metálicas, bandejas mayo, bandejas rectangulares etc?	X		
	b) No desechables			
	1. Tijeras de material inoxidable.	X		
	• Bandejas u otros recipientes para recoger desechos dentro de la cabina.	X		
	• Dispensador antiséptico.	X		
	c) Material no estéril sanitizado.			
	2. Recipientes de seguridad para eliminar material cortopunzante.	X		
	• Etiquetas	X		
	• ¿Se desinfectan los frascos y ampollas de los medicamentos antes de ingresar al área de preparación?	X		
	ELEMENTOS DE PROTECCIÓN			
	¿El personal que ingresa al área de preparación de citostáticos cuenta con los siguientes elementos de protección?			

Tabla N°8 Continuación.

N°	CRITERIOS POR EVALUAR	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
	Ropa de sala que no desprenda partículas.	X		
	• Gabachon estéril de mangas largas y puños ceñidos elásticas, que no desprenda partículas.	X		
	• Gorro desechable	X		
	• Cubre calzado o zapateras.	X		
	• Mascarilla N95 que proteja de la exposición de los citostáticos.	X		
	• PERSONAL			
	¿El personal responsable de la preparación de las mezclas de citostáticos es Licenciado en Química Farmacia?	X		
	¿El personal asignado a la preparación de las mezclas de citostáticos está debidamente capacitado sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas asépticas?		X	
	¿El personal antes de entrar al área de preparación retira sus joyas y cosméticos?		X	Una de ellas no se quitó su maquillaje.
	¿El personal antes de entrar al área blanca realiza un adecuado lavado de manos quirúrgico?	X		

Con la implementación de esta guía de observación no participativa se observa que los criterios evaluados en esta son bastante aceptables, ya que los únicos criterios que no cumplen pueden ser mejorados fácilmente; de esta manera los resultados obtenidos en los posteriores monitoreos ambientales y de superficie no se vieron directamente afectados por las condiciones físicas del área,

equipamiento, insumos y materiales, elementos de protección o el personal luego de subsanar los incumplimientos.

5.2 Resultados obtenidos en el monitoreo ambiental y de superficie inicial en las tres áreas de la central de mezcla de citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS.

Según resultados obtenidos en el primer monitoreo ambiental la carga microbiana es mayor que lo establecido por la ISO 14644-1 considerándose un resultado fuera de los límites, por la presencia bacterias, mohos y levaduras; (Ver tabla N°9 y ver anexo N°4).

Tabla N°9 Resultados del primer monitoreo ambiental y de superficie.

Área de la Central de Mezclas de Citostáticos	Punto de Muestreo	Fecha de análisis	ANÁLISIS DE MONITOREO AMBIENTAL		ANÁLISIS DE SUPERFICIE	
			Conteo de mesófilos ambientales UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto	Conteo de mesófilos superficie UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto
Área Blanca	P1	09/06/18	3	7	4	0
	P2		2	9	9	1
	P3		3	6	6	3
	P4		3	6	7	2
	P5		6	6	N/A	N/A
Área Gris	P6		5	5	4	5
	P7		4	4	3	3
	P8		5	7	4	2
	P9		5	8	0	0
	P10		3	2	N/A	N/A
Área Negra	P11		20	2	15	4
	P12		19	8	N/A	N/A

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN: Para Bacterias y Hongos ≤ 3 UFC/Punto en área Blanca

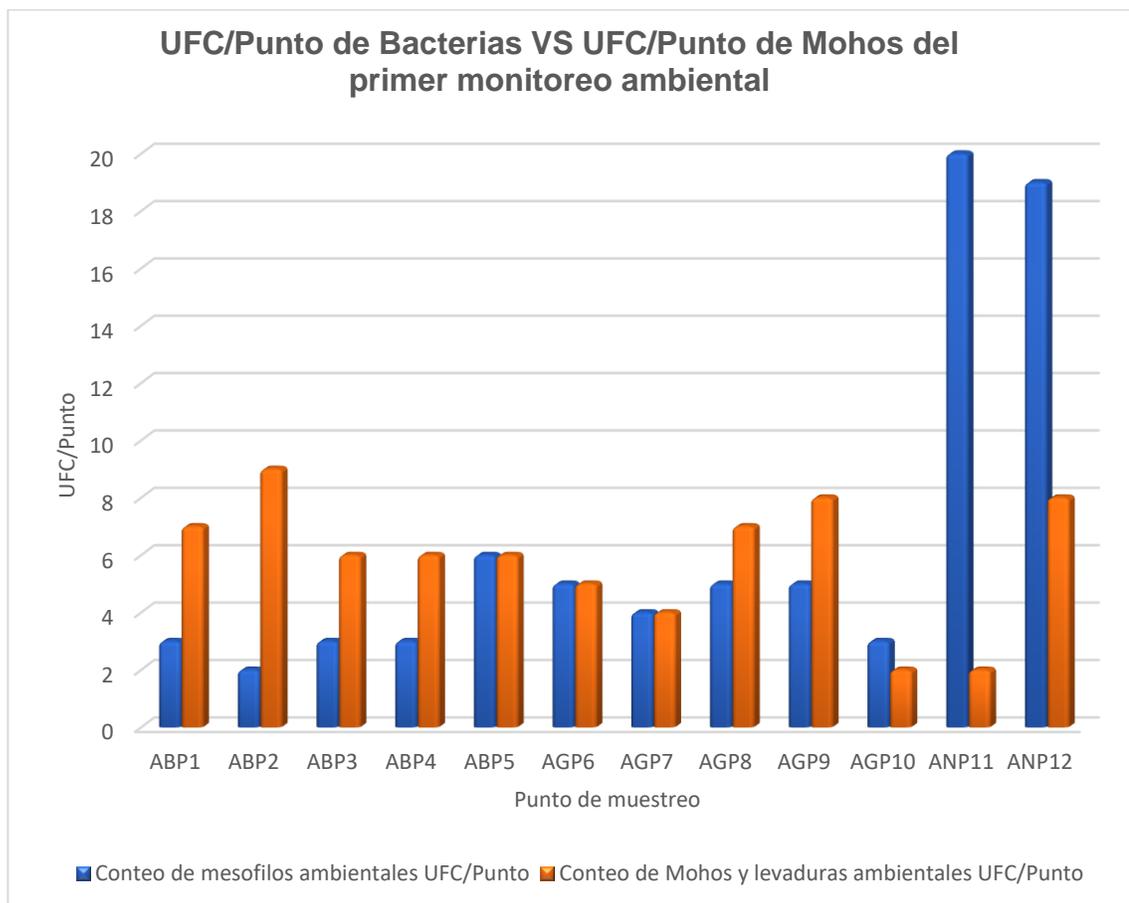


Figura N°6 Comparación de resultados del primer monitoreo ambiental UFC/Punto de Bacterias VS UFC/Punto de Mohos y levaduras. Las abreviaturas hacen referencia a las áreas en la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS AB= Área Blanca, AG= Área Gris y AN= Área Negra

Analizando los resultados de mohos y bacterias ambientales obtenidos podemos asegurar que los resultados están fuera de los límites del criterio de aceptación para mohos en el ambiente y de bacterias mesófilas aerobias en superficie (Ver Figura N°7), indican una inadecuada limpieza y sanitización, esto se debió a que no estaban siguiendo adecuadamente los protocolos existentes en el área o que

estos tenían fallas que debían mejorarse urgentemente al armonizarlos con el manual de esterilización para centros de salud de la OPS

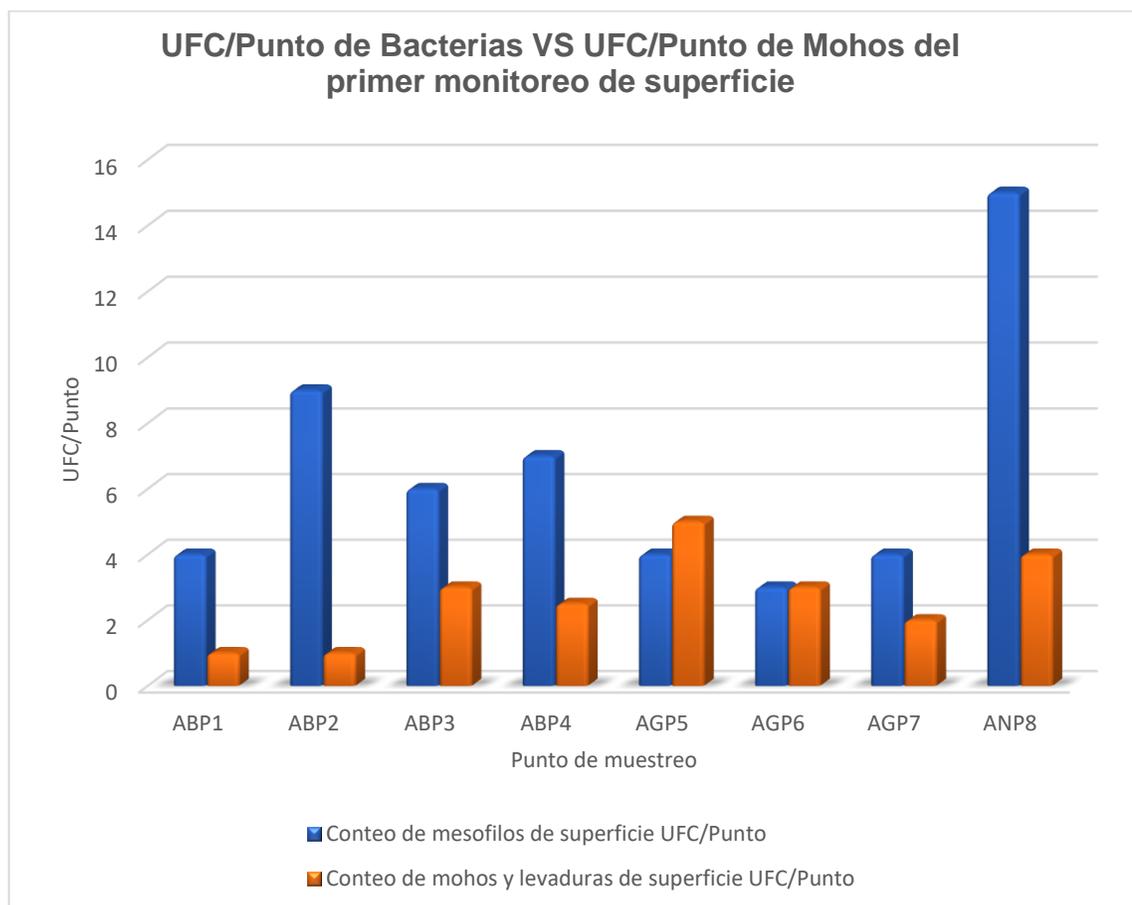


Figura N°7 Comparación de resultados del primer monitoreo de superficie UFC/Punto de Bacterias VS UFC/Punto de Mohos y levaduras. Las abreviaturas hacen referencia a las áreas en la central de mezclas de citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS AB= Área Blanca, AG= Área Gris y AN= Área Negra.

Estos datos sirvieron de base para aplicar medidas correctivas encaminadas a reducir los niveles de contaminación en el área blanca de mezclas de citostáticos del ISSS. Además, el monitoreo de superficie demuestra que las mesas y la cabina de flujo laminar no están siendo sanitizadas adecuadamente por la alta

carga microbiana de las mesófilas aerobias, lo cual ponen en riesgo la calidad del producto final preparado en el área blanca, y por ende la salud de los pacientes a los cuales se les administra dicho medicamento.

En el aislamiento e identificación de los microorganismos en el primer monitoreo en las áreas blanca, gris y negra se obtuvieron los siguientes resultados (Ver Tabla N°10 y N°11)

Tabla N°10 Identificación de bacterias de ambiente y superficie.

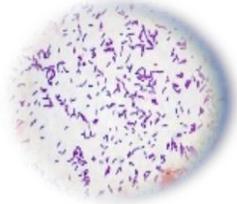
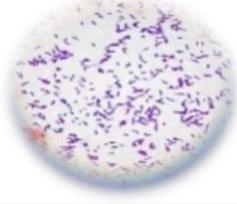
Punto de muestro	Morfología Macroscópica	Tinción de Gram	Morfología Microscópica	UFC/ Punto	Bacteria Presuntiva
P1	Colonia Amarilla, puntiforme	Gram Positiva	Cocos agrupados en tétradas 	4	<i>Micrococcus luteus</i>
	Colonia color crema, filamentosa, bordes ondulados.	Gram Positiva	Bacilos largos, en cadena 	3	<i>Bacillus subtilis</i>
P2	Filamentosa, mocoide, bordes ondulados, blancas pálidas	Gram Positiva	Bacilos largos en cadena 	4	<i>Bacillus subtilis</i>

Tabla N°10 Continuación

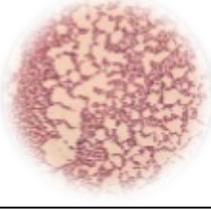
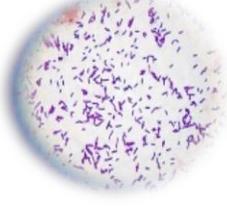
Punto de muestra	Morfología Macroscópica	Tinción de Gram	Morfología Microscópica	UFC/Punto	Bacteria Presuntiva
P2	Blancas, pequeñas, circulares, bordes redondeados y convexa.	Gram Positiva	Cocos agrupados en racimos 	7	<i>Staphylococcus epidermidis.</i>
P3	Amarilla, circular, pequeña	Gram Positiva	Cocos agrupación tetradas 	4	<i>Micrococcus luteus</i>
	Filamentosa, mocoide, bordes ondulados, blancas palidas	Positiva	Bacilos largos, con bordes redondeados 	3	<i>Bacillus subtilis</i>
	Blancas, pequeñas, circulares, bordes redondeados y convexa.	Positiva	Cocos agrupados en racimos irregulares 	2	<i>Staphylococcus epidermidis.</i>

Tabla N°10 Continuación

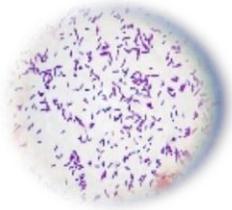
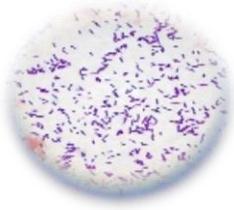
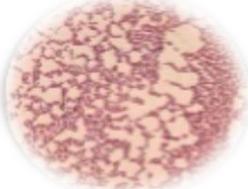
Punto de muestra	Morfología Macroscópica	Tinción de Gram	Morfología Microscópica	UFC/ Punto	Bacteria Presuntiva
	Filamentosa, mocoide, bordes ondulados, blancas palidas	Positiva	Bacilos largos, con bordes redondeados 	7	<i>Bacillus subtilis</i>
P5	Filamentosa, mocoide, bordes ondulados, blancas palidas	Positiva	Bacilos largos, con bordes redondeados 	4	<i>Bacillus subtilis</i>
	Amarilla, circular, pequeña	Positiva	Cocos agrupación tetradas 	6	<i>Micrococcus luteus</i>

Tabla N°11 Identificación de mohos en ambiente y superficie.

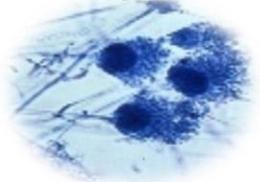
Punto de muestra	Morfología Macroscópica	Morfología Microscópica	UFC/ Punto	Bacteria Presuntiva
P1	Colonias color negro, densa, granular, micelio hialino blanco.	Cabeza conidial, radial, estipe o soporte liso, color marrón a negro. 	3	<i>Aspergillus niger</i>

Tabla N°11 Continuación.

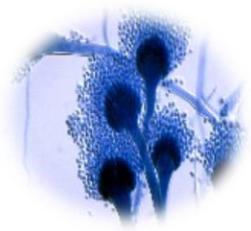
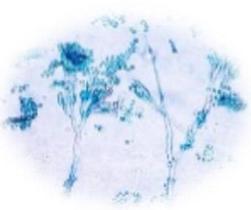
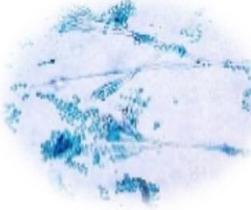
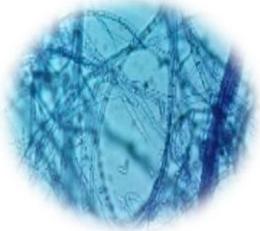
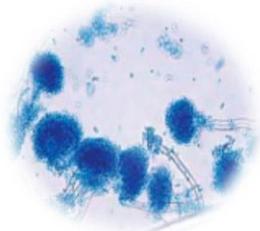
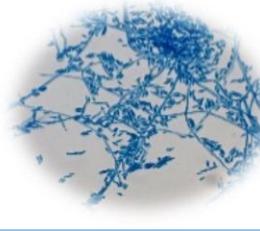
Punto de muestra	Morfología Macroscópica	Morfología Microscópica	UFC/ Punto	Bacteria Presuntiva
P2	Colonias color negro, densa, granular, micelio hialino blanco.	Cabeza conidial, radial, estipe o soporte liso, color marrón a negro. 	4	<i>Aspergillus niger</i>
	Colonia verde grisácea, superficie aterciopelada, con gotas de agua.	Hongo filamentoso con conidióforos, con ramificación al final 	6	<i>Penicillium spp</i>
P3	Colonias color negro, densa, granular, micelio hialino blanco.	Cabeza conidial, radial, estipe o soporte liso, color marrón a negro. 	8	<i>Aspergillus niger</i>
P4	Colonia verde grisácea, superficie aterciopelada, con gotas de agua.	Hongo filamentoso con conidióforos, con ramificación al final 	5	<i>Penicillium spp</i>

Tabla N°11 Continuación.

Punto de muestro	Morfología Macroscópica	Morfología Microscópica	UFC/ Punto	Bacteria Presuntiva
	Hongo filamentoso, colonia blanca, algodonada, reverso amarillo.	Conidióforo, microconidios, fusiforme, curvos. 	3	<i>Fusarium spp</i>
P5	Colonias color negro, densa, granular, micelio hialino blanco.	Cabeza conidial, radial, estipe o soporte liso, color marrón a negro. 	7	<i>Aspergillus niger</i>
	Hongo filamentoso, colonia blanca, algodonada, reverso amarillo.	Conidióforo, microconidios, fusiforme, curvos. 	4	<i>Fusarium spp</i>

Según resultados obtenidos en la identificación de los microorganismos la presencia de *Bacillus subtilis* es indicador de contaminación ambiental, el principal problema del área de la Central de mezclas de citostáticos ya que no cuenta con diferencias de presiones para evitar la circulación de aire del área negra hacia el área blanca y evitar la entrada de bacterias y mohos por corrientes del aire al momento del ingreso a las tres áreas.

La evidencia *Staphylococcus epidermidis* y *Micrococcus luteus*, indica que el personal encargado de la limpieza y sanitización están siendo parte del problema de la contaminación microbiológica al ser estas bacterias transportadas por las personas, que tienen una mala higiene de manos. Solo podrá solventarse creando mayor conciencia al personal y realizando una debida capacitación de la implementación de los protocolos de limpieza y sanitización que serán armonizados con el manual de limpieza para centros de salud de la OPS.

5.3 Revisión de protocolos de limpieza y sanitización de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS, aplicar una lista de chequeo a dichos protocolos y armonizarlos con el “Manual de Esterilización para Centros de Salud” de la OPS.

Se realizó una revisión de los protocolos ya existentes (Ver anexo N°5 y N°6) y se aplicó una lista de chequeo contra los parámetros del “Manual de esterilización para centros de salud de la OPS” para conocer qué aspectos debían mejorarse y cuáles de ellos no cumplían. (Ver tabla N°12).

Tabla N°12 Lista de chequeo de “Manual de Esterilización para Centros de Salud de la OPS” y protocolos de limpieza y sanitización de la central de mezclas de citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS.

Parámetros del “Manual de esterilización para centros de salud” OPS	Protocolo de limpieza y sanitización del área de preparación de mezclas citostáticas	Protocolo de limpieza y sanitización de la cámara de flujo laminar para mezclas citostáticas
Fácil comprensión para el lector y personal que lo lleve a cabo.		

Tabla N°12 Continuación.

Parámetros del “Manual de esterilización para centros de salud” OPS	Protocolo de limpieza y sanitización del área de preparación de mezclas citostáticas	Protocolo de limpieza y sanitización de la cámara de flujo laminar para mezclas citostáticas
Hace referencia a la manera adecuada de realizar la limpieza.		
Demanda una exhaustiva limpieza para no afectar la acción del desinfectante.		
Especifica la utilización de detergente para la eliminación de posible materia orgánica o contaminación.		
Exige la eliminación de los residuos del desinfectante para evitar que las bacterias se acumulen en estos.		
Demanda verificar la duración mínima de exposición de cada desinfectante para que ejerza su acción.		
Especifica la debida rotación de los desinfectantes para evitar resistencia microbiana.		
Exige la utilización de un método de desinfección con radiación ultravioleta (UV)	x	x
Exige la limpieza de la lampara UV.		
Exige limpieza de la parte inferior de la cabina de bioseguridad con flujo laminar vertical.		
Exige la desinfección de lampara UV		
Exige la limpieza de la parte superior de la cabina de bioseguridad de flujo laminar vertical.		
Brinda una opción de como alcanzar a sanitizar el techo y paredes.		

Tabla N°12 Continuación.

Parámetros del “Manual de esterilización para centros de salud” OPS	Protocolo de limpieza y sanitización del área de preparación de mezclas citostáticas	Protocolo de limpieza y sanitización de la cámara de flujo laminar para mezclas citostáticas
Brinda una opción de como alcanzar a limpiar el techo y paredes.		
Sugiere que para desinfecciones de alto nivel el personal responsable participe en conjunto con el Servicio de control de infecciones de la institución		
Explica claramente cómo deben limpiarse y sanitizar diferentes insumos como equipos.		
Explica que la limpieza y sanitización debe realizarse del área de mayor esterilidad a la de menor esterilidad.		
Habla de una limpieza diaria, así como general que puede ser semanal o mensual.	x	
Descripción de las áreas donde se realiza la limpieza y sanitización		
Define el equipo y material a utilizarse	x	x
Hace referencias a otros procedimientos dentro del manual.		
Exige la utilización de gasas estériles o paños que no liberen mota.	x	x
Solicita utilizar insumos distintos para la limpieza y sanitización de techos, paredes y pisos.		

Tabla N°12 Continuación.

Parámetros del “Manual de esterilización para centros de salud” OPS	Protocolo de limpieza y sanitización del área de preparación de mezclas citostáticas	Protocolo de limpieza y sanitización de la cámara de flujo laminar para mezclas citostáticas
Divide las áreas de techo, paredes y pisos por la mitad para facilitar y mejorar la limpieza y sanitización.		
Realización de desinfección terminal por vía aérea.		
Explica la correcta limpieza de la cabina de seguridad biológica de flujo laminar vertical.		

Se marco con una “X” los únicos parámetros que cumplen los protocolos de limpieza y sanitización que se encuentran en la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital e Oncología del ISSS.

La lista de chequeo (Tabla N°12), sirvió de base para realizar la comparación del “Manual de Esterilización para Centros de Salud de la OPS” y los protocolos de limpieza y sanitización de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS entre los parámetros que encontramos más relevantes para facilitar la armonización de los protocolos de limpieza y sanitización anteriores, actualizándolos con el fin de obtener mejores resultados y obtener un mejor control microbiológico en el área de la Central de Mezclas.

Se puede observar que solo cuatro parámetros de los 27 descritos cumplen con el 14.8%, un valor demasiado bajo en el cumplimiento por lo cual debían ser

armonizados a la brevedad posible y así fue como obtuvimos los siguientes manuales armonizados que consecuentemente fueron analizados y puestos a prueba en los monitoreos posteriores, en los cuales los primeros cuatro monitoreos se realizaron con el personal para aclarar dudas y ver la efectividad de la nueva armonización de los protocolos.

Se muestran los nuevos protocolos de limpieza y sanitización ya armonizados con el manual de esterilización para centros de salud de la OPS (ver anexo N°9 y N°10).

A continuación, se presentan los resultados del segundo, tercero, cuarto, quinto y sexto monitoreos ambientales y de superficie en el área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Tabla N°13 Resultados del segundo al sexto monitoreo ambiental y de superficie.

Áreas	Fecha y monitoreo	Puntos de Muestreo	Monitoreo Ambiental		Monitoreo de Superficie	
			Conteo de mesófilos ambientales UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto	Conteo de mesófilos ambientales UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto
Área Blanca	16/06/18 (Segundo Monitoreo)	1	1	3	2	4
		2	1	2	5	4
		3	3	2	4	5
		4	4	7	2	3
		5	1	6	N/A	N/A
		1	3	3	1	0
		2	4	1	1	1

Tabla N° 13 Continuación

Áreas	Fecha y monitoreo	Puntos de Muestreo	Monitoreo Ambiental		Monitoreo de Superficie	
			Conteo de mesófilos ambientales UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto	Conteo de mesófilos ambientales UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto
	23/06/18	3	4	1	3	1
	(Tercer Monitoreo)	4	2	2	1	1
		5	6	1	N/A	N/A
		1	2	1	0	0
	30/06/18 (Cuarto Monitoreo)	2	3	1	1	1
		3	3	2	3	2
		4	2	1	1	1
		5	4	1	N/A	N/A
	28/06/18 (Quinto Monitoreo)	1	8	2	2	3
		2	7	6	1	2
		3	3	5	2	3
		4	4	7	1	3
			5	7	5	N/A
25/08/18 (Sexto Monitoreo)	1	1	6	1	3	
	2	6	6	1	2	
	3	10	6	0	3	
	4	9	5	1	1	
	5	6	3	N/A	N/A	
REFERENCIA: ISO 14644, OMS, USP 37, RTCA 11.03.42:07 Y Federal Standard 209E.				CRITERIOS DE ACEPTACIÓN: Para Bacterias y Hongos ≤ 3 UFC/Punto en área Blanca		

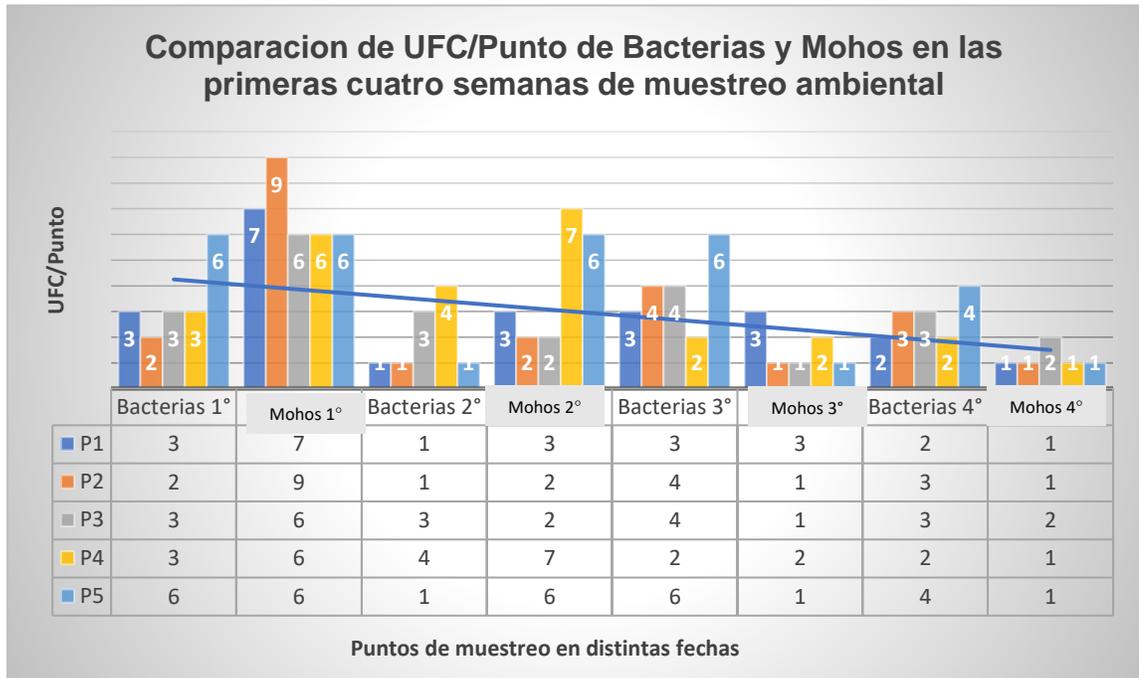


Figura N°8 Comparación de resultados UFC/Punto de Bacterias y Hongos del primer mes de monitoreo ambiental (primero, segundo, tercer y cuarto) en la central de mezclas de Citostáticos.

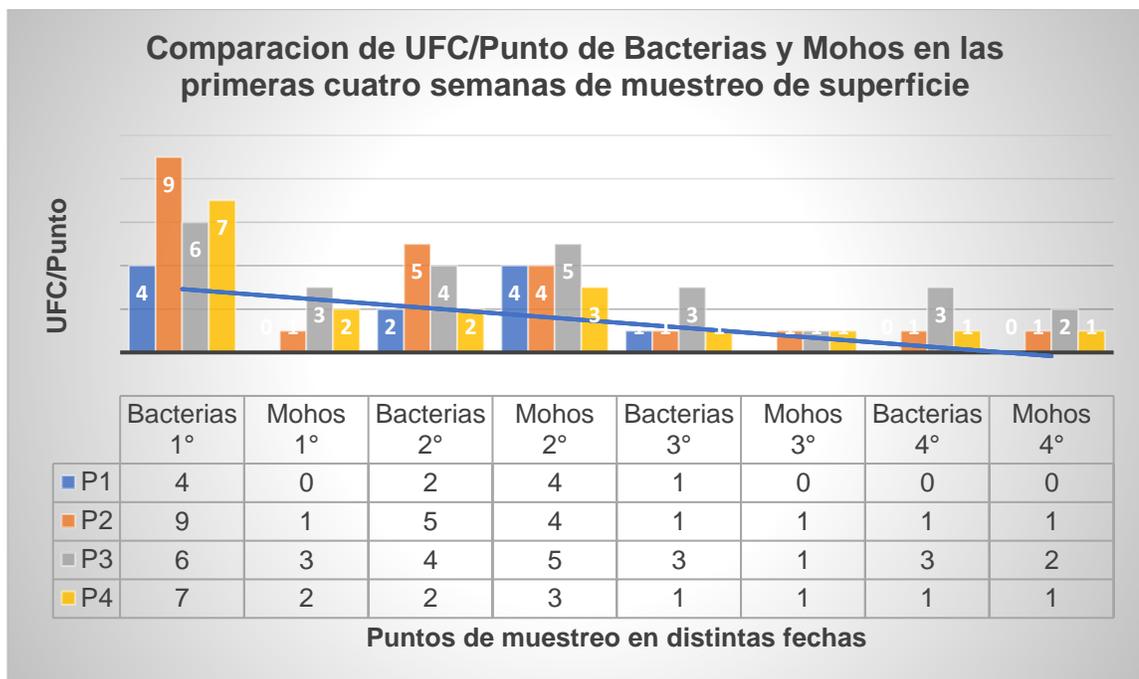


Figura N°9 Comparación de resultados UFC/Punto del primer mes de monitoreo de superficie (primero, segundo, tercero y cuarto) en la central de mezclas de citostáticos.

Al realizar esta comparación se puede observar una línea de tendencia en disminución de UFC/Punto tanto de bacterias como de hongos en ambos monitoreos realizados a lo largo de cuatro semanas en el mes de junio tanto para el monitoreo ambiental (Figura N°8) como en el monitoreo de superficie (Figura N°9) por lo cual demuestra la efectividad de los nuevos protocolos armonizados. Y es así como se puede dejar al personal con los nuevos protocolos luego de la capacitación que ya recibieron para que continúen implementándolos y esperando se siguiera manteniendo o disminuyendo la contaminación microbiológica en la central de mezclas de citostáticos.

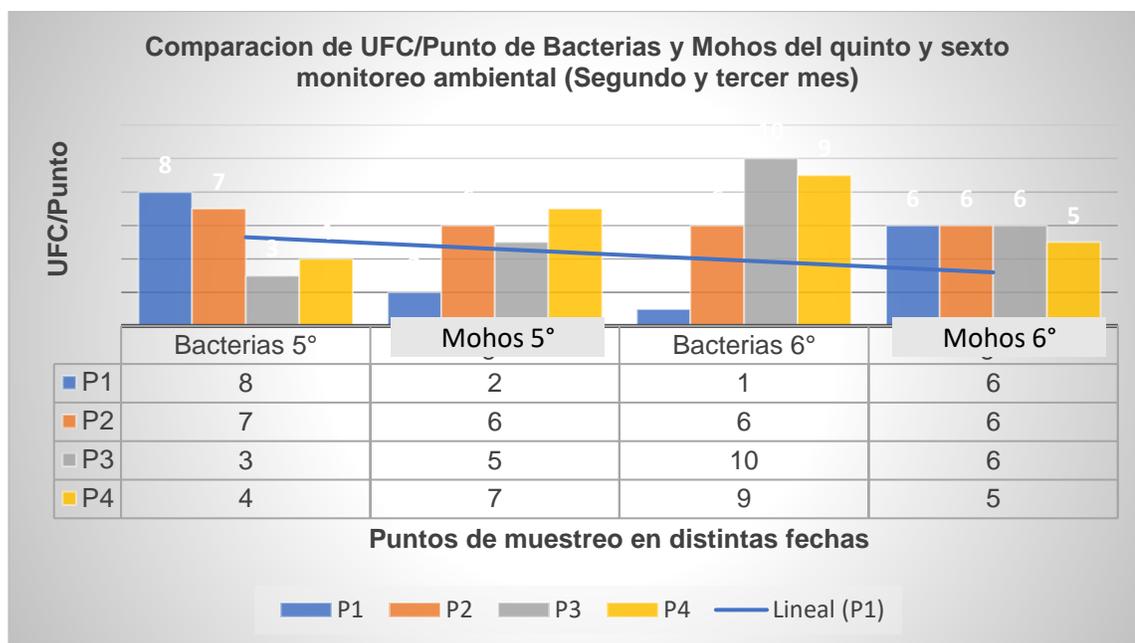


Figura N°10 Comparación de resultados UFC/Punto de Bacterias y Hongos del quinto y sexto monitoreo ambiental (segundo y tercer mes) en la central de mezclas de Citostáticos.

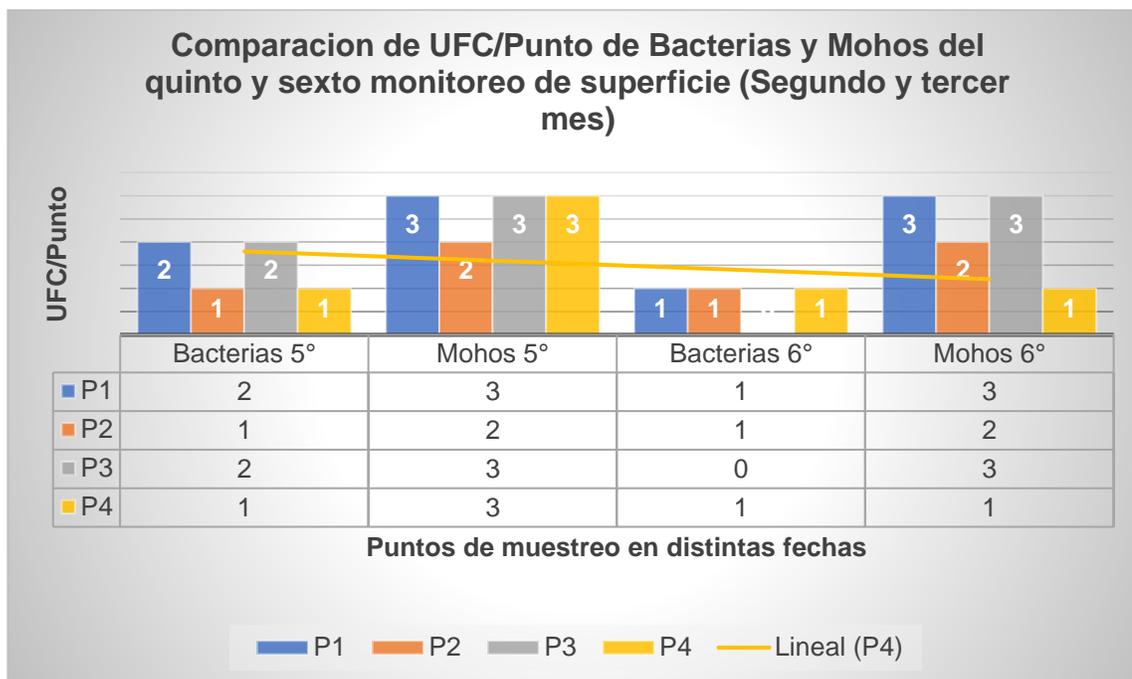


Figura N°11 Comparación de resultados UFC/Punto de Bacterias y Hongos del quinto y sexto monitoreo de superficie (segundo y tercer mes) en la central de mezclas de Citostáticos.

Como se puede observar en el quinto y sexto monitoreo, el monitoreo ambiental se elevan las cifras de UFC/Punto, se había demostrado con anterioridad una linealidad en disminución hacia un control microbiológico del área, pero al dejar al personal sin supervisión estas cifras se salieron de control aunque no puede ser todo por la rotación del personal químico farmacéutico sino también cabe mencionar que hubo un problema en la Central de Mezclas de Citostáticos de gotera en el área gris, la cual el personal de mantenimiento del Hospital se tardó en solventar debido a no encontrar la fuente de filtración de agua para estos meses de julio y agosto del año 2018 que se conoce son de lluvia en nuestro País; por lo que esto es una clara fuente de contaminación ambiental por lo que se sugiere al jefe de farmacia la licitación de compra de un desinfectante por vía aérea que fuese efectivo contra mohos, virus y bacterias. Logrando de esta

manera obtener el visto bueno y tramitarse la compra del desinfectante “NDP Air total +” cuyos principios activos cloruro de didecil dimetil amonio 70% 0.46%, 2-fenoxietanol 0.10%, cinnamaldehído 0.02% y disolvente alifático y excipientes csp 100% brindan al producto las características y amplio espectro biocida y rapidez de acción frente a bacterias, micobacterias, mohos y virus.

Se sugirió la compra de un desinfectante por vía aérea debido a poseer una válvula “one-shot” que nebuliza el desinfectante en una sola aplicación, permitiendo el acceso del producto a rincones difícilmente accesibles mediante otros medios, ayudando al personal en la sanitización general al ser aplicado al final de cada una de ellas y apoyando a la desinfección al alcanzar lugares que son de difícil acceso como detrás de la cabina de bioseguridad.

En vista de esta nueva adquisición (Sanitizante por vía aérea) e inclusión a los protocolos armonizados se penso realizar un monitoreo adicional, pero de igual manera el departamento de prevención de infecciones nosocomiales del Hospital de Oncología nos solicitó validar nuestro trabajo y realizar un monitoreo ambiental y de superficie adicional en el área blanca de la central de mezclas de citostáticos con la diferencia que esta vez las muestras de los monitoreos ambientales y de superficie serian incubadas e identificadas las bacterias y mohos que crecieran en estas, en el laboratorio clínico de Hospital Médico Quirúrgico mediante un aparato automatizado que cuenta el ISSS; el cual aceptamos y obtuvimos los siguientes resultados.

Tabla N°14 Resultados obtenidos en el monitoreo ambiental y de superficie realizado en Laboratorio Clínico de Hospital Médico Quirúrgico.

Área de la Central de Mezclas de Citostáticos	Punto de Muestreo	Fecha de análisis	ANALISIS DE MONITOREO AMBIENTAL		ANALISIS DE SUPERFICIE	
			Conteo de mesófilos ambientales UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto	Conteo de mesófilos superficie UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto
Área Blanca	P1	04/10/18	1	0	0	0
	P2		0	0	0	0
	P3		1	0	0	0
	P4		3	0	0	0
	P5		3	0	N/A	N/A
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN: Para Bacterias y Mohos ≤ 3 UFC/Punto en área Blanca						

Como complemento se realizó la tabla comparativa de las UFC/Punto con la respectiva identificación, la primera identificación en los laboratorios de microbiología de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador del primer monitoreo ambiental y de superficie; así mismo los resultados obtenidos de la identificación en el laboratorio clínico del Hospital Médico Quirúrgico del ISSS (Ver Anexo N°11) con el fin de comparar los mohos y bacterias identificadas por ambas partes y poder entregar mejores resultados para mayor análisis al Jefe de Farmacia de Oncología dando veracidad a nuestros resultados.

Tabla N°15 Comparación de bacterias y hongos identificados del primer monitoreo ambiental y superficie vs la identificación de bacterias y mohos.

PRIMER MONITOREO AMBIENTAL Y DE SUPERFICIE (09/06/18)			ÚLTIMO MONITOREO AMBIENTAL Y DE SUPERFICIE (04/10/18)		
Punto	UFC de Ambiente y superficie por punto	Bacterias y Mohos	Punto	UFC de Ambiente y superficie por punto	Bacterias y Mohos
P1	4 3 3	- <i>Micrococcus luteus</i> - <i>Bacillus subtilis</i> - <i>Aspergillus niger</i>	P1	1	- <i>Shingomonas paucimobilis</i>
P2	4 6 7 4	- <i>Bacillus subtilis</i> - <i>Penicillium spp</i> - <i>Staphylococcus epidermidis.</i> - <i>Aspergillus niger</i>	P2	0	
P3	4 2 3 8	- <i>Micrococcus luteus</i> - <i>Staphylococcus epidermidis.</i> - <i>Bacillus subtilis</i> - <i>Aspergillus niger</i>	P3	1	- <i>Staphylococcus saprophyticus</i>
P4	5 3 7	- <i>Penicillium spp</i> - <i>Fusarium spp</i> - <i>Bacillus subtilis</i>	P4	1 2	- <i>Acinetobacter lwoffii</i> - <i>Micrococcus luteus</i>
P5	6 4 4 7	- <i>Micrococcus luteus</i> - <i>Bacillus subtilis</i> - <i>Fusarium spp</i> - <i>Aspergillus niger</i>	P5	1 2	- <i>Acinetobacter lwoffii</i> - <i>Staphylococcus warneri</i>
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN: Para Bacterias y Mohos ≤ 3 UFC/Punto en área Blanca					

Se pudo verificar que al armonizar los protocolos de limpieza y sanitización y luego de capacitar al personal para que este aplicara de manera apropiada estos nuevos protocolos; se logró subsanar el descontrol microbiológico y comprobar con este séptimo monitoreo al Departamento de Prevención de Infecciones Nosocomiales en conjunto con el Laboratorio Clínico de Hospital Médico Quirúrgico del ISSS la veracidad de nuestros resultados y el trabajo aquí realizado, en busca de minimizar el riesgo de una posible infección nosocomial a pacientes hospitalizados con cáncer en el Hospital de Oncología y brindando así una mejor atención hospitalaria y asegurando no afectar la calidad de vida del paciente oncológico.

5.4 Presentación de informe de resultados y los protocolos de limpieza y sanitización de la Central de Mezclas de Citostáticos ya armonizados a la Jefatura de Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS.

Se hizo entrega de los protocolos de limpieza y sanitización de la Central de Mezclas de Citostáticos ya armonizados con el Manual de Esterilización para Centros de Salud de la OPS (Ver ANEXO N°9 y N°10), se realizó la entrega de un informe de resultados de los monitoreos ambiental y de superficie, explicando los diversos resultados, junto con recomendaciones que en caso de ser utilizadas se espera que el área siga cumpliendo con las exigencias para lo cual fue creada y de este modo asegurar que el paciente está recibiendo un producto con altos estándares de calidad, evitando en gran medida que este adquiera una enfermedad nosocomial que pudiese afectar su calidad de vida y repercutir negativamente al agravar el cuadro clínico que estos pacientes ya presentan. A continuación, se muestra el informe de resultados entregado a la jefatura del Departamento de Farmacia del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**INFORME DE RESULTADOS DE LA DETERMINACION DE LA CALIDAD
MICROBIOLOGICA AMBIENTAL Y DE SUPERFICIE DEL AREA BLANCA
DE LA CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS DEL HOSPITAL DE
ONCOLOGIA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**

**REALIZADO POR
VALERIA MARGARITA CALDERON ROMERO**

**REVISADO POR
GEOVANI ANTONIO SALAZAR CARIAS**

**AUTORIZADO POR
MSc. NORMA ESTHELA MOLINA VELASQUEZ**

**NOVIEMBRE 2018
SAN SALVADOR EL SALVADOR CENTRO AMERICA**

	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 1/15

Realizado por: Valeria Romero	Revisado por: Geovani Salazar	Autorizado por: Msc. Norma Molina

1. INTRODUCCIÓN

Un área en la cual se preparan mezclas citostáticas a diario debe cumplir con ciertas especificaciones no solo de infraestructura sino también ambientales propias de esta área, dentro de ellas y la más importante de mencionar es el control microbiológico ya que esta área está dentro de la clasificación ISO Clase 5 la cual tiene como criterio de aceptación ≤ 3 UFC/punto y la Central de Mezclas de Citostáticos debe cumplir con ello.

Para determinar la calidad microbiológica del área se procedió a monitorear el ambiente de la Central de Mezclas de Citostáticos así como, las superficies de la cabina de flujo laminar y mesas de trabajo aplicando el método de sedimentación en placa para el ambiente y el método del hisopado para las superficies descritos en la USP 37, en total se realizaron siete monitoreos; se identificaron las bacterias presentes y se procedió a disminuir la carga microbiológica con la ayuda de modificaciones correctivas en los protocolos de limpieza y sanitización existente en el área; además, fue necesario apoyar al personal químico farmacéutico mediante una capacitación que ayudo la comprensión de dichos protocolos.

	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 2/15

2. Resultados

Tabla N°1 Resultados del primer monitoreo ambiental y de superficie.

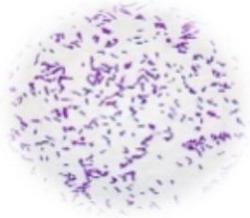
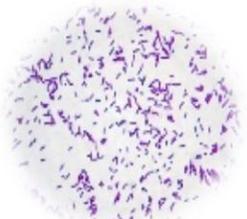
Área de la Central de Mezclas de Citostáticos	Punto de Muestreo	Fecha de análisis	ANÁLISIS DE MONITOREO AMBIENTAL		ANÁLISIS DE SUPERFICIE	
			Conteo de mesofilos ambientales UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto	Conteo de mesofilos superficie UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto
Área Blanca	P1	09/06/18	3	7	4	0
	P2		2	9	9	1
	P3		3	6	6	3
	P4		3	6	7	2
	P5		6	6	4	5
Área Gris	P6		5	5	3	3
	P7		4	4	4	2
	P8		5	7	0	0
	P9		5	8	15	4
	P10		3	2	N/A	N/A
Área Negra	P11		20	2	N/A	N/A
	P12		19	8	N/A	N/A

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN: Para Bacterias y Mohos ≤ 3 UFC/Punto en área Blanca

	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 3/15

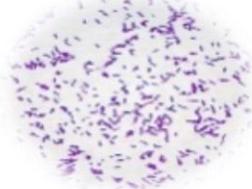
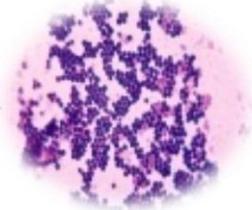
Como podemos observar la tabla N°1 se obtuvieron resultados por encima de los límites microbiológicos aceptables (≤ 3 UFC/Punto) en las tres áreas de la Central de Mezcla de Citostáticos siendo en mayor proporción de mohos y levaduras ambientales, además el monitoreo de superficie demuestra que las mesas y la cabina de flujo laminar no están siendo sanitizadas adecuadamente por la alta carga microbiana de las mesófilas aerobias presentes en ellas.

Tabla N°2 Identificación de bacterias de ambiente y superficie.

Punto 1				
Morfología Macroscópica	Tinción de Gram	Morfología Microscópica	UFC/Punto	Bacteria Presuntiva
Colonia Amarilla, puntiforme	Gram Positiva	Cocos agrupados en tétradas 	4	<i>Micrococcus luteus</i>
Colonia color crema, filamentosa, bordes ondulados.	Gram Positiva	Bacilos largos, en cadena 	3	<i>Bacillus subtilis</i>

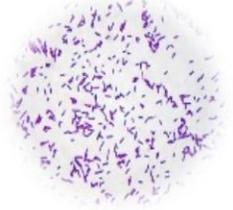
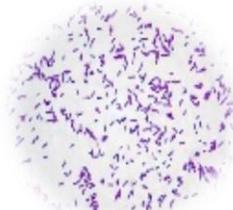
	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 4/15

Tabla N°2 Continuación.

Punto de muestro	Morfología Macroscópica	Tinción de Gram	Morfología Microscópica	UFC/ Punto	Bacteria Presuntiva
P2	Filamentosa, mocoide, bordes ondulados, blancas pálidas	Gram Positiva	Bacilos largos en cadena 	4	<i>Bacillus subtilis</i>
	Blancas, pequeñas, circulares, bordes redondeados y convexa.	Gram Positiva	Cocos agrupados en racimos 	7	<i>Staphylococcus epidermidis.</i>
P3	Amarilla, circular, pequeña	Gram Positiva	Cocos agrupación tetradas 	4	<i>Micrococcus luteus</i>

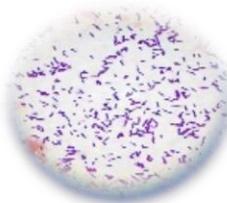
	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 5/15

Tabla N°2 Continuación.

Punto de muestro	Morfología Macroscópica	Tinción de Gram	Morfología Microscópica	UFC/ Punto	Bacteria Presuntiva
P3	Filamentosa, mocoide, bordes ondulados, blancas palidas	Positiva	Bacilos largos, con bordes redondeados 	3	<i>Bacillus subtilis</i>
	Blancas, pequeñas, circulares, bordes redondeados y convexa.	Positiva	Cocos agrupados en racimos irregulares 	2	<i>Staphylococcus epidermidis.</i>
P4	Filamentosa, mocoide, bordes ondulados, blancas palidas	Positiva	Bacilos largos, con bordes redondeados 	7	<i>Bacillus subtilis</i>

	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 6/15

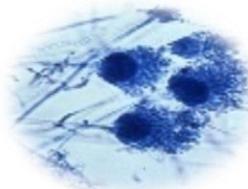
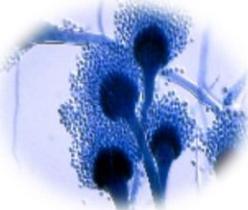
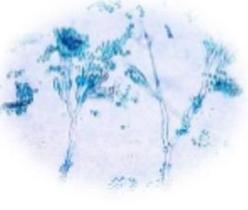
Tabla N°2 Continuación.

Punto de muestro	Morfología Macroscópica	Tinción de Gram	Morfología Microscópica	UFC/ Punto	Bacteria Presuntiva
P5	Filamentosa, mocoide, bordes ondulados, blancas palidas	Positiva	Bacilos largos, con bordes redondeados 	4	<i>Bacillus subtilis</i>
	Amarilla, circular, pequeña	Positiva	Cocos agrupación tetradas 	6	<i>Micrococcus luteus</i>

En la tabla N°2 se muestra que la fuente principal de contaminación es el personal, ya que la carga microbiológica es debida a una mala práctica de ingreso al área, lo que incluye el lavado de manos que se lleva a cabo de manera incorrecta y la propia manipulación de la indumentaria, puesto que el personal se coloca esta indumentaria sobre la ropa de calle.

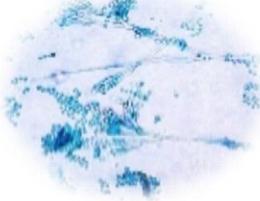
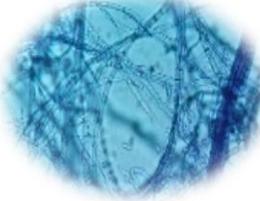
	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 7/15

Tabla N°3 Identificación de Hongos en ambiente y superficie.

Punto de muestro	Morfología Macroscópica	Morfología Microscópica	UFC/ Punto	Bacteria Presuntiva
P1	Colonias color negro, densa, granular, micelio hialino blanco.	Cabeza conidial, radial, estipe o soporte liso, color marrón a negro. 	3	<i>Aspergillus niger</i>
P2	Colonias color negro, densa, granular, micelio hialino blanco.	Cabeza conidial, radial, estipe o soporte liso, color marrón a negro. 	4	<i>Aspergillus niger</i>
	Colonia verde grisácea, superficie aterciopelada, con gotas de agua.	Hongo filamentososo con conidióforos, con ramificación al final 	6	<i>Penicillium spp</i>

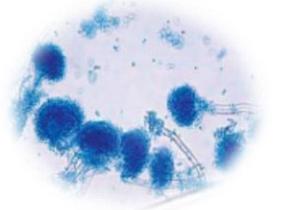
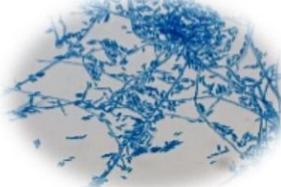
	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 8/15

Tabla N°3 Continuación.

Punto de muestra	Morfología Macroscópica	Morfología Microscópica	UFC/ Punto	Bacteria Presuntiva
P3	Colonias color negro, densa, granular, micelio hialino blanco.	Cabeza conidial, radial, estipe o soporte liso, color marrón a negro. 	8	<i>Aspergillus niger</i>
P4	Colonia verde grisácea, superficie aterciopelada, con gotas de agua.	Hongo filamentososo con conidióforos, con ramificación al final 	5	<i>Penicillium spp</i>
	Hongo filamentososo, colonia blanca, algodonada, reverso amarillo.	Conidióforo, microconidios, fusiforme, curvos. 	3	<i>Fusarium spp</i>

	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 9/15

Tabla N°3 Continuación.

Punto de muestro	Morfología Macroscópica	Morfología Microscópica	UFC/ Punto	Bacteria Presuntiva
P5	Colonias color negro, densa, granular, micelio hialino blanco.	Cabeza conidial, radial, estipe o soporte liso, color marrón a negro. 	7	<i>Aspergillus niger</i>
	Hongo filamentoso, colonia blanca, algodonada, reverso amarillo.	Conidióforo, microconidios, fusiforme, curvos. 	4	<i>Fusarium spp</i>

La tabla N°3 muestra los resultados fuera de límite (≤ 3 UFC/Punto) para esta área que debiese ser ISO Clase 5, según la ISO 14644; con resultados iguales o por debajo de tres unidades formadoras de colonia por punto, para dicha clasificación es indiferente el tipo de microorganismo que se encuentre, pero es indispensable conocer de dónde puede provenir la contaminación. Además, esto nos sirve para determinar la mejor forma de actuar para controlar la contaminación hasta obtener valores permisibles.

	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 10/15

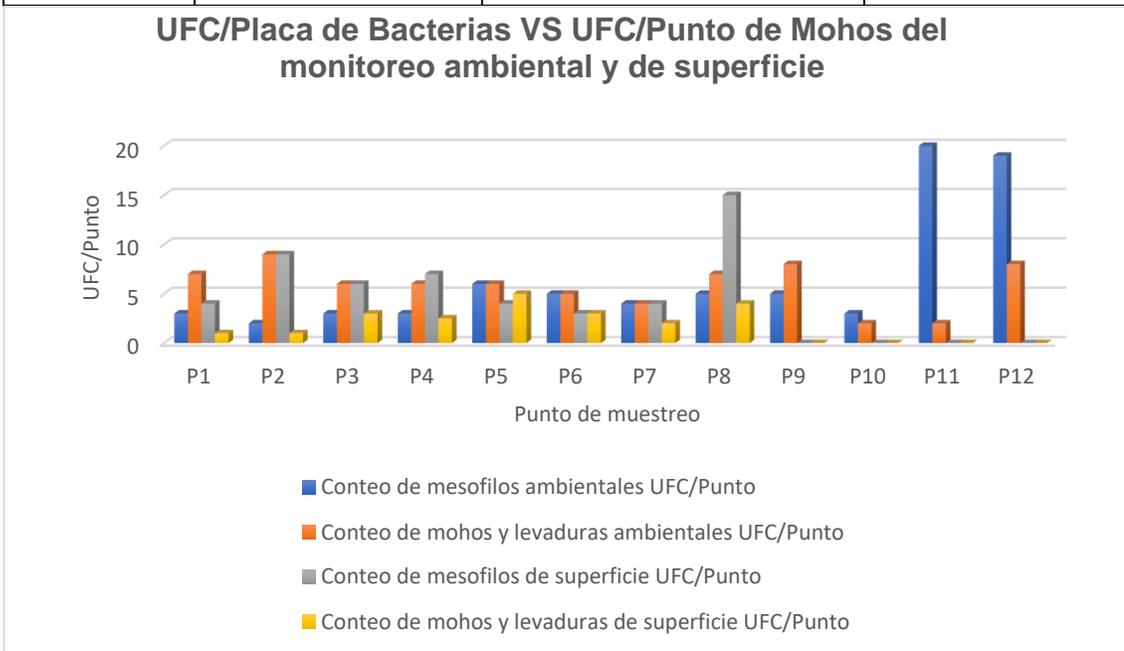


Figura N°1 Comparación de resultados UFC/Punto de bacterias y mohos del primer monitoreo en la central de mezclas de Citostáticos.

Al observar la comparación de los resultados del primer monitoreo ambiental y de superficie logramos observar una mayor presencia de mohos en el ambiente, mientras que en las superficies predominan las bacterias.

Luego de este monitoreo se procedió a la actualización y armonización de los protocolos de limpieza y sanitización ya existentes en la Central de Mezclas de Citostáticos, además de la capacitación del personal con la adecuada implementación de estos protocolos actualizados y armonizados con el manual de esterilización para los centros de salud de la OPS. Con estos cambios se prosiguió con los monitoreos restantes.

	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 11/15

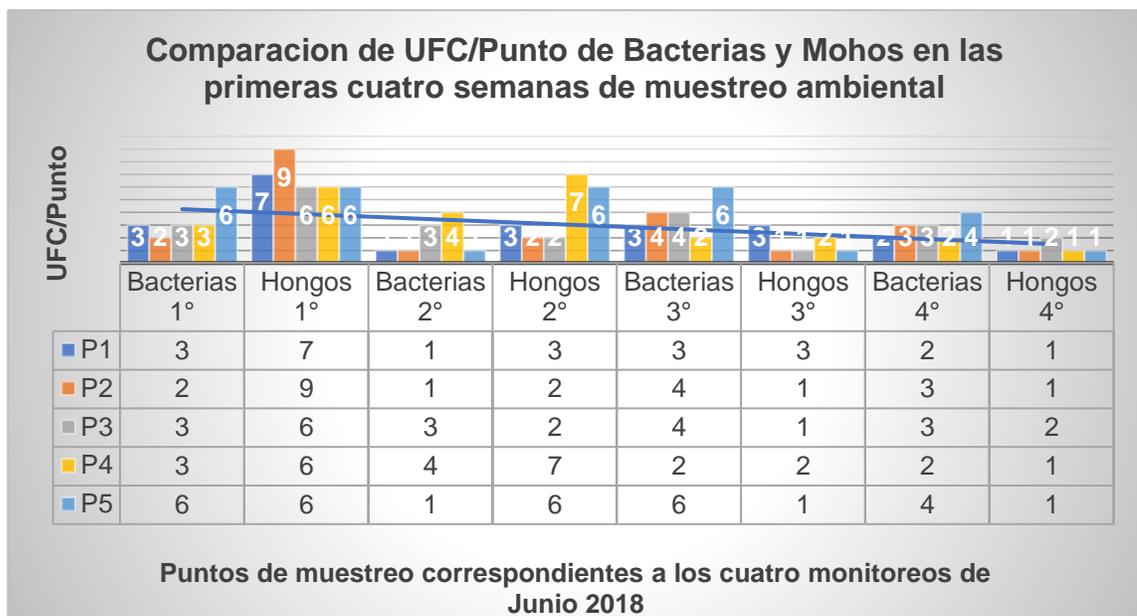


Figura N°2 Comparación de resultados UFC/Punto de Bacterias y Mohos del mes de junio 2018 (primero, segundo, tercer y cuarto monitoreo ambiental) en la central de mezclas de Citostáticos.

Al realizar esta comparación se puede observar claramente una línea de tendencia en disminución de UFC/Punto tanto de bacterias como de mohos en ambos monitoreos realizados a lo largo de cuatro semanas en el mes de junio por lo cual demuestra la efectividad de los nuevos protocolos armonizados. Y es así como se puede dejar al personal con los nuevos protocolos luego de una capacitación para que continúen implementándolos y esperando se siguiera manteniendo o disminuyendo la contaminación microbiológica en la Central de Mezclas de Citostáticos.

	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 12/15

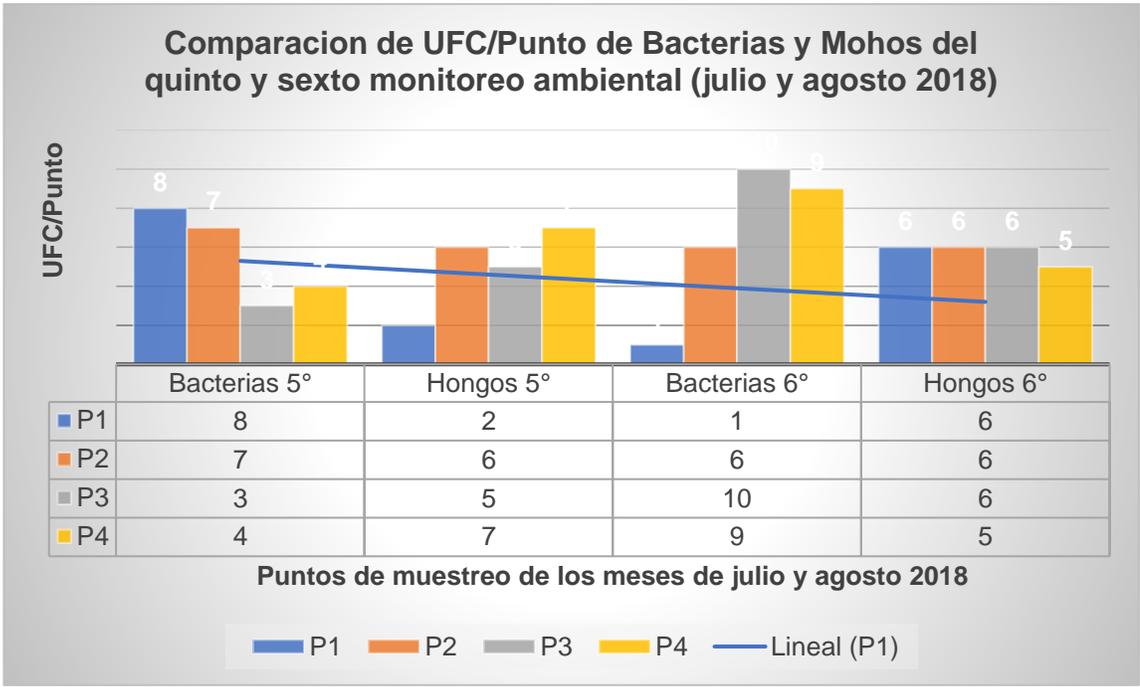


Figura N°3. Comparación de resultados UFC/Punto de Bacterias y Mohos del quinto y sexto monitoreo ambiental (julio y agosto 2018) en la central de mezclas de Citostáticos.

Como se puede observar claramente en el quinto y sexto monitoreo sobre todo en el ambiental se elevan las cifras de UFC/Punto, se había demostrado con anterioridad con una línea de tendencia en disminución un control microbiológico del área, pero al dejar al personal sin supervisión durante un mes y luego realizar el monitoreo, se ve el aumento en la contaminación.

	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 13/15

Luego de los seis monitoreos se realizó un séptimo a petición de la jefatura de farmacia, en este monitoreo las muestras fueron incubadas contadas e identificadas por el laboratorio clínico del Hospital Médico Quirúrgico.

Tabla N°4 Resultados obtenidos en el monitoreo ambiental y de superficie realizado en Laboratorio Clínico de Hospital Médico Quirúrgico.

Área de la Central de Mezclas de Citostáticos	Punto de Muestreo	Fecha de análisis	ANÁLISIS DE MONITOREO AMBIENTAL		ANÁLISIS DE SUPERFICIE	
			Conteo de mesofilos ambientales UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto	Conteo de mesofilos superficie UFC/Punto	Conteo de mohos y levaduras UFC/Punto
Área Blanca	P1	04/10/18	1	0	0	0
	P2		0	0	0	0
	P3		1	0	0	0
	P4		3	0	0	0
	P5		3	0	N/A	N/A

Con los resultados obtenidos en el séptimo monitoreo se cumple con el criterio de aceptación de ≤ 3 UFC/punto siendo esta área Clase 5, según la ISO 14644 y debido a esto se garantiza la calidad microbiológica de las preparaciones magistrales estériles como las mezclas de citostáticos.

	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 14/15

3. Conclusiones.

1. Con el monitoreo inicial se determinó que el área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos no cumplía los criterios de aceptación (≤ 3 UFC/Punto) para un área ISO clase 5, la cual exige la ISO 14644-1 para un área en que se preparan mezclas de citostáticos; por lo cual no se garantizaba la calidad microbiológica del producto.
2. Con la aplicación de la lista de chequeo que se elaboró, se detectó que los protocolos existentes en el área se encontraban deficientes por lo cual fue necesario su armonización con el manual de esterilización para centros de salud de la OPS.
3. Con los resultados obtenidos en los distintos monitoreos ambientales y de superficie se verificó la eficacia de los nuevos protocolos de limpieza y sanitización armonizados en la Central de Mezclas de Citostáticos.
4. Se entregó un área ISO Clase 5 cumpliendo con un límite de ≤ 3 UFC/punto, garantizando de esta manera la calidad microbiológica de las mezclas de citostáticos.

	Informe de resultados de la determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.		
Versión: 01	Vigencia: 10/2018	Próxima revisión:10/2020	Página 15/15

4. Recomendaciones.

1. Revisar los protocolos de limpieza y sanitización armonizados de la Central de Mezclas de Citostáticos de Hospital de Oncología del ISSS proporcionados en esta investigación, ya que las normativas se mantienen en constante actualización.
2. Realizar una capacitación continua al personal de Farmacia del Hospital de Oncología, para asegurar los conocimientos adecuados que puedan ser encaminados a mantener la calidad microbiológica del área.
3. Verificar que se cumplan los nuevos protocolos de limpieza y sanitización armonizados según están descritos, mediante la supervisión constante del personal de la Central de Mezclas de Citostáticos.
4. Continuar realizando con frecuencia (Con un intervalo mínimo de tres meses) monitoreos microbiológicos ambientales y de superficie, para tomar medidas correctivas tempranas ante un resultado fuera de limite.
5. Crear un límite de alerta para disminuir el riesgo de obtener un resultado fuera de limite.
6. Proyectar en el presupuesto anual la contratación de un laboratorio de tercería que se encargue de realizar los monitoreos ambiental y de superficie.

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

- 6.1 En el monitoreo inicial se determinó que el área blanca de la Central de Mezclas de Citostáticos no cumple los criterios de aceptación (≤ 3 UFC/Punto) para un área ISO clase 5, la cual exige la USP 37 para un área en que se preparan mezclas de citostáticos; por lo cual no se garantizaba la calidad microbiológica del producto.
- 6.2 Con la aplicación de la lista de chequeo que se elaboró, se detectó que los protocolos existentes en el área se encontraban deficientes por lo que se armonizaron con el Manual de Esterilización para Centros de Salud de la OPS.
- 6.3 El aumento de UFC/Punto en el quinto y sexto monitoreo ambiental y de superficie en el área blanca se debió a que el personal no mantuvo el área con calidad microbiológica aceptable y seguir los protocolos de limpieza y sanitización sin supervisión; además es de hacer notar que en estos dos meses se presentó una gotera en el área gris, que el personal de mantenimiento del Hospital de Oncología tardó en reparar y que pudo incidir en los resultados.
- 6.4 Se presentó un informe de resultados y manuales armonizados al Jefe de Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS, para que se respalde que el área cumple con todos los requisitos que exigen las normativas internacionales como nacionales, y que los resultados puedan utilizarse en la toma de decisión encaminadas en acciones a mejorar el área de mezclas de Citostáticos del Hospital del ISSS y que este documento quede a disposición de otros departamentos como enfermería y prevención de infecciones nosocomiales quienes lo utilizarán de base para estudios posteriores.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

- 7.1 Que el comité de infecciones nosocomiales del Hospital de Oncología del ISSS verifique que se cumplan los nuevos protocolos de limpieza y sanitización armonizados según están descritos, mediante la supervisión constante del personal de la Central de Mezclas de Citostáticos.
- 7.2 Que la jefatura de Farmacia de la Central de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS revise los protocolos de limpieza y sanitización armonizados, proporcionados en esta investigación y puedan servirle de base en la ejecución de mejoras. Además, que se proyecte en el presupuesto anual la contratación de un laboratorio de tercería que se encargue de realizar los monitoreos microbiológicos ambientales y de superficie.
- 7.3 Que el Hospital de Oncología del ISSS a través de la jefatura de Farmacia establezca un límite de alerta para disminuir el riesgo de obtener un resultado fuera de límite.
- 7.4 Que el personal a cargo de la limpieza en el área de Mezclas de Citostáticos del Hospital de Oncología del ISSS continúe realizando con frecuencia (Con un intervalo mínimo de tres meses) monitoreos microbiológicos ambientales y de superficie, para tomar medidas correctivas tempranas ante un resultado fuera de límite.
- 7.5 Que el Hospital de Oncología del ISSS realice una capacitación continua al personal de Farmacia, para asegurar los conocimientos adecuados que puedan ser encaminados a mantener la calidad microbiológica del área.

BIBLIOGRAFIA

1. Acosta-Gnass, S. Andrade Stempliuk, V. (2008) Manual de Esterilización para Centros de Salud. Washintong D.C. OPS.
2. Beltran Gomez, C. (2015) Evaluación del sistema de limpieza y desinfección de la empresa de Productos de Antaño S.A Tesis de Microbiología Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogota D.C
3. British Standars and European Standars (2015) Cleanrooms and associated controlled environments ISO 14644-1:2015. Europa
4. Cajaraville G, Tamés M.J. (2013) Guía de manejo de medicamentos de citostáticos. San Sebastian, España: Instituto oncológico.
5. Callejas, L. (2009). Verificación del proceso de limpieza y desinfección de los laboratorios: aguas y lodos, inmunología especializada y citometría de flujo, microbiología de alimentos y microbiología ambiental y de suelos. Tesis de Microbiología Industrial, Pontificia Universidad Javeriana. Bogota D.C.
6. Chediak Silva, J.C. (2007) Caracterización de las infecciones nosocomiales en pacientes con patología oncológica. *Revista Archivo Medico de Camagüey*. Vol. Nº II
7. Chicas Diaz, L.O. Gonzalez Ramirez, G.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 “Dr. Raul Argüello Escolan”. Tesis de Licenciatura en Química y Farmacia. Universidad de El Salvador. El Salvador.

8. Delgado Medina, E. (2007). Elaboración y documentación del programa de limpieza y desinfección de los laboratorios del departamento de microbiología de la Pontificia Universidad de Javeriana. Tesis de Microbiología Industrial, Pontificia Universidad Javeriana. Bogota D.C
9. Diaz Flores, F. J. Hernandez Benitez, M. (2014). Propuesta para la implementación de la unidad de jeringas prellenadas de antibióticos parenterales en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Maternidad Doctor Raul Argüello Escolan Tesis de Licenciatura en Química y Farmacia. Universidad de El Salvador. El Salvador.
10. Forero Vargas, R.A. Piedrahita Navarrete, D.C. (2008). Análisis y evaluación de los procesos de limpieza manual de equipos de manufactura en una industria nutraceutica. Tesis de Microbiología Industrial. Fort Lauderdale, Florida, Estados Unidos de America. Pontificia Universidad Javeriana.
11. Grupo Europeo de Ingeniería Agroalimentaria y Ambiental (S.F) Clasificación de las salas blancas.
12. Guevara Cruz, R.A. Marticorena Cruz R.E. (2014). Propuesta de un manual de procedimientos para el área de preparación de vacunas hipoadérgicas del Hospital Nacional de Niños Benjamin Bloom. Tesis de Licenciatura en Química y Farmacia. Universidad de El Salvador. El Salvador
13. Gutiérrez Arcila, J. (2013). Validación del proceso de limpieza y sanitización de un área de envase de producción de vacunas biológicas. Tesis de Microbiología Agrícola y Veterinaria. Pontificia Universidad Javeriana. Bogota D.C

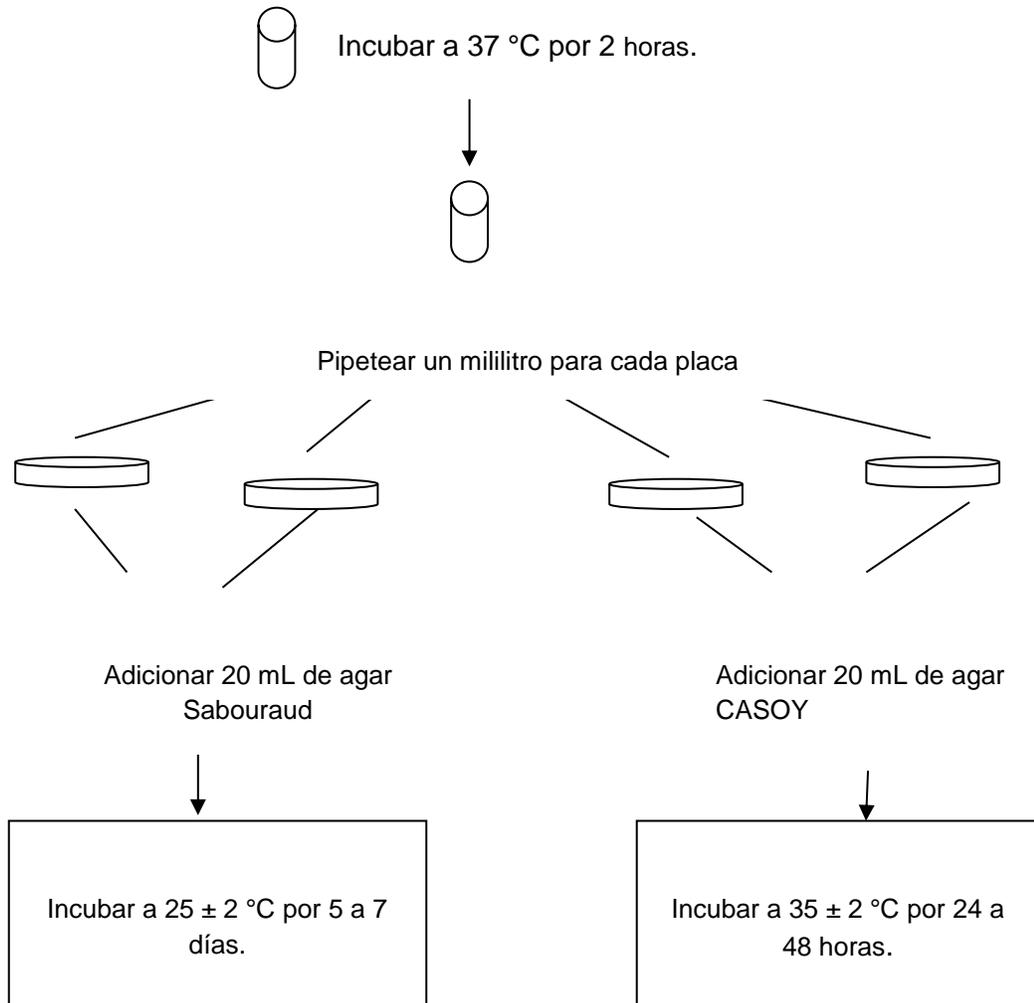
14. Haya C. (2003). Protocolo de manipulación de medicamentos citostaticos. Malaga, España: Hospital Regional Universitario. Documento Versión 3.
15. Instituto Salvadoreño del Seguro Social (2013) ISSS conmemora vigésimo aniversario del Hospital de Oncología.
16. Larin Ramos, V. (2010). Propuesta de un manual de procedimientos para el área de preparación de mezclas oncológicas en el servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales. Tesis de Licenciatura en Química y Farmacia, Universidad de El Salvador. El Salvador.
17. Medina Cordova, L. (2008) Evaluación de la eficacia de un desinfectante de alto nivel, a base de peróxido de hidrogeno, empleado en la esterilización de dispositivos e instrumentos hospitalarios. Tesis de Microbiología Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogota D.C
18. Organización Mundial de la Salud. (2016). Establecimiento: mantenimiento, limpieza y desinfección Washington, D.C: Organización Panamericana de la Salud.
19. Organización Mundial de la Salud (2017) Carga mundial de infecciones asociadas a la atención sanitaria.
20. Organización panamericana de la Salud. (2012). Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento. Washintong D.C. OPS.
21. Ortez Eladio. (2013). Así se investiga pasos para hacer una investigación. Santa tecla El Salvador. Editorial Clásicos Roxil.

22. Reglamento Técnico Centroamericano (2007). Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. RTCA 11.03.42:07. COMIECO
23. Ríos, A. (2011) ¿Qué es la quimioterapia? Madrid, España. Asociación española contra el cáncer.
24. Silva Montaña, J. (2008). Revisión y actualización del programa de limpieza y desinfección de ANGLOPHARMA S.A. Tesis de Microbiología Industrial, Pontificia Universidad Javeriana. Bogota D.C.
25. The United States Pharmacopeial Convention Inc. The United States Pharmacopeia .Thirty seven Revision. USA., 2014 .No de Ejemplares:1
26. Torres, N. E (2008) Evaluación de los desinfectantes utilizados en el proceso de limpieza y desinfección del área de fitoterapeúticos en el laboratorio Pronabell LTDA Tesis de Microbiología Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogota D.C
27. Valenzuela Bravo, M. (2011, Enero) Evaluación de áreas biolimpias de manejo de agentes antineoplásicos
28. Wertheimer. A. I. Daniels Charles, E. Organización panamericana de la Salud. (1989) Manual para la administración de farmacias hospitalarias. Washington DC. Pag. 239 – 257.

ANEXOS

ANEXO N° 1

ESQUEMA PARA MUESTREO DE SUPERFICIE



ANEXO N°2

PREPARACION DE PRUEBAS DE IDENTIFICACION PARA
BACTERIAS GRAM POSITIVAS Y GRAM NEGATIVAS

Tinción de Gram

La tinción de Gram identifica la morfología microscópica de los cocos y bacilos tanto Grampositivos como Gramnegativos.

1. Colocar una gota de solución salina estéril sobre un portaobjetos.
2. Tomar una muestra de los microorganismos con asa de platino y distribuirla sobre el portaobjetos con solución salina.
3. Fijar la muestra pasando el portaobjetos sobre un mechero para evaporar la gota de agua.
4. Dejar secar cerca del mechero
5. Cubrir la suspensión del microorganismo en el portaobjetos con solución cristal violeta dejar por un minuto. Lavar con agua.
6. Cubrir con Lugol y dejar por un minuto. Lavar con agua.
7. Decolorar rápidamente con alcohol-acetona. Lavar con agua
8. Cubrir con solución de safranina y dejar durante un minuto. Lavar con agua, quitar el exceso de agua.
9. Observar al microscopio con el objetivo 100X.

Bacterias Grampositivas. (8)

De cada una de las colonias de bacterias Grampositivas se sembraron en agar caseína soya digerida y se incubaron a $35^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 24 horas, después del periodo de incubación se le realizaron las siguientes pruebas.

Prueba de Catalasa.

- a) En una lámina poner una gota de Peróxido de Hidrógeno al 3%.
- b) Tomar una colonia aislada de la placa correspondiente con palillo de madera estéril y emulsionarlo en la solución de peróxido de hidrogeno.
- c) observar la formación de burbujas y reportar resultado.

Prueba de Coagulasa.

- a) De las colonias asiladas en Baird Parker se tomó una asada y se inoculo en un tubo con plasma citratado.
- b) Luego incubarla por 12- 24 horas a 37 ± 2 °C. Después del periodo de incubación se observó la formación de coagulo en el tubo.

Pruebas para los Estreptococos aislados

- a) Tomar el inóculo con asa estéril de cocos en cadena Grampositivas.
- b) Realizar la siembra por estrías en placas de agar sangre luego incubar a 37 ± 2 °C por 24 horas en cámara con 10% de CO₂
- c) Después del periodo de incubación observar las placas y ver si hay hemolisis completa o parcial
- d) De las colonias con hemolisis completa se hizo la prueba de Bacitracina, resemebrando la bacteria por medio del método de extendido en una placa de Agar Sangre, se dejó secar y luego se le coloco un disco de papel filtro impregnado con Bacitracina y luego se incubo a 37 ± 2 °C por 24 horas en cámara con 10% de CO₂
- e) Las colonias con hemolisis incompleta se hizo la prueba de Optoquín, resemebrando la bacteria por medio del método de extendido en una placa de Agar Sangre, se dejó secar y luego se le coloco un disco de papel filtro impregnado Optoquín y luego se incubo a 37 ± 2 °C por 24 horas en cámara con 10% de CO₂

Pruebas bioquímicas bacterias Gramnegativas. (8)

Identificación de Bacterias fermentadoras de la Lactosa.

- a) Observar las colonias en medio de agar MacConkey.
- b) Las colonias rosadas son Lactosa positiva y las incoloras Lactosa negativa

Citrato.

- a) Con un aza en punto tomar un inculo de la placa con medio de TSA.
- b) Introducir el aza hasta el fondo del tubo y luego estriar sobre el bisel del agar Citrato
- c) Incubar a 37 ± 2 °C. por 24 horas
- d) Viraje a color azul se considera prueba positiva.

TSI

- a) Con un aza en punto tomar un inculo de la placa con medio de TSA.
- b) Introducir el aza hasta del fondo del tubo y luego estriar sobre el bisel del agar TSI
- c) Incubar a 37 ± 2 °C. por 24 horas
- d) Correspondientemente las reacciones sobre agar TSI son:
 1. Si la bacteria problema fermenta la glucosa, acidificará el medio haciendo virar a amarillo el indicador en el fondo del tubo, mientras que, si no es fermentadora de glucosa, el medio permanecerá de color rojo.
 2. Si la bacteria problema fermenta lactosa o sacarosa, acidifica el medio en su superficie volviéndolo de color amarillo, mientras que, si no lo es, la superficie del medio continuará de color rojo.
 3. Si produce ácido sulfhídrico (debido a la reducción de las sales de hierro), se presentará un ennegrecimiento del tubo. La producción de sulfhídrico y el consiguiente ennegrecimiento pueden impedir ver la

fermentación de la glucosa (fondo amarillo), pero este hecho implica directamente que la bacteria es fermentadora de glucosa.

4. Si aparece rotura o desplazamiento del medio, significa que la bacteria es productora de gas.

Movilidad.

- a) Con un aza en punto tomar un inóculo de la placa con medio de TSA.
- b) Introducir el aza en el centro del tubo hasta la mitad del medio de Movilidad.
- c) Incubar a 37 ± 2 °C por 24 horas.
- d) Se considera que hay movilidad si se observa crecimiento más allá de la picadura, mientras que el resultado sería negativo en caso de que el crecimiento se limitase a la zona de la picadura.

Voges Proskahuer.

- a) Con aza en círculo tomar inóculo y luego sembrar en el tubo con medio de Voges Proskahuer.
- b) Incubar a 37 ± 2 °C por 24 horas.
- c) Después del periodo de incubación agregar 0.6 mL de alfa naftol y agitar. agregar 2 gotas de KOH y agitar. Luego dejar en reposo durante 20 minutos.
- d) El desarrollo de un color rosado se considera prueba positiva.

Rojo de Metilo

- a) Con aza en círculo tomar inóculo y luego sembrar en el tubo con medio de Rojo de Metilo.
- b) Incubar a 37 ± 2 °C. por 24 horas
- c) Después del periodo de incubación agregar 0.6 mL de reactivo rojo de metilo.
- d) El desarrollo de un color rosado se considera prueba positiva.

Indol.

- a) Con aza en círculo tomar inóculo y luego sembrar en el tubo con medio de Indol.
- b) Incubar a 37 ± 2 °C por 24 horas.
- c) Después del periodo de incubación agregar 0.5 mL de Éter y agitar. Agregar por las paredes del tubo 10 gotas del reactivo de KOVAC y dejar reposar.
- d) El desarrollo de un anillo purpura en la interfaz se considera positiva la prueba

Tinción de hongos con reactivo Lactofenol o azul de algodón. (12)

La tinción de Lactofenol Azul de algodón se empleó para observar la morfología microscópica de los hongos. Es una tinción simple (un sólo colorante) y como tal está basada en la afinidad del colorante por componentes de las células, en este caso por las estructuras fúngicas.

El Lactofenol Azul de algodón tiene tres características que lo hacen especial para observar dichas estructuras en los hongos del tipo moho obtenidos en los cultivos por aislamiento.

1. El fenol destruye la flora acompañante (algunas veces en los cultivos, juntos a los hongos pueden crecer colonias de bacterias).

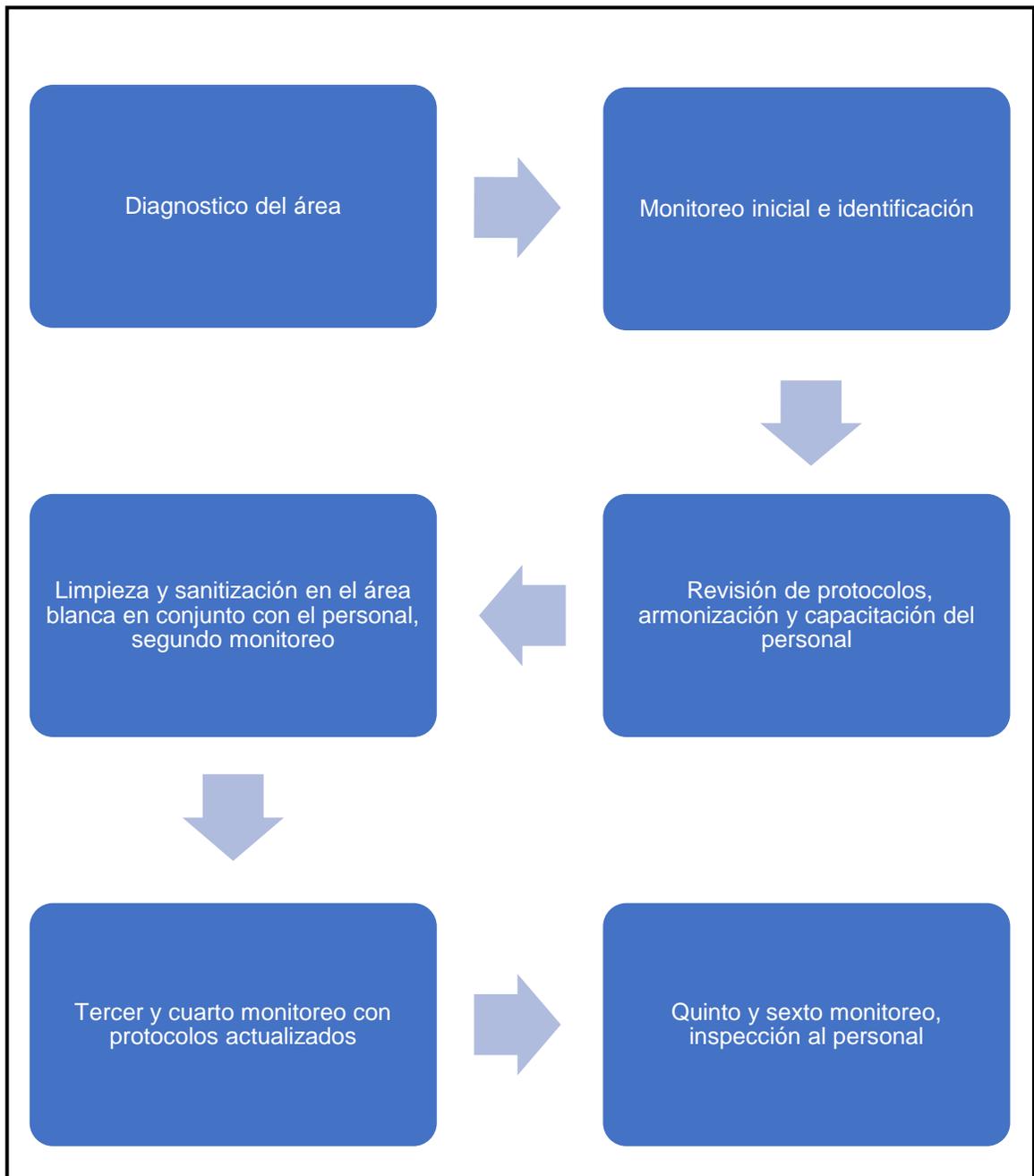
2. El ácido láctico conserva las estructuras fúngicas al crear, por decirlo de algún modo, una película que las protege provocado por un cambio de gradiente osmótico entre el interior y el exterior de dicha estructura.
3. El azul de algodón tiene la capacidad de adherirse a las hifas y conidios de los hongos microscópicos.

Procedimiento

- Sobre un portaobjeto limpio y seco depositar 2 gotas de azul de algodón.
- Cortar un trozo de cinta adhesiva
- Con cuidado pasar el extremo de la cinta adhesiva por el borde exterior de la colonia.
- Pegar la cinta adhesiva en el portaobjetos que tiene el colorante.
- cubrir la preparación con un cubreobjetos.
- Observar al microscopio. Con el objetivo 40X

ANEXO N° 3

SECUENCIA DE LA REALIZACION DE LA PARTE EXPERIMENTAL



ANEXO N°4
IMÁGENES DEL PRIMER MONITOREO AMBIENTAL Y DE
SUPERFICIE.

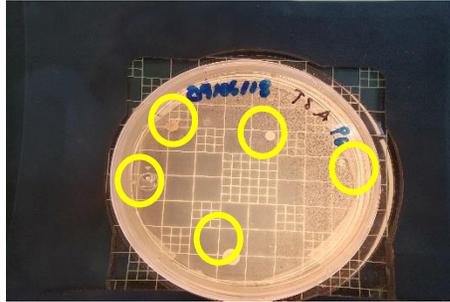


Figura N°1 Muestras recolectadas en el primer monitoreo, colocadas en un cuenta colonias.

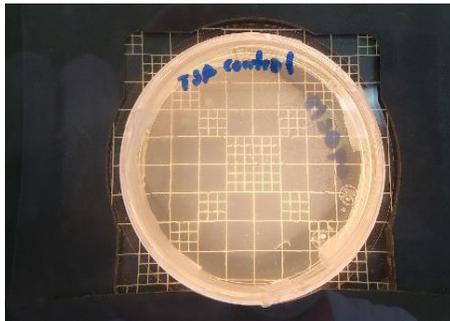


Figura N°2 Placa control de agar casoy.

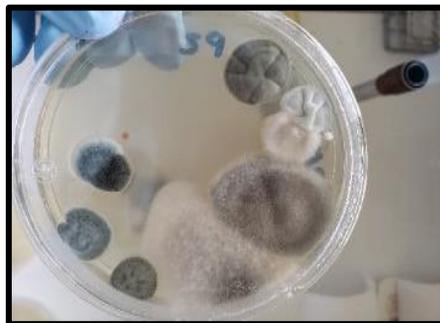


Figura N°3 Muestras recolectadas en el primer monitoreo, correspondientes a mohos encontrados en superficie y ambiente del área de la Central de Mezclas de Citostáticos.



Figura N°4 Placa control de agar Sabouraud dextrosa.

ANEXO N°5

PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE
PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS NO ARMONIZADO
(VERSIÓN 1, ELABORADO 2015)

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS20150700003
		HOJA 1 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA
FECHA DE CREACIÓN: AGOSTO 2015	CLASIFICACIÓN: INTERNA	VERSIÓN: 1
FECHA DE MODIFICACIÓN:	COPIA N°: 1	
<p style="text-align: center;">Indice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivos <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Objetivo general 1.2 Objetivos específicos 2. Introducción 3. Alcance 4. Responsabilidad de aplicación 5. Definiciones 6. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 6.1 Descripción del área 6.2 Material y equipo 6.3 Procedimiento general <p>1. Objetivos</p> <p>1.1 Objetivo general</p> <p>Proponer una guía de procedimientos de limpieza y sanitización en el área de preparación de mezclas citostáticas del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)</p>		
REDACTADA POR: LIC. ALICIA ROSAURA DUBON	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS20150700003
		HOJA 2 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA
<p>1.1 Objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dar a conocer los procedimientos de limpieza y sanitización en el área de preparación de mezclas citostáticas. - Diseñar una guía de procedimientos de limpieza y sanitización para el área de preparación de mezclas citostáticas. -Presentar la guía de procedimientos a las autoridades de la institución para su conocimiento y aprobación. - Garantizar el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y sanitización del área dentro de los estándares como clase 100. - Realizar controles microbiológicos del área y equipo según los parámetros establecidos. <p>2. Introducción</p> <p>El hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social es un hospital de tercer nivel en el cual se atienden una diversa gama de enfermedades de tipo oncológico las cuales requieren de un tratamiento adecuado que permita la erradicación o paliación de la enfermedad.</p> <p>Dentro de los tratamientos utilizados para combatir la enfermedad está la quimioterapia, la cual se prepara en un área dentro de la cual hay una cámara de flujo laminar. Esta área cuenta con dos espacios físicos, un área gris que se utiliza para la colocación de la indumentaria necesaria para la preparación y la otra, el área blanca, donde se encuentra la cámara de flujo laminar que es donde se preparan las mezclas citostáticas; dichos lugares deben tener una limpieza y sanitización adecuada para garantizar la calidad de las mezclas citostáticas que ahí se preparan.</p>		

Por lo anterior se hace necesario contar con una guía para la limpieza y sanitización del área ya que al momento no se cuenta con una que permita al personal farmacéutico antiguo y nuevo conocer dichos procedimientos.

3. Alcance

Aplica a todo profesional químico farmacéutico que se encargue de la limpieza del área de preparación de citostáticos.

4. Responsabilidades de aplicación

Todo profesional químico farmacéutico designado al área de preparación de citostáticos es responsable directo de mantener el área limpia.

5. Definiciones

Limpieza:

Eliminación mediante lavado con agua, 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.

REDACTADA POR:
LIC. ALICIA ROSAURA DUBON

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS20150700003
		HOJA 3 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS	DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA	
<p>Sanitización:</p> <p>Reducir en superficies inanimadas por medio del empleo de un agente sanitizante, la cantidad de toda forma de vida microbiana, incluyendo hongos, virus y bacterias.</p> <p>Es aconsejable realizar una limpieza y sanitización de las superficies y de las cabinas antes de iniciar el trabajo.</p> <p>La sanitización se realizará, bien con una solución bactericida de elevado poder esterilizante, o bien empleando alcohol al 70% (alcohol isopropílico).</p> <p>Una buena limpieza de la zona de trabajo es una garantía de ausencia de polvo y otros contaminantes.</p>		
REDACTADA POR: LIC. ALICIA ROSAURA DUBON	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS20150700003
		HOJA 4 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS	DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA	
<p>La limpieza tiene por objeto eliminar la suciedad que se halla adherida a las superficies y que sirve de soporte a los microorganismos.</p> <p>Al limpiar se elimina también la materia orgánica, contribuyendo de forma decisiva a la eficacia de la posterior descontaminación.</p> <p>6. Descripción</p> <p>6.1 Descripción del área</p> <p>El área de preparación de mezclas citostáticas se divide en dos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Área gris - Área blanca 		
REDACTADA POR: LIC. ALICIA ROSAURA DUBON	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS2015070000 3
		HOJA 5 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS	DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA	
<p>Área Gris</p> <p>Es un área limpia con acceso restringido al personal autorizado, está destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material.</p> <p>Es el área de paso que sirve de zona de transferencia de materiales y personas a la zona de preparación y actúa de barrera frente a la contaminación, tanto microbiológica hacia el área de preparación, como de productos peligrosos hacia el exterior. En esta área el personal debe colocarse el material de protección cuando vaya a entrar en el área de preparación.</p> <p>Área Blanca:</p> <p>La cabina debe situarse en salas blancas o estériles, se trata de recintos provistos de filtros HEPA para la limpieza del aire para disminuir al mínimo el número de partículas circulantes. Esta área debe presentar una presión positiva, de tal forma que el flujo de aire entre esta zona y el exterior se dirija hacia el área de trabajo. La puerta del recinto abrirá hacia la zona de trabajo y permanecerá siempre cerrada para mantener la asepsia. Se evitarán puertas y ventanas que puedan crear corrientes de aire. Si la entrada de aire estuviese provista de filtros de alta eficacia podría utilizarse aire acondicionado, siempre y cuando no interfiera con el flujo laminar. El número de personas presentes debe ser el mínimo posible, no recomendándose la presencia de más de dos manipuladores.</p> <p>El suelo se limpiará diariamente pasando un trapeador, de uso exclusivo del área, con agua y lejía (hipoclorito sódico) en una solución no inferior al 0,1% en cloro activo (por ejemplo, hipoclorito sódico en dilución 1:10). Las paredes, puertas y cristales se lavarán semanalmente con agua y jabón. A continuación, puede hacerse una desinfección con hipoclorito sódico dilución 1:10. En caso de superficies metálicas de acero inoxidable</p> <p>Se utilizará alcohol etílico o isopropílico al 70%. Hay que tener la precaución de no barrer el recinto con el fin de no levantar polvo que pudiese dañar los filtros y prefiltros de la cabina.</p>		

Esta área se clasifica según el número de partículas que hay en el aire ambiental (Anexo

6.2 Material y equipo

- Papel toalla (que no desprenda fibra o mota)
- Campos o gasas estériles
- Alcohol etílico o isopropílico al 70%
- Lejía al 2%
- Clorhexidina 5%
- Guantes de látex
- Trapeador exclusivo para cada área (gris o blanca)
- Bolsa roja para desechos contaminados

REDACTADA POR:

LIC. ALICIA ROSAURA DUBON

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS2015070000 3
		HOJA 6 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS	DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA	
<p>6.3 Procedimiento general (Utilizar guantes)</p> <p>Limpieza diaria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la mesa de acero inoxidable ubicado en el área blanca, la mesa de acero inoxidable con rodos, los estantes y mesas ubicadas en el área gris con campos o gasas estériles. 2. Desinfectar con campos o gasas estériles impregnadas con alcohol étílico o isopropílico al 70%. 3. Limpiar el suelo con un trapeador por arrastre (nunca se barrerá). 4. Limpiar el suelo con un detergente desinfectante o con lejía al 2%. 5. Desechar el material de limpieza ya que se considera exclusivo del área de preparación y se eliminará como material contaminado, en bolsa roja y debidamente rotulado. <p>Tiempo utilizado en este procedimiento: 15 minutos</p>		
REDACTADA POR: LIC. ALICIA ROSAURA DUBON	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS20150700003
		HOJA 7 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS	DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA	
<p>Limpieza semanal</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar el techo con un trapeador en forma circular. 2. Dividir la pared por la mitad. 3. Limpiar la parte superior de la pared con solución jabonosa de clorhexidina al 5%, en forma vertical de arriba hacia abajo. 4. Limpiar la parte inferior de la pared con solución jabonosa de clorhexidina al 5% en forma vertical desde arriba hacia abajo. 5. Limpiar el suelo con un trapeador empapado con Hipoclorito de sodio al 2% (lejía al 2%). 6. Desechar el material de limpieza ya que se considera exclusivo del área de preparación y se eliminará como material contaminado, en bolsa roja y debidamente identificado. <p>Tiempo utilizado en este procedimiento: 20-30 minutos</p>		
REDACTADA POR: LIC. ALICIA ROSAURA DUBON	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

ANEXO N°6

PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CAMARA DE FLUJO
LAMINAR PARA MEZCLAS CITOSTATICAS NO ARMONIZADO
(VERSIÓN 1, ELABORADO 2015)

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS20150700003
	HOJA 1 DE 6	
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CAMARA DE FLUJO LAMINAR PARA MEZCLAS CITOSTATICAS		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA
FECHA DE CREACIÓN: AGOSTO 2015	CLASIFICACIÓN: INTERNA	VERSIÓN: 1
FECHA DE MODIFICACIÓN:	COPIA N°: 1	
Indice		
<ul style="list-style-type: none"> 1. Objetivos <ul style="list-style-type: none"> 1.1 Objetivo general 1.2 Objetivos específicos 2. Introducción 3. Alcance 4. Responsabilidad de aplicación 5. Definiciones 6. Descripción <ul style="list-style-type: none"> 6.1 Descripción de la cámara de flujo laminar 6.2 Procedimiento general 		
1. Objetivos		
1.1 Objetivo general		
Proponer una guía de procedimientos de limpieza y sanitización en la Cámara de flujo laminar donde se realiza la preparación de mezclas citostáticas del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)		
REDACTADA POR: LIC. ALICIA ROSAURA DUBON	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS2015070000 3 HOJA 2 DE 6
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CAMARA DE FLUJO LAMINAR PARA MEZCLAS CITOSTATICAS	DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA	
<ul style="list-style-type: none"> - Presentar la guía de procedimientos a las autoridades de la institución para su conocimiento y aprobación. - Garantizar el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y sanitización de la cámara de flujo laminar dentro de los estándares como clase 100. - Realizar controles microbiológicos de la cámara de flujo laminar según los parámetros establecidos. 		
<p>2. Introducción</p> <p>Todas las operaciones de preparación de citostáticos deben realizarse en una cabina de seguridad biológica cuyo diseño y funcionamiento garantice suficientemente la protección del medicamento, operador y del ambiente, Para ello se deberá disponer de una cabina de seguridad biológica de flujo laminar vertical clase II tipo B o clase III.</p>		
<p>3. Alcance</p> <p>Aplica a todo profesional químico farmacéutico que se encargue de la limpieza del área de preparación de citostáticos.</p>		
<p>4. Responsabilidades de aplicación</p> <p>Todo profesional químico farmacéutico designado al área de preparación de citostáticos es responsable directo de mantener el área limpia.</p>		
REDACTADA POR: LIC. ALICIA ROSAURA DUBON	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS20150700003
		HOJA 3 DE 6
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CAMARA DE FLUJO LAMINAR PARA MEZCLAS CITOSTATICAS		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA
<p>5. Definiciones</p> <p>Limpieza: Eliminación mediante lavado con agua, 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.</p> <p>Sanitización: Reducir en superficies inanimadas por medio del empleo de un agente sanitizante, la cantidad de toda forma de vida microbiana, incluyendo hongos, virus y bacterias. Es aconsejable realizar una limpieza y sanitización de las superficies y de las cabinas antes de iniciar el trabajo. La sanitización se realizará, bien con una solución bactericida de elevado poder esterilizante, o bien empleando alcohol al 70% (alcohol isopropílico).</p> <p>6. Descripción</p> <p>6.1 Descripción de la cámara de flujo laminar</p> <p>Cabinas de flujo laminar vertical de Clase II. A diferencia de las de clase I, el flujo de aire vertical se filtra a través de un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) antes de alcanzar la superficie de la cabina. Las cabinas de clase II se dividen en: Tipo A, las cuales reciclan el 70% del aire circulante y expulsan el 30% restante, previo paso por un filtro HEPA, al propio recinto en el que está instalada la cabina; y tipo B, en las que el aire extraído se vierte al exterior, diluyéndose en la atmósfera.</p>		
REDACTADA POR: LIC. ALICIA ROSAURA DUBON	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS20150700003
		HOJA 4 DE 6
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CAMARA DE FLUJO LAMINAR PARA MEZCLAS CITOSTATICAS		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA
<p>Cabinas de clase III Aisladores (Isolators). Son zonas de trabajo totalmente cerradas (aisladas), herméticas a gases. La manipulación de los citostáticos (u otros medicamentos peligrosos) se realiza mediante unos guantes unidos a la cabina. El aire se introduce a través de filtros HEPA y, se extrae, generalmente mediante una doble filtración HEPA. Cuando se manipulan citostáticos conviene hacerlo bajo presión negativa. Presentan la ventaja respecto a las de clase II de no requerir un área limpia para su ubicación</p>		
<p>6.3 Procedimiento general</p>		
<p>Limpieza al iniciar la sesión de trabajo (limpieza diaria)</p>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Humedecer una gasa estéril con alcohol etílico o isopropílico 70% 2. Limpiar la cabina siguiendo una dirección de adentro hacia afuera de forma vertical 3. Desechar el material de limpieza en bolsa roja debidamente identificado, debido a que se considera exclusivo del área de preparación y se eliminará como material contaminado 4. Encender la lámpara UV y la cámara, dejar funcionar por al menos 15 minutos antes de empezar a trabajar 		
<p>Tiempo estimado 15 – 20 minutos</p>		
REDACTADA POR: LIC. ALICIA ROSAURA DUBON	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS2015070000 3
		HOJA 5 DE 6
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CAMARA DE FLUJO LAMINAR PARA MEZCLAS CITOSTATICAS	DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA	
<p>Limpieza al finalizar la sesión de trabajo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la parte superior de la cabina con gasas estériles humedecidas en alcohol etílico al 70%. 2. Humedecer una gasa estéril con alcohol etílico o isopropílico al 70%. 3. Limpiar la cabina, primero las paredes de arriba hacia abajo con movimientos verticales, luego la superficie de trabajo siguiendo una dirección de adentro hacia fuera con movimientos verticales. 4. Humedecer otra gasa estéril y repetir el paso 3. 5. Cerrar la cabina bajando el vidrio frontal, encender la lámpara de luz ultravioleta y dejarla durante 15 minutos, esto permite visualizar si alguna parte de la cabina aún posee restos de medicamento citostático que pudo haberse derramado durante la preparación de las mezclas; además de ayudar a la eliminación de microorganismos por su acción germicida. 6. Desechar el material de limpieza ya que se considera exclusivo del área preparación y se eliminará como material contaminado, en bolsa en bolsa roja y debidamente identificado. <p>Tiempo utilizado en este procedimiento: 20 minutos.</p>		
REDACTADA POR: LIC. ALICIA ROSAURA DUBON	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO MNPS20150700003
		HOJA 6 DE 6
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CAMARA DE FLUJO LAMINAR PARA MEZCLAS CITOSTATICAS		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLOGIA
<p>Limpieza semanal</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la parte inferior de la cabina de flujo laminar (levantando la tapa protectora sobre la cual se preparan las mezclas citostáticas) y superior de la misma 2. Limpiar con gasas estériles humedecidas con alcohol isopropílico o etílico 70% eliminando todo material existente 3. Repetir el procedimiento del numeral 2 4. Dejar evaporar 5. Colocar nuevamente la capa protectora 6. Eliminar el material usado en la limpieza como material contaminado, en bolsa roja y debidamente identificado. <p>Tiempo utilizado en este procedimiento: 15 minutos</p>		
REDACTADA POR: LIC. ALICIA ROSAURA DUBON	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

ANEXO N°7

LISTA DE ASISTENCIA DE PERSONAL A LA CAPACITACIÓN DE
IMPLEMENTACIÓN DE LOS NUEVOS PROTOCOLOS ARMONIZADOS.



HOSPITAL DE ONCOLOGIA DEL INSTITUTO
SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL



LISTA DE ASISTENCIA

NOMBRE DEL EXPOSITOR O DIRIGIDO POR: Gervasio Antonio Salazar Carpio Valeria Margarita Calderón Romero		FIRMA: 	
TEMA: Capacitación de la correcta implementación de los nuevos protocolos de limpieza y sanitización armonizada de la central de mezcla de citotático, del Hospital de Oncología del ISSS.			
FECHA: 2010/6/18	LUGAR: Hospital de Oncología ISSS	HORA DE INICIO: 8:50 am	HORA DE TÉRMINO: 10:15 am
TIEMPO: 1:25 h	NÚMERO DE PARTICIPANTES: 9 (nueve)		

Nº	NOMBRE Y APELLIDOS	TELEFONO	CORREO	FIRMA
1	Blanca Elena Parrin	78523969	blanqueboats@gmail.com	
2	Lorena Elizabeth González Estrada	7042-7717	loreteltrm@yahoo.com	
3	Alicia Rosaura Dubón Urbina	7468-7903	aliciadubon@hotmail.com	
4	Ana Guadalupe Zepeda	78614136	aggepechea@cinade.com	
5	Claudia Ileana Baños Peña	70493193	claudiaileana20@gmail.com	
6	Nelson Giovanni García	71358842	giovagarcia@piz.com	
7	Nelson Antonio Berra	77800440	Nelsonberra@com	
8	Liliana Dalila Aguilar Añón	70375256	lilianaad@com	
9	Jaime Aramis Serpas	71406220	jserpas.3@gmail.com	
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

COMENTARIOS:

ANEXO N° 8

PERSONAL DE FARMACIA RECIBIENDO CAPACITACIÓN DE LA ADECUADA APLICACIÓN DE LOS NUEVOS PROTOCOLOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN ARMONIZADOS.



ANEXO N°9

PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE
PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS ARMONIZADO
(VERSIÓN 2, MODIFICADO 2018)

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO PN-001-18 HOJA 1 DE 8
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS		AREA: CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS
FECHA DE CREACIÓN: AGOSTO 2015	CLASIFICACIÓN: INTERNA	VERSIÓN: 2
FECHA DE MODIFICACIÓN: JUNIO 2018	COPIA N°: 1	
Índice 1. Objetivos 1.1 Objetivo general 1.2 Objetivos específicos 2. Introducción 3. Alcance 4. Responsabilidad de aplicación 5. Definiciones 6. Descripción 6.1 Descripción del área 6.2 Material y equipo 6.3 Procedimiento general 1. Objetivos 1.1 Objetivo general Establecer los procedimientos de limpieza y sanitización de una manera clara y sencilla para ser implementados en el área de preparación de mezclas de citostáticos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)		
REDACTADO POR: GEOVANI SALAZAR CARIAS	VERIFICADO POR: VALERIA CALDERON ROMERO	APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS

FARMACIA DEL HOSPITAL
ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO
SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

CODIGO
PN-001-18

HOJA 2 DE 8

TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL
AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS

AREA:
CENTRAL DE MEZCLAS
DE CITOSTATICOS

1.2 Objetivos específicos:

- Facilitar los procedimientos de limpieza y sanitización en el área de preparación de mezclas de citostáticos al personal responsable.
- Diseñar un manual de procedimientos de limpieza y sanitización armonizado para el área de preparación de mezclas de citostáticos.
- Garantizar el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y sanitización del área de la central de mezclas de citostáticos.

2. Introducción

El Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social es un hospital de tercer nivel en el cual se atienden una diversa gama de enfermedades de tipo oncológico las cuales requieren de un tratamiento adecuado que permita la eliminación o paliación de la enfermedad. Dentro de los tratamientos utilizados para combatir la enfermedad está la quimioterapia, que consta de la dilución y reconstitución de distintos medicamentos citostáticos bajo la manipulación de profesional químico farmacéutico con amplios conocimientos sobre el tema. Esta área cuenta con tres espacios físicos; área negra, área gris y área blanca.

3. Alcance

Aplica a todo el personal que se encargue de la limpieza y sanitización del área de preparación de mezclas de citostáticos.

4. Responsabilidades de aplicación

Todo profesional químico farmacéutico designado al área de preparación de citostáticos es responsable directo de mantener el área limpia.

REDACTADO POR:
GEOVANI SALAZAR CARIAS

VERIFICADO POR:
VALERIA CALDERON ROMERO

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS

FARMACIA DEL HOSPITAL
ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO
SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

CODIGO
PN-001-18

HOJA 3 DE 8

TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL
AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS

AREA:
CENTRAL DE MEZCLAS
DE CITOSTATICOS

5. Definiciones

Limpieza:

Se define como el proceso de remover, a través de medios mecánicos y/o físicos, el polvo, la grasa y otros contaminantes de las superficies, equipos, materiales, personal, etc. Para realizar una limpieza adecuada se deben considerar el tipo de acción del agente utilizado (remoción mecánica, disolución o detergente), las condiciones requeridas para aplicar la solución limpiadora y el tiempo de contacto necesario para que ésta ejerza su efecto.

Una buena limpieza de la zona de trabajo es una garantía de ausencia de polvo y otros contaminantes.

La limpieza tiene por objeto eliminar la suciedad que se halla adherida a las superficies y que sirve de soporte a los microorganismos. Al limpiar se elimina también la materia orgánica, contribuyendo de forma decisiva a la eficacia de la posterior descontaminación.

Sanitización:

Reducir en superficies inanimadas por medio del empleo de un agente sanitizante, la cantidad de toda forma de vida microbiana, incluyendo hongos, virus y bacterias. Es aconsejable realizar una limpieza y sanitización de las superficies y de las cabinas antes de iniciar el trabajo.

La sanitización se realizará con una solución bactericida de elevado poder esterilizante, o empleando alcohol etílico al 70% o alcohol isopropílico.

REDACTADO POR:
GEOVANI SALAZAR CARIAS

VERIFICADO POR:
VALERIA CALDERON ROMERO

APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO PN-001-18
		HOJA 4 DE 8
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS	AREA: CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS	
<p>6. Descripción</p> <p>6.1 Descripción del área</p> <p>Está ubicada dentro de la Central de Mezclas, en un espacio de acceso restringido en la cual solo puede entrar el personal autorizado, este consta de un área negra, un área gris y un área blanca.</p> <p>Área negra:</p> <p>Cuenta con dos puertas de acceso, una de ingreso desde el pasillo y otra que conecta el área negra con el área gris. Además, cuenta con una ventanilla donde se entregan las mezclas de citostáticos al personal de enfermería. A través de unos vidrios transparentes colocados en la pared divisoria con el área gris y parte del área blanca se puede observar el interior de ellas.</p> <p>También cuenta con un escritorio, tres mesas de acero inoxidable, una cámara refrigerante, un carrito de acero inoxidable, un teléfono, dos computadoras y un estante.</p> <p>Área gris:</p> <p>Área en que se lleva a cabo el cambio de ropa de calle y lavado de manos del personal en un lavabo de pedal ubicado dentro del área, junto a este se encuentra un dispensador de jabón con clorhexidina al 4% y un dispensador de papel desechable. Al interior de esta se encuentran dos mesas de acero inoxidable la cual una de ellas cuenta con los sueros de distintos volúmenes. Un estante con insumos para abastecer el área blanca, como jeringas de diferentes volúmenes, agujas de diferentes calibres, descartables, conectores multidosis, guantes etc.</p>		
REDACTADO POR: GEOVANI SALAZAR CARIAS	VERIFICADO POR: VALERIA CALDERON ROMERO	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO PN-001-18
		HOJA 5 DE 8
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS	AREA: CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS	
<p>Se cuenta con un mueble con puertas de vidrio donde se almacena el material que ha sido enviado previamente a esterilizar y se utilizara en área blanca; entre el material se encuentra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bandejas mayo - Bandejas rectangulares - Gasas simples estériles - Copas metálicas - Compresas estériles - Papel estéril para mesas - bolsas para mezclas - Tambos varios <p>Área blanca:</p> <p>Se conecta con la gris por una puerta de vidrio y una exclusiva que es utilizada para trasladar el material como: sueros, insumos, viñetas y medicamentos citostáticos.</p> <p>Dentro se encuentra la Cabina de Seguridad Biológica (CBS) Clase II tipo B con flujo laminar vertical, una mesa de acero inoxidable, dos sillas para el personal, dos basureros de los cuales, uno es para desechos peligrosos (Bolsa roja) y otro para material no contaminado (Bolsa negra); además un mueble de acero inoxidable con diferentes gavetas donde se guardan distintos insumos como jeringas de diferentes volúmenes, agujas de distintos calibres, descartables y conectores multidosis.</p>		
REDACTADO POR: GEOVANI SALAZAR CARIAS	VERIFICADO POR: VALERIA CALDERON ROMERO	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO PN-001-18
		HOJA 6 DE 8
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS		AREA: CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS
<p>6.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gasas estériles (que no desprendan fibra o mota) • Campos estériles • Alcohol etílico al 70% • Lejía al 2% • Clorhexidina 5% • -Alcohol Isopropílico • NDP Air total + (Desinfectante por vía aérea) • Trapeador exclusivo para cada área. • Bolsa roja para desechos contaminados. • -Extensor para facilitar limpieza de techo y paredes. <p>6.3 Procedimiento general</p> <p>Limpieza diaria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Iniciar limpieza y sanitización desde el área blanca continuando con el área gris y terminando en el área negra (Desde el área con mayor clase ISO a la de menor clase). 2. Limpiar las mesas de acero inoxidable ubicadas en el área blanca con el detergente en spray aplicándolo sobre las superficies y retirándolo con gasas estériles. 3. Desinfectar las mesas de acero inoxidable en el área blanca con gasas estériles impregnadas con el sanitizante correspondiente al mes. 4. Proseguir la limpieza y desinfección de la Cabina de Seguridad Biológica (CBS) Clase II tipo B con flujo laminar vertical como indica el procedimiento PN-002-18. 5. Limpiar el piso con un detergente mediante acción mecánica con la ayuda de un trapeador (nunca se barrerá). 		
REDACTADO POR: GEOVANI SALAZAR CARIAS	VERIFICADO POR: VALERIA CALDERON ROMERO	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO PN-001-18
		HOJA 7 DE 8
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS		AREA: CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS
<p>6. Proceder a la sanitización del piso con el desinfectante correspondiente al mes.</p> <p>7. Desechar el material de limpieza ya que se considera exclusivo del área de preparación y se eliminará como material contaminado, en bolsa roja y debidamente identificado.</p> <p>8. Trasladarse al área gris y repetir los pasos 2, 3, 5, 6 y 7.</p> <p>9. Trasladarse al área negra y repetir los pasos 2, 3, 5, 6 y 7.</p> <p>NOTA: Los sanitizantes deberán rotarse cada mes, teniendo como mínimo tres sanitizantes para evitar la resistencia microbiana y asegurar la eficacia de estos.</p> <p>Limpieza y sanitización semanal</p> <p>1. Iniciar limpieza y sanitización desde el área blanca continuando con el área gris y terminando en el área negra (Desde el área con mayor clase ISO a la de menor clase).</p> <p>2. Dividir el techo imaginariamente en dos secciones iguales, iniciar con una sección pasando la mopa o gasas estériles sobre el extensor con detergente de forma horizontal teniendo el cuidado de no pasar dos veces por el mismo lugar; realizar el mismo proceso en la otra sección.</p> <p>3. Retirar el detergente con gasa impregnada con agua potable en las dos secciones del techo</p> <p>4. Realizar el paso 2 teniendo en cuenta que esta vez se utilizará el sanitizante del mes y no el detergente.</p> <p>5. Cambiar la mopa para limpiar la pared; dividir la pared imaginariamente en dos secciones una superior (más alejada del piso) y una inferior (la más cercana al piso), iniciar con la sección superior pasando la mopa con detergente de forma vertical de arriba hacia abajo, sin pasar dos veces por el mismo lugar, repetir el proceso en la parte inferior.</p>		
REDACTADO POR: GEOVANI SALAZAR CARIAS	VERIFICADO POR: VALERIA CALDERON ROMERO	APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS

FARMACIA DEL HOSPITAL
ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO
SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

CODIGO
PN-001-18

HOJA 8 DE 8

TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL
AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS

AREA:
CENTRAL DE MEZCLAS
DE CITOSTATICOS

6. Realizar el paso 3 y 5 sustituyendo el detergente por agua y finalmente el sanitizante correspondiente al mes.
7. Proseguir la limpieza y desinfección de la Cabina de Seguridad Biológica (CBS) Clase II tipo B con flujo laminar vertical como indica el procedimiento PN-002-18.
8. Limpiar las mesas de acero inoxidable con gasas estériles rociadas con detergente.
9. Retirar el detergente con gasa impregnada con agua potable de las mesas
10. Quitar el exceso de agua con gasas estériles secas.
11. Sanitizar las mesas de acero inoxidable con gasas estériles impregnadas con el sanitizante correspondiente al mes y dejar actuar el tiempo necesario.
12. Limpiar el exceso con gasas estériles.
13. Limpiar el piso con un detergente mediante acción mecánica con la ayuda de un trapeador.
14. Retirar el detergente con un trapeador limpio e impregnado con agua potable
15. Proceder a la sanitización del piso con el desinfectante correspondiente al mes.
16. Desechar el material de limpieza ya que se considera exclusivo del área de preparación y se eliminará como material contaminado, en bolsa roja y debidamente identificado.
17. Colocar al centro del área el desinfectante por vía aérea (NDP air total plus) y accionarlo siguiendo las instrucciones al costado del producto, luego retirarse del área y proseguir en la siguiente.
18. Trasladarse al área gris y repetir los pasos 2, 3, 5 y del 8 al 16.
19. Dar por finalizada la limpieza y sanitización semanal.

REDACTADO POR:
GEOVANI SALAZAR CARIAS

VERIFICADO POR:
VALERIA CALDERON ROMERO

APROBADO POR:

ANEXO N°10

PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CABINA DE
BIOSEGURIDAD TIPO II CLASE B DE FLUJO LAMINAR VERTICAL
PARA MEZCLAS DE CITOSTATICOS ARMONIZADO
(VERSIÓN 2, MODIFICADO 2018)



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS

FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL
INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO
SOCIAL

CODIGO
PN-002-18

HOJA 1 DE 7

TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CABINA
DE BIOSEGURIDAD TIPO II CLASE B DE FLUJO LAMINAR
VERTICAL PARA MEZCLAS DE CITOSTATICOS

AREA:
CENTRAL DE
MEZCLAS DE
CITOSTATICOS

FECHA DE CREACIÓN: AGOSTO 2015

CLASIFICACIÓN:
INTERNA

VERSIÓN: 2

FECHA DE MODIFICACIÓN: JUNIO 2018

COPIA N°: 1

Índice

1. Objetivos
 - 1.1 Objetivo general
 - 1.2 Objetivos específicos
2. Introducción
3. Alcance
4. Responsabilidad de aplicación
5. Definiciones
6. Descripción
 - 6.1 Descripción de la cámara de flujo laminar
 - 6.2 Procedimiento general

1. Objetivos

1.1 Objetivo general

Proponer una guía de procedimientos de limpieza y sanitización en la cabina de bioseguridad clase II tipo B de flujo laminar vertical, donde se realiza la preparación de mezclas citostáticas del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).

1.2 Objetivos específicos:

- Facilitar los procedimientos de limpieza y sanitización en la cabina de bioseguridad clase II tipo B de flujo laminar vertical.

REDACTADO POR:
GEOVANI SALAZAR CARIAS

VERIFICADO POR:
VALERIA CALDERON ROMERO

APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO PN-002-18
		HOJA 2 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD TIPO II CLASE B DE FLUJO LAMINAR VERTICAL PARA MEZCLAS DE CITOSTATICOS		AREA: CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS
<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y sanitización de la cámara de flujo laminar dentro de los estándares como clase 100 e ISO 5. • Realizar controles microbiológicos de la cámara de flujo laminar según los parámetros establecidos internacionalmente como en la USP 37. • Diseñar una guía de procedimientos de limpieza y sanitización para una cabina de flujo laminar vertical donde se preparan mezclas citostáticas. • Presentar la guía de procedimientos a las autoridades de la institución para su conocimiento y aprobación. 		
<p>2. Introducción</p> <p>Todas las operaciones de preparación de citostáticos deben realizarse en una cabina de seguridad biológica cuyo diseño y funcionamiento garantice suficientemente la protección del medicamento, operador y del ambiente, Para ello se deberá disponer de una cabina de seguridad biológica de flujo laminar vertical clase II tipo B o clase III.</p>		
<p>3. Alcance</p> <p>Aplica a todo profesional químico farmacéutico que se encargue de la limpieza del área de preparación de citostáticos.</p>		
<p>4. Responsabilidades de aplicación</p> <p>Todo profesional químico farmacéutico designado al área de preparación de citostáticos es responsable directo de mantener el área limpia.</p>		
REDACTADO POR: GEOVANI SALAZAR CARIAS	VERIFICADO POR: VALERIA CALDERON ROMERO	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO PN-002-18
		HOJA 3 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD TIPO II CLASE B DE FLUJO LAMINAR VERTICAL PARA MEZCLAS DE CITOSTATICOS		AREA: CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción de la cámara de flujo laminar</p> <p>Cabinas de flujo laminar vertical de Clase II. A diferencia de las de clase I, el flujo de aire vertical se filtra a través de un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) antes de alcanzar la superficie de la cabina. Las cabinas de clase II se dividen en: Tipo A, las cuales reciclan el 70% del aire circulante y expulsan el 30% restante, previo paso por un filtro HEPA, al propio recinto en el que está instalada la cabina; y tipo B, en las que el aire extraído se vierte al exterior, diluyéndose en la atmósfera.</p> <p>6. Procedimiento general</p> <p>Limpieza y sanitización diaria (Inicio y final de sesión de trabajo)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Iniciar la limpieza y sanitización de la cabina de seguridad biológica con flujo laminar vertical clase II tipo B, subiendo el vidrio de protección frontal y encenderla sin llegar a presionar aun BLOWER. 2. Limpiar la cabina con gasas estériles rociadas con detergente comenzando por las paredes internas de esta de forma vertical desde arriba hacia abajo. 3. Proseguir con la limpieza de la lampara UV y barra suspendida dentro de la cámara con gasas estériles rociadas con detergente. 4. Retirar el detergente con la ayuda de gasas estériles impregnadas con agua destilada 5. Limpiar la superficie de trabajo de la cabina de forma horizontal desde adentro hacia afuera, ayudándonos de gasas estériles rociadas con detergente. 6. Quitar todo exceso con gasas estériles secas. 7. Iniciar la sanitización de la cabina de seguridad biológica, utilizando gasas estériles impregnadas con el sanitizante correspondiente al mes. 		
REDACTADO POR: GEOVANI SALAZAR CARIAS	VERIFICADO POR: VALERIA CALDERON ROMERO	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO PN-002-18
		HOJA 4 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD TIPO II CLASE B DE FLUJO LAMINAR VERTICAL PARA MEZCLAS DE CITOSTATICOS		AREA: CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS
<ol style="list-style-type: none"> 6. Continuar con las paredes internas de forma vertical desde arriba hacia abajo teniendo cuidado de no pasarlo en la misma área. 7. Sanitizar la lampara de luz UV y barra suspendida en la cabina de bioseguridad frotándolas cuidadosamente con gasas impregnadas con el sanitizante correspondiente al mes. 8. Continuar con la sanitización de la superficie de trabajo de la cabina de forma horizontal desde adentro hacia afuera. 9. Tener en cuenta el tiempo de exposición de cada sanitizante para obtener mejor resultado. 10. Quitar el exceso de sanitizante con gasas estériles secas. 11. Desechar el material contaminado en bolsa roja e identificarlo correctamente, debido a que se considera exclusivo del área de preparación y se eliminará como material contaminado. 12. Cerrar la cabina de bioseguridad, bajando el vidrio de protección frontal. 13. Encender la lámpara UV de la cámara, dejar funcionar por al menos 15 minutos antes de empezar a trabajar; esto permite visualizar si alguna parte de la cabina aún posee restos de medicamento citostático que pudo haberse derramado durante la preparación de las mezclas; además de ayudar a la eliminación de microorganismos por su acción germicida. 14. Proseguir con la limpieza diaria del área según Procedimiento PN-001-18. <p>Nota: Según indicaciones técnicas de la cabina de bioseguridad de flujo laminar vertical clase II tipo B, se puede continuar con la limpieza del área mientras la lampara de luz UV se encuentre encendida; debido a la clase y protección que brinda el vidrio de seguridad de esta no hay exposición de la luz UV hacia el personal junto a ella.</p>		
REDACTADO POR: GEOVANI SALAZAR CARIAS	VERIFICADO POR: VALERIA CALDERON ROMERO	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO PN-002-18
		HOJA 5 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD TIPO II CLASE B DE FLUJO LAMINAR VERTICAL PARA MEZCLAS DE CITOSTATICOS		AREA: CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS
<p>Limpieza y sanitización semanal (Final de sesión de trabajo)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Iniciar la limpieza y sanitización de la cabina de seguridad biológica con flujo laminar vertical clase II tipo B, por la parte superior externa de esta con ayuda de una escalera. Teniendo en cuenta que la cabina de bioseguridad de flujo laminar vertical este encendida al ser final de sesión de trabajo, solo presionar BLOWER para apagar esa función. 2. Tomar varias gasas y humedecerlas con detergente, limpiar por arrastre la parte superior externa con movimientos verticales. 3. Retirar el detergente con la ayuda de gasas estériles impregnadas con agua destilada 4. Limpiar con gasas estériles secas la suciedad restante. 5. Tomar gasas y humedecerlas con el sanitizante correspondiente al mes y pasarlas sobre la parte superior externa de la cámara, evitando regresar por la zona ya tratada. 6. Dejar actuar el tiempo necesario según especificaciones de cada desinfectante. 7. Quitar los residuos con gasas estériles secas y proseguir con las paredes externas de la cabina como indican el paso tres al seis sustituyendo la parte superior externa por las paredes externas de esta. 8. Trasladarse e iniciar la limpieza en el interior de la cabina, con unas gasas estériles rociadas con detergente comenzando por las paredes internas de esta de forma vertical (arriba hacia abajo). 9. Proseguir con la limpieza de la lampara UV y barra suspendida dentro de la cámara con gasas estériles rociadas con detergente. 10. Limpiar la superficie de trabajo de la cabina de bioseguridad de forma horizontal desde adentro hacia afuera con gasas estériles rociadas con detergente. 11. Retirar el detergente con la ayuda de gasas estériles impregnadas con agua destilada. 		
REDACTADO POR: GEOVANI SALAZAR CARIAS	VERIFICADO POR: VALERIA CALDERON ROMERO	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO PN-002-18
		HOJA 6 DE 7
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD TIPO II CLASE B DE FLUJO LAMINAR VERTICAL PARA MEZCLAS DE CITOSTATICOS		AREA: CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS
<p>12. Iniciar la sanitización de la cabina de seguridad biológica, utilizando gasas estériles impregnadas con el sanitizante correspondiente al mes.</p> <p>13. Sanitizar la lampara de luz UV y barra suspendida en la cabina de bioseguridad frotándolas cuidadosamente con gasas impregnadas con el sanitizante correspondiente al mes.</p> <p>14. Consecuentemente sanitizar las paredes internas de la cabina con ayuda de gasas estériles impregnadas con el sanitizante correspondiente al mes realizando movimientos verticales de arriba hacia abajo por arrastre.</p> <p>15. Continuar con la sanitización de la superficie de trabajo de la cabina de forma horizontal desde adentro hacia afuera, de igual manera con ayuda de gasas estériles impregnadas con sanitizante.</p> <p>16. Levantar la superficie de trabajo de la cabina con ayuda de otro recurso en el área (personal autorizado).</p> <p>17. Limpiar con gasas estériles rociadas con detergente intentando eliminar en gran medida la acumulación de partículas de posibles contaminantes o posibles residuos de los medicamentos citostáticos que se encuentren en esta área de la cabina (Bajo la superficie de trabajo).</p> <p>18. Iniciar la sanitización de esta área de la cabina de bioseguridad con gasas estériles impregnadas con el sanitizante correspondiente al mes y dejarlo actuar.</p> <p>19. Tener en cuenta el tiempo de exposición de cada sanitizante para obtener mejor resultado.</p> <p>20. Quitar el exceso de sanitizante con gasas estériles secas.</p>		
REDACTADO POR: GEOVANI SALAZAR CARIAS	VERIFICADO POR: VALERIA CALDERON ROMERO	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
	FARMACIA DEL HOSPITAL ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	CODIGO PN-002-18
	HOJA 7 DE 7	
TITULO: PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD TIPO II CLASE B DE FLUJO LAMINAR VERTICAL PARA MEZCLAS DE CITOSTATICOS		AREA: CENTRAL DE MEZCLAS DE CITOSTATICOS
<p>21. Limpiar el vidrio de protección frontal de la cabina por ambos lados (interno y externo) con gasas estériles rociadas con detergente.</p> <p>22. Quitar el exceso con gasas estériles secas.</p> <p>23. Sanitizar el vidrio de protección frontal de la cabina por ambos lados (interno y externo) con gasas estériles rociadas con sanitizante correspondiente al mes.</p> <p>24. Quitar el exceso de sanitizante del vidrio frontal con gasas estériles secas.</p> <p>25. Apagar el flujo de aire dentro de la cabina de bioseguridad de flujo laminar vertical clase II tipo B (Switch en la pared junto a la cabina).</p> <p>26. Cerrar la cabina de bioseguridad, bajando el vidrio de protección frontal (Importante recordar: No apagar el CPU).</p> <p>27. Encender la lámpara UV de la cámara, dejar funcionar por al menos 15 minutos; esto permite visualizar si alguna parte de la cabina aún posee restos de medicamento citostático que pudo haberse derramado durante la preparación de las mezclas; además de ayudar a la eliminación de microorganismos por su acción germicida.</p> <p>28. Desechar el material contaminado en bolsa roja e identificarlo correctamente, debido a que se considera exclusivo del área de preparación y se eliminará como material contaminado.</p> <p>29. Continuar con la limpieza y sanitización del área blanca según PN-001-18.</p> <p>Nota: Según indicaciones técnicas de la cabina de bioseguridad de flujo laminar vertical clase II tipo B, se puede continuar con la limpieza del área mientras la lámpara de luz UV se encuentre encendida; debido a la clase y protección que brinda el vidrio de seguridad de esta no hay exposición de la luz UV hacia el personal junto a ella.</p>		
REDACTADO POR: GEOVANI SALAZAR CARIAS	VERIFICADO POR: VALERIA CALDERON ROMERO	APROBADO POR:

ANEXO N°11

RESULTADOS OBTENIDOS DEL ULTIMO MONITOREO AMBIENTAL Y
DE SUPERFICIE EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE HOSPITAL
MEDICO QUIRÚRGICO DEL ISSS

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO
LABORATORIO CLINICO - MICROBIOLOGIA

Informe de paciente (Valor predeterminado)

Apellidos, Nombre:

::

ID de paciente:

Sexo:

ID alternativo de paciente:

...:

::

....:

Tipo de muestra: Amb camara P. 1

Validado por: Lcda. Consuelo Monteagudo

Medico Solicitante:

Origen: CExt-Consulta Externa

Fecha de recepcion: 04/10/2018 08:00 AM

Fecha de finalizacion: 09/10/2018 10:00 AM

Número de muestra: 4101810179cb

Análisis solicitado: Cultivo bacteriologico

Resultado:

Número de
aislamiento: 2 Sphingomonas paucimobilis <psepau>

CONTRO DE COLENTAS = 1 UFC

Licda. *Consuelo Monteagudo Barraza*
LICENCIADA EN LABORATORIO CLÍNICO
J.V.P.L.C. No. 977

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO
LABORATORIO CLINICO - MICROBIOLOGIA

Informe de paciente (Valor predeterminado)

Apellidos, Nombre:

ID de paciente:

ID alternativo de paciente:

..

Tipo de muestra: Amb Camara. P.2

Medico Solicitante:

Fecha de recepcion: 04/10/2018 05:00 PM

Número de muestra: 4101810180cb

Resultado: NEGATIVO: CONTEO DE COLONIA CERO UFC

..

Sexo:

..

...

Validado por: Lcda. Consuelo Monteagudo

Origen: CExt-Consulta Externa

Fecha de finalizacion: 08/10/2018 10:00 AM

Análisis solicitado: Cultivo bacteriologico



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO
LABORATORIO CLINICO - MICROBIOLOGIA

Informe de paciente (Valor predeterminado)

Apellidos, Nombre:

::

ID de paciente:

Sexo:

ID alternativo de paciente:

...

::

....

Tipo de muestra: Amb Mesa A. P.3

Medico Solicitante:

Fecha de recepcion: 04/10/2018 05:00 PM

Número de muestra: 4101810181cb

Resultado:

Validado por: Lcda. Consuelo Monteagudo

Origen: CExt-Consulta Externa

Fecha de finalizacion: 09/10/2018 10:00 AM

Análisis solicitado: Cultivo bacteriologico

Número de
aislamiento: 1

Staphylococcus saprophyticus <stasap>

COUNT OF COLONIES = 7 JFC



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO
LABORATORIO CLINICO - MICROBIOLOGIA

Informe de paciente (Valor predeterminado)

Apellidos, Nombre: ..

ID de paciente:

Sexo:

ID alternativo de paciente: ..

..

....

Tipo de muestra: Amb Mesa B .P4

Medico Solicitante:

Fecha de recepcion: 04/10/2018 08:00 AM

Validado por: Lcda. Doris Arevalo

Origen: CExt-Consulta Externa

Fecha de finalizacion: 07/10/2018 10:00 AM

Número de muestra: 4101810182cb

Análisis solicitado: Cultivo bacteriologico

Resultado:

Número de aislamiento: 1 Acinetobacter lwoffii <acilwo>

Número de aislamiento: 2 Micrococcus luteus <miclut>

CONTAMINACION DE CEFALOSPORINAS = 3 UFC.

Licda. María Consuelo Montenegro Barrera
LICENCIADA EN LABORATORIO CLINICO
J.V.P.L.C. No. 977

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO
LABORATORIO CLINICO - MICROBIOLOGIA

Informe de paciente (Valor predeterminado)

Apellidos, Nombre: ..

ID de paciente: ..

Sexo:

ID alternativo de paciente: ..

..

...

Tipo de muestra: Amb centro p.5

Medico Solicitante:

Fecha de recepcion: 04/10/2018 08:00 AM

Validado por: Lcda. Doris Arevalo

Origen: CExt-Consulta Externa

Fecha de finalizacion: 07/10/2018 10:00 AM

Número de muestra: 4101810183cb

Resultado:

Análisis solicitado: Cultivo bacteriologico

Número de
aislamiento: 1 Acinetobacter lwoffii <acilwo>

Número de
aislamiento: 2 Staphylococcus warneri <stawar>

CONTRO DE COLONIAS == 3 UFC

Licda. *[Firma]* Barraza
LICENCIADA EN LABORATORIO CLÍNICO
J.V.P.L.C. No. 977

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO
LABORATORIO CLINICO - MICROBIOLOGIA

Informe de paciente (Valor predeterminado)

Apellidos, Nombre: ..

ID de paciente: ..

Sexo: ..

ID alternativo de paciente: ..

...

..

....

Tipo de muestra: Superficie de Camara P.1

Validado por: Lcda. Consuelo Monteagudo

Medico Solicitante:

Origen:

Fecha de recepcion: 09/10/2018 12:00 PM

Fecha de finalizacion: 12/10/2018 10:00 AM

Número de muestra: 9101810351cb

Análisis solicitado: Cultivo bacteriologico

Resultado: NEGATIVO: CONTEO DE COLONIA CERO UFC



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO
LABORATORIO CLINICO - MICROBIOLOGIA

Informe de paciente (Valor predeterminado)

Apellidos, Nombre:

::

ID de paciente:

Sexo:

ID alternativo de paciente:

::

::

::

Tipo de muestra: Superficie Camara P2

Validado por: Lcda. Consuelo Monteagudo

Medico Solicitante:

Origen:

Fecha de recepcion: 09/10/2018 12:00 PM

Fecha de finalizacion: 12/10/2018 01:00 PM

Número de muestra: 9101810352cb

Análisis solicitado: Cultivo bacteriologico

Resultado: NEGATIVO: CONTEO DE COLONIA CERO UFC



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO
LABORATORIO CLINICO - MICROBIOLOGIA

Informe de paciente (Valor predeterminado)

Apellidos, Nombre:

::

ID de paciente:

Sexo:

ID alternativo de paciente:

::

::

:::

Tipo de muestra: superficie Mesa A

Validado por: Lcda. Consuelo Monteagudo

Medico Solicitante:

Origen:

Fecha de recepcion: 09/10/2018 12:00 PM

Fecha de finalizacion: 12/10/2018 01:00 PM

Número de muestra: 9101810353cb

Análisis solicitado: Cultivo bacteriologico

Resultado: NEGATIVO: CONTEO DE COLONIA CERO UFC


Licda. Maria Consuelo Monteagudo Barraza
LICENCIADA EN LABORATORIO CLINICO
J.V.P.L.C. No. 977

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO
LABORATORIO CLINICO - MICROBIOLOGIA

Informe de paciente (Valor predeterminado)

Apellidos, Nombre:

::

ID de paciente:

Sexo:

ID alternativo de paciente:

::

::

:::

Tipo de muestra: Superficie Mesa B

Medico Solicitante:

Fecha de recepcion: 09/10/2018 12:00 PM

Número de muestra: 9101810354cb

Resultado: NEGATIVO: CONTEO DE COLONIA CERO UFC

Validado por: Lcda. Consuelo Monteagudo

Origen:

Fecha de finalizacion: 12/10/2018 01:00 PM

Análisis solicitado: Cultivo bacteriologico

Consuelo Monteagudo
Lcda. Consuelo Monteagudo Barraza
LICENCIADA EN LABORATORIO CLINICO
J.V.P.L.C. No. 977