

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



**PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACION DE LA UNIDAD DE JERINGAS
PRE LLENADAS DE ANTIBIOTICOS PARENTERALES EN EL SERVICIO DE
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD DOCTOR RAUL
ARGÜELLO ESCOLAN**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR
FRANCISCO JAVIER DIAZ FLORES
MORENA DEL CARMEN HERNANDEZ BENITEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA

ABRIL, 2014

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

SECRETARIA GENERAL

DRA. ANA LETICIA ZA VALETA DE AMAYA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

SECRETARIO

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LÓPEZ

COMITÉ DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

COORDINADORA GENERAL:

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

ASESORES DE AREA DE SALUD PÚBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA:

Lic. Francisco Remberto Mixco López

Licda. Roxana María Miranda de Quintanilla

DOCENTES DIRECTORAS

Licda. Rita Emérita Herrera de Guzmán

Licda. Margarita Elizabeth García González

AGRADECIMIENTOS

A Dios todo poderoso por iluminarnos de sabiduría y 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 Nuestras docentes directoras Licenciadas Rita Emérita Herrera de Guzmán y Margarita Elizabeth García González por dedicarnos parte de su tiempo para la revisión y observaciones necesarias para la realización de nuestro trabajo de graduación.

A Mario Ernesto González una gran persona por apoyarnos en todo momento y brindarnos siempre su confianza dedicándonos tiempo y espacio para lograr llegar a la meta.

A todos nuestros amigos en general que de una u otra manera aportaron un granito de arena transformado en un consejo, recomendación y tiempo mostrándose atentos cuando surgían las dudas.

Gracias

Francisco Javier Díaz Flores, Morena del Carmen Hernández Benítez

DEDICATORIA

A Dios, que a través de su luz me ha dado vida, salud, inteligencia y fortaleza durante el tiempo de estudio.

A Carmen Flores y Francisco Aguilar (Q.D.D.G), mis adorados abuelos, quienes a pesar de las adversidades nunca perdieron la confianza en mí, gracias por las palabras de ánimo y cariño que siempre me acompañaron.

A Salvador Díaz y Marta Flores, mis preciados padres, a Sonia Flores y Ana Flores, mis queridas tías, por el apoyo y consejo que siempre estuvo en el momento indicado.

A Carlos Pineda, por su incondicional apoyo en especial en los momentos más difíciles y por ser para mí una fuente constante de ánimo, confianza y apoyo con el que siempre me acompaña.

A Mario Ernesto González, por todo su apoyo y confianza la cual fue muy valiosa en el recorrido del último peldaño de esta carrera.

Gracias

Francisco Javier Díaz Flores

DEDICATORIA

A ti acudí Oh señor de la misericordia en momentos donde existieron dificultades a lo largo de mi carrera cuando me encontraba afligida, angustiada y agobiada logrando que mi corazón estuviera lleno de tu confianza ya que en ti encontré consuelo. Jesús yo confié en ti.

Por su sacrificio y desgaste físico sin importar la recompensa me criaste, educaste y me formaste con todo su cariño y amor, para que fuera una persona de bien inculcándome siempre la paciencia y la perseverancia es ahora que puedo decir "Gracias por su logro" Gracias amada abuela (Joaquina de Hernández)

Por ser parte importante en mi vida apoyándome en lo largo de toda mi carrera cumpliendo el rol de una madre animándome a seguir adelante cuando me encontraba desanimada. A mí querida hermana (Patricia Hernández)

Llegaste oportunamente a mi vida cuando más te necesitaba brindándome tu amor paciencia y comprensión sacrificando tu tiempo para que yo pudiera cumplir con el mío, gracias por estar siempre a mi lado. A mi amor (Adilson Recinos)

Gracias

Morena del Carmen Hernández Benítez

INDICE

	Pág.
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xxvi
Capitulo II	
2.0 Objetivos	
Capitulo III	
3.0 Marco Teórico	32
3.1 Historia del Hospital Nacional de Maternidad	32
3.2 Formas Farmacéuticas Estériles Parenterales	32
3.2.1 Requisitos de las Formas Farmacéuticas de Uso Parenteral	33
3.2.1.1 La Limpidez	33
3.2.1.2 Neutralidad	34
3.2.1.3 Isotonía	34
3.2.1.4 Esterilidad	34
3.2.1.5 Apirogenidad	35
3.3 Presentaciones de Formas Farmacéuticas de Uso Parenteral	35
3.3.1 Las Ampollas	35
3.3.2 Los Viales	36
3.4 Clasificación de Las Formas Farmacéuticas Parenterales	36
3.4.1 Clasificación Según la Vía de Administración	37
3.4.1.1 Intradérmica (ID)	37
3.4.1.2 Subcutánea (SC)	37
3.4.1.3 Intramuscular (IM)	37
3.4.1.4 Endovenosa (EV)	38

3.4.1.4.1 Intravenosa Directa	38
3.4.1.4.2 Intravenosa por Perfusión	38
3.4.1.4.2.1 Perfusión Intermitente	38
3.4.1.4.2.2 Perfusión Continua	38
3.4.2 Ventajas de la Vía Parenteral	39
3.4.3 Clasificación Según la Naturaleza del Vehículo	39
3.4.3.1 Los Inyectables	40
3.4.3.2 Los Para Inyectable	40
3.4.3.3 La Emulsión Inyectable	40
3.4.3.4 La suspensión Inyectable	40
3.4.3.5 Los Preparados para Infusión	41
3.4.3.6 Las Vacunas	41
3.4.3.7 Los Liofilizados	42
3.5 Consideraciones de la Vía Intramuscular	42
3.6 Consideraciones Especiales de la Vía Endovenosa	42
3.7 Desventajas de Emplear la Vía Endovenosa	43
3.7.1 Extravasación	43
3.7.2 Embolia Gaseosa	43
3.7.3 Flebitis Post Perfusión	44
3.7.4 Espasmo Venoso	44
3.7.5 Sepsis	44
3.8 Técnica Aséptica en la Preparación de Mezclas de Uso Parenteral	44
3.9 Validación Microbiológica de la Técnica Aséptica	47
3.10 Recomendaciones para Disminuir el Riesgo de Infecciones	48
3.11 Procedimiento de Carga de un Medicamento Inyectable a Partir de Una Ampolla	49
3.12 Procedimiento de Carga de un Medicamento Inyectable a	51

Partir de un Vial con Contenido Líquido	
3.13 Procedimiento de Carga de un Medicamento Inyectable a Partir de un Vial Liofilizado	53
3.14 Clasificación de las Preparaciones Estériles Según el Tipo de Riesgo. Determinación de Riesgos Según Normativa de la USP<797>	53
3.14.1 Niveles de Riesgo de Contaminación. Determinación Práctica	54
3.14.2 Bajo Riesgo	54
3.14.3 Riesgo Medio	55
3.14.4 Alto Riesgo	55
3.15 Normativa Referencial Aplicable y Antecedentes Generales para el Control y Diseño de Áreas Limpias	57
3.16 Definición de Cuartos Limpios/Zonas Limpias y Áreas Asépticas	59
3.16.1 Definición Según La Norma Británica BS 5295	59
3.16.2 Definición Según La Norma ISO 14644-1	59
3.16.3 Definición Según La Federal Standard 209 D	59
3.16.4 La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006	60
3.17 Clasificación de los Cuartos Limpios	60
3.17.1 Clasificación Federal Standard 209 D	60
3.17.2 Clasificación Federal Standard 209 E	62
3.17.3 Clasificación Organización Internacional de Estandarización ISO 14.644	64
3.17.4 Clasificación Organización Internacional de Estandarización ISO 14.698	68
3.17.5 Clasificación Reglamento Técnico Centroamericano	69

RTCA 11.03.42:07

3.17.6 Clasificación Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006	71
3.18 Comparación de la Norma de Medicamentos de La Unión Europea (GMP), Farmacopea de Los Estados Unidos (USP) La Norma ISO 14644-1	75
3.19 Consideración para la Aplicación de Cuartos Limpios en Hospitales	76
3.20 Diseño de Instalaciones para Cuartos Limpios	78
3.20.1 Condiciones Generales	79
3.20.2 Instalaciones de Almacenamiento	83
3.20.3 Área de Archivo de Documentación	83
3.21 Equipos e Instrumentos Necesarios	84
3.21.1 Cabinas de Flujo Laminar	85
3.21.2 Certificación, Recertificación y Controles de Cabinas de Flujo Laminar	86
3.22 Calibración, Verificación de Desempeño y Calificación de Equipos e Instrumentos	87
3.23 Uso de Elementos de Protección de Barrera y Personal en Áreas Limpias	89
3.23.1 Consideraciones Generales en el Uso de Elementos de Protección de Barrera y Protección Personal	90
3.24 Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis	

Unitaria (SDMDU)	92
3.24.1 Definición	92
3.24.2 Ventajas del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU)	93
3.24.3 Dosis Unitaria por Vía Parenteral	95
3.24.3.1 Unidad de Mezclas Intravenosas/Parenterales (UMIV)	95
3.24.3.2 Unidad de Jeringas Pre-llenadas (UJP)	95
3.25 Reconstitución de Medicamentos	96
3.26 Dilución de Medicamentos	96
3.27 Manipulación de Medicamentos	96
3.28 Estabilidad de las Soluciones Reconstituidas y sus Diluciones	97
3.29 Formas Farmacéuticas Estériles que se Distribuyen por Dosis Unitarias	97
3.29.1 Preparados Citostáticos	97
3.29.2 Mezclas de Nutrición	97
3.29.3 Jeringas Pre-llenadas	98
3.30 Ventajas del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria, Haciendo Uso de la Modalidad Jeringas Pre-llenadas	98
3.31 Consideraciones en el Diseño del Área para Implementar la Unidad de Jeringas Pre-llenadas (UJP)	99

3.31.1 Consideración en el diseño del Tipo y Fuentes de Contaminación	100
3.31.1.1 Tipos de Contaminantes	100
3.31.1.2 Fuentes de Contaminación	100
3.31.1.2.1 Contaminación por el Agua y Productos Químicos	101
3.31.1.2.2 Contaminación por el Personal	101
3.31.1.2.3 Riesgo de contaminación por microorganismos	102
3.32 Disposición de las Áreas de la Unidad de Jeringas Prellenadas	103
3.32.1 Área Blanca o Área Estéril	104
3.32.2 Área Verde	104
3.32.3 Área Gris	104
3.32.4 Área Roja	104
3.33 Materiales e Insumos Requeridos para el Fraccionamiento de Antibióticos Estériles	105
3.33.1 Características que deben cumplir los envases	105
3.34 Concepto de Calidad y Su Importancia en Centros Hospitalarios	106
3.35 Documentación Relacionada a las Actividades en Farmacia Hospitalaria	108
3.35.1 Registros	110
3.35.2 Trazabilidad de los Procesos en Farmacia	111

Hospitalaria

3.36 Situación Actual del Sistema de Dispensación de Antibióticos Parenterales en los Servicios de Neonatología del Hospital Nacional de Maternidad	112
---	-----

Capitulo IV

IV. Diseño Metodológico	117
4.1 Tipo de Estudio	117
4.2 Investigación Bibliográfica	118
4.3 Investigación de Campo	118
4.4 Población o Universo	119
4.5 Muestra	119
4.6 Descripción del Método e Instrumentos que se utilizaron para la recolección de datos	120
4.6.1 Establecer los requerimientos del área física para la Unidad de Jeringas Pre-llenadas, según normas para áreas estériles dictadas por la bibliografía oficial.	120
4.6.2 Describir las Especificaciones para cada Equipo, Material o Insumo Requerido para la Implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas	121
4.6.3 Recolectar las fuentes bibliográficas, los métodos de reconstitución, dilución y fraccionamiento, así también la compatibilidad y estabilidad de los antibióticos de uso parenteral utilizados con más frecuencia en el departamento de neonatología del Hospital Nacional de Maternidad	122

4.6.4 Elaborar un Manual de Procedimientos necesarios para llevar a cabo el proceso de reconstitución, dilución, fraccionamiento de antibióticos y procedimientos auxiliares propios de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas	122
--	-----

Capítulo V

V. Resultados

5.1 Establecer los requerimientos del área física para la Unidad de Jeringas Pre-llenadas, según normas para áreas estériles dictadas por la bibliografía oficial	125
5.1.1 Infraestructura de la Nueva Sede del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad	129
5.2 Describir las Especificaciones para cada Equipo, Material o Insumo Requerido para la Implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas	137
5.2.1 Equipamiento	137
5.2.2 Uniformes e Insumos Específicos Necesarios	137
5.3 Recolectar de fuentes bibliográficas, los métodos de reconstitución, dilución y fraccionamiento, así también la compatibilidad y estabilidad de los antibióticos de uso parenteral utilizados con más frecuencia en el departamento de neonatología del Hospital Nacional de Maternidad	144
5.4 Elaborar un Manual de Procedimientos necesarios para llevar a cabo el proceso de reconstitución, dilución, fraccionamiento de antibióticos y procedimientos auxiliares propios de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas	146

5.4.1 Manual de Procedimientos	156
Capítulo VI	
VI. Discusión de resultados	158
Capitulo VII	
VII. Conclusiones	161
Capítulo VIII	
VIII. Recomendaciones	164
Bibliografía	
Anexos	

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

1. Formato: Cuadro N° 1 Clasificación de Áreas Estériles para la Manufactura de Medicamentos Estériles a Nivel Industrial Según Organismos Internacionales
2. Formato: Límites de Partículas Permisibles y Límites Microbiológicos Permisibles Adecuado para la Manipulación de Antibióticos Estériles Según Clasificación de Áreas para la Manufactura de Medicamentos Estériles a Nivel Industrial
3. Formato: Cuadro N° 3 Listado de Equipos Materiales e Insumos Necesarios para la UJP
4. Formato: Cuadro N° 4 Antibióticos Readecuados en la UJ
5. Fig. N° 1 Formato de Monografía de Antibióticos Inyectables
6. Fig. N° 2 Esquema de la Metodología de la Parte Práctica
7. Fig. N° 3 Mapa Geográfico Hospital Nacional de Maternidad
8. Fig. N° 4 Plano de Distribución de Áreas. Central de Mezclas del Hospital Nacional de Maternidad en su Nueva Sede

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°	Pág.
1. Clasificación de Áreas Estériles para la Manufactura de Medicamentos Estériles a Nivel Industrial Según Organismos Internacionales.	127
2. Límites de Partículas Permisibles y Límites Microbiológicos Permisibles adecuado para la manipulación de Antibióticos Estériles Según Clasificación de Áreas para la Manufactura de Medicamentos Estériles a Nivel Industrial	128
3. Requerimientos para la Unidad de Jeringas Pre-llenadas	130
4. Listado de Equipo, Material e Insumos Necesarios para la UJP	138
5. Materiales e Insumos Necesarios en la UJP	141
6. Antibióticos Readecuados en la UJP	144
7. Listado Maestro de Documentos	147
8. Monografía Amikacina (Sulfato)	156
9. Monografía Ampicilina (Sódica)	156
10. Monografía Ampicilina Sódica + Sulbactam	156
11. Monografía Cefazolina (Sódica)	156
12. Monografía Ceftazidima (Pentahidrato)	156
13. Monografía Cefotaxima (Sódica)	156
14. Monografía Ciprofloxacina Lactato	156
15. Monografía Clindamicina	156
16. Monografía Gentamicina (Sulfato)	156
17. Monografía Imipenem + Cilastina Sódica	156

18. Monografía Meropenem	156
19. Monografía Oxacilina (Sódica)	156
20. Monografía Penicilina G (Sódica)	156
21. Monografía Piperacilina + Tazobactam	156
22. Monografía Vancomicina	156

INDICE DE FIGURAS

Figura N°	Pág.
1. Carga de un Medicamento Inyectable a Partir de una Ampolla	50
2. Carga de un Medicamento Inyectable a Partir de un Vial con Contenido Líquido	52
3. Límites de Clase, Según Federal Standard 209 D	62
4. Esquema de Distribución Actual	115

INDICE DE TABLAS

Tabla N°	Pág.
1. Límite de Clase. Según Concentración de Partículas. Clasificación Federal Standard 209 D	60
2. Clasificación de Áreas Limpias, según Nivel de Limpieza, [N° partículas/m ³]. Federal Standard 209 E	63
3. Salas Limpias y Controles Ambientales Asociados- Clasificación de Tipos de Aire Limpio. [No. De Partículas por m ³ de Aire] (ISO 14644 – 1:2000)	66
4. Clasificación de Partículas de Aire Correspondiente a los Diferentes Grados. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07	68
5. Operaciones que Deben Realizarse en los Diversos Grados. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07	69
6. Límites Permitidos para el Monitoreo Microbiológico. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07	70
7. Límites de Partículas en el Ambiente. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006	73
8. Comparación de las Clasificaciones Internacionales Establecidas para el Estudio de Áreas Limpias	75
9. Superficies Recomendadas para el Diseño de Áreas de Preparaciones de Medicamentos Según Numero de Camas de un Hospital	78

ABREVIATURAS Y SIGLAS

BPF	: Buenas Prácticas de Fabricación/Farmacia
BPL	: Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM	: Buenas Prácticas de Manufactura
BS	: British Standard
°C	: Grados Celcius
CFL	: Cabina de Flujo Laminar
CFLH	: Cabina de Flujo Laminar Horizontal
CFLV	: Cabina de Flujo Laminar Vertical
EU	: United States
EV	: Endovenosa
FFP	: Nomenclatura para respiradores autofiltrables
Fig.	: Figura
GMP	: Good Manufacturing Practices
HEPA	: High Efficiency Particulate Air
IAAS	: Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria
ID	: Intradérmica
IM	: Intramuscular
ISO	: International Organization for Standarization
ISO/TC	: Comité Técnico de la International Organization for Standardization
MINSAL	: Ministerio de Salud
mL	: Mililitros
NCF	: Normas de Correcta Fabricación
NOM	: Norma Oficial Mexicana
NSF	: Normas Seguras de Fabricación
OMS	: Organización Mundial de la Salud
OPS	: Organización Panamericana de la Salud
Pa	: Pascales

Pág.	: Página
POE	: Procedimiento Operativo Estandarizado
POE's	: Procedimientos Operativos Estandarizados
PEO	: Procedimiento Estándar de Operación
PEO's	: Procedimientos Estandarizados de Operación
PON	: Procedimiento Operativo Normalizado
PON's	: Procedimientos Operativos Normalizados
RNCI	: Recién Nacidos Cuidados Intermedios
RNCM	: Recién Nacidos Cuidados Mínimos
RTCA	: Reglamento Técnico Centroamericano
SC	: Subcutánea
SI	: Sistema Internacional
SDMDU	: Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria
TBS	: Tryptic Soy Broth (Caldo Tripticasa de Soya)
UCIN	: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatos
UES	: Universidad de El Salvador
UFC	: Unidad (es) Formadora (s) de Colonias
UJP	: Unidad de Jeringas Pre-llenadas
UMIV	: Unidad de Mezclas Intravenosas
UNP	: Unidad de Preparación de Nutrientes Parenterales
UNE EN/ISO	: Una Norma Española - European Norm- International Standarization Organization
USA	: United States American
USGSA	: United States General Services Administration
USP	: United States Pharmacopeia
µm	: Micrómetros

RESUMEN

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en el Hospital Nacional de Maternidad Dr. Raúl Arguello Escolán, San Salvador. Con el objetivo de proponer la Implementación de un sistema de distribución de antibióticos parenterales en dosis unitarias por medio de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas dirigida al Departamento de Neonatología y llevada a cabo por el personal del Servicio de Farmacia del Hospital.

Tradicionalmente el Servicio de Farmacia dispensa los antibióticos de administración parenteral en sus envases originales, de forma tal que la reconstitución y fraccionamiento de las dosis prescritas se efectúan en el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Neonatos, (en forma descentralizada). Dicha área no cumple con las condiciones de un área limpia o ambiente controlado lo que conlleva un riesgo potencial de contaminación del producto antes de la administración al paciente, debido a la presencia de microorganismos ambientales.

Con la finalidad de proponer las condiciones ideales de un área limpia para la Implementación del área donde se llevara a cabo las preparaciones, se procedió a la investigación de normas internacionales y reglamentos técnicos así también nos permitió identificar el equipo e insumos necesarios.

Las instrucciones de preparación se indican en 15 monografías de antibióticos de mayor demanda en el Departamento de Neonatología los cuales fueron seleccionados del Inventario de productos en Existencia de la Farmacia proporcionado por el Jefe de farmacia. Y están incluidas en un Manual de

Procedimientos para la Implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas el cual está integrado por 11 procedimientos los cuales fueron elaborados según lineamientos de la normativa ISO 9001:2008. Con el cumplimiento de los procedimientos presentados en el Manual permitirá mantener la trazabilidad de los procesos relacionados en la preparación de la orden médica, se recomienda implementar la propuesta y actualizar continuamente el manual de procedimientos en vías de la mejora continua.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

El Hospital Nacional de Maternidad Dr. Raúl Arguello Escolán", es una Institución Pública de servicio, que forma parte de la organización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de El Salvador, con la categoría de Hospital Nacional Especializado de Tercer Nivel. Brinda atención sanitaria Gineco-obstétrica. Como resultado de la obstetricia, el hospital cuenta con el Departamento de Neonatología, el cual comprende de tres servicios: Recién Nacidos Cuidados Mínimos (RNCM), Recién Nacidos Cuidados Intermedios (RNCI) y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatos (UCIN), según el caso delicado del paciente neonatal que requiera de hospitalización. Uno de los medicamentos que con más frecuencias son utilizados en los servicios de neonatología son los antibióticos por vía parenteral.

El Servicio de farmacia formará parte activa en la reconstitución de antibióticos administrados por vía parenteral, y tendrá como principal función, tomar las medidas para prevenir y disminuir las infecciones asociadas a la atención sanitaria de este centro hospitalario. Siendo el Químico Farmacéutico como experto en fármacos lo transforma en el profesional idóneo, capaz de proponer soluciones para el manejo adecuado de medicamentos, con esta finalidad se propone la Unidad de Jeringas Pre-llenadas que puede definirse como la modalidad de dispensación de medicamentos por parte de los servicios de farmacia interna tomando como base las buenas prácticas de farmacia con las técnicas asépticas que los medicamentos de uso parenteral requieren.

Tomando en cuenta que la Dispensación de Medicamentos es el acto farmacéutico asociado a la entrega y distribución de los medicamentos con las consecuentes prestaciones específicas como son: análisis de la orden médica, información sobre la buena utilización y preparación de las dosis que se deben

administrar. Los requisitos que deben cumplir una dispensación correcta de medicamentos se refiere a seguridad, eficacia, rapidez y control.

Por lo tanto el presente trabajo de investigación proporcionara información de los requerimientos del área física con los que debe contar la Unidad de Jeringas Pre-llenadas, así también la elaboración de Procedimientos Estándar de Operación para llevar a cabo el proceso de reconstitución, dilución, y fraccionamiento de antibióticos parenterales para el servicio de Neonatología, mejorando la situación actual de preparación y dispensación de estos medicamentos, lo que conlleva proponer las herramientas necesarias para generar la propuesta y la puesta en marcha de esta unidad centralizada de farmacia adaptando recomendaciones hechas por organizaciones de referencia y normas internacionales, reglamentos técnicos, la identificación de los aspectos de control documentados permitirá recomendar el diseño de las áreas con las que deberá contar un área limpia, el equipo e insumos necesarios para la correcta preparación, iniciando con los antibióticos de mayor demanda para pacientes neonatales, basándose en información científica sobre el uso de antibióticos. Para todos los procesos y actividades que se realicen en la Unidad se elaboraran Procedimientos Estándar de Operación que constituirán la base documental referente al Sistema de Gestión de Calidad, adaptándose en un manual. El trabajo se desarrollara en el Hospital Nacional de Maternidad Dr. Raúl Argüello Escolán, en el período comprendido desde el mes de Agosto a Diciembre de 2013.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer la implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas de antibióticos parenterales en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Maternidad Dr. Raúl Arguello Escolán

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

2.2.1 Establecer los requerimientos del área física para la Unidad de Jeringas Pre-llenadas, según normas para áreas estériles dictadas por la bibliografía oficial.

2.2.2 Describir las especificaciones para cada equipo, material o insumo requerido para la implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas.

2.2.3 Recolectar las fuentes bibliográficas, los métodos de reconstitución, dilución y fraccionamiento, así también la compatibilidad y estabilidad de los antibióticos de uso parenteral utilizados con más frecuencia en el departamento de neonatología del Hospital Nacional de Maternidad.

2.2.4 Elaborar un Manual de Procedimientos necesarios para llevar a cabo el proceso de reconstitución, dilución, fraccionamiento de antibióticos

y procedimientos auxiliares propios de la Unidad de Jeringas Prellenadas.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Historia del Hospital Nacional de Maternidad

El Hospital de maternidad se planteó en su primera parte en el año 1945, por donaciones de Doña Concha viuda de Regalado, se escogió el terreno fuera del hospital rosales, el que actualmente ocupa este hospital. En el año 1953 se termina y dotado de su equipo necesario se da por inaugurado a principios de diciembre con el primer Congreso Centroamericano de Sociedad de Ginecología y obstetricia pública, y por dificultades técnicas es hasta el 30 de abril de 1954 que el hospital abre sus puertas al servicio al público. El Hospital Nacional de Maternidad es el centro de referencia de Gineco-obstetricia de la red del Ministerio de Salud (MINSAL); en lo referente a obstetricia se brinda atención sanitaria madre-feto. Atendiendo partos que van desde los de bajo riesgo hasta los que son partos complicados a consecuencia de un embarazo de alto riesgo.

3.2 Formas Farmacéuticas Estériles Parenterales

Dentro de las formas de administración de fármacos, la vía parenteral es la más utilizada en el ambiente hospitalario, debido a que constituye la forma de administración de elección empleada cuando los medicamentos no pueden ser administrados por otras vías y especialmente cuando se requiere un efecto terapéutico rápido y preciso.

La utilización de inyectables no comienza realmente a desarrollarse hasta mediados del siglo XIX. Hay tres hechos fundamentales que permitieron la generalización de esta vía de administración de principios activos: el desarrollo de la aguja y la jeringa por Pradaz en 1853, la puesta a punto de las ampollas

de Limousin y, sobre todo, los descubrimientos de Pasteur sobre la esterilización como medio para eliminar microorganismos.

Los primeros ensayos realizados para administrar medicamentos a través de una vía parenteral fueron realizados por Wood en 1853; pero no es hasta 1874 cuando tiene lugar el reconocimiento oficial de los inyectables como forma de administración. Según la farmacopea francesa, las preparaciones para uso parenteral son preparaciones estériles destinadas a ser inyectadas, administradas por perfusión o implantadas en el cuerpo humano o animal. ⁽¹⁸⁾

3.2.1 Requisitos de las Formas Farmacéuticas de Uso Parenteral

La fabricación de productos estériles está sujeta a requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de pirógenos. Depende, en gran parte, de la habilidad, formación y actitud del personal implicado. La Garantía de Calidad reviste una importancia especial y esta fabricación debe seguir estrictamente métodos de preparación y procedimientos cuidadosamente establecidos por normas.

3.2.1.1 La Limpidez

Es la ausencia de partículas en suspensión detectables por control óptico. Este concepto sólo se aplica, lógicamente, a los preparados inyectables tipo solución. De acuerdo con la farmacopea, las soluciones inyectables, examinadas en condiciones apropiadas de visibilidad, son límpidas y están prácticamente exentas de partículas.

3.2.1.2 Neutralidad

Es el pH que desempeña un papel importante en el proceso de fabricación de los inyectables, ya que puede condicionar la tolerancia biológica de la preparación y la estabilidad y actividad del principio activo. El pH de la sangre, de la linfa y del líquido cefalorraquídeo está comprendido entre 7,35 y 7,40. Aunque la sangre y los tejidos tienen un poder tampón y pueden tolerar relativamente bien los inyectables con valores de pH alejados del fisiológico, la administración de inyectables con pH muy desviados de la neutralidad puede producir dolores, inflamaciones y lesiones en los tejidos y endotelios.

3.2.1.3 Isotonía

Las preparaciones inyectables deben de poseer, en la medida de lo posible, la misma presión osmótica que los fluidos tisulares. Esta característica de tener una presión osmótica próxima a la del plasma sanguíneo es particularmente importante para las soluciones intravenosas. Si alguno de los solutos empleados tiene la capacidad de atravesar la membrana celular de los eritrocitos, modificará la tonicidad y dará lugar a una pérdida de presión osmótica del preparado. En este caso la solución es isoosmótica, pero no isotónica respecto a la membrana celular de los eritrocitos.

3.2.1.4 Esterilidad

Las preparaciones para uso parenteral que se elaboran mediante algún procedimiento que asegure su esterilidad y que evite, en la medida de lo posible, la presencia de agentes contaminantes y de pirógenos, así como el crecimiento de microorganismos.

3.2.1.5 Apirogeneidad

Las preparaciones de uso parenteral deben elaborarse por procedimientos que eviten la presencia de pirógenos; es decir, de sustancias que, una vez inyectadas por vía parenteral, sean capaces de provocar un proceso febril en el paciente. Entre los pirógenos se encuentran sustancias tanto endógenas (hormonas tiroideas, citoquinas, adrenalina) como exógenas (ciertos principios activos, adyuvantes, partículas de sílice y otros procedentes de microorganismos). Se ha visto que la mayor parte de los accidentes pirogénicos debidos al tratamiento por vía intravenosa eran causados por endotoxinas de bacterias gramnegativas. ⁽¹⁸⁾

3.3 Presentaciones de Formas Farmacéuticas de Uso Parenteral

Los medicamentos inyectables pueden encontrarse dentro de dos tipos de recipientes de cristal: Ampollas y viales.

Los preparados inyectables engloban soluciones acuosas y oleosas con un volumen menor a 100 mL, suspensiones acuosas y oleosas, así como polvos para inyectables de principios activos que no son estables, química o físicamente, en forma de solución, por lo que se disuelven inmediatamente antes de su administración.

3.3.1 Las Ampollas

Son recipientes contenedores de forma generalmente cilíndrica y que se caracterizan por tener un cuello largo que presenta una constricción en su base. Constituyen un sistema cerrado que, una vez roto el cuello, pasan a ser un sistema abierto y el líquido se puede aspirar fácilmente.

3.3.2 Los viales

Son recipientes contenedores de forma cilíndrica que tienen un cuello corto coronado por un tapón de caucho resistente, y por fuera de este existe un capacete de aluminio que lo protege. Los viales constituyen un sistema cerrado por lo que, para poder extraer sin dificultad su contenido, se debe de inyectar previamente en su interior, a través del tapón de caucho, un volumen de aire igual al volumen de la sustancia a ser extraída.

Ambos recipientes, tienen dimensiones y características especiales que dependen de la cantidad y tipo de sustancia que van a contener. Los medicamentos parenterales, por tanto, pueden presentarse en forma líquida para una administración directa o en forma de polvo liofilizado ya sea suelto o prensado para ser mezclado con un disolvente. Es necesario leer las instrucciones, con el fin de conocer el procedimiento que debe aplicarse para realizar la mezcla, la cantidad de disolvente requerida, la posibilidad de desechar o no parte de este, cuál es su composición, etc.

3.4 Clasificación de Las Formas Farmacéuticas Parenterales

Al ser los inyectables preparaciones para uso parenteral estas se pueden clasificar en base a varios criterios, tales como: Primero según vía de administración: Las cuales pueden ser Intravasal (intravenosa, intraarterial, intracardiaca) o Extravasalar (intramuscular, intradérmica, epidural, intratecal). Y segundo, por la naturaleza del vehículo: hidrófilo o lipófilo. Otro tipo de preparación se clasifica bajo el criterio de sistema fisicoquímico las cuales son: soluciones, suspensiones o emulsiones. Y también pueden ser en base al volumen del envase ya sea de pequeño o gran volumen.

3.4.1 Clasificación Según la Vía de Administración

Dentro de este criterio de clasificación, se mencionan las vías de administración de mayor uso, estas son:

3.4.1.1 Intradérmica (ID)

El medicamento se inyecta en la dermis, inmediatamente debajo de la epidermis. La cantidad a administrar no debe ser mayor de 0.1 mL y la absorción es lenta. Tras la inyección debe aparecer una pequeña ampolla o roncha en el sitio de aplicación.

Cuando se utiliza esta vía para pruebas de hipersensibilidad, el paciente puede sufrir shock anafiláctico severo. Esto requerirá la inmediata administración de adrenalina y otras técnicas de reanimación.

3.4.1.2 Subcutánea (SC)

El medicamento se inyecta en el tejido conjuntivo laxo situado debajo de la piel con aguja en un ángulo de 90° en cantidades que oscilan de 0.5 a 2 mL. Su utilización requiere la rotación de las zonas de punción para evitar abscesos o atrofia de la grasa subcutánea.

3.4.1.3 Intramuscular (IM)

El medicamento se inyecta en el tejido muscular. Los puntos de inyección varían de acuerdo con la cantidad máxima de administración; una inyección de mL se considera segura en la mayoría de los casos.

3.4.1.4 Endovenosa (EV)

El medicamento se inyecta directamente al torrente sanguíneo. Por esta vía los efectos del medicamento se originan más rápido, pero también puede acarrear mayores dificultades. El tipo, cantidad y velocidad de la perfusión están determinados por los requerimientos fisiológicos del paciente. Puede ser:

3.4.1.4.1 Intravenosa Directa

Caracterizada por la administración directa de los medicamentos a la vena, o a través de un punto de inyección del catéter o equipo de infusión. Dependiendo del tiempo de duración de la administración, se denomina “bolo” si dura menos de un minuto e intravenosa lenta si dura de dos a cinco minutos.

3.4.1.4.2 Intravenosa por Perfusión

3.4.1.4.2.1 Perfusión Intermitente

Se utiliza esta técnica en caso de que los medicamentos se inyecten a través de un equipo infusor directamente o disueltos en sueros de pequeño volumen. La duración de la administración oscila entre quince minutos a varias horas.

3.4.1.4.2.2 Perfusión Continua

Cuando el tiempo de infusión es continua (24 horas o más). Para ello se utilizan soluciones de gran volumen como diluyentes o bombas de infusión continua.

3.4.2 Ventajas de la Vía Parenteral

Dentro de las formas de administración de fármacos, la vía parenteral es la más utilizada en el ambiente hospitalario. Se le utiliza, Primero, en casos de urgencia, cuando es necesario un efecto inmediato o, incluso, instantáneo; segundo, Cuando se quiere evitar la destrucción o la inactivación de los principios activos a causa de los jugos digestivos o por las condiciones particulares de las mucosas; tercero en el caso de que el principio activo no se absorba por las mucosas gástrica o intestinal. Cuarto cuando el principio activo presenta un efecto de primer paso muy importante; quinto, si se quiere minimizar ciertos efectos secundarios del principio activo sobre el sistema digestivo; sexto cuando la administración oral se ve imposibilitada por vómitos u obstrucción intestinal.

Séptimo, cuando se quiere asegurar una absorción íntegra de la dosis administrada; octavo en el caso de que no puedan ser utilizadas otras vías de administración, ya sea por motivos fisiológicos o por la imposibilidad de cooperación por parte del paciente; noveno para obtener niveles plasmáticos predeterminados y constantes en el tiempo durante períodos más o menos prolongados y por último, cuando es necesario controlar algún parámetro farmacocinético como el tiempo de inicio de la acción, la concentración del principio activo en distintos tejidos o la velocidad de administración. ⁽¹⁸⁾

3.4.3 Clasificación Según la Naturaleza del Vehículo

Así mismo, estas preparaciones se pueden clasificar de la siguiente manera: Se presentan principalmente en cinco formas farmacéuticas: Inyectable, Para Inyectable, Emulsión Inyectable, Suspensión Inyectable y Para Suspensión Inyectable. Todas estas preparaciones deben ser elaboradas mediante un

método que asegure su esterilidad, que evite la presencia de contaminantes y de pirógenos, así como el crecimiento de microorganismos.

3.4.3.1 Los Inyectables

Principios activos en soluciones adecuadas para inyectar que llevan rótulos de la forma. Ejemplo: Ferrodextran. Inyectable USP.

3.4.3.2 Los Para Inyectable

Sólidos secos que después de añadir los disolventes apropiados, dan soluciones que se ajustan en todos los aspectos a los requerimientos para inyectables, y a los que se distinguen por el rotulo. Ejemplo: Plicamicina para inyectable USP.

3.4.3.3 La Emulsión Inyectable

Son preparaciones liquidas de principios activos disueltos o dispersados en un medio adecuado para emulsión, llevan rótulos de la forma. Ejemplo: Diprivan Emulsión Inyectable.

3.4.3.4 La suspensión Inyectable

Son preparaciones liquidas de sólidos suspendidos en un medio líquido adecuado y que no deben ser inyectados por vía intravenosa o en el canal espinal, distinguiéndose por rótulos de la forma. Ejemplo: Insulina Zinc, suspensión estéril. Y para Suspensión Inyectable Sólidos secos que con la adición de vehículos apropiados producen preparados que se ajustan en todos los aspectos a los requisitos de las Suspensiones Inyectables y que se

distinguen por rótulos de la forma, Ejemplo: Amoxicilina Estéril para Suspensión.

Las suspensiones estériles para inyección son de dos tipos, primero las que requieren la mezcla con una cantidad de agua prescrita para inyección u otro diluyente apropiado, antes de su empleo por la vía parenteral designada, segundo la preparación ya suspendida en el vehículo líquido apropiado, lista para el empleo por vía parenteral. Ejemplo: Suspensión estéril de bencilpenicilina-procaina. Las suspensiones nunca se inyectan por vía intravenosa ni por vía intratecal.

3.4.3.5 Los Preparados para Infusión

Son soluciones o emulsiones acuosas con un volumen mínimo de 100 mL. Se administran normalmente durante horas por goteo endovenoso, pero también por vía subcutánea. Son conocidas como inyectables de gran volumen. Así mismo, los Sueros son soluciones coloidales acuosas, envasadas en ampollas, viales o ampollas-jeringa, y han de conservarse en frigorífico (temperaturas que varían en cada caso).

3.4.3.6 Las Vacunas

Son soluciones coloidales acuosas, suspensiones o liofilizados, envasados en ampollas, viales o ampollas-jeringa y han de conservarse en frigorífico. Los pellets o comprimidos de implantación o tabletas de implantación son comprimido estéril, pequeño, con forma de varilla u ovoide, que contienen principios activos altamente purificados, comprimidos normalmente sin excipientes, destinados a la implantación subcutánea. Ejemplo: Pellets de testosterona.

3.4.3.7 Los Liofilizados

Son preparaciones desecadas por medio del frío, que deben ser reconstituidas con disolventes adecuados antes de su administración.

3.5 Consideraciones de la Vía Intramuscular

Cuando se usa esta vía, se deben de tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

La zona de elección para la punción y el tamaño de la aguja dependerá del desarrollo muscular del paciente:

- Deltoides

- Dorso-glúteo

- Vaso Externo

Se debe aspirar siempre para comprobar que la aguja no ha pinchado en vaso.

3.6 Consideraciones Especiales de la Vía Endovenosa

La vía endovenosa, es la más utilizada en el ambiente hospitalario ya que en pacientes críticos es la única forma que nos permite una administración rápida y asegura una biodisponibilidad completa del medicamento.

Sin embargo además de presentar beneficios, sino que puede generar graves complicaciones (Reacciones adversas, infecciones, problemas de estabilidad, incompatibilidades, interacciones, etc.) si no se utiliza correctamente o si la preparación o administración no son adecuadas.

Es por eso que resulta importante reconocer cuáles son los problemas, complicaciones y errores más habituales en la administración de fármacos por dicha vía.

3.7 Desventajas de Emplear la Vía Endovenosa

Algunas de las desventajas de emplear la vía endovenosa son: Primero el alto costo; segundo mayor tiempo de personal empleado en la reconstitución y administración de medicamentos; tercero un mayor riesgo de iatrogenia y por último las complicaciones las cuales se explican a continuación.

3.7.1 Extravasación

Es el paso del líquido que se perfunde a los tejidos circundantes. Provocando efectos tales como tirantez en la zona de punción, inflamación, dolor, sensación de quemazón local, palidez y limitación de la movilidad. Sustancias hipertónicas, extremadamente ácidas o alcalinas producen mayor irritación.

3.7.2 Embolia Gaseosa

La prevención depende de la habilidad para eliminar el aire del equipo intravenoso.

3.7.3 Flebitis Post Perfusión

Es la inflamación de la vena utilizada para la perfusión endovenosa. Síntomas: enrojecimiento que sigue el curso de la vena, con dolor, calor y edema en la zona de punción.

3.7.4 Espasmo Venoso

Es causado por un dolor que sube por el brazo, es provocado por la administración de soluciones irritantes frías, viscosas, o con un ritmo rápido de perfusión.

3.7.5 Sepsis

Una vez atravesada la piel existe un peligro potencial de contaminación microbiana. La fuente de contaminación puede ser el fármaco, el sistema de administración o la piel del paciente. ⁽¹⁸⁾ La sepsis es la mayor complicación en los niños. Los organismos pueden entrar a la circulación a través de la corriente sanguínea, provenientes del catéter o de las soluciones. Los agentes causantes son típicamente de origen bacteriano, en general organismo cutáneo y gran positivo como el *Staphylococcus Aureus* y el *S. Albus*. También pueden encontrarse infecciones por hongos. Parece ser que entre más tiempo se prolongue la Nutrición Parenteral Central, mayor posibilidad de infección existe.

⁽¹⁹⁾

3.8 Técnica Aséptica en la Preparación de Mezclas de Uso Parenteral

La técnica aséptica es imperativa en la preparación de mezclas parenterales para evitar que se introduzcan microorganismos al cuerpo. La técnica aséptica es un método utilizado para minimizar la probabilidad de una contaminación bacteriana.

La técnica aséptica requiere control ambiental y de los procedimientos utilizados cuando se están preparando. Todos los objetos que están en contacto con el principio activo o solución que se va a añadir a la solución endovenosa (EV)

deben estar estériles, de lo contrario puede haber contaminación. La contaminación por el contacto de la persona, cuando está preparando las soluciones es la causa más frecuente de contaminación y esto ocurre generalmente cuando no se mantiene el control apropiado sobre la manipulación.

En el caso de áreas limpias los riesgos identificados normalmente están relacionados con:

- El carácter potencialmente susceptible a contaminación del medicamento.

- Selección o uso inadecuado de equipos de protección personal.

- Errores humanos.

- Malos hábitos del personal.

- Desconocimiento de los procedimientos estándar de trabajo.

- Incumplimiento de la normativa aplicable.

La esterilidad es un punto crítico y si bien la técnica aséptica es indispensable en la obtención de un preparado estéril, no es suficiente por sí sola. En el caso de la manipulación de medicamentos estériles es necesario disminuir la carga microbiana ambiental al mínimo. Para ello se utiliza sistemas de segregación

ambiental, segregación personal, descontaminación de material e insumos, protocolos y procedimientos.

Es necesario tener en mente que en un medicamento estéril debe existir ausencia total de partículas, aunque éstas no constituyan una fuente de riesgo de contaminación microbiana. Ya que su sola presencia implica un riesgo de inestabilidad físico química además del riesgo de producir un problema en el paciente.

Por lo tanto , al establecer que es necesario minimizar los riesgos asociados con esterilidad y estabilidad, y observar que hacerlo implica que todos los factores involucrados estén controlados y considerando el aspecto costos, los beneficios de una estructura centralizada tanto en la parte física como en la secuencia de trabajo desde la recepción de la receta hasta su dispensación y el posterior seguimiento del preparado que permita conocer en todo momento toda la información referente al preparado, las tareas una vez integrada la conveniencia de la centralización de las actividades relacionadas con la manipulación de medicamentos estériles, el siguiente paso es definir cada una de las actividades involucradas y estandarizarlas.

3.9 Validación Microbiológica de la Técnica Aséptica

Todas las operaciones de la técnica aséptica deben ser validadas adecuadamente mediante el llenado con medios de cultivo.

La técnica debe simular todos los pasos y operaciones efectuadas durante el fraccionamiento y/o preparación de productos estériles: manipulación, condiciones ambientales, limpieza, tipo de preparaciones y técnicas empleadas

influyen sobre el llenado, por lo cual todo esto debe ser tenido en cuenta para la validación.

La validación se debe efectuar al final de la jornada de trabajo, en las condiciones “más desfavorables”.

Se recomienda el uso de caldo de tripticasa de soja (TSB) estéril.

La validación se realizará en forma anual, con cada uno de los operarios, efectuando un lote representativo de las preparaciones usuales. Es recomendable realizar la validación microbiológica como evaluación de calidad de trabajo inicial para cada nuevo preparador.

Las campanas de flujo laminar están diseñadas para reducir el riesgo de contaminación de las mezclas, debido a contaminantes presentes en el aire. La parte más vital de cualquier unidad de limpieza de aire es un filtro de alta eficiencia. El aire filtrado pasa uniformemente a través de este filtro, el cual elimina casi todas las partículas presentes y dirige el aire limpio en forma de flujo laminar. Esto significa que el aire purificado se mueve a través de toda el área de trabajo en forma de una corriente paralela y uniforme. El resultado es un ambiente casi libre de contaminación área donde se puede desarrollar procedimientos asépticos con toda seguridad.

Las campanas de flujo laminar deben ser usadas en las farmacias de hospital para los siguientes propósitos: Preparación de mezclas intravenosas; preparación de soluciones oftálmicas; reconstitución de medicamentos o

principios activos en polvo; Llenado de jeringas para dosis unitaria preparación de prescripciones alérgicas. Preparación de productos misceláneos estériles.

3.10 Recomendaciones para Disminuir el Riesgo de Infecciones

La vía endovenosa constituye la forma más fácil de acceso para las infecciones. Para disminuir el riesgo de infecciones asociadas al acceso venoso debemos tener en cuenta algunas recomendaciones:

- Contar con un sector de mezclas endovenosas en el cual las preparaciones se realicen en flujo laminar.

- Utilizar técnica aséptica en la preparación de los fármacos a administrar.

La técnica aséptica incluye las siguientes medidas:

- Establecer un área de trabajo, es decir, definir un área limpia de trabajo en la cual se realizaran 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 gasas estériles 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.

3.11 Procedimiento de Carga de un Medicamento Inyectable a Partir de Una Ampolla

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

- Una vez cargado el medicamento, sostener la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba y golpear suavemente para favorecer el ascenso de las burbujas de aire que podrían haberse aspirado.
- Mover levemente hacia fuera el émbolo para asegurar que el líquido que puede haber quedado en la aguja, caiga al cuerpo de la jeringa.



Fig. N° 1 Carga de un Medicamento inyectable a partir de una Ampolla

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

3.12 Procedimiento de Carga de un Medicamento Inyectable a Partir de Un Vial con Contenido Líquido

- Retirar la tapa metálica del vial y desinfectar con un agente apropiado la parte que queda expuesta

- Cargar la jeringa con un volumen de aire equivalente al volumen de sustancia que se extraerá.
- Insertar la aguja por el centro del tapón de caucho e inyectar el aire en el vial sin dejar que el émbolo se retraiga. En este paso es necesario que el bisel de la aguja quede por encima del medicamento, evitando de esta manera la formación de burbujas y facilitando la extracción posterior del líquido.
- Tomar el vial con la mano no dominante y al mismo tiempo con la otra sujetar firmemente la jeringa y el émbolo.



Fig. N° 2 Carga de un Medicamento inyectable a partir de un vial con contenido Líquido

- Invertir el vial y mantener la aguja en la misma posición con el fin de ésta quede cubierta por el líquido y se evite la aspiración de aire.

- La presión positiva del aire introducido llenará poco a poco la jeringa con el medicamento (la presión impulsa el líquido hacia la jeringa y desplaza el émbolo). De ser necesario utilizar el émbolo para lograr una extracción total.
- Retirar la aguja del tapón del vial. Al realizar esta maniobra la presión existente puede dejar escapar líquido. Para evitarlo, se debe tener la precaución de volver a colocar el vial en su posición original.
- Una vez extraído el medicamento el procedimiento de carga ha concluido.

3.13 Procedimiento de Carga de un Medicamento Inyectable a Partir de un Vial Liofilizado

- Realizar el mismo procedimiento de carga con el disolvente.
- Introducir el disolvente en el vial que contiene el medicamento liofilizado.
- Homogenizar la solución sin agitar la mezcla, excepto en aquellos casos en que el fabricante señale lo contrario. La agitación puede formar espuma y producir cambios que pueden modificar su farmacodinámica. El método empleado generalmente es la rotación del recipiente entre las palmas de las manos hasta completa homogenización.
- Cargar la solución reconstituida nuevamente en la jeringa para administración al paciente.

3.14 Clasificación de las Preparaciones Estériles Según el Tipo de Riesgo Determinación de Riesgos Según Normativa de la USP<797>

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 obligatoriamente estériles.

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 medicamentos 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.

3.14.1 Niveles de Riesgo de Contaminación. Determinación Práctica

El nivel de riesgo se asigna de acuerdo con la probabilidad de contaminación de la fórmula magistral estéril mediante contaminación microbiana (organismos microbianos, esporas y endotoxinas) y por contaminación química y/o física.

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.

Estos niveles de riesgo son orientativos. No son obligatorios ni exhaustivos. El titular de la licencia de formulación (Compounding Pharmacists) determinará las condiciones de elaboración.

Deja a criterio del formulista el uso de los envases necesarios para que en el transporte y almacén las sustancias no sufran degradación ni alteraciones de esterilidad, teniendo esto en cuenta para valorar su consumo preferente o caducidad

3.14.2 Bajo Riesgo

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

- a) Manipulación aséptica en ISO clase 5 o calidad de aire mejor, utilizando solo ingredientes estériles y productos, utensilios y maquinas estériles.
- b) La fórmula implica solamente manipulaciones de medición, mezclado y transferencia entre sistemas cerrados o sellados.
- c) 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.

3.14.3 Riesgo Medio

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

- a) 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.
- b) Para la preparación se requieren condiciones asépticas complejas distintas de las típicas mediciones simples.

c) Se requieren tiempos de manipulación prolongados. Por ejemplo sustancias que tardan mucho tiempo en disolverse o mezclarse.

d) El preparado no contiene agentes bacteriostáticos y se va a administrar durante varios días. (Por ejemplo una bolsa de infusión intravenosa)

3.14.4 Alto Riesgo

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) o Clase ISO-6 funcionando.

Los antibióticos parenterales para administración endovenosa en los servicios de Neonatología del Hospital de Maternidad entran en la clasificación de preparaciones de Bajo Riesgo: Ya que son fórmulas magistrales que implican exclusivamente manipular sustancias dentro de envases estériles donde el

producto no está nunca en contacto con el exterior, como puede ser la mezcla de soluciones estériles directamente en sus envases realizando el transvase con jeringas estériles o acoplamientos automáticos estériles, que son manipulaciones de Bajo Riesgo.

En cualquier caso para que una preparación sea calificada como bajo Riesgo deben ser preparadas en CFL Clase A funcionando y en entorno Clase B.

3.15 Normativa Referencial Aplicable y Antecedentes Generales para el Control y Diseño de Áreas Limpias

En el año 1966 se define el Federal Standard 209 A para clasificar las áreas limpias, incluyéndose además los métodos para la certificación de integridad de los filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air), normativa que posteriormente fue revisada, 209 B, e incluyó la definición de temperatura y rangos de humedad relativa, en lo que se denominó diferentes diseños de distintos tipos de áreas limpias, definidas como: "Ambientes cerrados donde las partículas en aire están bajo control, con presión, temperatura y humedad relativa definidas".

En 1988 se define el Federal Standard 209 D que es una corrección de la 209 C, que como tal considera notables diferencias con las normas anteriores, incluyendo cómo se deben hacer los recuentos, su análisis estadístico, la concentración promedio de partículas y la desviación estándar, definiendo 3 estados en los que es realizable el recuento de partículas en áreas y zonas limpias, haciendo distinción entre las condiciones de operación, reposo y de construcción, previa a su implementación.

Posteriormente, el año 1992, es publicado el Federal Standard 209 E, 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, microelectrónica y alimentaria, definiendo los procedimientos para clasificar áreas limpias, incluyendo el uso del Sistema Internacional (SI) de medidas.

El Federal Standard 209 E, El 29 de Noviembre de 2001 la USGSA (United States General Services Administration) anuló la norma, siendo reemplazado por una normativa alternativa establecida por los estándares ISO (International Organization for Standardization), conocida como la Norma ISO 14.644-1, 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. En este contexto, la norma ISO 14644-1 está referida a la clasificación de la limpieza del aire en áreas limpias y ambientes controlados, clasificación que cubre únicamente la concentración de partículas por tamaño, presentando similitudes con el Federal Standard 209 E en los USA, en cuanto a los tres estados del área considerada, clasificando éstas como construida, en reposo y en operación. Esta derogación supone un cambio importante hacia la normalización ISO-14644 en todo el mundo.

En este sentido a diferencia de la anterior, la norma ISO 14.698, establece los principios y metodología básica de un sistema formal de control de la biocontaminación en áreas limpias, especificando los métodos necesarios para realizar monitoreo de zonas de riesgo, en consistencia con la aplicación de medidas de control apropiadas al riesgo involucrado, tomando como base para ello lo señalado en ISO 14.644-4:2001, Salas limpias y ambientes controlados

relacionados – parte 4: Diseño y Construcción e ISO 14.698-2:2003, Salas limpias y ambientes controlados relacionados - control de biocontaminación parte 2: Evaluación e interpretación de datos de biocontaminación.

En Europa existen en este momento dos textos reglamentarios: Las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de aplicación exclusiva a la fabricación industrial de medicamentos que dedica su Anexo I a las normas aplicables a la fabricación industrial de medicamentos estériles y la Norma UNE EN/ISO 14644 aplicable a la caracterización de todo tipo de salas limpias, sean o no farmacéuticas. ⁽⁸⁾

3.16 Definición de Cuartos Limpios/Zonas Limpias y Áreas Asépticas

3.16.1 Definición Según La Norma Británica BS 5295

Define un cuarto limpio como una habitación con control de contaminación de partículas, elaborada y utilizada de manera tal que se minimice la introducción, generación y retención de partículas en el interior del cuarto, y en el cual la temperatura, humedad, patrones de flujo de aire, movimiento del aire y presión son controlados.

3.16.2 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” ⁽¹⁶⁾. La ISO/TC 209 14644-1 es la designación internacional de la limpieza de un cuarto limpio e incorpora las unidades métricas utilizadas en otras partes del mundo.

3.16.3 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 ⁽⁶⁾, define un cuarto limpio como “Una habitación en la cual, la concentración de partículas en el aire es controlada para límites específicos”.

3.16.4 La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006

La Norma Oficial Mexicana para “Buenas Practicas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos” define Área aséptica como: El área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

3.17 Clasificación de los Cuartos Limpios

3.17.1 Clasificación Federal Standard 209 D

La Federal Standard 209 D que es una corrección de la 209 C, que como tal considera notables diferencias con las normas anteriores, en relación con la capacidad de resolución y calidad de los contadores de partículas existentes al momento de su elaboración, condición que permite hacer recuentos de partículas menores de 0.5 micrones. Es así que dada la posibilidad de realizar

conteos de partículas de 0.1; 0.2; 0.3; 0.5; y 5 micrones, permite definir 6 clases de áreas como Clase 1, 10, 100, 1.000, 10.000 y 100.000, en relación con la cantidad de partículas de tamaño (diámetro aerodinámico) mayor o igual a 0.5 micrones por pie³ de aire. En la tabla N° 1 así como en la figura N° 1 se pueden observar la concentración máxima de partículas por tamaño entre 0.1 y 5 micrones en cada una de las clases.

La concentración promedio de partículas y la desviación estándar, define 3 estados en los que es realizable el recuento de partículas en áreas y zonas limpias, haciendo distinción entre las condiciones de operación, reposo y de construcción, previa a su implementación, de esta forma existen tres “estados de área limpia”, a saber:

El primero de ellos considera la denominada área limpia construida (as built), definida como aquel ambiente completo y listo para operar con todos los servicios conectados pero sin equipos de producción ni personal; le sigue la definición de la denominada área limpia en reposo (at rest), referida al área completa, con equipos de producción y servicios instalados y funcionando pero sin personal dentro del área, y finalmente la denominada área limpia en operación, definida como el área limpia completa con equipamiento y personal realizando tareas de producción.

Tabla N° 1 Límites de Clase, Según Concentración de Partículas. Clasificación

Federal Standard 209 D

Clase	Tamaño de Partículas medidas, micrones (μ)				
	0.1	0.2	0.3	0.5	5
1	35	7.5	3	1	N.A
10	350	75	30	10	N.A
100	N.A	750	300	100	N.A
1.000	N.A	N.A	N.A	1.000	7
10.000	N.A	N.A	N.A	10.000	70
100.00	N.A	N.A	N.A	100.00	700

N.A: No Aplica

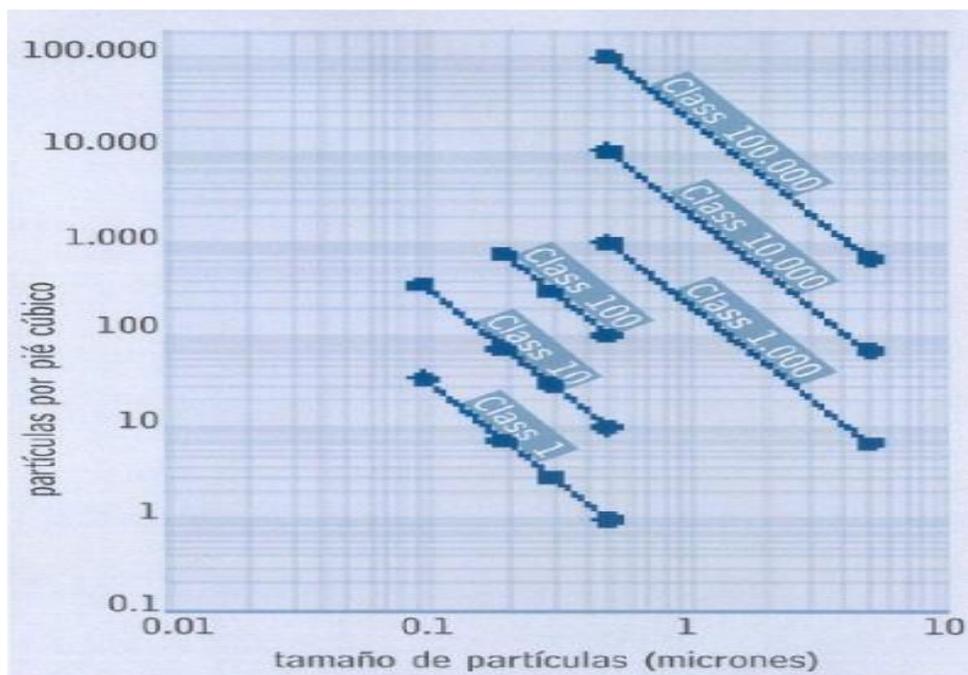


Figura N° 3 Límites de Clase, Según Federal Standard 209 D

3.17.2 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, microelectrónica 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, 1.000, 10.000 y 100.000, ya incluidas en el estándar previo, conocido como 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, ver Tabla N° 2. Existiendo una correlación entre la designación o nombre de la clase, M y el tamaño de partículas en micrones, según ecuación N° 1:

Ecuación N° 1:

$$C_M = 10^M (0.5/d)^{2.2}$$

Donde C_M es la concentración máxima de partículas por metro cúbico, M es el número de la clase, basada en sistema métrico internacional (SI), y d es el tamaño de partículas expresado en micrones.

Tabla N° 2 Clasificación de Áreas Limpias, según Nivel de Limpieza,
[N° partículas/m³]. Federal Standard 209 E

Clase	Tamaño de partículas medidas, micrones (µm)				
	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

3.17.3 Clasificación Organización Internacional de Estandarización ISO 14.644

La Norma ISO 14.644-1, 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 la manufactura de medicinas inyectables producidas 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. ⁽⁶⁾

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. La Tabla N° 3, 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 las mismas en el aire, ver Ecuación N° 2.

En resumen la clasificación según ISO-14644 es:

Dispuesta para funcionar: Clasificación de zona limpia cuando la instalación está completa y funcionando pero sin dispositivos de producción, materiales o personas.

Funcionamiento en vacío: Clasificación de zona limpia cuando la instalación está completa, incluyendo los dispositivos de producción, pero sin personal.

Funcionando: Clasificación de zona limpia cuando la instalación está funcionando de acuerdo con lo especificado incluido el personal.

Tabla N° 3 Salas Limpias y Controles Ambientales Asociados - Clasificación de Tipos de Aire Limpio. [N° De Partículas por m³ de Aire] (ISO – 14644 – 1: 2000)

Clasificación ISO (N)	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	1 000	237	102	35		
ISO Clase 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Clase 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Clase 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Clase 7				352 000	83 200	2 930
ISO Clase 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Clase 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Ecuación N° 2:

$$C_N = 10^N (0.1/d)^{2.08(34)}$$

Donde C_N representa la máxima concentración de partículas por metro cúbico de aire, N es el número de la clase ISO, que no puede ser mayor que 9 y d es el tamaño de partículas en micrones.

3.17.4 Clasificación Organización Internacional de Estandarización ISO 14.698

Objetivamente, cada una de las definiciones señaladas en las normativas precedentes, clasifica áreas de proceso en relación al número de partículas en suspensión, más no señala clasificación de las mismas, en relación con el contenido de material en suspensión viable, es decir con capacidad de reproducción y proliferación en contacto con un sustrato y condiciones ambientales necesarias.

En este sentido la norma ISO 14.698, establece los principios y metodología básica de un sistema formal de control de la biocontaminación en áreas limpias, especificando los métodos necesarios para realizar monitoreo de zonas de riesgo, en consistencia con la aplicación de medidas de control apropiadas al riesgo involucrado, tomando como base para ello lo señalado en ISO 14.644-4, Salas limpias y ambientes controlados relacionados parte 4: Diseño y Construcción e ISO 14.698-2, Salas limpias y ambientes controlados relacionados control de biocontaminación parte 2: Evaluación e interpretación de datos de biocontaminación.

Siendo el aporte sustantivo de la misma, los aspectos a considerar al momento de realizar monitoreo de la biocontaminación en áreas limpias, que en este caso corresponde a áreas biolimpias; destacando los aspectos involucrados al momento de planificar y diseñar un plan de muestreo, realizar la selección de instrumental necesario, así como la expresión, interpretación y reporte de las mediciones realizadas en fase aérea, líquida y superficies.

3.17.5 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. 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.

Tabla N° 4 Clasificación de Partículas de Aire Correspondiente a los Diferentes Grados. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07

	EN REPOSO (b)		EN FUNCIONAMIENTO	
GRADO	Número máximo permitido de partículas/m ³			
	0.5-5µm	>5µm	0.5-5 µm	>5µm
A	3 500	0	3 500	0
B(a)	3 500	0	350 000	2 000
C(a)	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D(a)	3 500 000	20 000	Sin definir (c)	Sin definir (c)

(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 de la forma siguiente: Los grados A y B se corresponde con la clase 100, el grado C con la clase 10,000 y el grado D con la clase 100,000.

(c) El requisito y límite de ésta área dependerá de la naturaleza de las operaciones que se realicen en ella.

Tabla N° 5 Operaciones que Deben Realizarse en los Diversos Grados.

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07

GRADO	OPERACIONES
A	Llenado de productos con alto riesgo de contaminación. Preparación y llenado de productos asépticos.
B	Entorno del Grado A para productos asépticos.
C	Preparación y llenado de productos con esterilización final o por filtración y proceso de filtración con sistemas cerrados.
D	Preparación de materiales no estériles.

Tabla N° 6 Límites Permitidos para el Monitoreo Microbiológico. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07

GRADO	Muestra de aire ufc/m ³	Máximo número de microorganismos viables permitidos		
		Placas de sedimentación (diámetro 90mm) ufc/4 horas (a)	Placas de contacto (diámetro 55 mm) ufc/placa	Impresión de guantes 5 dedos ufc/guante
A	<3	<3	<3	<3
B	10	6	6	6
C	100	60	26	-
D	200	100	60	-

(a) Las placas de sedimentación individuales deben exponerse no menos de cuatro horas.

3.17.6 Clasificación Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006

La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, “Buenas Practicas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos”, establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en ese país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor. Sin embargo aunque esta Norma es de carácter obligatoria en el país de México, muy a menudo es objeto de referencia para otros países de la región por encontrarse similitudes y por estar elaborada en base a Normas Internacionales.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos comercializados en México, así como los almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.

Clasifica Las áreas limpias de acuerdo a los procesos de la siguiente forma:

Clase A:

- Preparación y llenados aséptico
- Llenado de soluciones parenterales con esterilización terminal
- Pruebas de esterilidad
- Muestreo, pesado y surtido de componentes estériles
- Llenado de productos biológicos

Clase B:

- Entorno de clase A para productos que no llevan esterilización terminal
- Corredores asépticos
- Esclusas a cuartos de llenado
- Cuartos vestidores para áreas clase A

Clase C:

- Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de cierre-contenedor
- Entorno de clase A para productos que llevan esterilización terminal

Clase D:

- Almacenamiento de accesorios después del lavado
- Pasillos a clase C
- Cuartos de acceso a las áreas de aisladores
- Cuartos incubadores

Tabla N° 7 Límites de Partículas en el Ambiente. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006

Clase	Partículas No Viables/m ³		Partículas Viables
	Condiciones Estáticas/Dinámicas		(UFC)
	(0,5 – 5 µm)	> 5 µm	
A	3,520 / 3,520	29	1/m ³ y ¡Error! Marcador no definido. 1/placa# y 1/huella##
B	3,5200/3,520 000	0/2,930	10/m ³ y 5/placa# 5/huella##
C	352,000/ 3,520 000	2,930/29,300	100/m ³ y 50/placa#
D	3,520,000/ 2	20,000/2	200/m ³ o 100/placa#

Notas:

El conteo de partículas puede ser realizado durante la operación, sin embargo, es recomendable realizarlo en condiciones estáticas de acuerdo a la clasificación establecida en ISO 14644 e ISO 14644-1.

Placa de sedimentación, con exposición no mayor de 30 minutos por placa por el tiempo que dure la operación.

Huella de 5 dedos a placa de contacto.

3.18 Comparación de la Norma de Medicamentos de La Unión Europea (GMP), Farmacopea de Los Estados Unidos (USP) La Norma ISO 14644-1

Tanto, la norma de medicamentos de la Unión Europea (GMP) como el estándar de la United States Pharmacopeia (USP 209 E) presentan equivalencia entre sí, y con la norma internacional ISO 14644-1. La GMP clasifica las zonas limpias en grados que establecen parámetros de la calidad microbiológica del aire ⁽⁵⁾. Primero, La Zona A: es la zona específica para operaciones de alto riesgo como por ejemplo, llenado, bandejas de tapones, ampollas, viales abiertos y realización de conexiones asépticas. Estas condiciones se consiguen normalmente en cabinas de flujo laminar. Estos sistemas deben proporcionar una velocidad homogénea del aire de $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$ en el punto de trabajo. El límite de microorganismos es $<1 \text{ ufc/m}^3$ de aire según GMP ⁽⁵⁾ y 3 ufc/m^3 según USP 209 E.

Segundo, La Zona B es el entorno para la zona de grado A, en el caso de preparación y llenado aséptico. El límite de microorganismos por m^3 de aire es 10 ufc según GMP y 3 ufc según USP 209 E ⁽⁵⁾. Y por último, la Zona C y D son zonas limpias para realizar fases menos críticas de la fabricación de medicamentos estériles. Los límites de microorganismos por m^3 de aire para ambas zonas son 100, ufc/m^3 y 200 ufc/m^3 según GMP¹⁷ y 20 y 100 ufc/m^3 según USP 209 E, respectivamente

Tabla N° 8. Comparación de las Clasificaciones Internacionales Establecidas para el Estudio de Áreas Limpias

Zona	GMP Europea	USP 24		ISO14644-1
	Limite aceptado ufc*/m ³	209 E (1992) Clase**	Limite aceptado ufc/ m ³	ISO Número
A	<1	M 3.5	3	5
B	10	M 3.5	3	5
C	100	M 5.5	20	7
D	200	M 6.5	100	8

USP: United States Pharmacopeia. ISO: International Standard Organization. GMP: Good Manufacturing Practices. *ufc: unidad formadora de colonias. **Partículas/m³.

3.19 Consideración para la Aplicación de Cuartos Limpios en Hospitales

En el pasado, formulación magistral era sinónimo de Farmacia. A lo largo de la historia y desde que se produce la separación de la medicina y la farmacia, el farmacéutico ha preparado el medicamento, según la prescripción de un médico, de manera individualizada para cada paciente en lo que se ha conocido desde siempre como fórmula magistral.

Muchos, si no todos, de los imprescindibles medicamentos endovenosos utilizados en hospitales son fórmulas magistrales. Con las mezclas intravenosas se evitan al paciente inyecciones o administraciones múltiples y, además, el hospital ahorra tiempo y recursos en personal. Es difícil imaginar hoy en día la

rutina de un hospital sin la existencia de las mezclas endovenosas en quimioterapia, anestesia, alimentación intravenosa y por sonda etc.

La industria farmacéutica produce medicamentos con una limitada variedad de dosis. En algunos casos estas dosis únicas no son suficientes o apropiadas y es necesario hacer uso de la formulación magistral para que la dosis de un medicamento se adapte a un determinado paciente. Esta necesidad de medicación individualizada a promovido un desarrollo importante de la formulación magistral. La adecuación de dosis tiene su máxima utilidad en tratamientos pediátricos y geriátricos donde las formulaciones magistrales deben ser obligatoriamente estériles se requiere condiciones de trabajo que conduzcan a la obtención de medicamentos con garantía de esterilidad.

Es por ello que los cuartos limpios en los hospitales son indispensables para el control de las bacterias que pueden generar infecciones en pacientes en terapia o en recuperación. Actualmente los centros hospitalarios de El Salvador no cuentan con un área especial bajo el concepto de cuartos limpios para llevar a cabo los procedimientos que implican el proceso de distribución de antibióticos parenterales por dosis unitarias.

Para las operaciones que se llevan a cabo en un cuarto limpio es fundamental contar con un sistema certificado de acondicionamiento de aire y ventilación, que garantice un ambiente seguro para los medicamentos estériles, así como para los usuarios que operan en el área.

3.20 Diseño de Instalaciones para Cuartos Limpios

Las instalaciones de las áreas limpias deben ser de tamaño, construcción y ubicación adecuados. Estas instalaciones deben estar diseñadas para ajustarse a las funciones y operaciones que se conduzcan en ellas ⁽⁵⁾, para esto es necesario determinar el espacio mínimo necesario que requiere la instalación y dependerá en gran medida de los equipos que demanda las actividades a realizar dentro de esta área, ya que el espacio mínimo se determinara en relación con las dimensiones de cada equipo y/o instrumental, ubicación de los mismos en relación al flujo de materiales.

Autores como Jiménez Torres NV. “Unidad de Mezclas Intravenosas”, proponen que para todos los procesos que se llevan a cabo en un área especializada en preparación de medicamentos para uso parenteral se debe contar con un espacio adecuado según sea la actividad diaria prevista, y en ningún caso inferior a los 10 m². ⁽¹⁴⁾, según Celso Bambarén Alatrística y Socorro Alatrística de Bambarén ⁽¹³⁾, el área debe ser de 20 m² con esclusa de protección de la zona estéril. Las instalaciones se diseñarán de forma tal que se evite el ingreso innecesario de personal ajeno al área. ⁽¹⁰⁾

La Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, en el libro “Farmacia Hospitalaria”, recomienda las siguientes superficies para el local de preparaciones (Tabla N° 9), según el tamaño del hospital:

Tabla N° 9 Superficies Recomendadas para el Diseño de Áreas de Preparaciones de Medicamentos Según Número de Camas de un Hospital

ÁREA	Número de camas del hospital		
	250	600	1000
Farmacotécnica	20 m ²	30 m ²	45 m ²
Análisis y control	15 m ²	25 m ²	25 m ²
Zona estéril	8 m ²	10 m ²	15 m ²

Se requiere de una concentración permisible de partículas, ubicación, procedimientos normalizados de trabajo, cumpliendo con especificaciones pre-establecidas, por ser un ambiente clase 100, es un entorno en el que no existen más de 3.530 partículas en cada m³ iguales o mayores de 0.5 µm de tamaño lineal. Bacteriológicamente equivale a permitir una carga máxima de 3.5 gérmenes vivos por m³ de aire.

3.20.1 Condiciones Generales

Según las normas aplicables las áreas limpias deberán cumplir con: Adecuados pisos, paredes y techos de superficies lisas y duras, impermeables y sin ranuras ni fisuras, o aristas, fáciles de limpiar. Las uniones entre pisos, paredes y techos deben tener curvas sanitarias con el fin de minimizar la liberación o acumulación de partículas o microorganismos y permitir la aplicación repetidas de agentes de limpieza e higienizantes. ^{(11), (10)} Para lograr esto se deben fabricar con materiales lisos, no porosos y provistos de un revestimiento que permita su lavado con agua abundante (pintura plástica, resina epoxi).

Para reducir la acumulación de polvo y garantizar una limpieza e higienización efectiva, la relación de dimensiones de áreas y equipos se diseñará convenientemente, evitando que no existan lugares de difícil acceso. Además se habilitarán de un número mínimo de repisas, estantes y armarios. Las puertas se diseñarán evitando lugares difíciles de limpiar; por esta razón no es conveniente el uso de puertas corredizas. Las mismas abrirán desde el área de mayor grado de exigencia de limpieza hacia la de menor grado. ⁽¹⁰⁾

En caso de existir falsos techos es necesario que sean integrales y sellados herméticamente para prevenir la contaminación proveniente del espacio libre exterior. ⁽¹⁰⁾

Por otra parte, en la instalación de tuberías y conductos no quedarán huecos ni espacios que dificulten la limpieza efectiva y en su diseño el trazado garantizará que su recorrido sea fundamentalmente por el exterior de las áreas limpias. ⁽¹⁰⁾ Siempre que sea posible, se evitará la instalación de sumideros y drenajes, o bien excluirlos de las áreas donde se realicen operaciones asépticas. Donde haya necesidad de instalarlos, se diseñarán, ubicarán y mantendrán de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación microbiana; contarán con trampas con cierres de agua u otro método alternativo para evitar el reflujos. ⁽¹⁰⁾

Las áreas de cambio de ropa deben ser diseñadas como esclusas de aire, para proporcionar la separación física de las diferentes etapas de cambio y minimizar la posibilidad de contaminación microbiana y por partículas de la ropa protectora. La esclusa final de los locales de cambio se proveerá con aire filtrado que en condiciones de reposo tendrá la misma clase que el siguiente

local de acceso. ⁽¹⁰⁾ Así como, otras áreas auxiliares deben ser de fácil acceso y apropiadas para el número de personas que intervienen en el proceso. ⁽¹¹⁾

Este local se habilitará, además, con un espejo y una gráfica donde pueda comprobarse el uso correcto del uniforme. Las instalaciones para el lavado y secado de manos se ubicarán solamente en la primera esclusa del local de cambio que por diseño serán sanitarias. ⁽¹⁰⁾

Las esclusas de aire no se abrirán simultáneamente. Se dispondrá de un sistema de cierre interbloqueado con un sistema de alarma visual y/o auditiva para prevenir la apertura de más de una puerta a la vez. ⁽¹⁰⁾

Se mantendrá un suministro de aire filtrado de presión positiva y un flujo de aire en relación con las áreas de menor requisito de limpieza, bajo todas las condiciones de operación. Las áreas adyacentes de diferente clase tendrán una diferencia de presión de 10 a 15 Pa (valor guía). Atención particular se prestará a la zona de mayor riesgo, o sea, el ambiente inmediato al que está expuesto el producto y los componentes limpios que entran en contacto con el producto. Algunas operaciones pueden exigir la instalación de equipamiento para la descontaminación y tratamiento del aire que sale del área limpia. ⁽¹⁰⁾

En el diseño del sistema y acondicionamiento de aire se logrará que la temperatura y humedad relativa en las áreas limpias clasificadas asegure el control del ambiente microbiológico y el confort del personal. Se establecerán especificaciones para los parámetros de operación del sistema de acondicionamiento y ventilación de aire en dependencia del proceso. ⁽¹⁰⁾

Se demostrará que los patrones de flujo de aire no presentan riesgos de contaminación, es decir, se comprobará que el flujo de aire no distribuya partículas generadas por las personas, las operaciones o las máquinas a las áreas de mayor riesgo para el producto. ⁽¹⁰⁾

Se contará con un sistema de alarma para detectar fallas en el suministro de aire. Los indicadores de presiones diferenciales se ubicarán entre las áreas donde esta diferencia de presión sea crítica. Estas diferencias de presión serán vigiladas y se documentarán diariamente. ⁽¹⁰⁾

Se tendrá en cuenta la posibilidad de restringir el acceso innecesario a las áreas donde se realicen operaciones asépticas; por ejemplo, durante una operación de fraccionamiento, donde podrían colocarse barreras para tal efecto. ⁽¹⁰⁾

Procedimientos para limpiar y desinfectar áreas y equipos a fin de producir condiciones asépticas. ⁽⁵⁾ Un área para el lavado y esterilización de uniformes que garantice la adecuada limpieza de la indumentaria del personal y evite riesgos de contaminación. ⁽⁶⁾ Las condiciones ambientales, incluyendo iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad y presión de aire, tienen que ser apropiadas para las funciones y operaciones que se efectúen. Se deben asegurar que las condiciones ambientales sean revisadas, controladas y documentadas y que no invaliden los resultados o afecten en forma adversa la calidad de los procesos que involucra el fraccionamiento de antibióticos para uso parenteral. ⁽¹¹⁾

3.20.2 Instalaciones de Almacenamiento

Las instalaciones de almacenamiento deben estar bien organizadas para el almacenamiento correcto de las preparaciones. Las instalaciones de almacenamiento deben estar equipadas para almacenar las dosis reconstituidas, si fuera necesario, bajo refrigeración (2-8°C). Todas las condiciones de almacenamiento especificadas deben ser controladas, monitoreadas y registradas. El acceso debe estar restringido al personal autorizado. ⁽¹¹⁾

Procedimientos apropiados se deben elaborar e implementar rigurosamente donde se almacenan los medicamentos de partida para la preparación de las dosis unitarias, así como todos los suministros necesarios. ⁽¹¹⁾

3.20.3 Área de Archivo de Documentación

Las instalaciones de archivo deben garantizar el almacenamiento seguro y recuperación de todos los registros y documentos generados como por ejemplo ⁽¹⁴⁾. Primero, los resultados de la evaluación y el entrenamiento del personal encargado de la preparación de productos estériles; segundo, los controles de temperatura realizados en frigoríficos utilizados para almacenar y conservar los medicamentos destinados a la preparación de jeringas pre-llenadas, así como las jeringas finalmente preparadas, y por último, la certificación del funcionamiento adecuado de las cabinas de flujo laminar y de su entorno.

El diseño y las condiciones de los archivos deben ser tales para protegerlos del deterioro. El acceso a los archivos debe ser restringido al personal asignado. ⁽¹¹⁾

3.21 Equipos e Instrumentos Necesarios

Las instalaciones de un área limpia deben disponer de equipos de seguridad adecuados y situados apropiadamente y medidas para asegurar un buen mantenimiento. Las áreas deberán estar equipadas con instrumentos y equipos adecuados, incluyendo mesas de trabajo, estaciones de trabajo y campanas de extracción.

Los equipos, principalmente la cámara de flujo laminar y, otros instrumentos como los de medición deben estar diseñados, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados, y mantenidos según sea requerido para las operaciones que se lleven a cabo en el ambiente de trabajo. Se debe prestar especial cuidado en adquirir los equipos de un proveedor o fabricante capaz de suministrar pleno apoyo técnico y mantenimiento según sea necesario para poder ser calibrados regularmente. ⁽¹¹⁾

Para diseñar sistemas de aire acondicionado para cuartos limpios, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos generales. ⁽⁴⁾ Primero, identificar la aplicación para la que se va a realizar el proyecto; segundo, definir el propósito del proyecto (prevención de contaminación cruzada y ambiental, etc.); tercero, identificar las condiciones internas de temperatura y humedad del espacio.

Cuarto; utiliza los datos de temperatura y humedad relativa internas y externas registradas, para las condiciones más extremas que se puedan presentar en un periodo no menor de 24 horas; quinto; establecer niveles de control y tolerancias; sexto, condiciones de espacio (área y volumen); séptimo, diseñar acorde a las referencias y criterios establecidos; y por último seleccionar los equipos y componentes, acorde con los criterios pre-establecidos.

3.21.1 Cabinas de Flujo Laminar

Deben tomarse precauciones especiales en el área o unidad que debe estar separada y dedicada que cuente con una cámara de flujo laminar adecuada, para manejar, y manipular medicamentos estériles. Se deben establecer procedimientos que eviten la exposición y contaminación. Los parámetros del ambiente requeridos para el cuarto limpio, se pueden obtener designando el área blanca de trabajo por medio de cabinas de flujo laminar horizontal o vertical mediante los filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air), que retienen el 99.97% de las partículas de tamaño igual o superior a 0.3 μm . ⁽¹⁵⁾

Las cabinas de flujo laminar proporcionan una seguridad de asepsia elevada. Todos los procedimientos involucrados en la preparación de medicamentos estériles deben llevarse a cabo en una cabina de flujo laminar (CFL). ⁽³⁾

Las cabinas que pueden utilizarse son:

- Cabina de Flujo Laminar Horizontal (CFLH): descarga el aire previamente filtrado por un filtro HEPA en dirección paralela a la superficie de trabajo y hacia el operador. Provee un área de trabajo clase 100.

- Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV): descarga el aire previamente filtrado por un filtro HEPA en dirección perpendicular a la superficie de trabajo. Poseen una ventana fija y el aire es descargado en el ambiente por debajo de dicha ventana.

Provee un área de trabajo clase 100. Si se trabaja con antibióticos es recomendable la utilización de la CFLV.

3.21.2 Certificación, Recertificación y Controles de Cabinas de Flujo Laminar

El funcionamiento de la CFL debe ser validado en los siguientes casos: ⁽³⁾

- Después de su instalación.

- Tras una reubicación.

- Luego de una reparación y periódicamente en forma anual, por personal especializado.

Esto garantizará que la misma está funcionando adecuadamente. Los controles que deben realizarse son: ⁽³⁾

- Velocidad de impulsión.

- Test de integridad de filtros HEPA.

- Test de flujo aéreo con humo.

- Test de intensidad lumínica.

- Test de vibración y ruidos (opcional).

El mejor lugar para controlar partículas es el punto de generación. ⁽⁴⁾ Del análisis previo expuesto por la bibliografía, puede deducirse que es obvio que el modo

más efectivo de controlar la calidad del cuarto limpio es minimizar la generación interna y suplir aire con filtración HEPA para limitar la cuenta real de partículas al límite especificado por un particular estándar ISO.

Las cabinas deben funcionar continuamente y, de no ser necesario, deberán ponerse en funcionamiento entre 15-30 minutos antes de empezar a trabajar. La limpieza y desinfección de las cabinas de flujo laminar debe realizarse previamente al inicio de la sesión de trabajo de acuerdo con normas y procedimientos escritos. El buen funcionamiento de los filtros anti-microbianos con presión positiva deberá comprobarse en el momento de la instalación y después a intervalos periódicos. Antes de iniciarse el proceso de fraccionamiento y en el curso de este se harán regularmente recuentos microbianos en muestras tomadas y en los puntos que sean necesarios. ⁽¹¹⁾ Deben contar con procedimientos para la eliminación segura de los distintos tipos de residuos incluyendo filtros de aire.

3.22 Calibración, Verificación de Desempeño y Calificación de Equipos e Instrumentos

Cada parte del equipo o instrumentos usados para llevar a cabo las actividades de fraccionamiento de medicamentos estériles, verificación y/o calibración, cuando sea factible, debe tener una identificación única y deben ser etiquetados, codificados o identificados para indicar el estado de calibración y la fecha en que debe repetirse la calibración.

El equipo necesario que asegura las condiciones de esterilidad (cámara de flujo laminar) debe someterse a calificaciones de diseño, instalación, operativa y de desempeño para esta función, la calificación del diseño de un instrumento

estándar disponible comercialmente puede ser omitida ya que las especificaciones por instalación, operación y desempeño pueden ser consideradas como indicadores suficientes de su diseño adecuado.

El desempeño de equipos debe ser verificado a intervalos apropiados de acuerdo al plan establecido por la unidad de farmacia, y debe certificarse por técnicos cualificados, esto aplica también siempre que se cambie su localización, para asegurar su eficiencia e integridad. Países que ya cuentan con una unidad de Jeringas Prellenadas como España, los expertos emiten sus informes basándose en las normativas NSF (U.S. Federal Standard 209 E), o la británica (British Standard 5295). ⁽¹⁴⁾

Se deben establecer procedimientos específicos para el equipo utilizado, teniendo en cuenta el tipo de equipo, el grado de utilización y las recomendaciones del proveedor.

Solo el personal autorizado debe operar los equipos e instrumentos. Los POE actualizados sobre el uso, mantenimiento, verificación, calificación y calibración de equipos, e instrumentos (incluyendo los manuales pertinentes provistos por el fabricante) deben estar fácilmente disponibles para el uso del personal apropiado, junto con una lista de las fechas en que deben realizarse la verificación y/o calibración. ⁽¹¹⁾

3.23 Uso de Elementos de Protección de Barrera y Personal en Áreas Limpias

El personal que se desempeñe en un área limpia debe contar con casilleros destinados exclusivamente para la disposición del uniforme y cambio a vestuario de ropa estéril.

La ropa que se debe disponer es la siguiente:

- Bata estéril de mangas largas con puños elásticos, abierto en la espalda, cuello alto, impermeable, o buzo desechable.

- Cubrecabello o gorro desechable.

En caso de medicamentos que representen riesgos biológicos, antibióticos, disponer de máscara de alta eficiencia o respirador. Máscaras libres de mantención se denominan FFP: Alta eficiencia (Norma Europea). Los filtros para partículas se denominan P3 (Norma EU).

- Uso de cubrebarba si corresponde

- Cubrecalzados desechables

- Guantes

Ningún guante es completamente impermeable. La permeabilidad depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto y del grosor e integridad del guante.

Los más adecuados son los de látex o nitrilo grueso (aproximadamente 0.45 mm en los dedos y 0.27 mm en la palma de la mano), estériles (preparación) y sin talco. Si se utilizan guantes de látex delgado (quirúrgicos) se debe utilizar doble guante siempre que no dificulte la técnica de manipulación. Si se contamina con drogas, se debe cambiar.

- Gafas de protección.

- Calzado tipo zuecos exclusivos de la zona: Se utilizarán en el área de preparación de antibióticos (opcional) y en caso de derrame.

3.23.1 Consideraciones Generales en el Uso de Elementos de Protección de Barrera y Protección Personal

Según el Anexo 3 de la Resolución N° 93-2002 (COMIECO-XXIV), Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, es necesario contar con procedimientos generales de la indumentaria y la higiene del personal dedicado a la producción de medicamentos.

El vestuario es fundamental cuando se trabaja en Salas Blancas. El vestuario debe:

- Proteger a los productos y el medio ambiente de las salas de las partículas que desprende el operador.
- Proteger al operador de sustancias peligrosas tanto químicas como biológicas.

- Impedir la producción de descargas electrostáticas.
- No desprender partículas de tejido.
- Proteger del frío y del calor pero tener una buena evacuación de vapor sin desprender partículas.
- Tener resistencia a la abrasión y a los sucesivos lavados y autoclavados esterilizantes.
- Existen elementos que ofrecen un alto grado de protección lo que no significa que este reemplace una buena práctica de trabajo.
- La utilización de un equipo equivocado creará un riesgo adicional al trabajador inspirando en éste un falso sentido de seguridad.
- El elemento de protección se seleccionará en función del máximo nivel de riesgo, que se espera encontrar al desarrollar la actividad.
- La prenda debe ser de un tamaño adecuado al usuario.
- Si bien la mayoría de estos elementos son desechables, existen un número que requiere mantención adecuada.
- Reemplazar los guantes en forma inmediata si éstos están rasgados, pinchados o contaminados.

3.24 Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU)

3.24.1 Definición

Según la definición establecida en el glosario de medicamentos de la OPS/OMS es un sistema de distribución y dispensación de medicamentos al paciente hospitalizado. En este sistema el medicamento se prepara de manera tal que la cantidad corresponda a la dosis requerida en una sola administración y se rotula con el nombre del paciente respectivo, dejándose listo para ser administrado sin necesidad de preparación posterior.

Dicha de otra manera; El SDMDU es un sistema-control mediante el cual se dispensa a cada enfermo hospitalizado la dosis prescrita por el médico bajo acondicionamiento de dosis unitaria. O bien, puede concebirse como un sistema de distribución de medicamentos que tiene como misión suministrar a las unidades de enfermería del hospital, justamente antes de la hora de administración, o a tantas veces como se programe una cantidad de medicamento suficiente para una dosis, bajo condición de dosis individuales.

El sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria para 24 horas, nació en los Estados Unidos en los años 60 y revolucionó la prestación de los servicios farmacéuticos a pacientes hospitalizados por las ventajas que posee sobre los sistemas tradicionales de distribución.

Es un sistema de prescripción individual y actualmente se considera que es el método más inocuo, seguro y económico para todas las entidades de atención en salud, ya que proporciona la medicación en una dosis única o paquete unidosificado antes del momento de la administración, el objetivo que impulsó la

implantación del SDMDU inicialmente fue la seguridad del paciente, y para justificar su implantación, se basaron en la disminución de errores que se producían al utilizar el SDMDU, frente a los sistemas utilizados en ese momento.⁽¹⁷⁾

Este sistema presenta mayores ventajas tanto para los pacientes, como para enfermería, para los médicos, para el centro asistencial y también para el químico farmacéutico.

3.24.2 Ventajas del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU)

Dentro de las ventajas para los pacientes, está que permite un mejor control de la medicación de los mismos; para enfermería representa un ahorro de tiempo, pues el profesional farmacéutico supervisa la farmacoterapia, y el auxiliar de farmacia hace entrega de los medicamentos a enfermería en el servicio. Los beneficios que obtiene el médico, es un respaldo directo del químico farmacéutico, asesorándolo en informarle acerca de las existencias de medicamentos en la farmacia, dosis, interacciones medicamentosas, o generalidades farmacológicas acerca de un producto nuevo. Esto representa un ahorro para el centro asistencial, pues cuando se optimiza la terapia medicamentosa de los pacientes, disminuye la estancia de los mismos en los distintos servicios clínicos, se hace un uso más razonado y por ende racional de los medicamentos, evitando “desperdicios” de los mismos. Al profesional farmacéutico le permite tener una mayor intervención dentro del equipo multidisciplinario de salud aportando ideas o inquietudes respecto de la farmacoterapia de los pacientes, realizar perfiles farmacoterapéuticos para un mejor control de las medicaciones, asistir a las visitas médicas y farmacéuticas con el resto del personal de salud.

Todas las modalidades de organización de las farmacias de hospital, pueden utilizar distintos tipos de métodos en la distribución de medicamentos, tales como: Sistema de distribución de medicamentos en un stock de urgencia, Sistema de distribución por hoja de requisición de medicamentos, Sistema de distribución de medicamentos, por dosis individualizada, y Sistema de distribución de medicamentos por Dosis Unitaria o Unidosis.

En cada país y en cada hospital el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria para 24 horas, se suele adaptar a los recursos y a las características del medio. Por esta razón, se dan diversas modalidades desde el punto de vista operativo, pero en todos se mantienen los mismos objetivos que le dieron origen: mayor control, seguridad, oportunidad y economía en la distribución de los medicamentos a pacientes hospitalizados. Dentro de las preparaciones magistrales que realiza el químico farmacéutico a través del sistema de distribución por dosis unitaria están, preparaciones intravenosas, preparaciones parenterales (incluyen intravenosas e intramusculares), readecuaciones orales y tópicas, y otras formas galénicas de importancia. En base al sistema de distribución por dosis unitaria se han ideado distintas formas de readecuaciones farmacéuticas, creando unidades especiales y diversas modalidades de servicios de tipo farmacéutico, pudiendo ser un ejemplo de distribución de medicamentos por Dosis Unitaria o Unidosis una central de mezclas conformada por Unidad de preparación de Nutriciones Parenterales (UNP). Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV). Unidad de Jeringa Pre-llenada (UJP). Entre otras. ⁽¹⁷⁾

3.24.3 Dosis Unitaria por Vía Parenteral

3.24.3.1 Unidad de Mezclas Intravenosas/Parenterales (UMIV)

La UMIV es un espacio físico destinado como su nombre lo indica a la reconstitución y fraccionamiento de mezclas intravenosas, bajo estrictas condiciones de asepsia. ⁽¹²⁾ La implantación de la Unidad tiene en cuenta los aspectos aquí destacados, mejora la integridad fisicoquímica y microbiológica de las preparaciones, así como también se obtienen dosis más exactas, entre otros. Todo esto coadyuva a los mayores beneficios y menores riesgos para el paciente. Por otro lado permite una mejor utilización de los recursos disponibles con la consiguiente disminución de costos. ⁽¹²⁾

3.24.3.2 Unidad de Jeringas Pre-llenadas (UJP)

La Unidad de Jeringas Prellenadas (UJP) fue ideada por farmacéuticos de hospitales de los Estados Unidos durante la segunda mitad del Siglo XX, y posterior a esto, se ha ido implementando en muchos hospitales alrededor del mundo. La UJP es una modalidad de dispensación de medicamentos, que pertenece al servicio de Farmacia Interna y es una unidad especializada en donde el farmacéutico prepara de una manera más segura, haciendo uso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y de las Buenas Practicas de Farmacia (BPF), dosis de medicamentos de uso parenteral. Las preparaciones son endovenosas principalmente, pero también se pueden preparar formas intramusculares, en jeringas ya preparadas con el medicamento, las cuales se distribuyen en los servicios clínicos de un hospital, listas para ser administradas a los pacientes. Al hablar de la preparación de antibióticos para ser dispensados por el servicio de farmacia bajo la modalidad de Jeringas Pre llenadas se debe diferenciar entre los siguientes conceptos: Reconstitución, Dilución y Manipulación.

3.25 Reconstitución de Medicamentos

Es la acción de agregar al medicamento los adyuvantes necesarios para que pueda ser administrado por una vía específica. Implica agregar el solvente o el reconstituyente adecuado, en la forma, cantidad y modo definido en las especificaciones del producto. Tal es el caso de las operaciones que debe efectuarse previo a la administración de polvos para solución, polvos para suspensión y liofilizados.

3.26 Dilución de Medicamentos

La dilución de un medicamento se logra adicionando más diluyente a la misma cantidad de soluto, en otras palabras es la adición de una determinada cantidad de líquido a un medicamento, ya sea líquido o liofilizado. El principal objetivo es diluir correctamente el medicamento, de acuerdo a la edad del niño, vía de administración y tipo de medicamento.

3.27 Manipulación de Medicamentos

Es la intervención directa e intencionada de las características del medicamento, con la finalidad de modificar su composición, concentración, o algún otro parámetro farmacotécnico, para obtener un producto diferente del original, (por ejemplo, elaboración de nutrición parenteral, de preparados citostáticos, dilución y fraccionamiento de especialidades farmacéuticas estériles, entre otras). Manipulación de medicamentos estériles.

Esto implica dos situaciones, por una parte la manipulación de medicamentos estériles es un procedimiento que reviste una gran complejidad, por cuanto

implica desestabilizar un sistema estable y estéril, intervenirlo y reestabilizarlo manteniendo su condición de esterilidad.

3.28 Estabilidad de las Soluciones Reconstituidas y sus Diluciones

La estabilidad de las soluciones reconstituidas y diluidas depende de la temperatura a la cual se las conserva. Salvo que se especifique lo contrario, las mezclas deben guardarse a bajas temperaturas (2-8°C) para evitar la contaminación bacteriana; siendo siempre deseable la administración del medicamento inmediatamente después de preparación.

3.29 Formas Farmacéuticas Estériles que se Distribuyen por Dosis Unitarias

3.29.1 Preparados Citostáticos

Los medicamentos citostáticos incluyen una serie de sustancias químicas, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades neoplásicas, como terapia única o asociados a otras medidas como son radioterapia, inmunoterapia, u hormonoterapia.

3.29.2 Mezclas de Nutrición

Son soluciones estériles de nutrición artificial envasadas en bolsas y destinadas a cubrir los requerimientos dietéticos de cada enfermo de forma individualizada. Está indicada cuando sea imposible la administración de alimentos por vía oral o frente enfermedad gastrointestinal que impida la nutrición enteral y en aquellos pacientes cuya situación catabólica aconseje suplementar la alimentación oral, sin que sea factible hacerlo por vía enteral.

3.29.3 Jeringas Pre-llenadas

Contienen soluciones para administración parenteral dispuestas para su aplicación inmediata. Se prepararán en campana de flujo laminar, guardando en cada momento las condiciones de esterilidad.

3.30 Ventajas del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria, Haciendo Uso de la Modalidad Jeringas Pre-llenadas

Algunas de las ventajas del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria son:

Disminuye el número e incidencia de errores durante la medicación; es un sistema que mejora y garantiza que el medicamento prescrito llegue al paciente que ha sido destinado ya que se basa en la orden médica a cada paciente en forma individual.

Así mismo, permite proporcionar una mayor dedicación por parte de los profesionales farmacéuticos y enfermeros en cuanto a la asistencia de la terapia medicamentosa de los pacientes; proporciona un mayor control y monitorización del medicamento; disminuye los stocks de medicamentos en los diversos servicios clínicos de un hospital.

También, permite una gran adaptabilidad a la información, con la consiguiente elevación de seguridad y eficacia; el químico farmacéutico interpreta la orden médica; se preparan las dosis exactas de cada medicamento para cada paciente; disminuye el número de errores de medicación y el farmacéutico se integra al equipo multidisciplinario, consiguiendo de esta forma la posibilidad de incidir en la racionalización del uso de los medicamentos.

Además, el químico farmacéutico, puede respaldar directamente al médico o al enfermero(a), en aspectos relacionados con medicamentos y farmacología en general; aumenta la seguridad y la calidad terapéutica hacia los pacientes; disminuye el tiempo que enfermería utilizaba para preparar la medicación de los pacientes; se logra que exista un ahorro a largo plazo para el centro asistencial, al optimizar el uso de los medicamentos con los que se cuenta y el centro asistencial también ahorra, al acortar los tiempos de permanencia de los pacientes, dentro del hospital, pues una mejora en la farmacoterapia de los mismos, disminuye su tiempo de estancia.

Entre otras ventajas están, la medicación de los pacientes, ya va lista en jeringa, para ser administrada; se tiene la seguridad de que las jeringas fueron llenadas en un área especial y estéril, usando equipo especial, bajo la supervisión de un profesional farmacéutico y para realizar las preparaciones se han realizado previos estudios fisicoquímicos de estabilidad entre el principio activo y el vehículo que va a ser utilizado para diluir el medicamento.

3.31 Consideraciones en el Diseño del Área para Implementar la Unidad de Jeringas Pre-llenadas (UJP)

Debe concebirse al área de producción de estériles como un área de fabricación aséptica, por lo que se debe asegurar que se cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Farmacia (BPF), y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). En forma ideal el área debe estar aparte de las demás áreas de farmacia, Se debe tomar en cuenta la tecnología de control ambiental al diseñar este tipo de áreas, aislando el aposento destinado a este trabajo, tanto de la farmacia como del hospital en sí.

El lugar designado para la UJP, debe estar separado de las zonas de contaminación internas y externas (salas, pasillos, sanitarios, jardines etc.) por lo que debe encontrarse situado en un área con el mínimo peligro de contaminación, lejos del tránsito de personal y de las visitas del hospital. El área estéril no debe de recibir directamente los rayos solares, preferiblemente evitar ventanales.

El cuarto de preparación aséptica debe contener como mínimo cuatro áreas seccionales y ser planeado siguiendo un patrón de flujo de manera que los materiales sigan la dirección del proceso de producción.

3.31.1 Consideración en el diseño del Tipo y Fuentes de Contaminación

El diseño de una sala limpia para la preparación de medicamentos antibióticos estériles debe tener en cuenta de modo prioritario los tipos de contaminación y sus fuentes:

3.31.1.1 Tipos de contaminantes

- Partículas viables o no.

- Contaminantes químicos sólidos o gases

- Riesgo por contaminantes dependientes de las condiciones físicas: humedad, temperatura, radiación, electricidad estática, vibraciones etc.

3.31.1.2 Fuentes de contaminación

Contaminación por el Aire: Para evitar la contaminación por partículas viables o no distribuidas por el aire se tendrá en cuenta el tipo de aire que se introduce en

el laboratorio, la filtración adecuada de este aire y la sobre presión entre las distintas salas blancas y entre ellas con respecto al resto del área.

Para minimizar los riesgos de contaminación debemos diseñar las salas de modo que la introducción de materiales de acondicionamiento, materias primas y personal se realice a través de exclusas de ambiente controlado.

3.31.1.2.1 Contaminación por el Agua y Productos Químicos

Debemos utilizar Agua Para Inyección obtenida de preferencia por destilación, exenta de pirógenos y productos químicos o materias primas con nula o muy baja carga bacteriana.

3.31.1.2.2 Contaminación por el Personal

El personal es la mayor fuente de contaminación por partículas, viables o no, en una sala blanca.

Para hacernos una idea de la contaminación que origina una persona se presentan algunos datos ⁽⁹⁾ :

Partículas >0.5 micras generadas con el movimiento:

- Una persona sentada, sin moverse, desprende unas 100.000 partículas por minuto.
- Moviendo las manos, brazos y la cabeza desprende unas 500.000 partículas/minuto.
- Con movimientos lentos de todo el cuerpo, levantándose y sentándose, desprende 2.500.000 partículas/minuto.

- Esos mismos movimientos realizados rápidamente o subiendo y bajando escaleras etc. se desprenden unos 110 millones de partículas/minuto.

3.31.1.2.3 Riesgo de contaminación por microorganismos

- La capa externa de la piel humana puede contener 1×10^6 microorganismos/cm²
- La saliva contiene más de 1×10^6 microorganismos/mL
- La secreción nasal de persona sana contiene más de 1×10^6 microorganismos/cm²
- Un estornudo produce unos 100.000 microorganismos en aerosol si no existe una protección por pañuelo o mascarilla.

Partículas (millones) por aplicación de dosis de maquillaje:

- Lápiz de labios 1.100×10^6
- Rojo labios 600×10^6
- Polvos 270×10^6
- Máscara de ojos 82×10^6
- Maquillaje facial 3.000×10^6

Por lo tanto, la contaminación puede provenir del exterior de las salas o producirse en el interior de las salas o zonas de preparación por lo que habrá que tener en cuenta en el diseño:

- Flujos de personal, materias primas, productos intermedios, envases y material de acondicionamiento.
- Puntos críticos susceptibles de originar contaminaciones cruzadas.
- Conducción de los servicios de vacío, gases comprimidos, electricidad y aire controlado.
- Caudal de aire a inyectar según requerimientos de renovaciones por hora y presiones diferenciales necesarias según el volumen de la sala y número de operarios.
- Distribución de maquinaria y equipo auxiliar.
- Distribución de aire ultrafiltrado por filtros de 0.33 micras instalados en los techos de las salas, salida de aire “sucio” y salida de gases desinfectantes vaporizados o en nieblas.

3.32 Disposición de las Áreas de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas

Es necesario que la farmacia disponga de un espacio físico destinado exclusivamente para la preparación de dosis unitaria de medicamentos por vía parenteral. En dicha área, se realizarán todas las tareas relacionadas con el sistema de distribución por dosis unitaria, desde la recepción e interpretación de la receta, y la preparación de la medicación de los pacientes, y su posterior distribución. El área debe de contar con cuatro áreas más pequeñas, en las que se encuentran:

3.32.1 Área Blanca o Área Estéril

Es donde se prepararán las readequaciones y diluciones de los medicamentos.

3.32.2 Área Verde

Vestidor para el personal. Las personas que vayan a laborar dentro del área blanca, deben de usar trajes limpios, esterilizados en autoclaves. Cada día se debe de cambiar el uniforme.

3.32.3 Área Gris

Donde se van a almacenar y guardar las soluciones para dilución, las jeringas, y demás material a ser usado. Se debe contar con un área para el almacenamiento de los preparados que necesitan refrigeración. Esta área también debe de ser limpiada, para lo cual puede ser usado alcohol etílico al 70%. Es un área “semi -estéril”.

3.32.4 Área Roja

Área de desecho, y donde se coloca la ropa sucia, las bolsas o material para descartar, con fácil acceso para que sea extraído por personal de limpieza y de lavandería. Esta se debe encontrar en la parte más externa, y los productos descartables así como los uniformes sucios, deberán ser retirados diariamente del área.

La UJP deberá de contar para el área estéril con: una campana de flujo laminar vertical (CFLV), que es la que proporciona la esterilidad al momento de preparar las diluciones, las cuales pueden utilizarse en farmacias hospitalarias para fraccionar drogas (ej. antibióticos), que necesitan un área limpia para ser

manipuladas. Poseen una ventana fija y el aire es descargado en el ambiente por debajo de dicha ventana. Proveen un área de trabajo clase 100.

3.33 Materiales e Insumos Requeridos para el Fraccionamiento de Antibióticos Estériles

Los componentes utilizados en la preparación de productos estériles deben ser estables, compatibles y adecuados al producto que se va a preparar, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o las normas de la farmacopea o referencias bibliográficas específicas. ^{(1), (2)} Cada componente debe ser inspeccionado previamente para garantizar su validez e integridad. Únicamente el material imprescindible para la preparación de las mezclas intravenosas debe depositarse en el área sometida al flujo laminar. La superficie de las ampollas o viales debe de ser limpiada con una gasa impregnada en alcohol étílico al 70%, antes de depositarlas en el área blanca.

3.33.1 Características que deben cumplir los envases:

- a) Ser adecuado a su uso clínico esperado.
- b) Proteger al producto y no ceder sustancias al interior.
- c) Mantener al producto estéril y apirógeno hasta su utilización.
- d) Permitir la inspección óptica de su contenido.
- e) Facilitar el transporte y almacenaje.
- f) Facilitar la fabricación.

3.34 Concepto de Calidad y Su Importancia en Centros Hospitalarios

La noción de competitividad es aplicable tanto a una empresa comercial, industria como a una institución dedicada a la provisión de servicios como es la unidad de farmacia de un centro hospitalario. Es necesario reconocer que hoy en día, se requiere la optimización de los recursos, tanto humanos, como materiales, la mayor eficiencia y eficacia en los procesos, y esencialmente la satisfacción de los pacientes, entendiendo que son estos los que tienen que estar en el centro de sus objetivos.

Más aún cuando se debe considerar que está en juego la salud y el bienestar de los mismos. Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, "calidad" es "la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie"

Las Normas ISO 9000, que constituyen el origen de los modelos de Sistemas de Calidad, definen la calidad como "el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos".

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria la define como: El conjunto de propiedades y características de un servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades implícitas o explícitas.

Expresado en terminología adaptada al trabajo cotidiano en un centro hospitalario, la prestación de los mejores servicios posibles con un presupuesto determinado, entendiendo que no se trata de trabajar más o de gastar más, se trataría de hacerlo de una forma más racional y que cubra las necesidades de

nuestros pacientes, con efectividad obteniendo los mejores resultados asistenciales que satisfagan las necesidades de nuestro paciente, y con eficiencia, obteniendo los resultados con un menor gasto para la institución, y con una aceptación por parte del paciente tanto de nuestro trato como en la técnica utilizada en la prestación del servicio.

Es por lo tanto un instrumento global de gestión enfocado a la mejora continua, aspecto que engloba a todas las actividades de la farmacia hospitalaria y a todos los procesos que realizamos en el servicio de farmacia de la institución sanitaria.

Para la evaluación de la calidad del servicio que brinda la UJP, se debe tener en cuenta que este es un método de dispensación parte del servicio de farmacia del hospital, este proceso permite validar los programas del trabajo. Se basa en normas y políticas de funcionamiento del servicio y estándares mínimos que sirvan como indicadores de la evaluación de la calidad.

Se deben tomar tres puntos de referencia: el paciente, el hospital y el químico farmacéutico. Los indicadores pueden establecerse desde la perspectiva clínica, técnica y económica.

Los principales temas que hacen que un farmacéutico asuma la responsabilidad de la preparación de las readequaciones en jeringa pre-llenada son:

- La naturaleza de la tarea.

- La seguridad del paciente.

- El costo de la elaboración.

Por esto los farmacéuticos han establecido que es propósito de la farmacia respecto estas preparaciones, asegurar el control y distribución de este tipo de medicaciones, y debido a la relativa complejidad de la elaboración se considera necesaria su participación.

3.35 Documentación Relacionada a las Actividades en Farmacia Hospitalaria

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados y/o fraccionados.

La Norma ISO 9001 en su última versión en 2008, a nivel documental, supone un Manual de Calidad y un Manual de Procedimientos. En el manual de calidad se definen a grandes trazos la organización (organigrama, principales responsabilidades, actividades realizadas e interacciones entre ellas, relación de la documentación que se genera y que hay que controlar, etc.) y los procedimientos que sean necesarios para garantizar que las diferentes actividades se hagan siempre igual y de forma controlada asegurando el resultado óptimo y deseado.

La puesta en marcha de un sistema de gestión de calidad involucra a toda la organización de la institución, las normas ISO son aplicables a todo tipo de instituciones incluyendo las instituciones que prestan servicios y son normas que no son obligatorias pero pueden ser adaptadas por lo que en base a las recomendaciones de este estándar se puede elaborar el Manual de Procedimientos de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas.

El Manual de Procedimientos es único y particular de cada institución y refleja todos los procedimientos que se llevan a cabo, sus objetivos y responsables.

Debe contener copia de los registros que deberán completarse al desarrollar las operaciones diarias.

También se encuentran en él los procedimientos operativos normalizados (PON's) o Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) de trabajo sobre limpieza, mantenimiento y calibración de aparatos y medidas de higiene.

La confección del Manual de Procedimientos es responsabilidad del farmacéutico a cargo del sector. El mismo debe ser revisado periódicamente para contemplar actualizaciones de modo que se encuentre siempre vigente. Dicho manual, deberá ser aprobado por el Jefe de Servicio y será elevado las autoridades de la institución. Los PEO' s deben estar conformados por los siguientes datos:

- Objetivo.

- Alcance.

- Responsables, actividad y periodicidad.

- Desarrollo.

- Llenado de registros y registro modelo.

El aseguramiento de la calidad para mezclas estériles requiere del archivo por dos años de toda la documentación de certificaciones, validaciones y controles durante proceso y producto final.

3.35.1 Registros

Todas las operaciones realizadas a diario, deben quedar perfectamente registradas. Su archivo podrá ser en papel o electrónico y reflejará las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo cada jornada laboral y todos los elementos y personal involucrado.

Salvo otra disposición legal vigente, todos los registros se archivarán por un período de dos años.

El sistema de registros comprende:

- Planillas de recepción de insumos.

- Receta médica.

- Orden de producción y/o plan maestro.

- Registro de especialidades y productos médicos utilizados.

- Planilla de control de calidad.

- Planilla de entrega a enfermería.

- Controles ambientales efectuados: físico-químicos y microbiológicos.

- Limpieza de instalaciones y equipos.

- Certificación y recertificación de áreas y equipos.

3.35.2 Trazabilidad de los Procesos en Farmacia Hospitalaria

La trazabilidad o seguimiento retrospectivo de todos los elementos intervinientes en la preparación es un factor muy importante a considerar. Puesto que en la farmacia hospitalaria se trabaja a partir de especialidades medicinales, la calidad de estos productos no es responsabilidad del farmacéutico a cargo (de ahí que no se practica control de calidad sobre materias primas), sin embargo sí lo es su conservación. Por este motivo, se recomienda solicitar a los proveedores y tener disponibles los protocolos de análisis de los lotes de las especialidades medicinales y/o medicamentos y otros dispositivos médicos utilizados y/o el certificado de aprobación por el Sistema Hospitalario.

Ante cualquier inconveniente producido derivado de la calidad de las especialidades y/o productos médicos intervinientes en una mezcla o reconstitución de medicamentos, el farmacéutico deberá poder rastrear hacia atrás los elementos y condiciones que intervinieron durante todos los procesos hasta llegar al producto final.

Es por ello, que se deben confeccionar planillas que faciliten esta trazabilidad. Las mismas deben llenarse a diario, consignando todos los medicamentos, productos médicos, desinfectantes y otros elementos utilizados, detallando nombre genérico, presentación, marca, número de lote y fecha de vencimiento. También es aconsejable en el momento de recibir los insumos, realizar un registro de su procedencia, a fin de poder realizar las devoluciones pertinentes en caso de alertas sobre los mismos y/o retiros de mercado y/o alteraciones en su calidad.

3.36 Situación Actual del Sistema de Dispensación de Antibióticos Parenterales en los Servicios de Neonatología del Hospital Nacional de Maternidad

La dispensación de los medicamentos para los Servicios de Neonatología es llevado a cabo por el Servicio de Farmacia, y la preparación es responsabilidad del Servicio de Enfermería, teniendo múltiples desventajas dentro de las cuales se encuentran el potencial de incrementar los errores de medicación, como consecuencia de la ausencia del farmacéutico en la revisión e interpretación de las órdenes médicas lo que puede ocasionar errores como interpretación inadecuada de la orden médica por parte del personal de enfermería, transcripción errónea de las órdenes médicas. La acumulación excesiva de los productos, pérdida de medicamentos, posibilidad de encontrar medicamentos caducados o mal conservados son otras de las desventajas de este sistema.

La preparación de medicamentos no la realizan por servicio de Neonatología, sino que se prepara en un área o estación de enfermería del Departamento, y desde aquí distribuyen a los tres servicios donde se encuentran los pacientes hospitalizados como son: Recién Nacidos Cuidados Mínimos (RNCM), Recién

Nacidos Cuidados Intermedios (RNCI) y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatos (UCIN).

El procedimiento de preparación de los medicamentos para los tres servicios de hospitalización se realiza diariamente por la mañana. Los días viernes de cada semana se gestiona el pedido de los medicamentos para cumplir la dosis a los pacientes los días sábado y domingo ya que el fin de semana el jefe de residentes encargado de elaborar la solicitud de acuerdo a la necesidad y los jefes del departamento de neonatología encargados de autorizar la requisición, no laboran, por lo que dejan un stock de medicamentos para dos días el día viernes. De ser necesario algún medicamento durante el fin de semana el personal de enfermería lo solicita al servicio de farmacia, justificando la necesidad.

El responsable de revisar las requisiciones o recetas, para reponer el stock de los medicamentos es el químico farmacéutico en turno en farmacia central, para el caso de los antibióticos de mayor costo: Vancomicina, Oxacilina, Cefotaxima, ampicilina más Sulbactam, Imipenem más Cilastina, Piperacilina más Tazobactam (sódico), Meropenem, el stock actualmente lo ha establecido el servicio de neonatología.

Después que las cantidades son revisadas se entregan al ayudante del servicio de UCIN, quien es el responsable del traslado hacia la estación de enfermería ubicada en la UCIN, los antibióticos se ubican en un estante en donde el personal de enfermería de los servicios de RNCM, RNCI, o UCIN se dirigen a tomarlo y a preparar las dosis a cumplir.

El jefe de médicos residentes, del departamento de neonatología es el encargado de realizar la solicitud de los medicamentos al servicio de farmacia; los jefes de turno de los servicios de neonatología son los responsables de autorizar la solicitud o requisición de los medicamentos al servicio de farmacia.

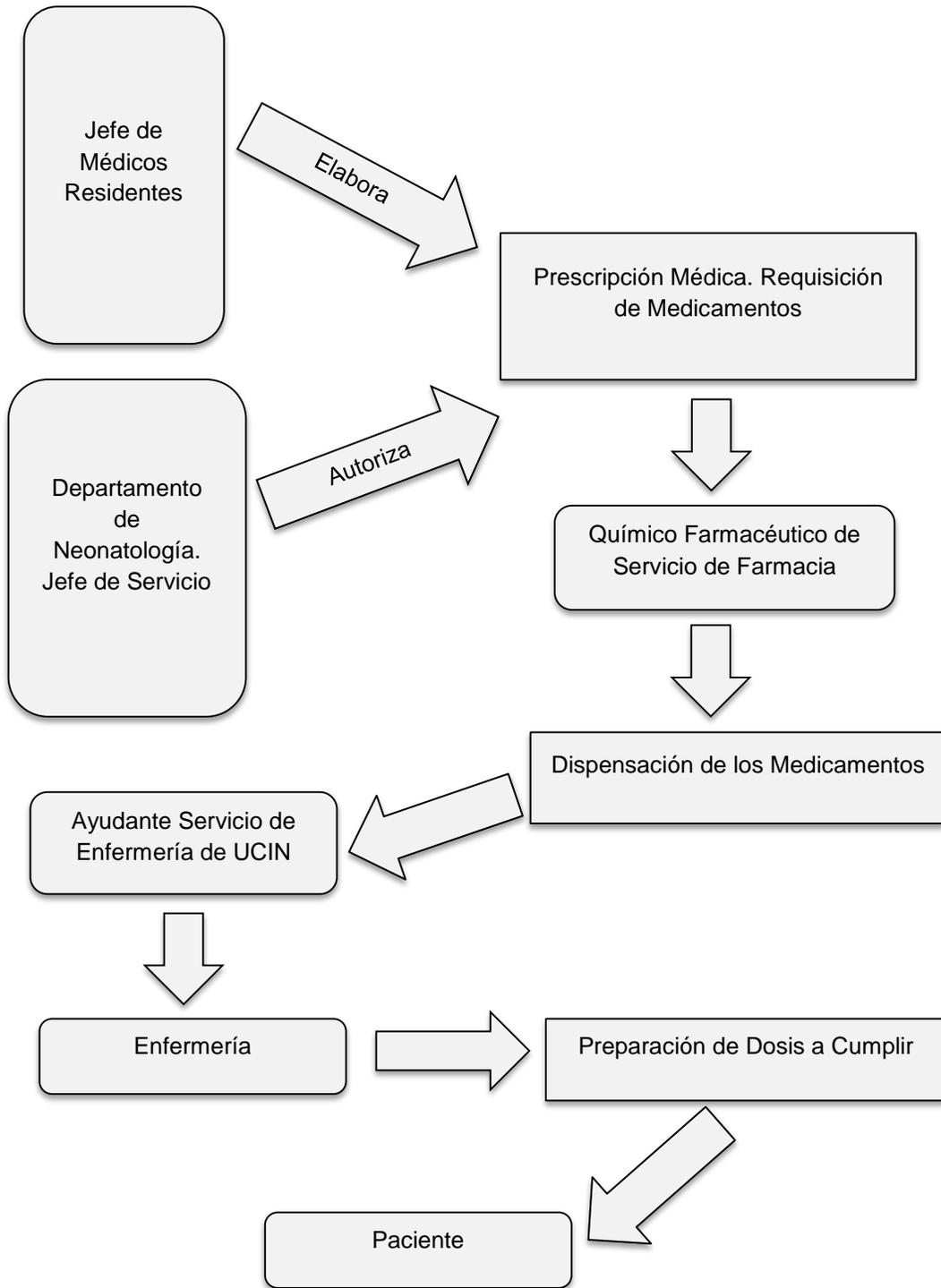


Figura N° 4. Esquema de Distribución Actual

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

El desarrollo de esta investigación se orientara a un enfoque cualitativo bajo la metodología descrita a continuación:

4.1 Tipo de estudio

El tipo de estudio será Teórico, Transversal, Prospectivo y Descriptivo.

Teórico: Se tratara de dar respuesta al problema a través de un enfoque bibliográfico, fundamentado en una exhaustiva revisión de estudios relacionados al tema de investigación.

Transversal: Se realizara en un tiempo determinado, comprendiendo el problema en el presente. La investigación se llevara a cabo desde el mes de Enero del año 2013 hasta el mes de Enero del año 2014.

Prospectivo: Porque podrá ser aplicada por otra institución. Al plantear la necesidad de contar con un sistema de distribución de antibióticos parenterales por dosis unitarias como un sistema parte del servicio de farmacia del Hospital Nacional de Maternidad y que este pueda servir de base para la propuesta en otros centros hospitalarios.

Descriptivo: Este estudio permitirá detectar las ventajas de contar con un sistema de distribución de antibióticos parenterales por dosis unitarias a través del servicio de farmacia de Jeringas Pre-llenadas donde se llevara a cabo la reconstitución, dilución y fraccionamiento de antibióticos para el cumplimiento de la medicación a cumplir a los pacientes hospitalizados en los servicios del departamento de Neonatología del Hospital Nacional de Maternidad.

4.2 Investigación Bibliográfica

La búsqueda de información para la realización del trabajo de investigación se llevara a cabo de las siguientes fuentes:

- Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia Dr. Benjamín Orozco. Universidad de El Salvador

- Biblioteca Virtual de la Universidad de El Salvador (UES)

- Internet (Sitios Web, Confiables)

4.3 Investigación de campo

El desarrollo de la investigación de campo, se llevara a cabo en el periodo comprendido del mes de Enero del año 2013 hasta el mes de Enero del año 2014 en la farmacia central del Hospital Nacional de Maternidad Dr. Raúl Argüello Escolán. Se fundamentara en la “Propuesta para la Implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas de Antibióticos Parenterales en el Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad Dr. Raúl Argüello Escolán”, para lo cual se partirá de los siguientes puntos:

La investigación consistirá en un primer momento a la investigación de Normas internacionales aplicables al diseño de áreas limpias para la fabricación industrial de medicamentos estériles, así como legislación aplicable al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, y las buenas prácticas de farmacia, permitirá establecer los requerimientos necesarios el cual se adaptara para recomendar el diseño para la implementación del área física para la Unidad de Jeringas Pre-llenadas, así como también permitirá describir las especificaciones del equipo materiales e insumos básicos para operar en un área de ambiente controlado.

Mediante la revisión e identificación del cuadro básico de medicamentos con los que cuenta el hospital a través del “Inventario de Productos en Existencia en la Farmacia Central”, se seleccionara los antibióticos de uso parenteral que se administran con más frecuencia en los servicios del departamento de Neonatología con la finalidad de recolectar de fuentes bibliográficas con base científica las indicaciones relativas a la manipulación de estos medicamentos, los cuales incluyen indicación terapéutica, dosis prescritas para neonatos, estabilidad de los preparados, incompatibilidades con otros medicamentos y las vías frecuentes de administración parenteral.

Por medio de la investigación de las normas aplicables al diseño de la documentación necesaria para la implementación de un sistema de gestión de calidad, se adaptara para elaborar la documentación para posteriormente lograr la integración en un manual de procedimientos para la correcta reconstitución, dilución y fraccionamiento de antibióticos parenterales para el Departamento de Neonatología del Hospital Nacional de Maternidad.

4.4 Población o Universo

El universo de la investigación serán los medicamentos del cuadro básico de medicamentos con los que cuenta el hospital, los cuales se manejan en “Inventario de Productos en Existencia en la Farmacia Central” del Hospital Nacional de Maternidad.

4.5 Muestra

La muestra de esta investigación serán los antibióticos de uso parenteral del cuadro básico de medicamentos con los que cuenta el hospital y que se administran con más frecuencia a pacientes hospitalizados en los servicios del departamento neonatología, estos se seleccionaran del “Inventario de

Productos en Existencia en la Farmacia Central” del Hospital Nacional de Maternidad.

4.6 Descripción del Método e Instrumentos que se utilizarán para la recolección de datos

Para el cumplimiento de los objetivos propuestos se partirá de la recolección de la bibliografía necesaria, esto conlleva la elaboración de diferentes instrumentos que serán aplicados para la recolección de datos, esto se hará utilizando la siguiente metodología:

4.6.1 Establecer los requerimientos del área física para la Unidad de Jeringas Pre-llenadas, según normas para áreas estériles dictadas por la bibliografía oficial

Se buscare información relacionada a los requerimientos necesarios del área limpia y estéril en sitios web confiables, haciendo uso de internet para recabar documentos como trabajos de grado, publicaciones, trabajos de investigación, para áreas estériles, libros virtuales, normas establecidas y publicadas por organismos internacionales (ISO, USP, OMS, RTCA, NOM), etc. Una vez revisada toda la información nos permitirá determinar las bases teóricas para conocer las condiciones apropiadas que rigen el buen funcionamiento de las áreas donde se manipulan medicamentos estériles; se hará una comparación entre los parámetros establecidos por cada normativa y posteriormente se adaptaran para establecer los requerimientos del área física para la Unidad de Jeringas Pre-llenadas. Ver Anexos N° 1 y N° 2 (Cuadro N° 1 Clasificación de Áreas Estériles para la Manufactura de Medicamentos Estériles a Nivel Industrial Según Organismos Internacionales y Cuadro N° 2 Límites de Permisibles adecuado para la manipulación de Antibióticos Parenterales Según RTCA 11.03.42:07).

Para tal fin se procederá a la aplicación de este instrumento donde se determinara las condiciones específicas necesarias para el diseño de áreas limpias y que son aplicadas en el diseño de áreas estériles en la industria farmacéutica, las cuales serán comparadas y posteriormente adaptadas para hacer la propuesta de implementación para el diseño del área en el servicio de farmacia del hospital y de esta forma se lograra ajustar a las necesidades del sistema de distribución en dosis unitaria por medio de una unidad especializada en la reconstitución, dilución y fraccionamiento de antibióticos para la administración parenteral bajo la modalidad de Jeringas Pre-llenadas para los servicios del departamento de neonatología en su próxima nueva cede. El motivo por el cual se escogió este servicio es porque existe el interés y la disponibilidad de parte del jefe del servicio de farmacia quien ha prestado un gran apoyo para la realización de la presente propuesta y a la consecución de la misma, y en base a esto pueden abrirse las puertas para el resto de los servicios al tener un modelo en ejecución.

4.6.2 Describir las Especificaciones para cada Equipo, Material o Insumo Requerido para la Implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas

Una vez establecidos los requerimientos del área física, se procederá a buscar información de internet para recabar documentos, publicaciones, trabajos de investigación y cualquier otra bibliografía relacionada para el funcionamiento del área para la reconstitución, dilución y fraccionamiento de antibióticos; una vez revisada la información se procederá a describir las especificaciones de los materiales, insumos y equipos, teniendo en cuenta el tipo de función que realizaran cada uno y las condiciones necesarias para cumplir con las exigencias de un área estéril, que se apeguen a las normas internacionales (ISO, USP, RTCA, OMS, NOM). Para tal fin se utilizara el instrumento de comparación y vaciado de la información. Ver Anexo N° 3 (Cuadro N° 3. Listado de Equipo, Materiales e Insumos Necesarios para la UJP)

4.6.3 Recolectar las fuentes bibliográficas, los métodos de reconstitución, dilución y fraccionamiento, así también la compatibilidad y estabilidad de los antibióticos de uso parenteral utilizados con más frecuencia en el departamento de neonatología del Hospital Nacional de Maternidad

El método para el cumplimiento de este objetivo será deductivo ya que a partir de la falta de un método estandarizado de preparación de antibióticos parenterales se revisaran e identificarán los antibióticos del cuadro básico de medicamentos con los que cuenta el hospital y que se manejan en el “Inventario de Productos en Existencia en la Farmacia Central”, de este se seleccionaran los antibióticos parenterales de uso más frecuente en la medicación de los pacientes hospitalizados en los servicios del departamento de neonatología, con la finalidad de obtener una lista de los mismos y posteriormente se consultara libros de farmacología, trabajos relacionados con la elaboración de guías terapéuticas, se tomara en cuenta la indicación terapéutica, incompatibilidad con otros medicamentos y estabilidad de los preparados, vías de administración, etc., Así mismo se investigara de fuentes bibliográficas los métodos de reconstitución, dilución o fraccionamiento dependiendo de la presentación de los antibióticos, la información recolectada servirá para elaborar una monografía para cada antibiótico inyectable. Para tal fin se hará uso de un instrumento para la elaboración de las monografías. Ver Anexos N° 4 y Anexo N° 5 (Cuadro N° 4 Antibióticos Readequados en la UJP, Fig. N° 1 Formato de Monografía de Antibióticos Inyectables).

4.6.4 Elaborar un Manual de Procedimientos necesarios para llevar a cabo el proceso de reconstitución, dilución, fraccionamiento de antibióticos y procedimientos auxiliares propios de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas

Se elaborará la documentación exclusiva para el área donde se llevaran a cabo los procedimientos de reconstitución de los antibióticos y otras actividades relacionadas al mantenimiento de las condiciones del área, basándose en los lineamientos establecidos por la OPS, y lineamientos establecidos por los estándares ISO sobre gestión de calidad para laboratorios en el caso de los lineamientos para el diseño de procedimientos estándar de operación, así como para el diseño de registros que permitan generar sus respectivos registros, estos serán elaborados partiendo de la comprensión de cómo se desarrolla en la práctica actual el proceso de preparación y distribución de los antibióticos inyectables, y respetando los formatos establecidos por el hospital y que actualmente al no contar con un manual de procedimientos específicos para este proceso son usados actualmente. Una vez elaborados los procedimientos se recopilarán en un Manual de Procedimientos con la finalidad que este sirva de protocolo para un posterior seguimiento en la estandarización de los procesos de reconstitución de antibióticos. Ver Anexo N° 6 (Fig. N° 2 Esquema de la Metodología de la Parte Práctica).

Todo el trabajo se realizará de forma bibliográfica para que pueda ser aplicado en un futuro próximo por el Hospital Nacional especializado en Maternidad por lo que los procedimientos propuestos no serán estandarizados hasta que la Unidad de Jeringas Pre-llenadas para la reconstitución de antibióticos en su nueva sede se ponga en marcha.

CAPITULO V
RESULTADOS

5.0 RESULTADOS

Para dar respuesta a la propuesta que se plantea para la Implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas de Antibióticos Parenterales en el Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad Dr. Raúl Argüello Escolán, se presenta a continuación los resultados:

5.1 Establecer los requerimientos del área física para la Unidad de Jeringas Pre-llenadas, según normas para áreas estériles dictadas por la bibliografía oficial

A nivel nacional no existe una normativa para el diseño de áreas limpias a nivel hospitalario, sin embargo existen normativas internacionales que pueden ser adoptadas para el diseño, a nivel nacional y a nivel centroamericano existen normativas obligatorias a cumplir para el diseño de áreas limpias para la manufactura de medicamentos estériles de uso humano a nivel industrial, en este sentido para plantear la propuesta de implementación de un área limpia, se revisaron las normas y reglamentos que rigen el diseño y funcionamiento de áreas estériles a nivel industrial, las cuales se adaptaron a un servicio de distribución de medicamentos por dosis unitaria, como es la Unidad de Jeringas Pre-llenadas (UJP), las cuales se mencionan a continuación:

Aunque el sistema de distribución por dosis unitarias depende de las características de cada hospital, siempre deben cumplirse los principios básicos sobre el cual se construye el sistema, a fin de garantizar el logro de los objetivos y el aprovechamiento de sus ventajas.

Por ello, es importante abarcar las normativas por las cuales se rigen el diseño y funcionamiento de un área estéril, entre estas tenemos:

Federal Standard 209 DFederal Estándar 209 E

Norma ISO 14644-1, ISO 16444-4 e ISO 14698

Norma Británica BS 5295

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006

RTCA 11.03.42:07

Es importante mencionar estas normas porque estas nos permitieron guiar la propuesta de implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas para el Servicio de Farmacia, en cuanto a la descripción del local y las técnicas de manipulación del medicamento.

En la revisión de la bibliografía encontrada que en su mayoría son Normas, y Reglamentos, se determina que los parámetros establecidos se refieren a procesos industriales de fabricación donde exponen lo que es preciso hacer, pero no explican los métodos, ni los requisitos para cumplirlas y ninguna de ellas detalla el proceso a seguir en la preparación de fórmulas magistrales estériles en el servicio farmacéutico hospitalario.

Al hacer una comparación de las Normas y Reglamentos según la bibliografía oficial se concluye que las operaciones que se llevan a cabo en un área de reconstitución, dilución y fraccionamiento de antibióticos corresponderían a un Área Clase A según Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.03.42:07), y según la Norma Oficial Mexicana (NOM-050-SSA1-2006). Según el Federal Estándar 209 E, tiene correspondencia a un área Clase M2, y un área Clase 5 según ISO 14644.

Cuadro N° 1 Clasificación de Áreas Estériles para la Manufactura de Medicamentos Estériles a Nivel Industrial Según Organismos Internacionales

Normas	Clasificación de Áreas Limpias
Federal Standard 209 E	Según Nivel de Limpieza: M1, M2, M3, M4 ,M5, M6, M7
ISO-14644	<p>Dispuestas para funcionar, Funcionamiento en Vacío, Funcionando.</p> <p>Según Concentración Límite Máximo de Partículas: ISO Clase 1, ISO Clase 2, ISO Clase 3, ISO Clase 4, ISO Clase 5, ISO Clase 6, ISO Clase 7, ISO Clase 8, ISO Clase 9</p>
RTCA11.03.42:07	<p>Según Controles Microbiológicos de Áreas en Reposo y en Funcionamiento, estableciendo los Límites Permitidos para el Monitoreo Microbiológico:</p> <p>Grados: A, B, C, D. Así como también clasifica las áreas según las operaciones que se realizan en cada grado.</p>
NOM-059-SSA1-2006.	<p>Según las Partículas No Viables (Condiciones Estáticas y Dinámicas) y Viables en Áreas en Funcionamiento:</p> <p>Clases: A, B, C, D.</p>

Se hizo una identificación de correspondencia de dichas Normativas y Reglamentos a las condiciones que debe cumplir un área limpia, para poder ser

aplicada en la preparación de antibióticos estériles de uso parenteral para ser dispensados por dosis unitarias en un ambiente hospitalario bajo la modalidad de Jeringas Pre-llenadas. Es así que en cuanto a los parámetros del ambiente tenemos:

Cuadro N° 2 Límites de Permisibles adecuado para la manipulación de Antibióticos Parenterales Según RTCA 11.03.42:07

Clasificación de áreas limpias	Tipo de proceso	Límites permisibles de partículas/m³	Limites microbiológicos permisibles
Clase A	Preparación de mezclas estériles	En reposo: 3,500 (0.5-5 μ m) y 0 (> 5 μ m) En funcionamiento: 3,500 (0.5-5 μ m) y 0 (> 5 μ m)	Muestra de aire < 3 ufc/m ³ Placas de sedimentación (diámetro 90 mm) < 3 ufc/4 horas Placas de contacto (diámetro 55 mm) < 3 ufc/placa Impresión de guantes 5 dedos < 3 ufc/guante

Cuadro N° 2. Continuación

Clase B	Cuartos vestidores	En reposo: 3,500 (5-5 μm) y 0 ($> 5 \mu\text{m}$) En funcionamiento: 350,000 (0.5-5 μm) y 2,000 ($> 5\mu\text{m}$)	Muestra de aire 10 ufc/m ³ Placas de sedimentación (diámetro 90 mm) 6 ufc/4 horas Placas de contacto (diámetro 55 mm) 6 ufc/placa Impresión de guantes 5 dedos 6 ufc/guante
---------	-----------------------	--	--

5.1.1 Infraestructura de la Nueva Sede del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad

El nuevo Hospital de Maternidad que se encuentra en la actualidad en construcción, en el diseño de este centro de atención está considerado la construcción de una central de mezclas, como parte del servicio de farmacia. Dentro de esta central de mezclas, se propone construir el área para la preparación de antibióticos parenterales en dosis unitarias, bajo la modalidad de Jeringas Pre-llenadas. Véase Anexo N° 8 (Fig. N° 4 Plano de Distribución de Areas. Central de Mezclas del Hospital Nacional de Maternidad en su Nueva Sede).

Como la propuesta que se plantea es sobre un sistema de distribución por fraccionamiento en dosis unitarias, se deberá contar con una unidad con tres áreas bien diferenciadas, que debe cumplir con los requisitos establecidos por las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura. Los requerimientos del área se muestran en el siguiente cuadro:

Cuadro N° 3 Requerimientos para la Unidad de Jeringas Pre-llenadas

Requerimiento	Especificaciones
Ingreso	Con cierres herméticos, tanto para el personal como para los materiales e insumos necesarios, la exclusiva deberá ser necesaria la ubicación previa al ingreso al área blanca.
Exclusas	
Puertas	Las puertas deben ser completamente cerradas y que eviten rincones, o lugares de difícil acceso en limpieza rutinaria.
	Materiales
	Las divisiones de las distintas zonas se efectúan en cristal templado de seguridad, en acero inoxidable, en paneles de PVC sándwich o aluminio lacado al horno con cristales enrasados.
Distribución de Áreas	Es el área donde se lleva a cabo las actividades administrativas y de almacenamiento. Donde debe cumplir con paredes de pinturas epóxica lavable, no deben existir ventanas; el techo de cielo raso de superficie lisa y de fácil limpieza. La iluminación artificial y ventilación deben ser adecuadas.
Área Clase C	

Cuadro N° 3. Continuación

Área Clase B	<p>Deben diseñarse como exclusas, con dispositivos de doble puerta y debe permitir que todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior. Esta es la destinada para el acondicionamiento del personal y medicamentos a ingresar al área A. Aquí el personal procede al lavado de manos "tipo quirúrgico"; a la desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizarán en la preparación; a la vestimenta con ropa estéril y al último lavado de manos para ingresar al sector de elaboración.</p> <p>Pueden estar provistas de lámparas de vapor de mercurio para emitir radiación ultravioleta desinfectante.</p> <p>El diseño de esta pre-sala, o exclusiva de vestuario cualificado se debe realizar de manera que los materiales y el personal reciban una ducha de aire limpio mientras se colocan la ropa de sala.</p>
	Equipo
	<p>Se debe disponer de un dispensador de solución desinfectante para limpieza de utensilios, envases, superficies y frotado de manos.</p>

Cuadro N° 3. Continuación

Área Clase A	<p>Este lugar, debe cumplir con requisitos estrictos, semejantes a las normas que rigen las áreas estériles: pisos lisos, zócalos sanitarios, paredes y cielo con pintura epoxi lavable y con bordes redondeados, mesa de acero inoxidable, presión positiva del aire, ventanas clausuradas. Si existe aire acondicionado, debe tener anulada la toma de aire del exterior, o en caso de ser centralizado, debe reciclarse el aire a través de filtros HEPA, de igual manera que todo el aire que ingrese a este sector. En esta área debe ser instalada la Cabina de Flujo Laminar.</p>
	Equipo
	Cabina de Flujo Laminar Vertical
	Control de Filtros Absolutos en Campanas de Flujo Laminar
	<p>Se debe realizar anualmente o cuando a juicio del técnico responsable se requiera, una validación del filtro y de la velocidad del aire.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control físico de los filtros: deben cumplir el 99.997% de eficiencia. - Velocidad del aire: Entre 0.35 – 0.55 m/s.
	Control de Partículas
	<p>Se realizan con contadores electrónicos de partículas por unidad de volumen.</p>

Cuadro N° 3. Continuación

<p>Controles que deben realizarse a las Cabinas de Flujo Laminar</p>	<p>Controles Microbiológicos</p>
	<p>Se deben realizar controles en cada jornada de fabricación o a tiempos prefijados. El control puede ser por colocación estática de placas Petri de medios de cultivo en distintas zonas donde se realiza la preparación, a intervalos de preparaciones o bien realizar periódicamente un control microbiológico con aspiración forzada de un volumen de aire conocido.</p> <p>También se realizan pruebas de contaminación por impresión de los dedos en guantes sobre todo hacia el final de la preparación y la utilización de placas de contacto en las distintas superficies.</p> <p>Para el control de superficies hay placas de medios de cultivo que funcionan como un hisopo: se aplican sobre las superficies, se tapan y se procede a la incubación y posterior medida de resultados.</p>
<p>Limpieza</p>	<p>De conformidad con normas apropiadas de limpieza (Procedimientos de limpieza y Sanitización)</p>
<p>Superficies (Suelos, paredes y techos)</p>	<p>Las superficies expuestas deben ser suaves (lisas), impermeables y sin grietas, las esquinas deben ser curvas especialmente donde se adjuntan las paredes y el suelo, para evitar la acumulación de polvo, para reducir al mínimo el desprendimiento o la acumulación de partículas o microorganismos y permitir la aplicación constante de sustancias limpiadoras</p>

Cuadro N° 3. Continuación

	<p>y desinfectantes, donde sea apropiado.</p> <p>Los encuentros de suelos paredes y techos deben terminarse con curvas redondeadas del mismo material que asegure la ausencia de grietas o recovecos difíciles de limpiar.</p>
	<p>Materiales</p>
	<p>Para obtener superficies lisas las paredes y techos de las salas se pueden recubrir de diversos materiales como PVC con soldadura de uniones con PVC líquido, con placas sándwich de polietileno, con materiales a base de resinas, placas de fibroyeso ignífugas, recubiertas posteriormente con capas de fibra de vidrio sobre la que se aplican capas de resina poliéster a la acetona o al agua con acabado final si es necesario de pintura butírica y resinas de dos componentes que proporcionan superficies perfectamente lisas, resistentes, de fácil limpieza, que no desprenden partículas e inertes a los productos químicos empleados en las operaciones de limpieza y esterilización.</p>
<p>Iluminación</p>	<p>Las luminarias deben estar a ras del techo y selladas. Los enchufes deben ser protegidos con dispositivos que no permitan el contacto con otras superficies mientras no son utilizadas para proteger de descargas al operador y las salas deben contar con salidas de aire provistas de rejillas regulables para ajustar las renovaciones y presiones diferenciales.</p>

Cuadro N° 3. Continuación

<p style="text-align: center;">Sistema de Ventilación</p>	<p>Se debe suministrar solamente aire que ha pasado por filtros de comprobada eficiencia.</p> <p>En cualquier recinto donde exista un área de fabricación de estériles podemos tomar el aire de la misma área o del exterior para inyectarle una vez filtrado.</p> <p>Debe mantenerse una presión de aire positiva con relación a las áreas circundantes en todas las condiciones de operación, mediante el suministro de suficiente cantidad de aire filtrado y su limpieza efectiva con descargas del mismo.</p>
	<p style="text-align: center;">Equipo</p>
<p style="text-align: center;">Validación, Controles y Ensayos</p>	<p style="text-align: center;">Validación</p>
	<p>Para realizar la validación de una sala blanca de aire controlado debemos realizar medición de la velocidad del aire, integridad de filtros, renovaciones y presiones diferenciales y control del número de partículas.</p> <p>Normalmente los controles de validación anual se realizan por medio de empresas externas especializadas en el control y validación de filtros absolutos, presiones diferenciales y determinación de número de partículas.</p>
	<p style="text-align: center;">Control de los Filtros Absolutos Ambientales</p>
<p>a. Como sistema de seguridad es recomendable instalar un medidor de la presión del aire antes del filtro con</p>	

Cuadro N° 3. Continuación

	<p>disparador de alarma visual o sonora que se activa cuando la presión llega a una determinada presión de seguridad.</p> <p>b. Control de la velocidad del aire a la salida del filtro en cinco zonas con límite mínimo de 0.35 m/s.</p> <p>c. Control microbiológico por el método de recuento en placa. La placa se mantiene cinco minutos bajo la corriente de aire a 10 cm del filtro. Modernamente se prefiere hacer el control con una placa de Petri dispuesta en la boca de un aspirador que mide el volumen aspirado. Normalmente se mide la contaminación por metro cúbico.</p>
<p>Monitorización Microbiológica de las Zonas Limpias “en funcionamiento”</p>	<p>En Zona Clase A los resultados deben ser de <1 ufc/m³ de aire como media de dos aspiraciones de un metro cúbico en el mismo punto, menos de 1ufc en placas de sedimentación repartidas en la zona Clase A, campana de flujo laminar (CFL) o Sala ISO 4.8 durante el tiempo que dure la preparación. Menos de 1ufc en impresión de guantes y <1ufc en placas de contacto.</p> <p>En Zona Clase B los resultados no deben exceder de 10 ufc/m³ en control de aire aspirado, no debe exceder de 5 ufc en placas de sedimentación, impresión de guantes y placas de contacto.</p>

Cuadro N° 3. Continuación

	<p>En Zona Clase C no se recomienda exceder de 100 ufc/m³ en aire aspirado, de 50 ufc en placas de sedimentación y de 25 ufc en placas de contacto.</p>
	<p>Las placas de sedimentación deben estar expuestas menos de cuatro horas.</p> <p>Deben establecerse límites adecuados de alerta y acción para los resultados de la monitorización microbiológica y de partículas. Si se superan estos límites, los procedimientos de trabajo deben establecer medidas correctivas y preventivas las cuales debe darse seguimiento.</p>

5.2 Describir las Especificaciones para cada Equipo, Material o Insumo Requerido para la Implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas

Equipamiento:

El equipo y material necesario para la implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas para el servicio de neonatología, son los siguientes:

Cuadro N° 4 Listado de Equipo, Materiales e Insumos Necesarios para la UJP

Numero	Equipo/Material/Insumo	Ubicación/Área	Utilidad o Razón
1	Mueble (dispensador)	Área Clase C	Almacenar los medicamentos en dosis unitarias
1	Mesa (Acero inoxidable)	Área Clase C	Área de Apoyo para la zona clase C
1	Mueble para archivo	Área Clase C	Almacenar documentación del área.
1	Carro de Medicación	Área Clase C	Para el transporte de los medicamentos fraccionados en dosis unitarias
1	Refrigerador dotado de termómetro	Área Clase C	Almacenar medicamentos termolábiles y preparaciones que necesitan refrigeración

Cuadro N° 4. Continuación

1	Línea Telefónica con acceso a teléfonos internos	Área Clase C	Para comunicación con farmacia central y servicios de neonatología, enfermería, etc.
1	Lavamanos	Área Clase B	Para realizar lavado de manos de personal
1	Dispensador de jabón antiséptico	Área Clase B	Para realizar el lavado de las manos del personal
1	Dispensador de alcohol gel	Área Clase B	Para realizar la sanitización de manos del personal
1	Secadora automática de manos	Área Clase B	Para secado de las manos después del lavado
1	Mueble o lockers	Área Clase B	Para ubicar la vestimenta estéril y equipo de protección personal

Cuadro N° 4. Continuación

1	Estante de acero inoxidable	Área Clase B	Para guardar materiales necesarios para el área
1	Campana de Flujo Laminar Vertical	Área Clase A	Para todas las operaciones consideradas críticas donde el medicamento estará expuesto
1	Mesa rodante de acero inoxidable	Área Clase A	Para la ubicación de los medicamentos e insumos necesarios para la preparación de la orden
1	Mesa de acero inoxidable	Área Clase A	Área de apoyo para la zona blanca
2	Sillas de acero inoxidable	Área Clase A	Para confort del personal del área blanca (máximo 2 personas)

Cuadro N° 4. Continuación

1	Portapapeles de acrílico o acero inoxidable	Área Clase A	Para colocar la documentación necesaria en el área
---	---	--------------	--

5.2.1 Uniformes e Insumos Específicos Necesarios

La propuesta de los uniformes y equipo de protección personal, así como insumos indispensables necesarios para el trabajo dentro las salas limpias se presentan en base a la información obtenida de la bibliografía, idealmente estos deben ser:

Cuadro N° 5 Materiales e Insumos Necesarios en la UJP

Material/Insumo
Gasas estériles
<p>Guantes desechables: Se deben utilizar guantes estériles sin talco ni otros polvos. Deben ser largos para que ajusten por encima de los puños del uniforme. Pueden ser de látex aunque debido a las reacciones de sensibilización cada vez se utilizan con más frecuencia los guantes de nitrilo.</p>
<p>Cubre cabello (gorros): de material que no libera partículas, que protegen al ambiente y al producto de partículas emitidas por el operador. Confeccionado a partir de poliamida y poliéster al 100 % no desprende partículas y se puede esterilizar a 133 °C durante 20 minutos</p>

Cuadro N° 5. Continuación

con programa de secado. También hay de tipo desechable.
Cubre barba: Los cubrebarbas en caso de ser necesarios para el personal masculino, deben ser de tipo desechable.
Tapa bocas (mascarillas): Las mascarillas deben ser de preferencia desechables aunque pueden utilizarse mascarillas reutilizables (tela), siempre y cuando estas sean sometidas a un proceso de lavado y sanitización adecuada.
Cubrecazado (zapateras): Desechables de preferencia pero no obligatoriamente ya que pueden ser de poliamida y poliéster al 100 % no desprende partículas y se puede esterilizar a 133 °C durante 20 minutos con programa de secado.
Zapatos especiales y exclusivos para el área: Se utilizan zuecos de uretano resistentes a la temperatura de esterilización por calor húmedo. (121 °C, 20 minutos). Para preparaciones de riesgo alto y riesgo medio se recubren los zuecos con zapateras hasta la rodilla de poliamida-poliéster.
Gafas protectoras
Bata estéril
Uniforme no obligatoriamente estériles: Constituido por dos piezas chaqueta-pantalón sin bolsillos, de algodón de poliamida/poliéster 50/50 que se coloca directamente encima de la ropa interior. Deben ser frescas y transpirables a la humedad.
Etiquetas pre-elaboradas (identificación del medicamento, identificación del área, identificación del equipo)
Medicamentos (ampollas, viales)
Fluidos (sueros fisiológicos, suero glucosado, agua para inyectable, etc)

Cuadro N° 5. Continuación

<p>Jeringas plásticas descartables de 1 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL, 60 mL. Siendo estas un material de envase debe considerarse las siguientes características: Deben ser adecuadas a su uso clínico, proteger al producto y no ceder sustancias al interior, mantener el producto estéril y apirógeno hasta su utilización, permitir la inspección óptica de su contenido, facilitar el transporte y almacenaje.</p>
<p>Alcohol 70°</p>
<p>Agujas</p>
<p>Procedimientos escritos necesarios para todo el proceso o actividad del área</p>
<p>Equipo de limpieza de áreas y superficies</p>
<p>Soluciones detergentes y sanitizantes para áreas y superficies</p>
<p>Agentes químicos con actividad antimicrobiana para el lavado y sanitización de manos del personal</p>

5.3 Recolectar de fuentes bibliográficas, los métodos de reconstitución, dilución y fraccionamiento, así también la compatibilidad y estabilidad de los antibióticos de uso parenteral utilizados con más frecuencia en el departamento de neonatología del Hospital Nacional de Maternidad

Al revisar e identificar del cuadro básico “Inventario de Productos en Existencia en la Farmacia Central” los antibióticos de uso parenteral que se administran con más frecuencia se obtuvo una lista de los mismos, son los que presentan. Posteriormente se revisó y recolectó de libros de farmacología información sobre compatibilidad, estabilidad, reconstitución y dilución de los antibióticos, y se elaboraron las monografías para cada, los cuales se detallan a continuación:

Cuadro N° 6 Antibióticos Reade cuados en la UJP

Nombre Genérico del Antibiótico	Concentración	Presentación	Vía de administración
Amikacina (Sulfato)	250 mg/mL	Frasco vial 2 mL	I.M-I.V
Ampicilina Sódica	1 g	Frasco vial	I.M-I.V
Ampicilina Sódica + Sulbactam Sódico	(1000 + 500) mg	Frasco vial	I.V
Cefasolina Sódica	1 g	Frasco vial	I.V
Ceftazidima	1 g	Frasco vial	

Cuadro N° 6. Continuación

Pentrahidratado		Proteger de la luz	I.V
Cefotaxima Sódica	1 g	Frasco vial	I.M-I.V
Ciprofloxacina Lactato	2 mg/mL	Frasco vial o Infusor 100 mL, protegerlo de la luz	I.V
Clindamicina Fosfato	150 mg/mL	Frasco vial de 6 mL	I.V
Gentamicina Sulfato	40 mg/mL	Frasco vial 2 mL	I.M - I.V
Imipenem+ Cilastatina sódica	(50+50) mg	Frasco vial	I.M
Meropenem	1 g	Frasco vial	I.V
Oxacilina sódica	1 g	Frasco vial	I.V
Penicilina G sódica	5 MUI	Frasco vial	I.V
Piperacilina Sódica +Tazobactam Sódico	(4 + 0.5) g	Frasco vial	I.V
Vancomicina Clorhidrato	0.5 g	Frasco vial para 10 MI	I.V

5.4 Elaborar un Manual de Procedimientos necesarios para llevar a cabo el proceso de reconstitución, dilución, fraccionamiento de antibióticos y procedimientos auxiliares propios de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas

El manual consta de Procedimientos Estándar de Operación, los cuales se diseñaron y elaboraron respetando los formatos proporcionados por el Hospital de Maternidad, y en base a los lineamientos establecidos por la ISO 9001:2008 para el diseño y estructura de los mismos, en primer lugar se elaboró el Procedimiento guía comúnmente conocido como “PEO de PEO’s” y que se le asignó el título de “ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS”, en este se establecieron los lineamientos para el diseño, control y generación de toda la documentación, en el manual se incluyó una introducción, índice, conceptos básicos, y monografías de los antibióticos de uso más frecuente en los servicios de Neonatología del Hospital Nacional de Maternidad.

Los procedimientos que se realizaron se resumen en el siguiente cuadro:

Cuadro N° 7 Listado Maestro de Documentos

CODIGO	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN (PEO)	NUMERO DE REVISION
UJP-HNM-PEO 000-00	ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	00
UJP-HNM-PEO 001-00	CIRCULACION DEL PERSONAL DENTRO DE LA UJP	00
UJP-HNM- PEO 002-00	HIGIENE PERSONAL	00
UJP-HNM-PEO 003-00	LAVADO DE MANOS	00
UJP-HNM-PEO 004-00	USO DE UNIFORMES Y EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL	00
UJP-HNM-PEO 005-00	CONTROL MICROBIOLOGICO EN MANOS DEL PERSONAL	00
UJP-HNM-PEO 006-00	CONTROL DE LA TEMPERATURA AMBIENTAL Y	00

Cuadro N° 7. Continuación

	HUMEDAD RELATIVA	
UJP-HNM-PEO 007-00	LIMPIEZA Y SANITIZACION DE AREAS Y SUPERFICIES	00
UJP-HNM-PEO 008-00	CONTROL MICROBIOLOGICO DE AREAS	00
UJP-HNM-PEO 009-00	GESTION DE ALMACEN Y PREPARACION DE MATERIALES E INSUMOS NECESARIOS PARA LA UJP	00
UJP-HNM-PEO 010-00	PROCEDIMIENTO DE INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL (CFLV)	00
UJP-HNM-PEO 011-00	PROCEDIMIENTO GENERAL DE PREPARACION DE ANTIBIOTICOS PARENTERALES	00

Cuadro N° 7. Continuación

CODIGO	FORMATOS/REGISTROS	DOCUMENTO DE ORIGEN (CODIGO)	NUMERO DE REVISION
FOR/RE 000-00	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	UJP-HNM-PEO 000-00	00
FOR/RE 001-00	LISTADO MAESTRO DE REGISTROS	UJP-HNM-PEO 000-00	00
FOR/RE 002-00	LISTADO GENERAL DE DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS CONTROLADOS	UJP-HNM-PEO 000-00	00
FOR/RE 003-00	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS	UJP-HNM-PEO 000-00	00
FOR/RE 004-00	INVENTARIO DE REGISTROS A ARCHIVAR	UJP-HNM-PEO 000-00	00

Cuadro N° 7. Continuación

FOR/RE 005-00	REGISTRO DE CAMBIOS CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR	UJP-HNM-PEO 000-00	00
FOR/RE 006-00	CONTROL DE LECTURA	UJP-HNM-PEO 000-00	00
FOR/RE 007-00	LISTA DE DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS CONTROLADOS	UJP-HNM-PEO 000-00	00
FOR/RE 008-00	REGISTRO DE FIRMAS DEL PERSONAL	UJP-HNM-PEO 000-00	00
FOR/RE 009-00	REGISTRO DE INGRESO VISITANTES A LA UJP	UJP-HNM-PEO 001-00	00
FOR/RE 010-00	FORMATO PARA PROGRAMA DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE MANOS DE PERSONAL DE LA UJP	UJP-HNM-PEO 005-00	00

Cuadro N° 7. Continuación

FOR/RE 011-00	FORMATO DE BITACORA PARA CONTROL MICROBIOLÓGICO DE MANOS/PERSONAL DE LA UJP	UJP-HNM-PEO 005-00	00
FOR/RE 012-00	FORMATO DE REPORTE DE CONTROL MICROBIOLÓGICO DE MANOS DE PERSONAL DE LA UJP	UJP-HNM-PEO 005-00	00
FOR/RE 013-00	FORMATO DE REPORTE DE NO CONFORMIDADES DE HISOPADO DE MANOS DE PERSONAL DE LA UJP	UJP-HNM-PEO 005-00	00
FOR/RE 014-00	REGISTRO DE TOMA DE MUESTRA DE HISOPADO DE MANOS DE PERSONAL DE UJP	UJP-HNM-PEO 005-00	00
FOR/RE 015-00	FORMATO DE CONTROL	UJP-HNM-PEO 006-00	00

Cuadro N° 7. Continuación

	DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA		
FOR/RE 016-00	FORMATO DE REGISTRO DE PRODUCTOS NO CONFORMES	UJP-HNM-PEO 006-00	00
FOR/RE 017-00	FORMATO DE LISTADO DE EQUIPOS DE LA UJP	UJP-HNM-PEO 006-00	00
FOR/RE 018-00	PROGRAMA DE ROTACION DE SANITIZANTES	UJP-HNM-PEO 007-00	00
FOR/RE 019-00	REGISTRO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE AREAS. UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS	UJP-HNM-PEO 007-00	00
FOR/RE 020-00	FORMATO DE PROGRAMA MENSUAL DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AREAS	UJP-HNM-PEO 008-00	00

Cuadro N° 7. Continuación

FOR/RE 021-00	INFORME DE RESULTADOS DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE ÁREAS	UJP-HNM-PEO 008-00	00
FOR/RE 022-00	FORMATO DE REQUISICION DE ANTIBIOTICOS, MATERIALES E INSUMOS	UJP-HNM-PEO 009-00	00
FOR/RE 023-00	FORMATO DE RECETAS	UJP-HNM-PEO 009-00	00
FOR/RE 024-00	FORMATO DE REGISTRO DIARIO DE PREPARACIONES	UJP-HNM-PEO 009-00	00
FOR/RE 025-00	PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO Y VERIFICACION DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL	UJP-HNM-PEO 010-00	00
FOR/RE 026-00	FORMATO DE ORDEN DE PREPARACION	UJP-HNM-PEO 011-00	00

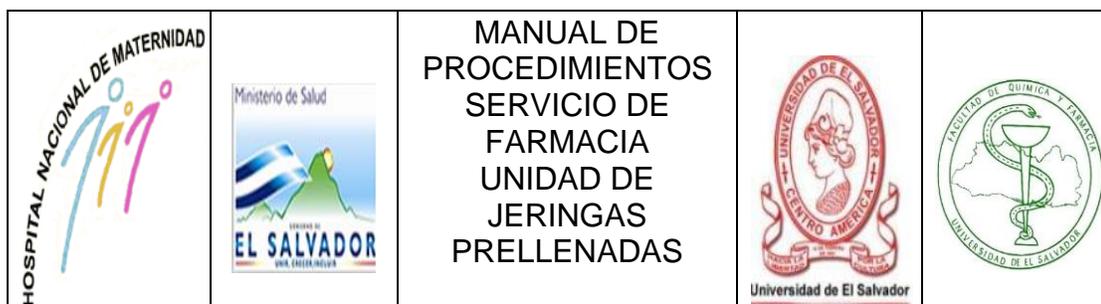
[Escriba una cita del documento o el resumen de un punto interesante. Puede situar el cuadro de texto en cualquier lugar del documento. Use la ficha Herramientas de dibujo para

Cuadro N° 7. Continuación

CODIGO	ETIQUETA	DOCUMENTO DE ORIGEN (CODIGO)	NUMERO DE REVISION
ET 000-00	FORMATO DE ETIQUETA DE IDENTIFICACION DE MUESTRA DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE MANOS	UJP-HNM-PEO 005-00	00
ET 001-00	FORMATO DE ETIQUETA DE IDENTIFICACION DE AREA POR LIMPIAR	UJP-HNM-PEO 007-00	00
ET 002-00	FORMATO DE ETIQUETA DE IDENTIFICACION DE AREA LIMPIA	UJP-HNM-PEO 007-00	00
ET 003-00	FORMATO DE ETIQUETA PARA ROTULAR SANITIZANTES	UJP-HNM-PEO 007-00	00

Cuadro N° 7. Continuación

ET 004-00	FORMATO DE ETIQUETA DE IDENTIFICACION DE MEDICAMENTO	UJP-HNM-PEO 011-00	00
------------------	---	--------------------	----



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

**HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD DE MATERNIDAD DOCTOR RAUL
ARGÜELLO ESCOLAN**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA UNIDAD DE JERINGAS PRE-
LLENADAS**

ELABORADO POR:

FRANCISCO JAVIER DÍAZ FLORES

MORENA DEL CARMEN HERNÁNDEZ BENÍTEZ

DOCENTES ASESORES:

LICDA. RITA EMÉRITA HERRERA DE GUZMÁN

LICDA. MARGARITA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ

SAN SALVADOR 2014

INDICE

	Pág.
I. Introducción	vi
II. Marco Jurídico	7
III. Procedimientos Estándar de Operación	15
IV. Monografías de Los Antibióticos	225

LISTA DE PROCEDIMIENTOS

UJP-HNM-PEO 000-00	ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS
UJP-HNM-PEO 001-00	CIRCULACION DEL PERSONAL DENTRO DE LA UJP
UJP-HNM- PEO 002-00	HIGIENE PERSONAL
UJP-HNM-PEO 003-00	LAVADO DE MANOS
UJP-HNM-PEO 004-00	USO DE UNIFORMES Y EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL
UJP-HNM-PEO 005-00	CONTROL MICROBIOLÓGICO EN MANOS DEL PERSONAL
UJP-HNM-PEO 006-00	CONTROL DE LA TEMPERATURA AMBIENTAL Y HUMEDAD RELATIVA
UJP-HNM-PEO 007-00	LIMPIEZA Y SANITIZACION DE AREAS Y SUPERFICIES
UJP-HNM-PEO 008-00	CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AREAS
UJP-HNM-PEO 009-00	GESTION DE ALMACEN Y PREPARACION DE MATERIALES E INSUMOS NECESARIOS PARA LA UJP
UJP-HNM-PEO 010-00	PROCEDIMIENTO DE INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL (CFLV)
UJP-HNM-PEO 011-00	PROCEDIMIENTO GENERAL DE PREPARACION DE ANTIBIOTICOS PARENTERALES

LISTA DE MONOGRAFÍAS

Amikacina (Sulfato)

Ampicilina Sódica

Ampicilina Sódica + Sulbactam Sódico

Cefasolina Sódica

Ceftazidima Pentrahidratado

Cefotaxima

Sódica

Ciprofloxacina Lactato

Clindamicina Fosfato

Gentamicina Sulfato

Imipenem+ Cilastatina sódica

Meropenem

Oxacilina sódica

Penicilina G sódica

Piperacilina Sódica +Tazobactam Sódico

Vancomicina Clorhidrato

I. INTRODUCCION

El presente Manual de Procedimientos es un documento que proporciona información necesaria y oportuna que sirve para orientar al personal que realizara los procesos dentro de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas, la cual es un área de ambiente controlado donde se lleva a cabo la dilución, reconstitución y fraccionamiento de los antibióticos parenterales de uso más frecuente en los distintos servicios como UCIN, RNCM, RNCI del departamento de Neonatología del Hospital Nacional de Maternidad. Siendo estos profesionales químicos farmacéuticos que brindar atención sanitaria, lo anterior lo obliga a tener conocimientos de los antibióticos que con frecuencia se prescriben a los pacientes.

El Manual recopila catorce procedimientos con sus respectivos formatos para el registro de las actividades, que se deben seguir para el mantenimiento de las condiciones del área, equipo que se utiliza; así como, las monografías de quince de los antibióticos de mayor uso que constituyen una guía terapéutica de consulta para el personal del área asignado para la dispensación de la medicación por dosis unitarias donde se podrá consultar sobre: Principio activo, código, grupo farmacológico, grupo terapéutico, fabricante, concentración, presentación, dosificación, reconstitución, dilución, administración, incompatibilidad, estabilidad, interacciones y observaciones.

Además contiene conceptos básicos, vías de administración parenteral, así como los pasos a seguir para hacer una carga correcta de un medicamento, para administración parenteral.

2. MARCO JURIDICO ADMINISTRATIVO

En este apartado se describen brevemente los documentos de referencia, cuyo contenido tiene una importancia valiosa para la organización y funcionamiento de los recursos disponibles en cada unidad administrativa. La descripción se ordena en forma tal que los documentos más generales precedan a los más específicos con el objetivo de maximizar la comprensión de las relaciones que existan entre ellos y permitir identificar un marco de referencia que respalde las acciones y medidas más específicas.

2.1 Constitución Política de la República de El Salvador

De conformidad a la sección Cuarta titulada SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL en los artículos del 65 al 70, se establece los principios básicos que gobiernan la prestación de servicios de salud por parte de las instituciones del Estado a la Población Salvadoreña.

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

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

2.2 Código de Salud

El Código, tiene por objeto desarrollar los principios constitucional es relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes de la República y las normas para la organización, funcionamiento y facultades del Consejo Superior de Salud Pública, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y demás organismos del Estado, y las relaciones de éstos entre sí en el ejercicio de las profesiones relativas a la salud del pueblo.

Dentro del código de Salud se revisten de interés para este documento los apartados siguientes

- Título I, Capítulo VIII, Obligaciones, Derechos y Prohibiciones arts. del 33 al 39
- Título II, Capítulo Único, Del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, art. 40
- Título II, Capítulo VIII, Sección 43, Asistencia Médica, arts. Del 193 al 198.

Sin detrimento del contenido completo del mencionado código.

2.3 Carta Iberoamericana de Calidad de la Gestión Pública

Este documento fue aprobado por la conferencia Iberoamericana de Ministros de Administración Pública y Reforma de Estado en Junio de 2008 en San Salvador, En este documento se reitera el empeño en el fortalecimiento institucional del Estado, en lograr administraciones públicas más eficaces y transparentes, teniendo en consideración que el objetivo de toda política pública es el bienestar de las personas.

En esta carta se describen aspectos como:

- Principios Inspiradores de una Gestión Pública de Calidad
- Deberes y Derechos de los ciudadanos para una Gestión Pública de Calidad
- Orientaciones, Acciones e Instrumentos para formular Políticas y Estrategias de Calidad en la Gestión Pública.

2.4 Política Nacional de Salud 2009 -2014 “Construyendo la Esperanza”

Esta política engloba las estrategias y recomendaciones en Salud, con el objetivo de garantizar este derecho a la población Salvadoreña a través de un sistema nacional de salud que fortalezca sostenidamente lo público y regule eficientemente lo privado, el acceso a la promoción, prevención, atención y

rehabilitación de la salud, un ambiente sano y seguro, incluyendo la creación y el mantenimiento de un sistema de atención a la salud eficiente, de alta resolución y con acceso equitativo a servicios de calidad para todas las personas.

En esta política se describen los siguientes aspectos:

- Estructura, Organización y Funcionamiento
- Atención a la Salud y la Enfermedad
- Desarrollo de Recursos Humanos en el Sistema Nacional de Salud
- Políticas de Medicamentos
- Agua y Saneamiento
- Administración y Financiamiento

Expresado en 25 estrategias nacionales y recomendaciones para la atención Integral en Salud.

2.5 Manual descriptivo de Clases del Ministerio de Salud Pública

Este manual, cuya edición corresponde a Agosto de 1993, emitido por la División de Administración de Recursos Humanos del Ministerio de Salud Pública de El Salvador, tiene por objetivo clasificar y describir las al Recurso Humano que se desempeña en las actividades de salud pública. El manual muestra una clasificación del personal de acuerdo a la disciplina de cada recurso. Cada clase tiene un código que representa el grupo ocupacional a que pertenece cada empleado, a través de esta categorización, cada clase queda identificada con una clave o código de puesto que lo identifica de por vida. Además, en él están plasmados por cada una de las clases identificadas los siguientes aspectos:

- Naturaleza del Trabajo
- Tareas y Responsabilidades
- Características de la clase
- Supervisión ejercida

- Supervisión recibida
- Relaciones interpersonales
- Consecuencias del error
- Condiciones de trabajo
- Requerimientos

2.6 Plan quinquenal de desarrollo 2010 -2014 del Hospital de Maternidad

El objetivo de este plan es Garantizar la salud de la mujer salvadoreña y su recién nacido, basándonos en las estrategias y recomendaciones propuestas por el Ministerio de Salud en el ámbito de Prevención, Curación y Rehabilitación, mejorando los canales de Comunicación y fortaleciendo la Educación e Investigación. Este plan se basa principalmente en el análisis situacional del Hospital Nacional de Maternidad, permitiendo la definición y clasificación de acciones que solventan objetivos propios de nuestra institución y ordenando estas acciones de acuerdo a ocho líneas estratégicas seleccionadas cuidadosamente de la Política Nacional de Salud 2009 -2014 “Construyendo la Esperanza”, tituladas de la siguiente forma:

1. Participación Social y Comunitaria (Salud Sexual y Reproductiva)
2. Investigación en Salud
3. Prestación de Servicios a Red de Salud
4. Políticas Hospitalarias
5. Salud Laboral
6. Desarrollo del Recurso Humano (Coordinación con el sector formador)
7. Disponibilidad , calidad y uso racional de medicamentos
8. Fortalecer los procesos administrativos, Mecanismos y Fuentes de Financiamiento

2.7 Reglamento Interno de la Unidad y Departamentos de Recursos Humanos del Ministerio de Salud

El objetivo de este documento, publicado en el Diario Oficial No. 390, es regular la estructura y atribuciones de las Unidades y Departamentos de Recursos Humanos del Ministerio de Salud.

Este reglamento es aplicable a todas las dependencias del Ministerio, en él se delega a los directores y jefaturas de los diferentes niveles de Organización del Ministerio, como responsables de velar por el cumplimiento y aplicación de este reglamento, por parte de los empleados y funcionarios.

Está ordenado en los 16 capítulos que se listan a continuación:

- I. Objetivo y Ámbito de Aplicación
- II. Reclutamiento y selección de funcionarios y empleados públicos
- III. Promoción de personal y casos especiales
- IV. Nombramiento, contratación, refrenda, permutas traslados e inducción del personal
- V. Registro laboral de empleados
- VI. Control de asistencia, puntualidad y permanencia de los empleados
- VII. Licencias del personal
- VIII. Asuetos y vacaciones
- IX. Remuneraciones
- X. Aplicación del sistema de incentivo salarial
- XI. Adquisición de fianzas y declaración jurada del estado del patrimonio
- XII. Sistema informático de Recursos Humanos
- XIII. Conformación de libro de acuerdos
- XIV. Desarrollo y capacitación
- XV. Prestaciones laborales y sociales
- XVI. Disposiciones generales

2.8 Ley Nacional de Medicamentos

Ámbito de Aplicación

Art. 2. - La presente Ley aplicara a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Art. 6. -Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos:

c) Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley (Ley de Medicamentos).

Art. 24. -La dispensación de medicamentos, estará a cargo de establecimientos farmacéuticos autorizados por la Dirección, sean estos públicos o privados, que estarán bajo la responsabilidad y supervisión de un profesional químico farmacéutico debidamente autorizado por la Junta de Vigilancia respectiva; quien deberá permanecer en el establecimiento bajo su responsabilidad un tiempo mínimo determinado por la autoridad competente

Art. 13. Definiciones.

Fórmula magistral: Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; este será

dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que requiera Registro Sanitario para su expendio.

Establecimientos Farmacéuticos: Entiéndase por establecimiento farmacéutico, todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias, venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente.

Clases de establecimientos: Art. 39.-(Reglamento General de la Ley de Medicamentos) Los establecimientos farmacéuticos se clasifican de la siguiente manera:

- a) Farmacias;
- b) Botiquines y Farmacias Hospitalarias;

POCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 21

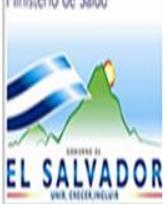
Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos Relacionados	No hay correspondencia o referencia con ningún otro Procedimiento Estándar de Operación.

ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			
Fecha			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00 Revisión: 00 Página 2 de 21
1. Objetivos/Propósito:			
<p>1.1 Establecer el procedimiento para el desarrollo y control de los documentos del Manual de Procedimientos para la Unidad de Jeringas Pre-llenadas (UJP).</p> <p>1.2 Asegurar que el procedimiento contenga información relevante apegada a recomendaciones sobre elaboración de documentos de un Sistema de Gestión de Calidad, y exista uniformidad en la estructura de la documentación.</p> <p>1.3 Definir la metodología para revisar, aprobar, actualizar y controlar todos los Procedimientos Estándar de Operación (PEO'S); incluyendo el control de los documentos auxiliares como formatos, etiquetas, y otros utilizados en la UJP. Asimismo, establecer el control de registros, para proveer evidencia y lograr la trazabilidad de la documentación.</p>			
2. Alcance/Campo de Aplicación:			
<p>2.1 El alcance es a toda la documentación del área, incluyendo formatos, etiquetas, y registros involucrados en las actividades de reconstitución y fraccionamiento de antibióticos de uso parenteral distribuidos por la Unidad de Jeringas Pre-llenadas para los Servicios de Neonatología del Hospital Nacional de Maternidad.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00 Revisión: 00 Página 3 de 21
3. Responsables:			
<p>3.1 Los estudiantes egresados de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador serán los responsables de elaborar los PEO's, Formatos, Registros y otros documentos propuestos en este procedimiento.</p> <p>3.2 El Químico Farmacéutico Sub-Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad, será responsable de la revisión del presente procedimiento y de toda la documentación que se genere a partir del mismo, para la aplicación en la UJP.</p> <p>3.3 El Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad será responsable de la aprobación del presente procedimiento y de toda la documentación que se genere a partir del mismo, para la aplicación en la UJP.</p> <p>3.4 El personal Químico Farmacéutico asignado a la UJP será el responsable de cumplir las directrices establecidas en el presente procedimiento.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00
			Revisión: 00
			Página 4 de 21
4. Definiciones:			
<p>4.1 Palabras Claves, Siglas y Abreviaturas Utilizadas</p> <p>4.1.1 UJP: Unidad de Jeringas Pre-llenadas</p> <p>4.1.2 SGC: Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>4.1.3 PEO: Procedimiento Estándar de Operación</p> <p>4.2 Documento: Información y su medio de soporte.</p> <p>4.3 Documentos Controlados: Son aquellos pertenecientes al Manual de Procedimientos de la UJP que deben mantenerse actualizados y cumplir con las exigencias del presente procedimiento.</p> <p>4.4 Copia Autorizada: Es la copia de un documento cuyo control está evidenciado por la firma de una persona autorizada que garantiza la conformidad con el original y la lista de distribución. La lista de distribución permite recuperar las copias controladas de los documentos obsoletos y el suministro de las versiones vigentes.</p> <p>4.5 Documentos de Referencia: Lo componen las especificaciones técnicas, exigencias regulatorias, manuales de equipos (proveedores), libros de consulta, etc., que son aplicables al Manual de Procedimientos de la UJP y a documentación relacionada a un SGC.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		Código: UJP-HNM- PEO 000-00
			Revisión: 00
			Página 5 de 21

4.6 Documento Interno: Son aquellos elaborados para el Manual de Procedimientos de la UJP, con la finalidad de estandarizar sus actividades y procesos.

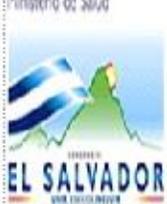
4.7 Documento Obsoleto: Son aquellos que ya no tienen validez y que pueden conservarse como consulta o referencia; estos deben ser identificados como tales.

4.8 Formato: Documento con espacios en blancos (campos), que permite registrar datos de un proceso o actividad, una vez completo se conoce como registro, y tienen la característica que tienen que ser completados en el momento en que se realiza la actividad (tiempo real).

4.9 Etiqueta: Rotulo adherido o colocado sobre un equipo o preparación medicamentosa con el objetivo de informar, describir, documentar y registrar información específica para los mismos, nos permiten identificar una etapa del proceso y estarán siempre firmados por el responsable de elaborarlas y cuando se requiera de autorizarlas.

4.10 Procedimiento Estándar de Operación: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. En otras palabras es la

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00 Revisión: 00 Página 6 de 21				
<p>descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida. Un procedimiento establece cómo debe hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo.</p> <p>4.11 Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.</p> <p>4.12 Verificación: Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados.</p>							
5. Desarrollo del Procedimiento							
<p>5.1 Elaboración de Documentos Internos</p> <p>5.1.1 Identificación de la documentación</p> <table border="1" data-bbox="427 1577 1317 1766"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 1577 605 1671">Código</th> <th data-bbox="605 1577 1317 1671">Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 1671 605 1766">(*)PEO</td> <td data-bbox="605 1671 1317 1766">Procedimiento Estándar de Operación</td> </tr> </tbody> </table>				Código	Descripción	(*)PEO	Procedimiento Estándar de Operación
Código	Descripción						
(*)PEO	Procedimiento Estándar de Operación						

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS			Código: UJP-HNM- PEO 000-00
				Revisión: 00
				Página 7 de 21
		FOR/RE	Formatos/Registro (Por ejemplo: Formato de Programa Mensual de Monitoreo Microbiológico de Áreas)	
		ET	Etiquetas (Por ejemplo: etiquetas de área limpia)	
<p>*Los PEO's adicionalmente se asignará un código de identificación que será de la siguiente forma:</p>				
<p>Tres letras, "UJP" de Unidad de Jeringas Pre-llenadas; HNM son las abreviaturas del Hospital Nacional de Maternidad; Tres letras "PEO" de Procedimiento Estándar de Operación; Tres números que identifican el procedimiento / Dos números para la versión. Así:</p>				
<p>UJP-HNM-PEO 000-00 "Elaboración y Control de Documentos y Registros".</p>				
<p>Ejemplo: UJP-HNM-PEO 007-00- Unidad de Jeringas Pre-llenadas-Hospital Nacional de Maternidad-Procedimiento de Limpieza y Sanitización de Áreas y Superficies. Que corresponde al número de Procedimiento 007 en su primera versión (00).</p>				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00
			Revisión: 00
			Página 8 de 21

5.1.2 Diseño de la página

El diseño del encabezado debe redactarse para todos los documentos del Manual de Procedimientos para la UJP de la siguiente manera:

Nota: Para los formatos y etiquetas, el diseño de la página es libre, como mínimo debe contar con su código, versión vigente y la fecha de aprobación del documento que genera el formato.

Generalidades:

TAMAÑO DE PAPEL: carta

TIPO DE LETRA: Arial

COLOR DE FUENTE: Negro

TAMAÑO DE LETRA: 12 (cuerpo del procedimiento).

ESPACIO: doble espacio después de un párrafo.

MÁRGENES: Superior e Izquierdo: 4 cm; Inferior y Derecho: 2.5 cm.

TODOS LOS PROCEDIMIENTOS SERÁN FIRMADOS: con lapicero tinta azul.

5.1.3 Encabezado:

Estará impreso en todas las hojas que contiene el documento.

Este es aplicado a todos los PEO's.

- a) En el centro del Encabezado se colocara la institución

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00
			Revisión: 00
			Página 9 de 21

a la que pertenece de la siguiente manera:

	MANUAL DPROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS	
--	---	--

b) Al lado izquierdo se coloca el logotipo del Hospital de Maternidad:



c) Al lado derecho se coloca el logo del Ministerio de Salud de El Salvador:



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00
			Revisión: 00
			Página 10 de 21

b) En la primera página del documento y de manera

entrada se identifica con mayúsculas y en negrita, con tipo de letra Arial 12, el Título del Documento.

Ejemplo:

ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

b) Identificación del Documento

Versión Original: 00-DD-MM-20XX. Número de la versión actual del documento, donde la primera versión inicia con 00, las siguientes serán números correlativos, seguido de la fecha de vigencia en día, mes y año en la que se elabora el documento (Por ejemplo: 00-15-09-2013)	Actualización No.: DD-MM-20XX. Fecha de próxima revisión según el tiempo de vigencia programado para el documento y que corresponde a la fecha de versión. (Por ejemplo: si el tiempo propuesto para la próxima revisión para actualización es de 3 años la fecha será: 15-09-2016)	Código del Documento: UJP-HNM-XXX 000-00 (Incluye el número que se le asigna al documento)
		Página X de Y: Numero de Paginas (Por ejemplo: 1 de 8)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00 Revisión: 00 Página 11 de 21
<p>Dónde:</p> <p>Para el Código XXX: Tipo de Documento (PEO, FOR/RE, ET.) y 000-00: Número correspondiente al documento seguido de la versión.</p> <p style="text-align: center;">5.1.4 Contenido de los Documentos</p> <p style="text-align: center;">Procedimientos Estándar de Operación (UJP-HNM-PEO 000-00): Deben tener la siguiente estructura:</p> <p>1. Objetivo/Propósito</p> <p>Establece lo que se debe obtener por el cumplimiento del procedimiento, en otras palabras el propósito o propósitos del procedimiento.</p> <p>2. Alcance/Campo de Aplicación</p> <p>Indica el ámbito o fronteras para la aplicación del procedimiento, así como cualquier factor limitativo.</p> <p>3. Responsables</p> <p>Incluye el /los responsables de la revisión, aprobación, verificación, implementación y cumplimiento de lo establecido en el procedimiento; así como también a los responsables de la ejecución de la tarea descrita. No se colocan nombres propios, solo cargos.</p> <p>Documentos Relacionados (No se numerarán) Aquellos citados en el procedimiento y que tienen relación al mismo por lo que pueden ser consultados de ser necesario</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00 Revisión: 00 Página 12 de 21
<p>4. Definiciones: Incluye términos técnicos y/o administrativos específicos, propios del documento, palabras clave o abreviaturas utilizadas y sirve para facilitar la comprensión y ejecución del mismo.</p> <p>5. Materiales y Equipo (En los procedimientos donde aplique) En los procedimientos donde se haga necesario enlistar los materiales y equipos, se hará siguiendo el correlativo. Caso contrario se omitirá este numeral y continuara con el desarrollo del procedimiento siguiendo el numero correlativo (5).</p> <p>6. Desarrollo del Procedimiento Se describe la naturaleza del producto de entrada, (punto de partida del proceso descrito); se detallan los actos o etapas llevadas a cabo (el valor añadido); las funciones relacionadas (los actores que intervienen); los documentos asociados (registros) y el resultado esperado (naturaleza del producto de salida). Para un mejor entendimiento, se puede desarrollar en forma matricial relacionada con un Diagrama de Flujo.</p> <p>7. Frecuencia Las veces y ocasiones que se considera necesario realizar el procedimiento en cuestión.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00 Revisión: 00 Página 13 de 21
<p>8. Lista de Anexos</p> <p>Especifica los formatos y Registros (FOR/RE XXX-XX) debidamente autorizados y vigentes que una vez completados se convierten en registros vinculantes que se generan en el desarrollo de las actividades, los cuales nos permiten verificar el cumplimiento o los resultados obtenidos de estas. El título debe ir al inicio de estos. El diseño de la página es libre, como mínimo debe contar con su código y versión vigente.</p> <p>Puede incluirse en esta sección los Formatos de Etiquetas (ET XXX-XX), los cuales deben ser debidamente autorizados, el diseño es libre y la información que se registra es según la necesidad para la que se elabore la etiqueta; debe tener un título al inicio, código y versión vigente.</p> <p>Se deben incluir diagramas de flujo, gráficos (de haberlos) y toda aquella información que ayude al entendimiento del procedimiento, los cuales se deben titular alfabéticamente en forma progresiva.</p> <p>9. Registro de cambios con respecto a la versión anterior</p> <p>Todos los documentos, con excepción de los formatos, tendrán un recuadro que identifica los cambios del documento con respecto a la versión anterior. Este espacio se usa solo cuando hay cambios o modificaciones y se debe describir el porque del cambio, la fecha (día/mes/año), las páginas modificadas.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00
			Revisión: 00
			Página 14 de 21

La hoja de registro de cambio deberá ser completada por el responsable del cambio o modificación colocará el número de la edición anterior, la descripción y motivo del cambio, número de nueva edición, responsable del cambio y la fecha de la modificación.

8 o 9. Registro de cambios con respecto a la versión anterior

Edición Anterior N°	Descripción del cambio	Razones para el cambio	Lista de PEO'S y Formatos relacionados afectados	Edición Nueva N°	Responsable del cambio	Fecha
1						

10. Lista de Distribución de Copias Controladas

Desde el punto de vista de la operatividad, es conveniente que la lista de distribución no forme parte del propio PEO, sino que es mejor que sea un documento aparte, aunque el original del PEO y la lista se guarden siempre juntos, pues así no sería necesario hacer una nueva edición del PEO cada vez que hubiera que modificar dicha lista. Para efectos de los PEO's elaborados para la UJP la lista de distribución formara parte del PEO correspondiente.

5.1.5 Aprobación de Documentos y Formatos

En caso de Procedimientos Estándar de Operación, tendrán en la parte final el siguiente recuadro de validación:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00
			Revisión: 00
			Página 15 de 21

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha de Elaboración: DD-MM-20XX	Fecha de Revisión: DD-MM-20XX	Fecha de Aprobación: DD-MM-20XX

Para el caso de los formatos de registros, la aprobación se realiza a través de la inclusión en el Listado Maestro de Registros (Ver Anexo B: FOR/RE 001-00).

5.1.6 Control de Documentos

5.1.6.1 Niveles de elaboración, revisión y aprobación de documentos del Manual de Procedimiento de la UJP

En el siguiente cuadro se detallan los niveles de elaboración, revisión y aprobación de los documentos del Manual de Procedimientos de la UJP:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00
			Revisión: 00
			Página 16 de 21

TIPO DE DOCUMENTO	ELABORACION	REVISION	APROBACION
Procedimientos Estándar de Operación	Egresados de La Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Sub-Jefe de Farmacia. Hospital Nacional de Maternidad	Jefe de Farmacia. Hospital Nacional de Maternidad
Formatos para el Registro, Etiquetas y Otros	Egresados de La Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Sub-Jefe de Farmacia. Hospital Nacional de Maternidad	Jefe de Farmacia. Hospital Nacional de Maternidad

5.1.7 Modificación y Distribución de Documentos de Origen Interno

Los responsables de aplicar los procedimientos de la UJP informarán a su Jefe inmediato sobre cualquier modificación necesaria detectada durante la realización de las actividades dictadas en los mismos, el cual podrá delegar al personal responsable de efectuar la modificación.

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: center;">Código: UJP-HNM- PEO 000-00</p>
			<p style="text-align: center;">Revisión: 00</p>
			<p style="text-align: center;">Página 17 de 21</p>

Luego, el responsable de la revisión del borrador del nuevo documento, si encuentra observaciones lo deriva nuevamente al responsable de la modificación. Si no encuentra observaciones, lo deriva para su revisión siguiendo la etapa de aprobación según lo indicado en el punto 5.1.5. Posteriormente se procede a actualizar el **Listado Maestro de Documentos (FOR/RE 000-00)**. Para el caso de los Formatos de Registro y Etiquetas se actualiza el **Listado Maestro de Registros (FOR/RE 001-00)**.

La distribución de los documentos se realiza a través del **Listado General de Distribución de Documentos Controlados (FOR/RE 002-00)**.

5.1.8 Documentos obsoletos

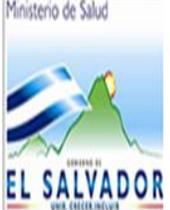
Los responsables de la UJP se aseguran de excluir y eliminar todos los documentos obsoletos del Manual de Procedimientos.

Los documentos físicos obsoletos se identifican con el sello de copia obsoleta y son almacenados por el Jefe de Farmacia

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: center;">Código: UJP-HNM- PEO 000-00</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Revisión: 00</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Página 18 de 21</p>
<p style="text-align: center;">5.1.9 Control de documentos de origen externo</p> <p>Cuando sea necesario mantener documentos de procedencia externa (especificaciones técnicas, manuales de equipos, libros de consulta, etc.), el responsable de la UJP elaborará un Listado Maestro de Documentos Externos (FOR/RE 003-00), asimismo, será responsable de adquirir la nueva versión en el caso que sea necesario para su proceso o actividad, procediendo a retirar la versión anterior.</p> <p>5.2 Control de registros</p> <p>5.2.1 Identificación: Los registros son identificados por su nombre respectivo y código según corresponda y se registran en el documento Listado Maestro de Registros (FOR/RE 000-01).</p> <p>5.2.2 Legibilidad: Los registros deben ser de fácil comprensión y llenados de manera legible.</p> <p>5.2.3 Mantenimiento: Los registros son almacenados en las áreas de uso o en un área destinada especialmente para tal fin, de tal manera que se mantengan ordenados, accesibles y se evite daño o pérdida. El tiempo de retención de los archivos está determinado por los</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: center;">Código: UJP-HNM- PEO 000-00</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Revisión: 00</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Página 19 de 21</p>
<p>responsables y está estipulado en el Listado Maestro de Registros (FOR/RE 001-00).</p> <p>5.2.1 Protección: Los registros son protegidos ante eventuales perdidas, acceso o modificaciones por personas no autorizadas.</p> <p>5.2.2 Tiempo de Retención: Está definido en el formato Listado Maestro de Registros (FOR/RE 001-00). Terminado el tiempo de retención de los registros en Archivo Activo, ubicado en área de uso, se prepara el Inventario de Registros a Archivar (FOR/RE 004-00) y se remite al Archivo General. Se dispone en cajas para su almacenamiento.</p> <p>5.2.3 Recuperación: Los registros serán almacenados de tal manera que serán fácilmente ubicados y recuperados para su pronto uso.</p> <p>5.2.4 Eliminación: Esta se efectúa sobre la base de los tiempos de retención determinados para cada uno de ellos. La eliminación se realiza anualmente y consiste en hallar registros que culminaron el periodo de archivo.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 000-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 20 de 21</p>						
<p style="text-align: center;">5.2.1 Trazabilidad: Esta se realiza mediante el nombre y el código del formato, el cual está indicado en el Listado Maestro de Registros (FOR/RE 001-00).</p> <p>5.3 Registro de Firmas</p> <p>Todos los documentos deberán ser firmados por los responsables, las firmas deben ser conforme al Registro de Firmas del Personal (FOR/RE 008-00)</p>									
<p>6. Frecuencia</p>									
<p style="text-align: center;">6.1 Cada vez que se considere necesaria la creación de un nuevo procedimiento o su respectiva modificación para la Unidad de Jeringas Pre-llenadas</p>									
<p>7. Lista de Anexos</p>									
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Anexo A: Listado Maestro de Documentos</td> <td style="text-align: right;">Cód. FOR/RE 000-00</td> </tr> <tr> <td>Anexo B: Listado Maestro de Registros</td> <td style="text-align: right;">Cód. FOR/RE 001-00</td> </tr> <tr> <td>Anexo C: Listado General de Distribución de Documentos Controlados</td> <td style="text-align: right;">Cód. FOR/RE 002-00</td> </tr> </table>				Anexo A: Listado Maestro de Documentos	Cód. FOR/RE 000-00	Anexo B: Listado Maestro de Registros	Cód. FOR/RE 001-00	Anexo C: Listado General de Distribución de Documentos Controlados	Cód. FOR/RE 002-00
Anexo A: Listado Maestro de Documentos	Cód. FOR/RE 000-00								
Anexo B: Listado Maestro de Registros	Cód. FOR/RE 001-00								
Anexo C: Listado General de Distribución de Documentos Controlados	Cód. FOR/RE 002-00								

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 000-00 Revisión: 00 Página 21 de 21
<p>Anexo D: Listado Maestro de Documentos Externos Cód. FOR/RE 003-00</p> <p>Anexo E: Inventario de Registros a Archivar Cód. FOR/RE 004-00</p> <p>Anexo F: Registro de Cambios con Respecto a la Versión Anterior Cód. FOR/RE 005-00</p> <p>Anexo G: Control de Lectura Cód. FOR/RE 006-00</p> <p>Anexo H: Lista de Distribución de Documentos Controlados Cód. FOR/RE 007-00</p> <p>Anexo I: Registro de Firmas del Personal Cód. FOR/RE 008-00</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE 000-00
			Revisión: 00

ANEXO A: LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

Código del Documento	Tipo y Título del Documento	Versión	Fecha de Vigencia
Código: UJP-HNM-PEO XXX –XX	Procedimiento Estándar de Operación	Versión: 00-DD-MM-20XX	Fecha de Aprobación: DD-MM-20XX
Código: FOR/RE, ET XXX-XX	Formatos y Registros, y Etiquetas	Versión: 00-DD-MM-20XX	Fecha de Aprobación: DD-MM-20XX

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE 001-00
			Revisión: 00

ANEXO B: LISTADO MAESTRO DE REGISTROS

Código	Nombre	Documento de Origen (Código)	Revisión del Formato	Ubicación	Responsable del Control	Tiempo de Retención	Disposición Final



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SERVICIO DE FARMACIA
UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS



Código: FOR/RE
005-00

Revisión: 00

8. Registro de cambios con respecto a la versión anterior

Edición Anterior N°	Descripción del cambio	Razones para el cambio	Lista de PEO'S y Formatos relacionados afectados	Edición Nueva N°	Responsable del cambio	Fecha
1						
2						

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 001-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 11

Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos Relacionados	UJP-HNM-PEO 002-00; UJP-HNM-PEO 003-00; UJP-HNM-PEO 004-00; UJP-HNM-PEO 009-00

CIRCULACION DEL PERSONAL DENTRO DE LA UJP

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			
Fecha			

	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p align="right">Código: UJP-HNM- PEO 001-00</p> <p align="right">Revisión: 00</p> <p align="right">Página 2 de 11</p>
<p>1. Objetivos/Propósito:</p>			
<p>1.1 Este procedimiento aplica a todo el personal que realice cualquier operación relacionada con la preparación de los antibióticos parenterales readecuados en la UJP y al personal externo que por algún motivo sea necesario el ingreso a la misma.</p> <p>1.2 Indicar el flujo adecuado del personal externo a la UJP que por algún motivo sea necesario el ingreso a las áreas que comprenden la unidad.</p>			
<p>2. Alcance/Campo de Aplicación:</p>			
<p>2.1 Este procedimiento aplica a todo el personal que realice cualquier operación relacionada con la preparación de los antibióticos parenterales readecuados en la UJP y al personal externo que por algún motivo sea necesario el ingreso a la misma.</p>			
<p>3. Responsables</p>			
<p>3.1 Todo el personal Químico Farmacéutico que realice este procedimiento es responsable de seguir las indicaciones para mantener el orden dentro de la UJP.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 001-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 3 de 11</p>
<p>3.2 Todo el Personal Ajeno a la UJP que por algún motivo sea necesario el ingreso, deberá apegarse a los lineamientos de lo especificado en este procedimiento.</p> <p>3.3 El Químico Farmacéutico Jefe de la UJP será el responsable velar por el cumplimiento de este procedimiento.</p>			
<p>4. Definiciones</p>			
<p>4.1 Área limpia: Área que cuenta con un control definido del medio ambiente respecto a la contaminación con partículas, microorganismos, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.</p> <p>4.2 Área aséptica: Es el área limpia que cumple con los requisitos de aire grado A. Es el área donde se preparan las JP, separada por una puerta de acceso, y restringida al personal que trabaja en ella. Cuenta con: Cámara de Flujo Laminar Vertical (CFLV), mesas de trabajo, carro con ruedas para transporte de material y jeringas preparadas.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: center;">Código: UJP-HNM- PEO 001-00</p> <p style="text-align: center;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: center;">Página 4 de 11</p>
<p>4.3 Área segregada: Espacio separado físicamente y autónomo de otras áreas, destinadas a la producción de productos específicos. Debe tener una exclusiva, un sistema de aire independiente, flujo de materiales y personal que evite la contaminación y la contaminación cruzada.</p> <p>4.4 Área clasificada: Es aquella en la cual pueden contarse las partículas. (arriba de 95% de filtración) Área blanca: En esta área se realiza la reconstitución, dilución o fraccionamiento de los antibióticos parenterales, el área cumple con los estándares definidos para la manipulación de medicamentos estériles o ambiente controlado de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>4.5 Área negra: Es un área no clasificada que no tiene ninguna filtración. Esta área está destinada al alistamiento de los insumos como del personal responsable de la preparación.</p> <p>4.6 Área gris: Clasificada que se encuentra en una interface entre un área negra una limpia y es la sección de pre-ingreso. En este lugar se lava las manos y viste el personal. Cuenta con: Estanterías, lavamanos, dispensador de jabón antiséptico.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 001-00</p>
			<p style="text-align: right;">Revisión: 00</p>
			<p style="text-align: right;">Página 5 de 11</p>
<p>4.7 Contaminación: Es la presencia de entidades físicas, químicas y biológicas indeseables.</p> <p>4.8 Contaminación cruzada: Contaminación de un material o de un producto semielaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.</p> <p>4.9 Exclusa: Un lugar cerrado, con dos puertas, que se interpone entre dos o más ambientes con diferentes requerimientos de limpieza. En esta área se realiza la colocación de la vestimenta estéril y el lavado de manos.</p> <p>4.10 Flujo de fabricación: Camino o dirección que recorre el personal durante la producción en la UJP, desde los estantes donde se encuentran las materias primas y el material de acondicionamiento hasta los estantes de productos terminados, pasando por todas las fases productivas.</p> <p>4.11 JP: Jeringa Prellenada.</p>			

	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p align="right">Código: UJP-HNM- PEO 001-00</p> <p align="right">Revisión: 00</p> <p align="right">Página 6 de 11</p>
<p>4.12 Tipos de flujo de fabricación: en círculo, en forma de “u”, en línea recta.</p> <p>4.13 UJP: Unidad de Jeringas Pre-llenadas</p>			
<p>5. Desarrollo del procedimiento.</p>			
<p>5.1 Restricciones especiales y personal de visita</p> <p>5.1.1 Se restringirá el acceso de los visitantes o del personal no específicamente capacitado a las áreas de la UJP, si esto fuera inevitable, se le dará la información previa, especialmente sobre higiene personal y uso de uniformes y equipo de protección personal. Según UJP-HNM-PEO 002-00 Y UJP-HNM-PEO 004-00.</p> <p>5.1.2 El ingreso se hará estrictamente bajo la supervisión del químico farmacéutico Jefe de la UJP y deberá registrarse su ingreso haciendo uso del registro respectivo. Ver Anexo C: Registro de Ingreso Visitantes en la UJP, FOR/RE 009-00.</p>			

	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p align="center">Código: UJP-HNM- PEO 001-00</p> <p align="center">Revisión: 00</p> <p align="center">Página 8 de 11</p>
<p>5.1.3 Esta restricción se divulgará por medio de rotulo colocado visiblemente antes del ingreso como “ACCESO RESTRINGIDO SOLO PERSONAL AUTORIZADO”</p> <p>5.2 Flujo del personal</p> <p>5.2.1 El personal dentro del área de UJP deberá seguir estrictamente el flujo de personal establecido y autorizado (Ver Anexo A: Fig. N° 1 Diagrama de Flujo de Personal. Entrada y Anexo B: Fig. N° 2 Diagrama de Flujo de Personal. Salida), y por ningún motivo las áreas de preparación serán utilizadas como áreas de paso por el personal que no intervenga en el proceso. Esto con la finalidad de mantener las condiciones ambientales de las áreas limpias y evitar la contaminación proveniente del entorno. Con la misma finalidad el ingreso del personal a las áreas limpias es a través de exclusas, en las cuales las puertas no deben abrirse simultáneamente.</p> <p>5.3 Cambio de Ropa de Calle por Ropa Limpia</p> <p>5.3.1 Ingresar al área negra y hacer el cambio de ropa de calle por uniforme limpio según procedimiento UJP-HNM-PEO 004-00, tomando el uniforme del respectivo gabinete, y acto seguido</p>			

	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p align="center">Código: UJP-HNM- PEO 001-00</p> <p align="center">Revisión: 00</p> <p align="center">Página 7 de 11</p>
<p align="center">guardar la ropa de calle en el respectivo gabinete.</p> <p>5.4 Ingreso al área gris</p> <p>5.4.1 El responsable de la preparación debe ingresar del área negra al área gris.</p> <p>5.4.2 El personal deberá ingresar con su indumentaria completa y adecuada según lo indicado en procedimiento UJP-HNM-PEO 004-00</p> <p>5.4.3 El personal debe realizar el lavado de manos según lo descrito en procedimiento UJP-HNM-PEO 003-00</p> <p>5.4.4 En esta área se hará la preparación de los materiales necesarios para la preparación según procedimiento UJP-HNM-PEO 009-00</p> <p>5.5 Ingreso al Área Blanca.</p> <p>5.5.1 Ingresar al área blanca llevando la indumentaria y equipo de protección personal.</p>			

	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p align="right">Código: UJP-HNM- PEO 001-00</p> <p align="right">Revisión: 00</p> <p align="right">Página 9 de 21</p>
<p align="center">5.5.2 Colocarse los guantes asegurándose que cubran la manga de la bata.</p> <p align="center">5.5.3 Iniciar la preparación de la medicación.</p>			
<p>6. Frecuencia</p>			
<p>6.1 Cada vez que el personal que labora ingrese a las áreas de UJP, y cuando sea necesario el ingreso de personal ajeno a la misma.</p>			
<p>7. Lista de Anexos</p>			
<p>Anexo A: Fig. N° 1 Diagrama de Flujo de Personal. Entrada</p> <p>Anexo B: Fig. N° 2 Diagrama de Flujo de Personal. Salida</p> <p>Anexo C: Registro de Ingreso Visitantes a la UJP</p> <p align="right">Cód. FOR/RE 009-00</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 001-00
			Revisión: 00
			Página 10 de 11

ANEXO A

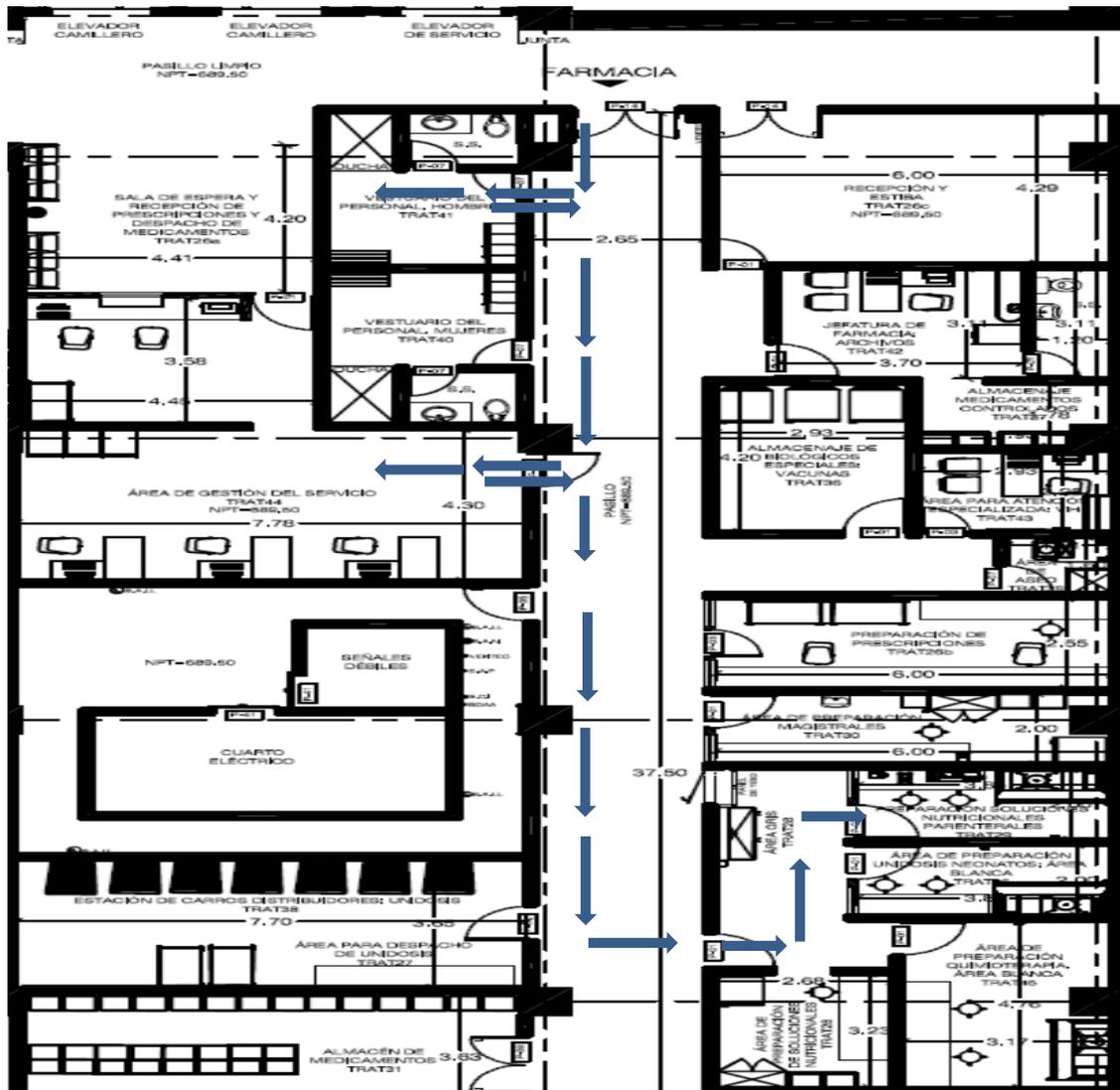


Fig. N° 1 Diagrama de Flujo de Personal. Entrada

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 001-00
			Revisión: 00
			Página 11 de 11

Anexo B

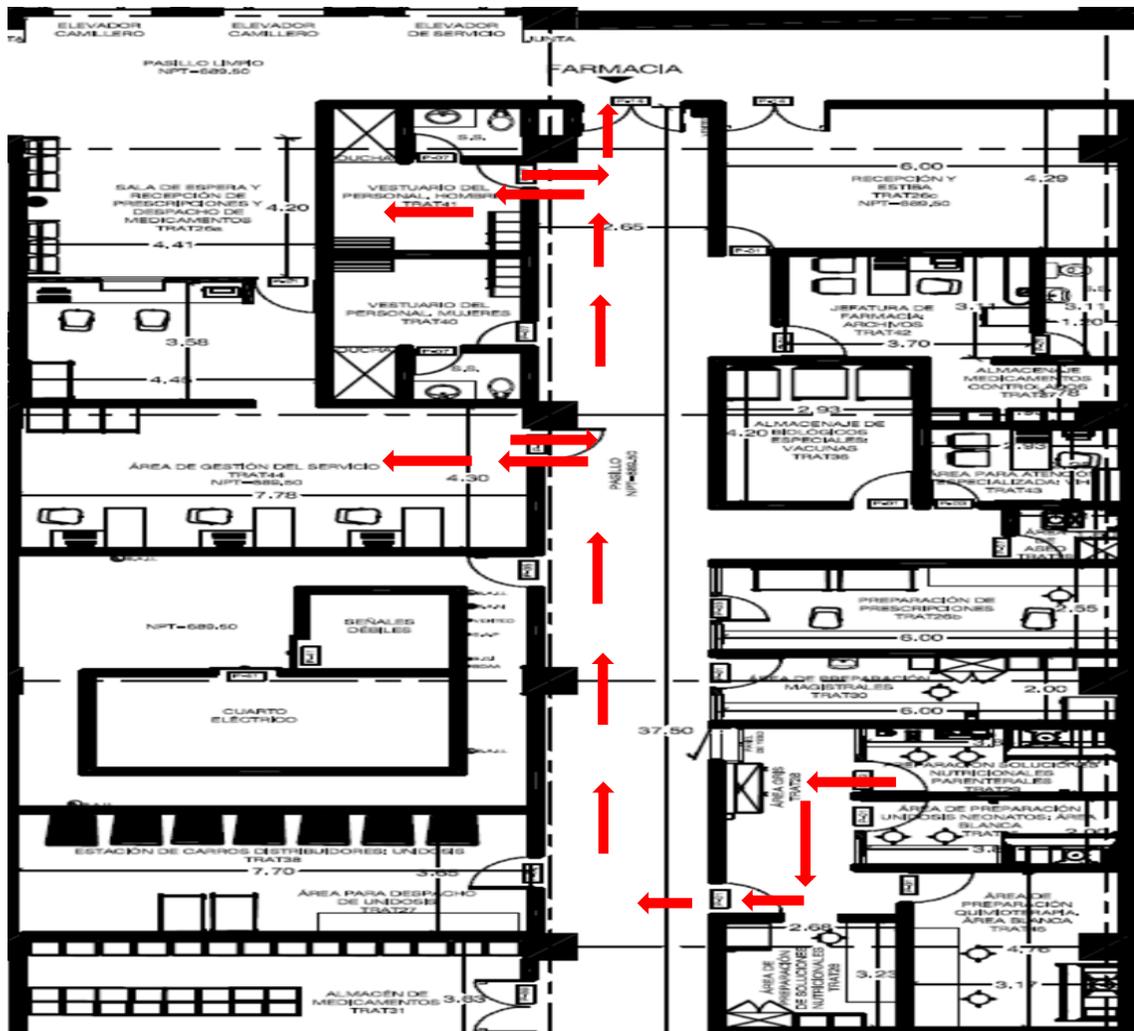
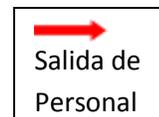


Fig. N° 2 Diagrama de Flujo de Personal. Salida



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE 009-00
			Revisión: 00

ANEXO C: REGISTRO DE INGRESO VISITANTES A LA UJP

FECHA	HORA	NOMBRE	ÁREA / INSTITUCIÓN	MOTIVO	FIRMA	AUTORIZADO POR:
	Entrada:					
	Salida:					
	Entrada:					
	Salida:					
	Entrada:					
	Salida:					
	Entrada:					
	Salida:					
	Entrada:					
	Salida:					
	Entrada:					
	Salida:					
	Entrada:					
	Salida:					

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 002-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 6

Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos Relacionados	UJP-HNM-PEO 003-00; UJP-HNM-PEO 004-00

HIGIENE PERSONAL

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			
Fecha			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 002-00
			Revisión: 00
			Página 2 de 6

1. Objetivos/Propósito:

- 1.1 Definir las normas de higiene y conducta que seguirá toda persona que ingrese al área de UJP, con el fin de que se mantengan la calidad, inocuidad y pureza de los antibióticos estériles dispensados por unidosis en Jeringas Pre-llenadas.

2. Alcance/Campo de Aplicación:

- 2.1 El presente procedimiento aplica para todo el personal ajeno que ingrese y personal químico farmacéutico que lleve a cabo actividades en la UJP, incluyendo el personal auxiliar de limpieza, personal interno y/o externo que ingrese como visita.

3. Responsables:

- 3.1 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad aprobar este procedimiento.
- 3.2 El Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia es responsable de monitorear la implementación y ejecución de este procedimiento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 002-00 Revisión: 00 Página 3 de 6
---	---	--	---

3.3 El Químico Farmacéutico Jefe de la UJP es responsable de cumplir y verificar en el personal a su cargo el cumplimiento de los lineamientos descritos en este procedimiento.

3.4 Es responsabilidad de todo el personal Químico Farmacéutico involucrado en el proceso de preparación de las dosis unitarias por Jeringas Pre-llenadas, así como todo el personal ajeno a la UJP que ingrese a esta área, cumplir los lineamientos descritos en este procedimiento.

4. Definiciones

4.1 Contaminación: Es la presencia de entidades físicas, químicas y biológicas indeseables.

4.2 Contaminación Cruzada: Contaminación de un material o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de manipulación.

4.3 Higiene: Conjunto de conocimientos y técnicas que debe aplicar el personal de manera individual para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 002-00
			Revisión: 00
			Página 4 de 6

4.4 UJP: Unidad de Jeringas Pre-llenadas.

5. Desarrollo del Procedimiento

5.1 Prohibiciones para el personal dentro del área de la UJP

5.1.1 El personal químico farmacéutico que labora dentro de la UJP, y personal ajeno, por ningún motivo podrá dentro del área de preparaciones: comer, beber, fumar, masticar, guardar comida, bebida, cigarrillos y medicamentos personales. Tampoco se permitirá el uso de maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares en áreas que signifiquen riesgo para las preparaciones de antibióticos parenterales.

5.1.2 El personal químico farmacéutico, masculino que labore dentro de la UJP tiene como prohibición el uso de barba o bigote al descubierto, en caso de tenerlo este deberá cubrirse siempre con cubre boca (mascarilla) o cubrebarba.

5.1.3 Mantener las uñas cortas, limpias, no usar uñas artificiales o con esmaltes (en caso de personal femenino).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 002-00 Revisión: 00 Página 5 de 11
---	---	--	--

5.1.4 No usar anillos, relojes ni pulseras.

5.2 Normas de higiene para el personal químico farmacéutico

5.2.1 El personal químico farmacéutico que realice labores dentro de la UJP deberá acatar siempre las normas siguientes:

5.2.1.1 Utilizar uniformes estériles completos cada día. Ver UJP-HNM-PEO 004-00 Uso de Uniformes y Equipo de Protección Personal.

5.2.1.2 Bañarse diariamente.

5.2.1.3 No tener uñas largas ni con esmalte (en caso de personal femenino).

5.2.1.4 Lavarse las manos antes de entrar al área blanca y después de cada producción, según procedimiento de lavado de manos UJP-HNM-PEO 003-00.

	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p align="center">Código: UJP-HNM- PEO 002-00</p> <p align="center">Revisión: 00</p> <p align="center">Página 6 de 6</p>
<p>5.2.1.5 Hacer saber al jefe de la UJP, si se padece de alguna enfermedad infectocontagiosa.</p> <p>5.2.1.6 No comer, beber o fumar dentro del área.</p> <p>5.2.1.7 No hablar, toser o estornudar sobre las preparaciones.</p> <p>5.2.1.8 No Realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona.</p> <p>5.3 Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición sobre las normas de higiene previo al ingreso a la zona de elaboración de los antibióticos parenterales.</p>			
<p>6. Frecuencia</p>			
<p>6.1 Las prácticas de higiene personal y comportamiento deben mantenerse siempre y es un requisito para ingresar y permanecer en el área de UJP.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 003-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 13

Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos Relacionados	No hay correspondencia o referencia con ningún otro Procedimiento Estándar de Operación.

LAVADO DE MANOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			
Fecha			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 003-00
			Revisión: 00
			Página 2 de 13

1. Objetivos/Propósito:

1.1 Contar con un procedimiento para el lavado de manos que permita eliminar la suciedad, materia orgánica y flora transitoria y residente de las manos consiguiendo actividad microbiana residual.

2. Alcance/Campo de Aplicación:

2.1 El presente procedimiento aplica para todo el personal Químico Farmacéutico que lleve a cabo actividades en la UJP, incluyendo el personal auxiliar de limpieza, personal interno y/o externo que ingrese como visita.

3. Responsables:

3.1 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad aprobar este procedimiento.

3.2 El Químico Farmacéutico, Jefe de la UJP es responsable de verificar el cumplimiento de los lineamientos descritos en este procedimiento.

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 003-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 3 de 13</p>
<p>3.3 Es responsabilidad de todo el personal Químico Farmacéutico, involucrado en el proceso de preparación de las dosis unitarias por Jeringas Pre-llenadas, así como todo el personal ajeno a la UJP que ingrese a esta área, cumplir los lineamientos descritos en este procedimiento.</p>			
<p>4. Definiciones</p>			
<p>4.1 Aclarar: Acción de volver a lavar con agua solo para quitar el jabón.</p> <p>4.2 Actividad residual o remanente: La actividad residual se define como la actividad antimicrobiana prolongada o ampliada que previene o inhibe la proliferación o la supervivencia de microorganismos después del uso del producto.</p> <p>4.3 Antisepsia: Es el proceso que por su baja toxicidad, se utiliza para la destrucción de microorganismos presentes sobre la superficie cutáneo-mucosa. Este término tampoco implica la destrucción de todas las formas de vida.</p> <p>Existen agentes como los alcoholes que son antisépticos y desinfectantes a la vez.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 003-00 Revisión: 00 Página 4 de 13
<p>4.4 Agente antiséptico: Sustancias antimicrobianas que se aplican en la piel para reducir en número la flora microbiana presente. Los ejemplos incluyen alcoholes, clorhexidina, clorina, hexaclorofeno, yodo, cloroxilenol, compuestos de amonio cuaternarios y triclosan.</p> <p>4.5 Agente antiséptico sin agua: Un agente antiséptico que no requiere uso del agua exógena. Después de aplicar tal agente, las manos se frota juntas hasta que el agente se ha secado.</p> <p>4.6 Antisepsia de manos: Se refiere a cualquier lavado antiséptico de manos o antisepsia de manos por frotación.</p> <p>4.7 Contaminación: Es la presencia de entidades físicas, químicas y biológicas indeseables.</p> <p>4.8 Contaminación Cruzada: Contaminación de un material o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de manipulación.</p> <p>4.9 Descontaminación de manos: Reducir el recuento bacteriano en las manos realizando una frotación antiséptica o un lavado antiséptico de manos.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 003-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 5 de 13</p>
<p>4.10 Espacios Subungueales: La zona de la piel situada bajo la uña se denomina lecho ungueal. La piel situada a ambos lados y en el extremo proximal de la uña recibe el nombre muro ungueal. El espacio comprendido entre los muros ungueales y el lecho subungueal recibe el nombre surco periungueal. El borde proximal a partir del que se desarrolla se conoce con el nombre de matriz ungueal.</p> <p>4.11 Flora transitoria: (también llamada flora contaminante o no colonizante). Son microorganismos que pueden ser aislados de la piel pero que no demostraron estar consistentemente presentes en la mayoría de las personas. Esta flora es considerada transitoria, pero está involucrada en la rápida transmisión por las manos, a menos que sea removida por la fricción mecánica de agua y jabón o destruida por la fricción con un antiséptico.</p> <p>4.12 Frotación antiséptica de manos: Aplicación de un antiséptico de manos por frotación sobre toda la superficie de las manos para reducir el número de microorganismos presentes.</p> <p>4.13 Higiene de manos: Término general que se aplica a cualquier lavado de manos, lavado antiséptico de manos, antisepsia de manos por frotación, o antisepsia quirúrgica de manos.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 003-00 Revisión: 00 Página 6 de 13
<p>4.14 Jabón de arrastre: El jabón de arrastre se refiere a los detergentes que no contienen agentes antimicrobianos o que contienen concentraciones bajas de agentes antimicrobianos que sólo son eficaces como conservantes.</p> <p>4.15 Jabón antimicrobiano: detergente o surfactante que contiene un agente antiséptico.</p> <p>4.16 Lavado de manos: Lavado de manos simplemente con agua y jabón y con jabón antimicrobiano.</p> <p>4.17 Lavado antiséptico de manos: Lavado de manos con agua y jabón que contengan un agente antiséptico.</p> <p>4.18 Solución alcohólica para la frotación de manos: Solución alcohólica diseñada para la reducción del número de microorganismos viables en las manos, tales preparaciones contienen, generalmente, etanol o isopropanol al 60% / 95%.</p>			
5. Materiales y Equipo			
<ul style="list-style-type: none"> - Agua Potable - Dispensador de jabón líquido con acción antiséptica (clorhexidina) 			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 003-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 7 de 13</p>
<p>detergente 4% o iodopovidona detergente 7. 5-10%).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispensador de solución alcohólica (alcohol isopropílico en gel 70%). - Lavamanos (de preferencia con pedal). - Papel toalla, toalla estéril (de preferencia secadora de manos automática) 			
<p>6. Desarrollo del Procedimiento</p>			
<p>Las infecciones asociadas con la atención sanitaria (IAAS) afectan cada año a cientos de millones de pacientes en todo el mundo. Son consecuencia involuntaria no deseada de dicha atención, y a su vez ocasionan una alta morbilidad para los pacientes y sus familias, y una enorme carga económica adicional para el sistema sanitario.</p> <p>El lavado de manos se clasifica en:</p> <p>A. Lavado de manos clínico</p> <p>Es aquel que se realiza con abundante agua y jabón común (de preferencia líquido), en forma vigorosa, con una duración no menor a 15 segundos, prestando especial atención a las uñas y espacios interdigitales, sin descuidar las demás superficies de la mano.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 003-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 8 de 13</p>
<p>B. Lavado de manos clínico con antiséptico</p> <p>A diferencia del anterior, se emplea un jabón antiséptico en las situaciones como brotes de infección hospitalaria, áreas críticas (centros de tratamiento intensivo), realización de procedimientos invasivos, áreas de pacientes inmunocomprometidos.</p> <p>C. Lavado de manos quirúrgico</p> <p>Es el lavado indicado a los integrantes del equipo quirúrgico (cirujanos e instrumentista) antes de ingresar al quirófano, en el que siempre está indicado un jabón antiséptico. El uso del cepillado no es necesario para reducir la carga microbiana cuando se utiliza un jabón antiséptico con efecto residual (por ej: gluconato de clorhexidina).</p> <p>Según la clasificación descrita anteriormente, todo personal que ingrese a la Unidad de Jeringas Pre-llenadas deberá realizar lavado de manos clínico con antiséptico, siguiendo el presente procedimiento:</p> <p>6.1 LAVARSE LAS MANOS:</p> <p style="padding-left: 40px;">El personal Químico Farmacéutico y visitantes autorizados para ingresar al área de UJP debe hacerlo sin maquillaje, joyas o cualquier</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 003-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 9 de 13</p>
<p>accesorio de muñecas o manos cuando corresponda. En caso de presentar heridas expuestas o lesiones a la piel en áreas de contacto (manos) se prohíbe el ingreso al área hasta su completa mejoría. Se debe realizar siguiendo la siguiente técnica:</p> <p>6.1.1 Abrir la llave del grifo y mojar las manos y antebrazos con agua corriente.</p> <p>6.1.2 Cerrar la llave del grifo y aplicar suficiente jabón líquido con acción antiséptica, para cubrir toda la superficie de la mano, jamás se utilizará jabón en pastillas. Se puede optar por: Un jabón antiséptico recomendado para dicho fin (clorhexidina detergente 4% o iodopovidona detergente 7. 5-10%).</p> <p>6.1.3 Frotar la palma derecha contra el dorso de la mano izquierda, entrelazando los dedos y viceversa durante 2-5 minutos.</p> <p>6.1.4 Repetir el lado contrario, palma contra palma, entrelazando los dedos.</p> <p>6.1.5 Repasar dorso de los dedos con la palma de la mano contraria.</p> <p>6.1.6 Volver a lavar con agua solo para quitar el jabón.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 003-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 10 de 13</p>
<p>6.1.7 Envolver el dedo pulgar de la mano izquierda en la palma de la mano derecha, frotando circularmente; y viceversa.</p> <p>6.1.8 Envolver las muñecas con el dedo pulgar e índice y frotar en forma circular.</p> <p>6.1.9 Tomar la punta de los dedos de la mano derecha en la palma de la mano izquierda, frotando circularmente en ambos sentidos.</p> <p>6.1.10 Repetir el numeral 6.1.8 para la mano izquierda.</p> <p>6.1.11 Aplicar jabón líquido antiséptico en la palma de la mano derecha, desde la muñeca hasta el antebrazo izquierdo, 3 centímetros arriba del codo durante 3 minutos.</p> <p>6.1.12 Repetir el numeral 2.1.9 para la muñeca y antebrazo derecho.</p> <p>6.1.13 Cepillar por 2 minutos las uñas y espacios subungueales (dedo por dedo).</p> <p>6.1.14 No se recomienda el uso de cepillo para el lavado de manos y antebrazos, su uso se debe limitar a la limpieza de uñas. Si se</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 003-00 Revisión: 00 Página 11 de 13
<p>utiliza cepillo para limpieza de uñas, este debe ser descartable, y no puede ser reutilizado.</p> <p>6.1.15 Abrir la llave del grifo y aclarar las manos y antebrazos, pasándolos a través del chorro de agua en una sola dirección, sin mover el antebrazo hacia adelante y hacia atrás a través del agua.</p> <p>6.1.16 Cerrar la llave del grifo y repetir el procedimiento desde el numeral 6.1.2 por dos minutos omitiendo el cepillado de uñas.</p> <p>6.1.17 Secar cuidadosamente con toalla de papel desechable, toalla estéril, ó de preferencia con aire proveniente de secador automático de manos.</p> <p>6.1.18 Aplicar alcohol gel al 70%, aplicando el producto en la palma de una mano.</p> <p>6.1.19 Distribuirla en toda la superficie de las manos y dedos.</p> <p>6.1.20 Friccionar hasta que la piel de las manos quede seca, tiempo</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 003-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 12 de 13</p>
<p style="text-align: center;">promedio 15 segundos.</p> <p>6.1.21 Si queda mojada con alcohol, la asepsia no fue efectiva.</p> <p>6.2 Mito del lavado de manos</p> <p>“Siempre es mejor lavarse con agua y jabón que hacer fricciones con alcohol-gel”</p> <p>FALSO</p> <p>Cuando están indicadas, las fricciones con alcohol-gel son MÁS efectivas que el lavado con agua.</p>			
<p>7. Frecuencia</p>			
<p>7.1 Cada vez que sea necesario el ingreso a la UJP, y siempre al inicio de cada jornada de trabajo y después de finalizar.</p> <p>7.2 Cuando sea necesario reforzar el lavado de manos después de haber obtenido resultados no deseables en el control microbiológico de las manos del personal de la UJP.</p>			

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		Código: UJP-HNM- PEO 003-00
			Revisión: 00
			Página 13 de 13

8. Referencia Bibliográfica

Guideline for hand hygiene in health-care settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force.

Center for Disease Control and Prevention. Octubre, 2002. Disponible en www.cdc.gov

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 004-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 13

Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos Relacionados	UJP-HNM-PEO 003-00

USO DE UNIFORMES Y EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			
Fecha			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 004-00 Revisión: 00 Página 2 de 13
1. Objetivos/Propósito:			
<p>1.1 Definir la forma correcta de uso de uniformes y equipo de protección personal adecuado para el personal químico farmacéutico de la UJP así como personal ajeno a la misma que por algún motivo sea necesario el ingreso a esta área.</p>			
2. Alcance/Campo de Aplicación:			
<p>2.1 Este procedimiento es de obligatoria aplicación para todo el personal Químico Farmacéutico que prepare la medicación de antibióticos parenterales en la UJP.</p> <p>2.2 Este procedimiento aplica para el personal ajeno a la UJP, que por algún motivo sea necesario el ingreso.</p>			
3. Responsables:			
<p>3.1 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad aprobar este procedimiento.</p> <p>3.2 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de la UJP proporcionar la información y el equipo necesario al personal ajeno a la</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 004-00 Revisión: 00 Página 3 de 13
<p>UJP, que por algún motivo sea necesario el ingreso al área y cumplir lo establecido en este procedimiento.</p> <p>3.3 Es de carácter obligatorio para todo el personal Químico Farmacéutico responsable de la preparación de un antibiótico parenteral a ser readecuado en la UJP, utilizar el uniforme adecuado y el equipo de protección personal, según lo descrito en este procedimiento.</p> <p>3.4 Es responsabilidad de toda persona ajena a la UJP, que por algún motivo sea necesario el ingreso el uso de lo establecido en este procedimiento.</p>			
4. Definiciones			
<p>4.1 Palabras Claves, Siglas y Abreviaturas Utilizadas</p> <p>4.1.1 UJP: Unidad de Jeringas Pre-llenadas</p> <p>4.1.2 PEO: Procedimiento Estándar de Operación</p> <p>4.2 Área blanca: En esta área se realiza la reconstitución, dilución o fraccionamiento de los antibióticos parenterales, el área cumple con los estándares definidos para la manipulación de medicamentos estériles o ambiente controlado de acuerdo con las Buenas Prácticas de</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 004-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 4 de 13</p>
<p style="text-align: center;">Manufactura.</p> <p>4.3 Área negra: Es un área no clasificada que no tiene ninguna filtración. Esta área está destinada al alistamiento de los insumos como del personal responsable de la preparación.</p> <p>4.4 Área gris: Clasificada que se encuentra en una interface entre un área negra una limpia y es la sección de pre-ingreso. En este lugar se lava las manos y viste el personal. Cuenta con: Estanterías, lavamanos, dispensador de jabón antiséptico.</p> <p>4.5 Verificación: Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados.</p>			
<p>5. Materiales y Equipo</p>			
<ul style="list-style-type: none"> - Bata Estéril - Calzado destinado a su uso exclusivo en la zona de elaboración (zapatos cerrados). - Sandalias especiales para el área - Cubrecalzado (zapateras) - Gafas protectoras - Guantes descartables de primer uso 			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 004-00 Revisión: 00 Página 5 de 13
<ul style="list-style-type: none"> - Gorro (Cubrecabello) - Mascarilla (Cubreboqa) - Cubrebarba (Para el personal masculino, cuando aplique) - Estante o lockers - Recipiente para colocar ropa sucia - Mueble de acero inoxidable para colocar zapatos 			
6. Desarrollo del Procedimiento			
<p>6.1 Secuencia para ponerse los Elementos de Protección personal e Indumentaria:</p> <p>6.1.1 El personal ingresara al <u>área negra</u> donde se despojara de su ropa y zapatos de calle quedando con su ropa interior y sandalias exclusivas para el área.</p> <p>6.1.2 Dirigirse al <u>área gris</u> y realizar procedimiento de lavado de manos conforme al Procedimiento de Lavado de Manos. Ver UJP-HNM-PEO 003-00. El lavado de manos es de mucha importancia, y deberá hacerse de acuerdo al procedimiento de lavado de manos.</p> <p>6.1.3 Dirigirse al <u>área blanca</u> y colocarse el uniforme en el siguiente orden:</p> <p>6.1.3.1 Colocarse cubrecabello (gorro): De tipo desechable (de</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: center;">Código: UJP-HNM- PEO 004-00</p> <p style="text-align: center;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: center;">Página 6 de 13</p>
<p>preferencia), gorro clip. Si son descartables debe ser de polietileno, ó polipropileno. Es conveniente cubrir completamente toda la cabeza de forma que pueda recoger y tapar todo el cabello, evitando así su contacto directo con la preparación el instrumental o equipos.</p> <p>6.1.3.2 Ponerse el cubreboca (mascarilla) y cuando aplique cubrebarba para el personal masculino.</p> <p>Su objetivo es prevenir la transmisión de microorganismos infecciosos que se propagan a través del aire.</p> <p>6.1.3.2.1 Ubicar sobre la nariz, boca y el mentón.</p> <p>6.1.3.2.1 Adaptar la pieza flexible sobre la nariz.</p> <p>6.1.3.2.2 Asegurar sobre las orejas y nuca, si la máscara es de tipo amarre. Si la máscara es de tipo con bandas elásticas. Colocarse la máscara, asegurando la banda elástica en la mitad de la cabeza y en el cuello.</p> <p>Ajustar la banda flexible en el puente de la nariz.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: center;">Código: UJP-HNM- PEO 004-00</p> <p style="text-align: center;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: center;">Página 7 de 13</p>
<p style="text-align: center;">6.1.3.2.3 Acomódela en la cara y por debajo del mentón, y verifique el ajuste del respirado.</p> <p>6.1.3.3 Colocarse el uniforme de dos piezas: pantalón y chaqueta sin bolsillos de algodón de poliamida/poliéster 50/50 que se coloca directamente encima de la ropa interior.</p> <p>6.1.3.4 Despojarse de las sandalias y ponerse los zapatos especiales y exclusivos para el ingreso al área blanca.</p> <p>6.1.3.5 Ponerse el cubrecalzado (Zapateras): Colocarse los cubrecalzados de tipo desechable (preferentemente) de manera de prevenir la contaminación de los zapatos que pueden ser llevados a otras partes y propagar la contaminación. Si estas no son descartables deben someterse a un proceso de lavado y sanitización.</p> <p>6.1.3.6 Colocarse la bata estéril, su objetivo es establecer una barrera mecánica entre la persona que la usa y la preparación. Estas pueden ser de tela, o descartables. En caso de ser de tela estas deben someterse a un proceso de esterilización. Esta debe cubrir todo el torso desde el cuello hasta las rodillas, los brazos hasta la muñeca y dóblela alrededor de la espalda. Atar por detrás a la altura</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 004-00 Revisión: 00 Página 8 de 13
<p style="text-align: center;">del cuello y la cintura.</p> <p>6.1.3.7 Ponerse las gafas protectoras o caretas: Colocarse la protección sobre los ojos, y ajústela.</p> <p>6.1.3.8 Ponerse los guantes: La colocación de los guantes será el último paso en la colocación del equipo de protección, estos se colocaran una vez se haya colocado la bata, gorro, mascarilla y calzado especial o cubrecalzado (zapateras). Y se haya realizado el lavado de manos con jabón antiséptico.</p> <p>Los guantes estériles son de tipo desechable, y deben mantener al máximo esta condición de esterilidad, para ello debe evitarse todo contacto con objetos que los contaminen.</p> <p>Extender los guantes para que cubran la parte del puño en la bata de aislamiento, según la siguiente técnica:</p> <p>6.1.3.8.1 Tome el guante por el dobléz cuidando de tocar solamente la parte interna que va a quedar en contacto con la piel y cácelo. Ajustar el primer guante a una mano.</p>			

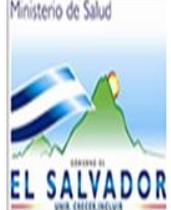
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 004-00 Revisión: 00 Página 9 de 13
<p style="text-align: center;">6.1.3.8.2 Halar el final del guante sobre el puño de la bata, esto hará un sello ajustado, reduciendo el potencial por contaminación de puños y antebrazos.</p> <p style="text-align: center;">6.1.3.8.3 Repetir esto con el guante de la otra mano y colocárselo.</p> <p style="text-align: center;">6.1.3.8.4 Arregle los guantes de ambas manos, en la parte de los dedos.</p> <p style="text-align: center;">6.1.3.8.5 Se emplearán guantes cuando se realice cualquier operación donde entre en contacto directo con el producto. Estos se sustituirán cada vez que se realice una preparación o en caso de deterioro de los mismo.</p> <p>6.1.4 Hacer una pausa y revisar la correcta colocación de todos los elementos. Antes del ingreso al <u>área blanca</u>, mientras se encuentre trabajando en la cabina o zona controlada debe evitar al máximo tocar los elementos de protección personal. Especialmente protección ocular o respiratoria.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 004-00 Revisión: 00 Página 10 de 13
<p>6.2 Secuencia para quitarse los Elementos de Protección Personal y Uniforme en Área Gris :</p> <p>6.2.1 Retirar los guantes.</p> <p>6.2.1.1 Tome la parte exterior del guante con la mano opuesta en la que todavía tiene puesto el guante y quíteselo.</p> <p>6.2.1.2 Sostener el guante que se quitó con la mano enguantada.</p> <p>6.2.1.3 Deslizar los dedos de la mano sin guante por debajo del otro guante que no se ha quitado todavía a la altura de la muñeca.</p> <p>6.2.1.4 Quítese el guante de manera que termine cubriendo el primer guante.</p> <p>6.2.1.5 Deposítelo en el recipiente de desechos.</p> <p>6.3 Lavarse las manos. Según UJP-HNM-PEO 003-00.</p> <p>6.3.1 Inmediatamente quitados los guantes, se deben lavar las manos según técnica descrita como forma de evitar la posibilidad de contaminación.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 004-00 Revisión: 00 Página 11 de 13
<p>6.4 Retirar las gafas protectoras.</p> <p>6.4.1 Tómelas por la parte de la banda de la cabeza o de las piezas de las orejas.</p> <p>6.4.2 Deposítelas en el recipiente designado para limpieza o disposición final.</p> <p>6.5 Retirar la bata.</p> <p>6.5.1 Desate los cordones.</p> <p>6.5.2 Toque solamente el interior de la bata.</p> <p>6.5.3 Retírela de manera envolvente de forma que la superficie contaminada quede hacia adentro.</p> <p>6.5.4 Doblar o enrollar hasta que la bata se convierta en un pequeño paquete.</p> <p>6.5.5 Depositar en un recipiente debidamente identificado.</p> <p>6.6 Retirar la máscara o respirador.</p> <p>6.6.1 El frente del tapaboca y su cara externa pueden estar contaminados por humedad o por secreciones respiratorias.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 004-00 Revisión: 00 Página 12 de 13
<p style="text-align: center;">Solo el elástico o cinta puede ser manipulado para su retiro.</p> <p>6.6.2 Tome primero la parte de abajo, luego la banda elástica de arriba, inclinarse hacia adelante y lentamente levantar las tiras sobre la cabeza, halando la mascarilla hacia abajo y lejos de la cara, y por último quitarse la máscara.</p> <p>6.6.3 Deposítelo en el recipiente designado para limpieza si es de tipo reutilizable, para limpiar y desinfectar. Si es tipo desechable, deposítelo en el recipiente para su disposición final.</p> <p>6.7 Retirar el cubrecabello (Gorro).</p> <p>6.7.1 Quitarse el cubrecabello (Gorro), inclinar un poco la cabeza hacia delante, halando desde la parte del cuello hacia delante.</p> <p>6.8 Retirar el cubrecalzado.</p> <p>6.8.1 Retirar el cubrecalzado (zapateras), debe ser el último artículo en retirar. Debe ser depositado en recipiente destinado a material desechable.</p> <p>6.9 Lavarse las manos. Según UJP-HNM-PEO 003-00</p> <p>6.9.1 Lavarse las manos. Esta vez se requiere lavado de manos hasta la muñeca, con abundante agua y jabón según técnica.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 004-00 Revisión: 00 Página 13 de 13
<p>Posteriormente descontaminar las manos usando loción para manos con base del 70% de alcohol antes de abandonar la zona.</p> <p>Consideraciones después del uso:</p> <p>6.9.2 Quitarse el equipo de protección antes de salir del área de trabajo y después que haya sido contaminado.</p> <p>6.9.3 Colocar el equipo de protección usado en áreas designadas, cuando estos son almacenados, lavados, descontaminados deben identificarse adecuadamente.</p> <p>6.9.4 Todo elemento reutilizable como por ejemplo las gafas deben ser limpiados con una gasa impregnada con solución alcohólica y almacenados.</p>			
7. Frecuencia			
<p>7.1 La aplicación de este procedimiento es de carácter obligatorio para todo el personal Químico Farmacéutico que labora en la UJP, y es necesaria la aplicación cada vez que el personal ingrese al área.</p> <p>7.2 Cada vez que personal ajeno a la UJP por algún motivo sea necesario el ingreso, incluyendo el personal de visita.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 005-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 14

Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos Relacionados	No hay correspondencia o referencia con ningún otro Procedimiento Estándar de Operación.

CONTROL MICROBIOLÓGICO EN MANOS DEL PERSONAL

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			
Fecha			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: center;">Código: UJP-HNM- PEO 005-00</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Revisión: 00</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Página 2 de 14</p>
<p>1. Objetivos/Propósito:</p>			
<p>1.1 Detallar en forma clara y precisa el procedimiento del control microbiológico en las manos del personal Químico Farmacéutico de la UJP, con el objeto de garantizar la efectividad de las prácticas de higiene ejecutadas por el mismo.</p> <p>1.2 Contar con parámetros aceptables para el monitoreo microbiológico de manos de personal Químico Farmacéutico de la UJP.</p>			
<p>2. Alcance/Campo de Aplicación:</p>			
<p>2.1 Este procedimiento aplica a todo el personal Químico Farmacéutico de la UJP que se encuentren en el proceso de preparación de la orden médica de antibióticos parenterales.</p> <p>2.2 Este procedimiento aplica para el personal técnico de Laboratorio Clínico encargado de realizar la toma de muestra de hisopado microbiológico en manos del personal de la UJP.</p> <p>2.3 Este procedimiento aplica para la interpretación de resultados generados por Laboratorio Clínico del Hospital de Maternidad.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 005-00 Revisión: 00 Página 3 de 14
3. Responsables:			
<p>3.1 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad aprobar este procedimiento.</p> <p>3.2 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico asignado para realizar la toma de muestra cumplir con lo establecido en este procedimiento.</p> <p>3.3 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de la UJP, velar por el cumplimiento de este procedimiento y ejecutar el plan de acción en caso de resultados fuera de especificaciones.</p> <p>3.4 Es responsabilidad del personal de Laboratorio Clínico la emisión y entrega resultado del monitoreo microbiológico de manos.</p> <p>3.5 El Químico Farmacéutico Jefe de la UJP, es responsable de mantener el control ordenado de los resultados obtenidos del monitoreo microbiológico de áreas, generar un reporte y entregar copias autorizadas de cada informe a Jefe de Farmacia.</p>			
4. Definiciones			
4.1 Palabras Claves, Siglas y Abreviaturas Utilizadas			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 005-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 4 de 14</p>
<p>4.1.1 UJP: Unidad de Jeringas Pre-llenadas</p> <p>4.1.2 PEO: Procedimiento Estándar de Operación</p> <p>4.2 Caldo Letheen: Es un medio de cultivo que tiene la capacidad de neutralizar desinfectantes ácidos, debido a la presencia de lecitina de soya, que además de aportar nutrientes al medio de cultivo para el adecuado desarrollo bacteriano; actúa como agente emulsificante y neutraliza compuestos de amonio cuaternario y halógenos.</p> <p>4.3 Hisopado de manos: Es el sistema utilizado para verificar la eficacia del proceso de lavado y sanitización de las manos en el personal que labora en la UJP.</p> <p>4.4 Sanitización: Consiste en la aplicación de un desinfectante por lo general de la familia de los amonios cuaternarios con el propósito de controlar hongos, bacterias y virus.</p> <p>4.5 Tubo Rediswab: Está compuesto por un tubo de polipropileno que posee una tapa enroscable y lleno con Caldo de Leethen en un volumen promedio (10 mL). Posee un hisopo con punta de dacrón para facilitar un muestreo sencillo. Las puntas de dacrón están irradiadas con rayos gamma para garantizar la esterilidad.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 005-00 Revisión: 00 Página 5 de 14
<p>4.6 Verificación: Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados.</p>			
<p>5. Materiales y Equipo</p>			
<ul style="list-style-type: none"> - Tubos RediSwab con 10 mL Caldo de Letheen - Hisopos estériles con Caldo Letheen - Placas para recuento de microorganismos aerobios - Placas para recuento de levaduras y mohos - Placas para recuento de E. coli y Coliformes EC - Incubadora - Autoclave - Mechero Bunsen - Pipetas estériles de 4 mL o 1mL - Bomba eléctrica para pipetas - Guantes descartables de primer uso - Gorro (Cubrecabello) y Mascarilla (Cubre boca) - Etiquetas autoadhesivas y plumón permanente - Chispero - Gradilla - Contenedor de acero inoxidable para descartes 			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 005-00
			Revisión: 00
			Página 6 de 14

6. Desarrollo del Procedimiento

6.1 Selección de La Muestra

6.1.1 En proceso de preparación de antibióticos por dosis unitarias, tomar al menos cada 15 días (o cada vez que se considere necesario) en mano derecha o izquierda del personal. Tomar muestra al inicio del proceso (personal con y/o sin guante) y durante el proceso (personal con guante).

6.1.2 Programar la toma de muestras para el monitoreo microbiológico en manos de personal. Ver Anexo A: “Programa de Monitoreo Microbiológico de Manos de Personal de UJP” FOR/RE 010-00

6.2 Toma de Muestra

6.2.1 El hisopado se debe realizar en el lugar de trabajo.

6.2.2 La persona que realice el hisopado deberá tener las manos limpias y desinfectadas en el momento de realizarlo. Según Procedimiento UJP-HNM- PEO 003-00.

6.2.3 El hisopado se debe realizarse por el Químico Farmacéutico

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 005-00 Revisión: 00 Página 7 de 14
<p>designado para la toma de muestra, este lo hará al personal Químico Farmacéutico que se encuentre en las actividades del área, el día designado para el muestreo según programación. Ver Anexo A FOR-RE 010-00.</p> <p>6.2.4 Rotular cada tubo RediSwab (etiqueta autoadhesiva) con el nombre de la persona a quien se le realizara el hisopado, fecha de toma de muestra y área de trabajo u operación que realiza al momento del muestreo. Ver Anexo B: ET 000-00</p> <p>6.2.5 Agitar el tubo con hisopo para homogenizar el caldo Letheen.</p> <p>6.2.6 Antes de sacar el hisopo del tubo, exprimir la solución en exceso presionando contra la pared interior del tubo con un movimiento rotatorio.</p> <p>6.2.7 Sostener el hisopo en un ángulo de 30° con respecto a la superficie a muestrear. Frotar el hisopo lenta y completamente por toda la palma de la mano y muñecas, yemas de los dedos y entre los dedos.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 005-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 8 de 14</p>
<p>6.2.8 Después de completar el muestreo, insertar el hisopo nuevamente en el tubo. Cerrar el tubo y agitar vigorosamente por 10 segundos y transportar al laboratorio para ser inoculado.</p> <p>6.2.9 Llenar el Registro de Toma de Muestra de Hisopado de Manos del Personal de UJP. Ver Anexo F: FOR/RE 014-00.</p> <p>6.3 Análisis de Muestra (Inoculación o Siembra)</p> <p>6.3.1 Una vez la muestra es remitida al Laboratorio Clínico, el técnico debe agitar vigorosamente el hisopo para liberar las bacterias de la punta del hisopo.</p> <p>6.3.2 Abrir el hisopo y exprimir el contenido del mismo para liberar las bacterias de la punta contra la pared interna del tubo.</p> <p>6.3.3 Realizar las diluciones respectivas de caldo Letheen.</p> <p>6.3.4 Inocular la muestra en las placas para Recuento Total de Aerobios, Recuento Total de Hongos y Levaduras, Enterobacterias y Escherichia coli, respectivamente; previamente rotuladas con el nombre de la persona a quien se le ha realizado</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 005-00 Revisión: 00 Página 9 de 14
<p>el hisopado, fecha y área de trabajo al momento de la toma de muestra.</p> <p>6.3.5 Tapar con la parte superior de la placa, y distribuir la muestra.</p> <p>6.3.6 Colocar las placas en la incubadora a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ por 48 horas para recuento de Aerobios Totales, Enterobacterias y Escherichia Coli; y en una caja debidamente identificada a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ por 7 días para recuento de Hongos y Levaduras.</p> <p>6.3.7 Después de la incubación, se debe contar el número de colonias coloreadas en la parte posterior de la placa. Colocar papel blanco debajo de la placa o un contador de colonias para ayudar a contar las colonias.</p> <p>Los hongos grandes o de crecimiento rápido pueden ocultar los resultados al día 5. Observe las placas al día 3 y registre los resultados de las placas con altos conteos. Si las placas están con demasiados crecimientos al día 5, registre el resultado obtenido al día 3 como “estimado”</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 005-00
			Revisión: 00
			Página 10 de 14

6.4 Análisis de resultados

6.4.1 Los límites permitidos para las manos del personal son:

Prueba microbiológica	Límites permitidos
Recuento Total de Bacterias Aerobias	≤ 100 UFC/Mano
Recuento Total de Hongos y Levaduras	≤ 10 UFC/Mano
Enterobacterias	Ausencia
Escherichia coli	Ausencia
Coliformes totales	< 5 UFC/Mano

6.4.2 Interpretación de resultados:

Prueba microbiológica	Resultado en placa Petrifilm
Recuento Total de Bacterias Aerobias	Colonias de color rojo
Recuento Total de Hongos y Levaduras	Colonias color de verde azulado - negro

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 005-00 Revisión: 00 Página 11 de 14
Enterobacterias	Colonias color purpura		
Escherichia coli	Colonias color azul		
<p>6.4.3 Todos los resultados deben ser registrados en la Bitácora para Control Microbiológico en Manos/Personal de la UJP (Ver Anexo C.FOR/RE 011-00)</p> <p>6.4.4 Obtenidos los resultados se debe elaborar un Reporte de Control Microbiológico de Manos de Personal de la UJP (Ver Anexo D. FOR/RE 012-00), que debe ser entregado a la Jefatura de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad y el duplicado queda en el Laboratorio Clínico.</p> <p>6.5 Medidas Correctivas en Caso de No Conformidad con los Resultados de Monitoreo Microbiológico en Manos del Personal de UJP</p> <p>6.5.1 En caso de no cumplir con las especificaciones de los límites máximos permitidos se debe informar al Jefe de la UJP, para que se coordine una capacitación de lavado de manos para las personas que estén fuera de especificaciones.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: center;">Código: UJP-HNM- PEO 005-00</p> <p style="text-align: center;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: center;">Página 12 de 14</p>
<p>6.5.2 Después que las personas han sido capacitadas, se debe programar una nueva toma de muestra haciendo un hisopado de manos al personal.</p> <p>6.5.3 Documentar en Reporte de No Conformidades de Hisopado de Manos de Personal de la UJP (Ver Anexo E. FOR/RE 013-00), las acciones tomadas, los responsables, fecha y seguimiento, este reporte será adjuntado al Reporte de Control Microbiológico de Manos de Personal de la UJP, correspondiente a la No conformidad, con el objetivo de mantener la trazabilidad de las acciones correctivas.</p> <p>6.5.4 Se pueden tomar medidas preventivas adicionales en caso de desviación de los resultados microbiológicos, entre estas tenemos:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.5.4.1 Cambio de Marca o tipo de guates.</p> <p style="padding-left: 40px;">6.5.4.2 Cambio de Jabón Desinfectante.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 005-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 13 de 14</p>
7. Frecuencia			
<p>7.1 El hisopado de manos del personal de la UJP se llevara a cabo según programación o cuando sea necesaria la verificación del control microbiológico en manos del personal.</p>			
8. Referencia Bibliográfica			
<p>RTCA. Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica. Anexo 3 de la Resolución No. 93-2002 (COMIECO XXIV).</p> <p>Guías de Interpretación para el Recuento de Microorganismos en Placas Petrifilm 3M. Microbiology, USA. www. 3M.com/microbiology</p> <p>Procedimiento para el examen microbiológico de superficies y utensilios. Secretaria de la Salud. Dirección General de Epidemiología. Laboratorio Nacional de Salud Pública. México 1990.</p>			
9. Lista de Anexos			
<p>Anexo A Formato: Programa de Monitoreo Microbiológico de Manos de Personal de UJP</p> <p style="text-align: right;">Cód. FOR/RE 010-00</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 005-00 Revisión: 00 Página 14 de 14
<p>Anexo B Formato: Etiqueta de identificación de muestra de monitoreo microbiológico de manos Cód. ET 000-00</p> <p>Anexo C Formato: Bitácora para Control Microbiológico de Manos/Personal de la UJP Cód. FOR/RE 011-00</p> <p>Anexo D Formato: Reporte de Control Microbiológico de Manos de Personal de la UJP Cód. FOR/RE 012-00</p> <p>Anexo E Formato: Reporte de No Conformidades de Hisopado de Manos de Personal de la UJP Cód. FOR/RE 013-00</p> <p>Anexo F Registro de Toma de Muestra de Hisopado de Manos del Personal de UJP. Cód. FOR/RE 014-00</p>			

	SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE 010-00
			Revisión: 00

ANEXO A

FORMATO DE PROGRAMA DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE MANOS DEL PERSONAL DE UJP

AREA: _____

Año: _____

Área/ Actividad	Mes:				Mes:				Mes:			
	S 1	S 2	S 3	S 4	S 1	S 2	S 3	S 4	S 1	S 2	S 3	S 4
Toma de muestra personal con guantes												
Área:												
Toma de muestra personal sin guantes												
Área:												

S= Semana

Elaborado por: _____

(Firma y fecha)

Autorizado por: _____

(Firma y fecha)

ANEXO B:

**FORMATO DE ETIQUETA DE IDENTIFICACION DE MUESTRA DE
MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE MANOS**

	<p>TOMA DE MUESTRA HISOPADO DE MANOS DEL PERSONAL DE UJP</p>		<p>Código: ET 000-00</p>
			<p>Revisión: 00</p>
<p>QF A QUIEN SE REALIZA MUESTREO: _____</p> <p>FECHA: _____</p> <p>AREA: _____ HORA: _____</p> <p>ACTIVIDAD: _____</p> <p>TOMA DE MUESTRA : CON GUANTE <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 100px;">SIN GUANTE <input type="checkbox"/></p> <p>QUIMICO FARMACEUTICO ENCARGADO DE TOMA DE MUESTRA: _____ FIRMA: _____</p> <p>OBSERVACION: _____</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE 011-00
			Revisión: 00

ANEXO C:

BITACORA PARA EL CONTROL MICROBIOLÓGICO DE MANOS/PERSONAL DE LA UJP

MES: _____ AÑO: _____

FECHA	HORA	NOMBRE	ACTIVIDAD O PROCESO AL MOMENTO DE LA TOMA DE MUESTRA	RESULTADO	IDENTIFICACION	ESPECIFICACION	OBSERVACIONES

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE
			012-00 Revisión: 00

ANEXO D:

INFORME DE ANALISIS REPORTE MICROBIOLÓGICO DE HISOPADO DE MANOS
--

NOMBRE DEL OPERARIO:	OPERACIÓN:
FECHA DE TOMA DE MUESTRA:	METODO:
FECHA DE INICIO DEL ANALISIS:	NUMERO DE ANALISIS:
FECHA DE FINALIZACION DEL ANALISIS:	FECHA DE EMISION:

DETERMINACION	LIMITES	RESULTADO
Recuento Total de Bacterias Aerobias	≤ 100 UFC/ Mano	
Recuento Total de Hongos y Levaduras	≤ 10 UFC/ Mano	
Conteo de Coliformes Totales	< 5 UFC/ Mano	
Detección de Escherichia coli	Ausencia/Mano	

Fuente: Procedimiento para el Examen Microbiológico de Superficies y Utensilios. Secretaria de Salud. Dirección General de Epidemiología. Laboratorio Nacional de Salud Pública. México.

OBSERVACIONES:

CONCLUSIONES:

Analista que Realiza: _____

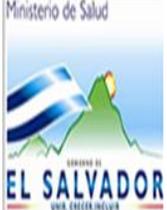
Aprobado por: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE 013-00
			Revisión: 00

ANEXO E: FORMATO DE REPORTE DE NO CONFORMIDADES DE HISOPADO DE MANOS DE PERSONAL DE LA UJP

REGISTRO DE NO CONFORMIDAD DE HISOPADO DE MANOS DE PERSONAL DE LA UJP

DESCRIPCION DE NO CONFORMIDAD	IMPACTO EN:	DESCRIPCION DEL TRATAMIENTO	RESPONSABLE	VERIFICACION DE ACCIONES TOMADAS	RESPONSABLE DE LA VERIFICACION	FECHA DE LA VERIFICACION

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 006-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 8

Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos Relacionados	No hay correspondencia o referencia con ningún otro Procedimiento Estándar de Operación.

CONTROL DE LA TEMPERATURA AMBIENTAL Y HUMEDAD RELATIVA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			
Fecha			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 006-00
			Revisión: 00
			Página 2 de 8

1. Objetivos/Propósito:

- 1.1 Establecer el procedimiento para la comprobación y el registro de la temperatura ambiental y de la humedad relativa del ambiente.

2. Alcance/Campo de Aplicación:

- 2.1 Este procedimiento es aplicable al área de la UJP, que implican la preparación de la orden de antibióticos parenterales.

3. Responsables:

- 3.1 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad aprobar este procedimiento.
- 3.2 El personal Químico Farmacéutico asignado al área de UJP es responsable de controlar la temperatura ambiental y humedad relativa, por lo que debe tener conocimientos sobre como verificar el estado de los termohigrómetros.
- 3.3 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de la UJP garantizar las condiciones de seguridad e higiene en la medición de temperaturas y humedades en áreas de ambiente controlado.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		Código: UJP-HNM- PEO 006-00
			Revisión: 00
			Página 3 de 8

4. Definiciones

4.1 Higrómetro: Instrumento que mide directamente la humedad relativa de la atmosfera.

4.2 Humedad relativa ambiental: Cantidad de vapor de agua presente en el aire. Es la humedad que contiene una masa de aire, en relación con la máxima humedad absoluta que podría admitir sin producirse condensación, conservando las mismas condiciones de temperatura y presión atmosférica. Esta es la forma más habitual de expresar la humedad ambiental. Se expresa en tanto por ciento (%).

4.3 Medición: Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

4.4 Temperatura ambiental: Es la temperatura que se puede medir con un termómetro o termo-higrómetro y se toma del ambiente en condiciones actuales.

4.5 Termómetro: Instrumento que sirve para medir la temperatura.

4.6 Termohigrómetro: Instrumento que mide simultáneamente la temperatura ambiental y la humedad relativa.

4.7 UJP: Unidad de Jeringas Pre-llenadas.

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 006-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 4 de 8</p>
<p>4.8 Verificación: Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados.</p> <p>4.5 Tubo Rediswab: Está compuesto por un tubo de polipropileno que posee una tapa enroscable y lleno con Caldo de Leethen en un volumen promedio (10 mL). Posee un hisopo con punta de dacrón para facilitar un muestreo sencillo. Las puntas de dacrón están irradiadas con rayos gamma para garantizar la esterilidad.</p> <p>4.6 Verificación: Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados.</p>			
<p>5. Desarrollo del Procedimiento</p>			
<p>5.1 Control de la temperatura ambiental y humedad relativa</p> <p>El Químico Farmacéutico asignado de la UJP es el responsable controlar la temperatura ambiental y Humedad Relativa del área de preparaciones.</p> <p>5.1.1 Para ello utiliza el termohigrómetro y el formato Control de la</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 006-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 5 de 8</p>
<p style="text-align: center;">Temperatura y Humedad Relativa. Ver Anexo A: FOR/RE 015-00, para realizar los 2 monitoreos, en la mañana y en la tarde.</p> <p>5.1.2 Los resultados de la medición de la temperatura deben informarse en unidades del Sistema Internacional, la unidad de uso común es grado Celsius.</p> <p>5.1.3 Antes de la medición de la Temperatura y Humedad relativa se debe asegurar que el termohigrómetro haya sido estabilizado al menos 15 minutos antes de tomar los valores.</p> <p>5.2 El Químico Farmacéutico asignado en la UJP debe verificar que la temperatura del ambiente controlado es $22.5^{\circ}\text{C} \pm 7.5^{\circ}\text{C}$ y la Humedad Relativa es $70\% \pm 10\%$, salvo aquellos productos que requieran condiciones especiales de conservación. Todos los registros deben estar fechados y firmados por la persona responsable.</p> <p>5.3 En caso de alguna desviación, el Químico Farmacéutico asignado comunica inmediatamente al Jefe de la UJP, este deberá generar</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 006-00 Revisión: 00 Página 6 de 8
---	---	--	---

un informe para abrir una solicitud de Registro de Productos No Conformes. Ver Anexo B: FOR/RE 016-00. En el registro se realiza un muestreo de los medicamentos afectados, se calcula el número de horas durante las cuales los medicamentos han permanecido fuera del rango establecido y se determina a que temperatura han estado expuestos.

5.4 Cada vez que se adquiera un termohigrómetro nuevo, debe actualizarse el listado de equipos de la UJP. Ver Anexo C: Listado de Equipos de la UJP FOR/RE 017-00.

5.5 Cuidados Básicos para El Equipo de Medición

5.5.1 No estar expuesto a vibraciones, golpes, radiaciones o calor.

5.5.2 Mantenerlo colocado de preferencia en el lugar donde se realiza la medición y en un área estratégica que proporcione un registro de toda el área, el lugar más indicado para colocarlo es el punto donde se registran las temperaturas más altas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 006-00 Revisión: 00 Página 7 de 8
<p>5.5.3 Debe contar con su respectivo certificado de calibración vigente.</p> <p>5.5.4 Si está dañado o refleja valores no congruentes o presenta otro tipo de fallas, no debe ser utilizado.</p> <p>5.5.5 Debe colocarse en un lugar adecuado cuando sea necesario realizar una limpieza profunda y esta implique el uso de agua y desinfectantes.</p> <p>5.5.6 Debe limpiarse cuando sea necesario para mantenerlo en condiciones de limpieza visible.</p>			
6. Frecuencia			
<p>6.1 Cada vez que sea necesario verificar y controlar el mantenimiento de las condiciones ambientales de la UJP. Las lecturas registradas por el termohigrómetro será 2 veces al día.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 006-00
			Revisión: 00
			Página 8 de 8

7. Lista de Anexos

Anexo A: Formato de Control de la Temperatura y Humedad Relativa

Cód. FOR/RE 015-00

Anexo B: Formato de Registro de Productos No Conformes

Cód. FOR/RE 016-00

Anexo C: Formato de Listado de Equipos de la UJP

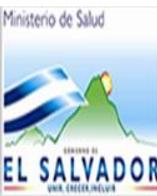
Cód. FOR/RE 017-00

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE 016-00
			Revisión: 00

ANEXO B: FORMATO DE REGISTRO DE PRODUCTOS NO CONFORMES

REGISTRO DE PRODUCTOS NO CONFORMES

DESCRIPCION DE NO CONFORMIDAD	IMPACTO EN:	DESCRIPCION DEL TRATAMIENTO	RESPONSABLE	VERIFICACION DE ACCIONES TOMADAS	RESPONSABLE DE LA VERIFICACION	FECHA DE LA VERIFICACION

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 15

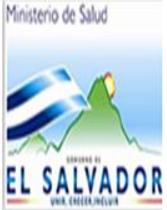
Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos Relacionados	UJP-HNM-PEO 001-00; UJP-HNM-PEO 004-00; UJP-HNM-PEO 008-00; UJP-HNM-PEO 010-00

LIMPIEZA Y SANITIZACION DE AREAS Y SUPERFICIES

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			
Fecha			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00 Página 2 de 15
1. Objetivos/Propósito:			
<p>1.1 Establecer el procedimiento para definir los requisitos y prácticas de limpieza, sanitización y desinfección que se deben llevar a cabo en todas las áreas de la UJP, para garantizar la calidad de los productos.</p>			
2. Alcance/Campo de Aplicación:			
<p>2.1 Este procedimiento es aplicable a todas las áreas y superficies de la UJP donde se llevan a cabo las actividades de limpieza, sanitización y desinfección.</p>			
3. Responsables:			
<p>3.1 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad aprobar este procedimiento.</p> <p>3.2 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de la UJP, de generar el respectivo Programa trimestral de limpieza de áreas y superficies.</p> <p>3.3 El Auxiliar de Limpieza asignado a la UJP será responsable de realizar</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00 Página 3 de 15
<p>la limpieza, sanitización y desinfección de todas las áreas y superficies de la UJP.</p> <p>3.4 El Químico Farmacéutico Jefe de la UJP es el responsable de supervisar la limpieza, sanitización y desinfección realizada en la UJP.</p> <p>3.5 El Jefe a cargo de la UJP es responsable de actualizar y llevar a cabo el control ordenado de los registros de limpieza y sanitización para todas las áreas así como de aprobar la limpieza, sanitización y desinfección después de finalizada.</p> <p>3.6 Es responsabilidad del Jefe de la UJP implementar acciones inmediatas cuando los resultados no sean conformes para su cumplimiento.</p>			
4. Definiciones			
<p>4.1 Palabras Claves, Siglas y Abreviaturas Utilizadas</p> <p>4.1.1 UJP: Unidad de Jeringas Pre-llenadas</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00 Página 4 de 15
<p style="text-align: center;">4.1.2 PEO: Procedimiento Estándar de Operación</p> <p>4.2 Aclarar: Volver a lavar con agua solo para quitar el jabón.</p> <p>4.3 Desinfectante: Químico que destruye completamente todos los organismos listados en su etiqueta.</p> <p>4.4 Detergente: Surfactante, son compuestos que poseen acción limpiadora. Se componen de partes hidrofílicas y lipófilicas y pueden ser divididos en cuatro grupos: detergentes aniónicos, catiónicos, anfóteros y no iónicos. Los detergentes utilizados para la limpieza no contienen agentes antimicrobianos o si los contienen están presentes en concentraciones bajas que solo son eficaces como conservantes por lo que serán considerados detergentes de arrastre.</p> <p>4.5 Desinfección: La reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva de un producto, superficie, etc., sin menoscabo de la calidad de él, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios.</p> <p>4.5.1 Tipos de desinfección</p> <p style="padding-left: 40px;">4.5.1.1 De alto nivel (glutaraldehído al 2%, peróxido de</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 007-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 5 de 15</p>
<p style="text-align: center;">hidrógeno al 6%).</p> <p style="text-align: center;">4.5.1.2 De nivel medio (hipoclorito de sodio, alcohol).</p> <p style="text-align: center;">4.5.1.3 De bajo nivel (amoniocuaternario).</p> <p>4.6 Fregona: Utensilio que sirve para fregar el suelo de pie, y que está formado por un palo largo y delgado y una pieza en su extremo que sujeta varias cintas de un material absorbente. También se le conoce al utensilio móvil con doble cubo para la limpieza.</p> <p>4.7 Fregar: Limpiar una cosa frotándola con un paño u otro utensilio empapados en agua y jabón o cualquier producto de limpieza.</p> <p>4.8 JP: Jeringa(s) Pre-llenada(s).</p> <p>4.9 Limpieza: Eliminación por medio de un proceso químico o físico la remoción de suciedad (polvo, grasa u otra materia orgánica objetable) de las superficies.</p> <p>4.10 Mopa: Utensilio de limpieza consistente en una pieza plana de tela o tiras de tela sujetas a un palo que se utiliza para barrer y abrillantar</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00 Página 6 de 15
<p>suelos.</p> <p>4.11 Sanitizante: Químico que reduce el número de microorganismos a un nivel seguro. No necesita eliminar el 100 por ciento de todos los organismos para ser efectivo.</p> <p>4.12 Sanitización: Reducción del número de microorganismos a un nivel que no signifique contaminación nociva de los productos o personal, sin alterar la calidad de los mismos, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios.</p> <p>4.13 Tipos de Limpieza:</p> <p>4.13.1 Química: Acción de productos de limpieza con la finalidad de limpiar por medio de propiedades de disolución, dispersión y suspensión de la suciedad.</p> <p>4.13.2 Mecánica: Acción física aplicada sobre una superficie para remover la suciedad resistente a la acción de los productos químicos (resistente a la acción del producto químico (fregar, friccionar, cepillar).</p> <p>4.13.3 Térmica: Acción del calor que reduce la viscosidad de la grasa, facilitando la remoción por la acción química.</p>			

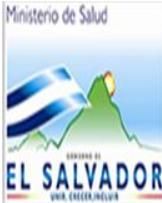
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00 Página 7 de 15
<p>4.14 Verificación: Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados.</p>			
<p>5. Materiales y Equipo</p>			
<ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla o paños (que no desprenda fibra o mota) - Frascos dispensadores para: - Solución detergente - Solución sanitizante - Vasos de precipitado de 25 mL ,Probeta de 10 mL - Esponja - Guantes descartables o de goma - Carro mopeador - Lampazo tipo esponja - Botas antideslizantes - Agua potable 			
<p>6. Desarrollo del Procedimiento</p>			
<p>6.1 El Químico Farmacéutico asignado a la UJP, utilizara el uniforme proporcionado y equipo de protección personal adecuado, para ingresar a la UJP, este deberá ser colocado según UJP-HNM-PEO 004-00.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00 Página 8 de 15
<p>6.2 El Químico Farmacéutico contara con el equipo completo de limpieza y deberá ingresar al área según UJP-HNM-PEO 001-00.</p> <p>6.3 Técnicas de limpieza y sanitización</p> <p>El Químico Farmacéutico asignado a la UJP, debe seguir los siguientes lineamientos:</p> <p>6.3.1 Siempre se comenzara la limpieza con la eliminación física de los restos visibles.</p> <p>6.3.2 Antes de realizar la limpieza se debe revisar la etiqueta de área por limpiar, Ver Anexo A: ET 001-00, a fin de conocer el tipo de limpieza, las soluciones y concentración a utilizar, entre otras, para luego, retirarla.</p> <p>6.3.3 Una vez realizada la limpieza del área deberá identificarla con la Etiqueta de Área Limpia. Ver Anexo B: ET 002-00.</p> <p>6.3.4 La Etiqueta de Identificación de Área Limpia, debe ser retirada al volver a utilizar el área y la misma debe adjuntarse a la orden</p>			

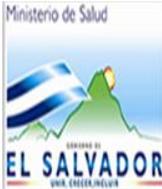
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00 Página 9 de 15
<p style="text-align: center;">de preparación.</p> <p>6.3.5 Para la limpieza diaria se utilizara una solución jabonosa preparada. Ver Anexo C</p> <p>6.3.6 Inmediatamente después de la limpieza se procederá según aplique a la desinfección rutinaria la cual se hará con una solución desinfectante preparada. Ver Anexo C</p> <p>6.3.7 De arriba hacia abajo: Iniciando por techos, paredes, puertas y por último el piso.</p> <p>6.3.8 De adentro hacia fuera: Iniciando del lado opuesto a la entrada del área haciéndose en forma ordenada.</p> <p>6.3.9 De lo más limpio a lo más contaminado: se inicia por los techos, paredes y puertas; luego por el mobiliario, y por último el piso.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00 Página 10 de 15
<p>6.3.10 Dejar las superficies lo más secas posibles: Recordar que la humedad favorece a la aparición y crecimiento de microorganismos.</p> <p>6.3.11 El Auxiliar de limpieza debe colocar recipientes adecuados e identificados como basureros en las diferentes áreas, a fin de que el personal que labora arroje en estos recipientes los papeles y demás desperdicios relacionados con el trabajo que se realiza.</p> <p>6.3.12 Todos los días el responsable de la limpieza, debe descargar los basureros utilizando bolsas plásticas y procede a trasladarlos fuera del área para posteriormente ser desechados, se debe realizar diariamente.</p> <p>6.3.13 Para la sanitización se utiliza el sanitizante aprobado en uso, según lo dispuesto en UJP-HNM-PEO 008-00 y según Programa de Rotación de Sanitizantes. Ver Anexo D: Programa de Rotación de Sanitizantes FOR/RE 018-00.</p>			

	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p align="center">Código: UJP-HNM- PEO 007-00</p> <p align="center">Revisión: 00</p> <p align="center">Página 11 de 15</p>
<p>6.3.13.1 Dado que los productos químicos para la limpieza pueden ser un punto de contaminación química se debe rotular claramente (Ver Anexo E: Formato de Etiqueta para Rotular Sanitizantes), los bidones para no caer en confusiones. Esta solución se debe dejar actuar durante 15 minutos en las superficies y proceder a enjuagar con abundante agua.</p> <p>6.3.14 El suelo se lavara diariamente con agua y solución detergente tanto en las zonas auxiliares como en el área blanca (zona de ubicación de la Cabina de Flujo Laminar). Se recomienda el uso de fregona con doble cubo. En uno de ellos deben usarse detergentes aniónicos y lejía. En el segundo cubo se dispone de agua.</p> <p>6.3.15 Sumergir la mopa en el primer cubo y escurrir.</p> <p>6.3.16 Fregar el suelo.</p> <p>6.3.17 Aclarar la mopa en el segundo cubo.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00 Página 12 de 15
<p>6.3.18 Empezar de nuevo el ciclo.</p> <p>6.3.19 Una vez los implementos de limpieza y materiales, se encuentren limpios deben ubicarse en sitios especiales para almacenar materiales de limpieza, productos químicos (detergentes) y sanitizantes, correspondientes a la UJP.</p> <p>6.3.20 Los resultados de la limpieza diaria y sanitización deben registrarse en la bitácora de limpieza de áreas respectiva. Ver Anexo F: Registro de Limpieza y Sanitización de Áreas. Unidad de Jeringas Pre-llenadas FOR/RE 019-00, estas deben ser firmadas por el responsable de la limpieza y sanitización y verificada para la autorización por el Jefe de la UJP.</p> <p>6.4 Para la desinfección de superficies después de realizada la limpieza se emplea Alcohol Etílico al 70 °C. Ver Anexo C</p> <p>6.4.1 La desinfección se hará sobre las mesas de trabajo, campana de flujo laminar, el carrito de medicación utilizado para el</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00 Página 13 de 15
<p>transporte de las preparaciones.</p> <p>6.5 Limpieza y Desinfección de La Cámara de Flujo Laminar Vertical (CFLV)</p> <p>6.5.1 La limpieza de la CFLV se realizara inmediatamente después de terminada la limpieza diaria de la UJP. Mesa de trabajo y paredes laterales se desinfectara desde dentro hacia afuera con una compresa estéril impregnada en alcohol de 70° al inicio y al final de la preparación de las JP.</p> <p>6.5.2 Al final de la jornada de trabajo, se apaga la cámara (Ver UJP-HNM-010-00) y se limpia con agua destilada estéril y luego se desinfecta con alcohol 70°. Cada vez que exista algún derrame de soluciones en superficie de trabajo, se debe realizar limpieza y desinfección.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00
			Revisión: 00
			Página 14 de 15

6. Frecuencia

La Frecuencia es la siguiente:

FRECUENCIA	AREA O SUPERFICIE	ACCION
Diaria	Pisos, estanterías, mesas de trabajo, sillas	Limpiar, desinfectar y sanitizar
	Basureros	Vaciar
	Lavamanos en área gris	Limpiar, desinfectar y sanitizar
	Equipos	Limpiar y Sanitizar
Interdiaria	Pisos	Limpiar con desinfectante
Semanal	Extintores	Limpiar
	Estantería y Zapateras en área negra y gris	Limpiar, desinfectar y sanitizar
	Paredes y Techos	Limpiar, desinfectar y sanitizar
Mensual	Luminarias (Lámparas y difusores)	Limpiar
	Puertas de Tableros eléctricos (Limpieza solo externa)	Limpiar en seco. Esta estrictamente prohibido operar o lavar los tableros en su interior.

7. Lista de Anexos

Anexo A: Formato de Etiqueta de Identificación de Área por Limpiar
Cód. ET 001-00

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00 Página 15 de 15
<p>Anexo B: Formato de Etiqueta de Identificación de Área Limpia Cód. ET 002-00</p> <p>Anexo C: Instrucciones de Preparación de Soluciones de Limpieza y Sanitación</p> <p>Anexo D: Programa de Rotación de Sanitizantes Cód. FOR/RE 018-00</p> <p>Anexo E: Formato de Etiqueta para Rotular Sanitizantes Cód. ET 003-00</p>			

ANEXO A:
**FORMATO DE ETIQUETA DE IDENTIFICACION
 DE AREA POR LIMPIAR**

	SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELENADAS AREA POR LIMPIAR		Código: UJP-HNM-ET 001-00 Revisión: 00
<p>NOMBRE DEL AREA: _____ FECHA: _____</p> <p>PROCEDIMIENTO REALIZADO:</p> <p>RECONSTITUCION <input type="checkbox"/> DILUCION <input type="checkbox"/> FRACCIONAMIENTO <input type="checkbox"/></p> <p>FECHA DE INICIO: _____ HORA DE INICIO: _____</p> <p>FEHA DE FINALIZACION: _____ HORA DE FINALIZACION: _____</p> <p>ELABORADO POR: _____ FIRMA: _____</p> <p>SUPERVISADO POR: _____ FIRMA: _____</p>			

ANEXO B:
**FORMATO DE ETIQUETA DE IDENTIFICACION
 DE AREA LIMPIA**

	SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS AREA LIMPIA		Código: UJP-HNM-ET 002-00 Revisión: 00
NOMBRE DEL AREA: _____ FECHA: _____ SANITIZANTE UTILIZADO: _____ TIPO DE LIMPIEZA: _____ FECHA DE INICIO: _____ HORA DE INICIO: _____ FEHA DE FINALIZACION: _____ HORA DE FINALIZACION: _____ ELABORADO POR: _____ FIRMA: _____ SUPERVISADO POR: _____ FIRMA: _____			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00
---	---	--	---

Anexo C: **INSTRUCCIONES DE PREPARACION DE SOLUCIONES PARA LIMPIEZA Y SANITIZACION**

Preparación de Solución Detergente:

Utilizada en la limpieza diaria, preparar la solución detergente de la siguiente manera: En un balde de 10 litros de capacidad, agregar 100 g de detergente y luego completar con agua hasta los 3 litros, a medida que se va llenando se deberá ir agitando para diluir el detergente.

Preparación de Solución Desinfectante:

Preparar la solución desinfectante de la siguiente manera: En un balde de 10 litros de capacidad, agregar 150 mL de solución concentrada de desinfectante y luego completar con agua hasta los 3 litros, a medida que se va llenando se deberá ir agitando para diluir el desinfectante.

Preparación de Solución Sanitizante:

La solución sanitizante puede ser de hipoclorito de sodio (cloro) en una concentración de 1g/1000 mL (1ppm), preparando la solución de la siguiente manera: En un balde de 10 litros, agregar 150 mL de hipoclorito de sodio (Lejía) y luego completar con agua hasta 6 litros, a medida que se va llenando con agua se debe ir agitando para diluir el hipoclorito de sodio (Lejía). La solución se debe preparar al momento de utilizar, no guardar en caso de existir remanentes para su posterior utilización estos deben ser almacenados en el lugar señalizado y destinado para este fin.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 007-00 Revisión: 00
---	---	--	---

Para la sanitización de superficies preparar la solución sanitizante de la siguiente manera: En un recipiente de 1 litro de capacidad, agregar 730 mL de alcohol etílico (70°) y luego completar con agua hasta 1 litro, a medida que se va llenando se deberá ir agitando para diluir el alcohol etílico.

	SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELENADAS		Código: FOR/RE 018-00
			Revisión: 00

ANEXO D: FORMATO DE PROGRAMA DE ROTACION DE SANITIZANTES

PROGRAMA DE ROTACION DE SANITIZANTES

AREA: _____ CORRESPONDIENTE AL TRIMESTRE: _____ AÑO: _____

MES:												
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Sanitizante:												
Concentración:												

S= Semana

Elaborado por: _____

(Firma y fecha)

Autorizado por: _____

(Firma y fecha)

ANEXO E:
FORMATO DE ETIQUETA PARA ROTULAR SANITIZANTE

	<p>SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE SANITIZANTE</p>		<p>Código: ET 003-00</p>
			<p>Revisión: 00</p>
<p>NOMBRE DEL SANITIZANTE: _____</p> <p>FECHA DE PREPARACION: _____</p> <p>CANTIDAD: _____</p> <p>FECHA DE VENCIMIENTO: _____</p> <p>RESPONSABLE DE LA PREPARACION: _____</p> <p>FIRMA: _____</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 14

Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos Relacionados	UJP-HNM-PEO 006-00; UJP-HNM-PEO 007-00, y UJP-HNM-PEO 010-00.

CONTROL MICROBIOLÓGICO DE ÁREAS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			
Fecha			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00
			Revisión: 00
			Página 2 de 14

1. Objetivos/Propósito:

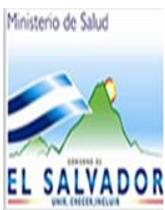
- 1.1 Definir los controles a implementar para el monitoreo del área de preparación de la UJP (Cabina de Flujo Laminar Vertical), con el fin de detectar y controlar cualquier crecimiento bacteriano o fuente de contaminación potencial.

2. Alcance/Campo de Aplicación:

- 2.1 Este procedimiento aplica al área de preparación de la UJP (Cabina de Flujo Laminar Vertical).

3. Responsables:

- 3.1 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad aprobar este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de la UJP, generar el respectivo Programa Mensual de Monitoreo Microbiológico de Áreas.
- 3.3 El Químico Farmacéutico asignado a la UJP es el responsable de

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00 Revisión: 00 Página 3 de 14
<p>ejecutar los muestreos en las diferentes áreas programadas, según las frecuencias establecidas en este procedimiento.</p> <p>3.4 Es responsabilidad del personal de Laboratorio Clínico la emisión y entrega resultado del monitoreo microbiológico de áreas.</p> <p>3.5 El Químico Farmacéutico Jefe de la UJP, es responsable de llevar a cabo el control ordenado de los resultados obtenidos del monitoreo microbiológico de áreas, generar un reporte y entregar copias autorizadas de cada informe a Jefe de Farmacia.</p> <p>3.6 Es responsabilidad del Jefe de la UJP, implementar acciones inmediatas cuando los resultados no sean conformes para su cumplimiento.</p> <p>3.7 El Químico Farmacéutico, Jefe de la UJP es responsable de elaborar el Programa de Rotación de Sanitizantes y presentar al Jefe de Farmacia, para su revisión, evaluación y autorización, así como de combinar sus cambios periódicos cuando sea necesario.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00
			Revisión: 00
			Página 4 de 14

4. Definiciones

4.1 Palabras Claves, Siglas y Abreviaturas Utilizadas

4.1.1 UJP: Unidad de Jeringas Pre-llenadas

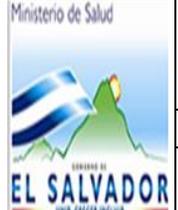
4.1.2 PEO: Procedimiento Estándar de Operación

4.2 Carga Bacteriana: Cantidad de microorganismos que pueden ser patógenos o no, encontrados en una superficie definida.

4.3 Monitoreo Microbiológico: Evaluación de la carga bacteriana de una superficie o ambiente controlado tras su proceso de limpieza y sanitización.

4.4 Sanitizante: Agentes antimicrobianos que se aplican a los objetos no vivos para destruir los microorganismos, en el proceso que se conoce como sanitización.

4.5 Verificación: Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00
			Revisión: 00
			Página 5 de 14

5. Materiales y Equipo

- Placas Petri con Medio de Cultivo TSA
- Placas Petri con Medio de Cultivo Agar Sangre
- Placas Petri para recuento de Hongos y Levaduras (Medio de Cultivo Papa Dextrosa).
- Programa de Monitoreo Microbiológico de Áreas.
- Sanitizante de Rotación.

6. Desarrollo del Procedimiento

6.1 Rotación de Sanitizantes

6.1.1 El Jefe de la UJP elabora un Programa Trimestral de Rotación de Sanitizantes dependiendo del número de sanitizantes disponibles, en este programa se hará colocando de forma consecutiva cada uno de los sanitizantes con los que se disponga en cada semana y una vez finaliza la secuencia reiniciar su uso nuevamente a fin de evitar crear resistencia al agente microbiano usado. Ver Anexo A: Programa de Rotación de Sanitizantes Cód. FOR/RE 018-00

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00 Revisión: 00 Página 6 de 14
<p>6.1.2 Una vez emitido y autorizado dicho programa, se deberán generar las copias autorizadas necesarias y distribuirlas a las áreas donde sea necesaria la sanitización, el cual debe ser colocado de manera visible para que el personal encargado se entere de cuál es el sanitizante que debe utilizar cada semana.</p> <p>6.1.3 Según resultados microbiológicos de efectividad de los sanitizantes y nuevos sanitizantes se deben evaluar otros sanitizantes disponibles, para considerar cambiar y evitar la creación de resistencia de los microorganismos.</p> <p>6.1.4 Los sanitizantes deberán ser usados posterior a cada limpieza de áreas y superficies realizada y esta debe ser monitoreada y autorizada por el Jefe de la UJP, de acuerdo al Procedimiento “Limpieza y Sanitización de Áreas y Superficies” Cód. UJP-HNM-PEO 006-00</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00
			Revisión: 00
			Página 7 de 14

6.2 Emisión del Programa de Monitoreo Microbiológico de Áreas

6.2.1 El Jefe a cargo de la UJP es el responsable de elaborar el Programa mensual de Monitoreo Microbiológico de Áreas. Ver Anexo B: Formato de Programa Mensual de Monitoreo Microbiológico de Áreas. FOR/RE 020-00.

6.2.2 Se deberán seccionar la cantidad total de áreas en el mes y rotar de forma secuencial.

6.2.3 Se deberá pasar a revisión, evaluación y autorización del Jefe de Farmacia.

6.2.4 Una vez autorizado se deberá generar las copias autorizadas necesarias para entregar al encargado de monitoreo microbiológico ambiental y solicitar las placas de muestreo con medios de cultivo con 2 semanas de anticipación.

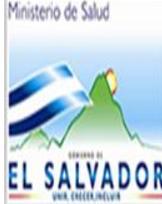
6.2.5 El personal Químico Farmacéutico encargado del monitoreo

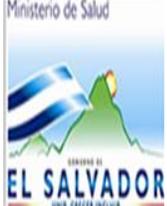
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00 Revisión: 00 Página 8 de 14
<p>microbiológico deberá verificar el programa con el objetivo de notificar y coordinar cada semana las áreas a las cuales corresponde monitoreo una vez se encuentren en programación.</p> <p>6.3 Monitoreo Microbiológico</p> <p>6.3.1 El Químico Farmacéutico asignado al muestreo microbiológico de áreas, retirara del Laboratorio Clínico, un día antes las placas con medios de cultivo para el muestreo microbiológico y la almacenara en el refrigerador exclusivo para las mismas.</p> <p>6.3.2 El monitoreo microbiológico se realizara en las áreas programadas después de su limpieza y sanitización. Ver Procedimiento de Limpieza y Sanitización de Áreas y Superficies Cód. UJP-HNM-PEO 007-00.</p> <p>6.3.3 Una vez el área haya sido verificada y la limpieza y sanitización haya sido autorizada, el Químico Farmacéutico procederá a</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00 Revisión: 00 Página 9 de 14
<p style="text-align: center;">encender la Cabina de Flujo Laminar Vertical (Ver UJP-HNM-PEO 010-00).</p> <p>6.3.4 Sacar las placas del refrigerador y realizar el monitoreo por medio de exposición de placa al área de trabajo de la Cabina de Flujo Laminar Vertical y de la misma forma proceder para las mesas de Trabajo.</p> <p>6.3.5 El límite definido de carga bacteriana para las áreas críticas como es el área blanca donde se llevan a cabo las reconstituciones, diluciones y el fraccionamiento de antibióticos es de:</p> <p>6.3.5.1 Bacterias: Menor a 100 UFC/40 cm²</p> <p>6.3.5.2 Recuento Total de Hongos y Levaduras: Menor a 50 UFC/60 cm²</p> <p>6.3.6 Una vez se obtienen los resultados el personal de Laboratorio</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00 Revisión: 00 Página 10 de 14
<p>Clínico, entregara el reporte de informe de los resultados microbiológicos de áreas, el cual será evaluado por el Jefe de Farmacia y el Jefe de la UJP.</p> <p>6.3.7 Si los resultados están fuera de límites, se deberá implementar las acciones correctivas y preventivas del caso y deberá monitorearse el seguimiento.</p> <p>6.3.8 El área deberá ser monitoreada nuevamente y no se podrá utilizar, hasta que se compruebe que la carga microbiana se encuentra dentro del límite establecido.</p> <p>6.4 Controles microbiológicos para el área de Cabina de Flujo Laminar Vertical</p> <p>6.4.1 El monitoreo microbiológico del área que ocupa la cabina de flujo laminar es un procedimiento importante ya que representa el área crítica donde se llevan a cabo las preparaciones por lo que debe considerarse un monitoreo especial el cual se</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00 Revisión: 00 Página 11 de 14
<p>realizara de la siguiente forma:</p> <p>6.4.1.1 El monitoreo se realizara después de su limpieza y sanitización.</p> <p>6.4.1.2 Una vez la limpieza y sanitización ha sido realizada y supervisada por el Jefe a cargo de la UJP, el Químico Farmacéutico responsable del muestreo, deberá colocar las placas y cumplir el tiempo de exposición. Ver Anexo C: Ubicación de las Placas y tiempo de exposición.</p> <p>6.4.1.3 Después de realizado el muestreo del área, las placas con medios de cultivo serán trasladadas al Laboratorio Clínico para su incubación.</p> <p>6.4.1.4 El límite definido de carga bacteriana para el área es de:</p> <p>6.4.1.4.1 Bacterias: Menor a 100 UFC/40 cm²</p>			

	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p align="center">Código: UJP-HNM- PEO 008-00</p> <p align="center">Revisión: 00</p> <p align="center">Página 12 de 14</p>
<p align="center">6.4.1.4.2 Recuento Total de Hongos y Levaduras: Menor a 50 UFC/60 cm²</p> <p>6.4.1.5 Una vez se obtienen los resultados, emitidos por el personal del Laboratorio Clínico, el Jefe de la UJP deberá elaborar el Informe de Resultados de Monitoreo Microbiológico de Áreas. Ver Anexo D Cód. FOR/RE 021-00.</p> <p>6.4.1.6 Se deberá entregar una copia autorizada de dicho informe a Jefatura de Farmacia.</p> <p>6.4.1.7 Si los resultados están fuera de Límite, el Jefe de la UJP deberá informar al Jefe de Servicio de Farmacia, para que se implementen las acciones correctivas y preventivas del caso.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 008-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 13 de 14</p>
<p>El área deberá ser monitoreada nuevamente y se deberá dar seguimiento hasta que se compruebe que la carga microbiana se encuentra dentro del límite establecido.</p>			
<p>7. Frecuencia</p>			
<p>7.1 El monitoreo microbiológico se realizara según el programa establecido. Se aumentara su frecuencia si se detecta resultados fuera del límite de manera respectiva.</p> <p>7.2 Cuando se realicen actividades de remodelación o cualquier circunstancia que se considere que puede afectar la carga microbiana del área</p>			
<p>8. Lista de Anexos</p>			
<p>Anexo A: Formato de Programa de Rotación de Sanitizantes Cód. FOR/RE 018-00</p> <p>Anexo B: Formato de Programa Mensual de Monitoreo Microbiológico de</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 008-00 Revisión: 00 Página 14 de 14
<p>Áreas Cód. FOR/RE 020-00</p> <p>Anexo C: Ubicación de Placas y Tiempo de Exposición.</p> <p>Anexo D: Informe de Resultados de Monitoreo Microbiológico de Áreas Cód. FOR/RE 021-00</p>			

	SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE 018-00
			Revisión: 00

ANEXO A: FORMATO DE PROGRAMA DE ROTACION DE SANITIZANTES

PROGRAMA DE ROTACION DE SANITIZANTES

AREA: _____ CORRESPONDIENTE AL TRIMESTRE: _____ AÑO: _____

MES:												
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Sanitizante:												
Concentración:												

S= Semana

Elaborado por: _____

(Firma y fecha)

Autorizado por: _____

(Firma y fecha)

	SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE 020-00
			Revisión: 00

ANEXO B:

FORMATO DE PROGRAMA MENSUAL DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE ÁREAS

ÁREA: _____

AÑO: _____

Área/ Actividad	Mes:				Mes:				Mes:			
	S 1	S 2	S 3	S 4	S 1	S 2	S 3	S 4	S 1	S 2	S 3	S 4
Toma de muestra de condiciones ambientales												
Área:												
Toma de muestra para monitoreo microbiológico de superficies												
Equipo/superficie:												

S= Semana

Elaborado por: _____

(Firma y fecha)

Autorizado por: _____

(Firma y fecha)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Cód. UJP-HNM- PEO 008-00
			Revisión: 00

ANEXO C

UBICACIÓN DE PLACAS Y TIEMPO DE EXPOSICIÓN		
AREA BLANCA		
Lugar	No. De Placas Expuestas	Tiempo de Exposición
Cabina de Flujo Laminar, Lado izquierdo del gabinete	1	2 Horas
Cabina de Flujo Laminar, lado derecho del gabinete	1	2 Horas
Rejilla de Salida de Aire de Cabina de Flujo Laminar	1	4 minutos
Encima del Techo de Cabina de Flujo Laminar	1	2 Horas
Mesa de mobiliario contigua a la entrada de aire al área blanca	1	2 Horas
Mesa de acero inoxidable con rodillos donde se colocan los insumos	1	2 Horas

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE 021-00
			Revisión: 00

ANEXO D

INFORME DE RESULTADOS MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE ÁREAS
--

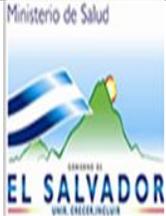
NOMBRE DEL ÁREA:	CONDICIONES DE TOMA DE MUESTRA:
FECHA DE TOMA DE MUESTRA:	METODO:
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	NUMERO DE ANÁLISIS:
FECHA DE FINALIZACIÓN DEL ANÁLISIS:	FECHA DE EMISIÓN:

DETERMINACION	LIMITES PERMITIDOS	RESULTADO
Recuento Total de Bacterias Aerobias	≤ 100 UFC/ 40 cm ²	
Recuento Total de Hongos y Levaduras	≤ 50 UFC/ 60 cm ²	

OBSERVACIONES:

CONCLUSIONES:

Analista que Realiza: _____ Aprobado por: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 16

Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos Relacionados	No hay correspondencia o referencia con ningún otro Procedimiento Estándar de Operación.

GESTION DE MATERIALES E INSUMOS NECESARIOS PARA LA UJP

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			
Fecha			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00 Revisión: 00 Página 2 de 16
1. Objetivos/Propósito:			
<p>1.1 Contar con un procedimiento para gestionar los antibióticos, materiales e insumos del almacén central del hospital necesarios para las actividades dentro de la UJP.</p>			
2. Alcance/Campo de Aplicación:			
<p>2.1 Este procedimiento aplica a todo el personal que interviene en el proceso de gestión de antibióticos, materiales e insumos desde la Unidad de Jeringas Pre-llenadas a la farmacia del hospital.</p> <p>2.2 Este procedimiento aplica al proceso de gestión de antibióticos, materiales e insumos desde la farmacia del hospital al almacén central.</p>			
3. Responsables:			
<p>3.1 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad aprobar este procedimiento.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00
			Revisión: 00
			Página 3 de 16
<p>3.2 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico a cargo de la UJP elaborar y revisar la Orden de Requisición, Materiales e Insumos necesarios para la preparación de la medicación para cumplir un periodo de 24 horas.</p> <p>3.3 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia Aprobar la Orden de Requisición de Antibióticos, Materiales e Insumos necesarios para la UJP.</p> <p>3.4 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico de Farmacia Central, el despacho de los Antibióticos, Materiales e Insumos solicitados por la UJP, según Orden de Requisición.</p> <p>3.5 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia hacer las gestiones necesarias para el oportuno despacho de los antibióticos, materiales e insumos necesarios para la UJP.</p>			
4. Definiciones			
<p>4.1 Palabras Claves, Siglas y Abreviaturas Utilizadas</p> <p>4.1.1 UJP: Unidad de Jeringas Pre-llenadas</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00
			Revisión: 00
			Página 4 de 16

4.1.2 PEO: Procedimiento Estándar de Operación

4.2 Insumos y Materiales: Entiéndase como todo aquel artículo auxiliar necesario para realizar una preparación como jeringas, gasas, toallas de papel, algodón, alcohol, etc.

4.3 Receta: Es una orden escrita de carácter legal, o prescripción individualizada emitida por un profesional médico legalmente capacitado para que un medicamento sea dispensado al paciente por el químico farmacéutico.

4.4 Requisición: Es el nombre que se le da a un formato para solicitar en este caso antibióticos, materiales e insumos.

4.5 Verificación: Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00
			Revisión: 00
			Página 5 de 16

5. Desarrollo del Procedimiento

5.1 Requisición de Medicamentos, Materiales e Insumos desde la Farmacia al Almacén Central

Para cumplir con la requisición de los antibióticos, materiales e insumos necesarios para la UJP, son gestionados previamente al Almacén del Hospital, por el Jefe de Farmacia, cada 15 días o según la necesidad, la requisición se hace por medio de la solicitud que puede ser de dos formas: Requisición Manual que se hace por medio de la Solicitud y Vale de Salida de Materiales o por Medio electrónico a través del Sistema Integrado para el Control de Inventarios (SICI), según sea el caso se realiza siguiendo el siguiente procedimiento:

5.1.1 Requisición Manual de Medicamentos, Materiales e Insumos desde la Farmacia Central al Almacén del Hospital

El Jefe de Farmacia, deberá elaborar las requisiciones manuales de medicamentos, insumos y materiales necesarios (Ver Anexo C: FOR/RE 025-00), las cuales deben cumplir los siguientes requisitos:

- 5.1.1.1** Toda requisición debe ser presentada sin tachones, borrones o enmendaduras.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00 Revisión: 00 Página 6 de 16
<p>5.1.1.2 A toda requisición deberá anotarle fecha de solicitud y fecha de despacho en la casilla correspondiente.</p> <p>5.1.1.3 Los códigos, descripción del producto y cantidades solicitadas deberán estar escritas en forma legible clara y completa.</p> <p>5.1.1.4 Utilizar adecuadamente cada una de las casillas del formulario respetando la razón de ser de las mismas.</p> <p>5.1.1.5 No debe dejar renglones vacíos intercalados entre un producto y otro, de los solicitados.</p> <p>5.1.1.6 El sello en la requisición deberá corresponder a la unidad solicitante y ser ubicado a la izquierda del nombre de la persona responsable de la misma.</p> <p>5.1.1.7 La requisición debe ser engrapada de los dos extremos superiores, para evitar la pérdida de las copias o que estas puedan confundirse con las de otra unidad.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00 Revisión: 00 Página 7 de 16
<p style="text-align: center;">5.2 Proceso para la Solicitud de Materiales, Medicamentos e Insumos con Requisiciones Manuales</p> <p>5.2.1 Presentar la requisición en almacén 8 días hábiles antes de la fecha programada, para revisar.</p> <p>5.2.2 Se le devolverá debidamente revisada un día hábil posterior a la entrega.</p> <p>5.2.3 La requisición revisada deberá entregarse en la administración para autorización por el médico asesor y la jefatura de la división administrativa.</p> <p>5.2.4 Luego esta será enviada por la administración a la sub-dirección quien la devolverá autorizada para ser entregada en almacén.</p> <p>5.2.5 Presentarse a retirar su pedido el día que le corresponde según calendario de despacho.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00 Revisión: 00 Página 8 de 16
<p>5.2.6 La persona autorizada para recibir el pedido por cada unidad solicitante deberá contar con el tiempo suficiente para retirarlo en su totalidad el día asignado.</p> <p>5.3 Requisitos para la Elaboración de Requisiciones del Sistema Integrado para el Control de Inventarios (SICI)</p> <p>5.3.1 Es indispensable verificar la calidad de impresión del documento, que esta sea clara y completa.</p> <p>5.3.2 A toda requisición deberá anotarse la fecha correspondiente de despacho según calendario en la casilla de observaciones.</p> <p>5.3.3 El sello en la requisición deberá corresponder a la unidad solicitante y ser ubicado a la izquierda del nombre de la persona que solicita</p> <p>5.3.4 La requisición debe ser engrapada de los dos extremos superiores, para evitar el extravío de copias o que estas puedan confundirse con las de otra unidad.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00 Revisión: 00 Página 9 de 16
<p>5.4 Proceso para la Solicitud de Materiales, Medicamentos e Insumos con Requisiciones del Sistema Integrado para el Control de Inventarios (SICI)</p> <p>5.4.1 Entregar en la administración la requisición impresa 8 días hábiles antes de la fecha de despacho programada, para autorización del médico asesor y la jefatura de la división administrativa.</p> <p>5.4.2 Luego esta será enviada a la sub-dirección por la administración quien la devolverá autorizada para ser entregada en almacén.</p> <p>5.4.3 Presentarse a retirar el pedido el día que le corresponde según calendario de despacho.</p> <p>5.4.4 La persona autorizada para retirar el pedido por la unidad solicitante deberá contar con tiempo suficiente para recibir en su totalidad el día asignado.</p> <p>5.5 Consideraciones Importantes:</p> <p>5.5.1 Toda requisición extra a la del despacho programado en el</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00 Revisión: 00 Página 10 de 16
<p>calendario deberá ser por productos que a la fecha del pedido mensual correspondiente no hubiera en existencia, de lo contrario deberá agregar su respectiva justificación.</p> <p>5.5.2 Los despachos con vale se harán únicamente con productos que correspondan a compras de emergencia o que a la fecha de su despacho no hayan habido en existencia, a los cuales deberá adjuntarse requisición cuando ya exista código del producto.</p> <p>5.5.3 Los pedidos deben ser retirados en almacén única y exclusivamente por personal de la institución, a quien le fuere asignado por el jefe de la unidad solicitante.</p> <p>5.5.4 Para que su pedido sea despachado en la fecha programada su requisición deberá llegar al almacén tres días hábiles antes ya con todas las firmas de autorización.</p> <p>5.5.5 Cuando las requisiciones lleguen fuera de tiempo se despachara al finalizar las entregas que hayan llegado anticipadas.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00
			Revisión: 00
			Página 11 de 16

5.5.6 Tome en cuenta sus fechas programadas y evite dejar desabastecida la unidad.

“RECUERDE EL ALMACEN ATIENDE A TODAS LAS UNIDADES Y POR ORDEN DE LLEGADA”

5.6 Requisición de Antibióticos, Materiales e Insumos a la Farmacia Central

La solicitud de los antibióticos, materiales e insumos necesarios para la UJP, son despachados por la Farmacia Central y debe gestionarse siguiendo el siguiente procedimiento:

5.6.1 El Jefe de Médicos Residentes elaborará la prescripción médica con un día de anticipación, para cubrir un período de 24 horas, la cual será revisada y aprobada por el Jefe de Servicio de Neonatología, para luego ser enviada a la UJP.

5.6.2 El Jefe de la UJP, deberá verificar que las recetas entregadas por el Departamento de Neonatología contenga toda la información requerida. El horario establecido para la recepción es de 1:00 p.m. – 4:00 p.m. Ver Anexo A: Formato de Receta

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00 Revisión: 00 Página 12 de 16
<p style="text-align: center;">Cód. FOR/RE 023-00, que debe incluir:</p> <p>5.6.2.1 El servicio que solicita el medicamento.</p> <p>5.6.2.2 Fecha y hora de solicitud del medicamento.</p> <p>5.6.2.3 Nombre del medicamento (nombre genérico).</p> <p>5.6.2.4 La dosis unitaria debe de ser escrita por la misma persona y mismo color de lapicero, sin alteraciones o tachones.</p> <p>5.6.2.5 Número de expediente y Número de Cama del paciente al cual es prescrito el antibiótico solicitado.</p> <p>5.6.2.6 Edad y peso del paciente.</p> <p>5.6.2.7 Dosis y vía con el que se administrará el antibiótico.</p> <p>5.6.2.8 Cantidad solicitada.</p> <p>5.6.2.9 Jefe de Servicio que autoriza la solicitud del medicamento: firma y si aplica el sello.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00
			Revisión: 00
			Página 13 de 16

5.6.2.10 Firma y sello del médico que prescribe.

5.6.3 El Jefe de la UJP, deberá solicitar a la farmacia central los antibióticos, materiales e insumos necesarios por medio la Orden de Requisición elaborada por duplicado en base a las recetas emitidas y autorizadas por el Departamento de Neonatología, Ver Anexo B: Formato de Orden de Requisición de Antibióticos Materiales e Insumos Cód. FOR/RE 024-00.

5.6.3.1 El Jefe de la UJP, deberá tomar en cuenta para elaborar la requisición a la farmacia central, si hubiesen remanentes de antibióticos almacenados que puedan ser utilizados para el cumplimiento de las dosis requeridas para los pacientes, y los medicamentos existentes que se encuentran en stock de la UJP.

5.6.3.2 Una vez elaborada la requisición el Jefe de la UJP deberá revisar que ésta esté correcta confrontando con las recetas, teniendo en cuenta para ello lo siguiente:

5.6.3.2.1 Si la cantidad de medicamento solicitada se encuentra en relación con la dosis prescrita a los pacientes, para evitar solicitar más antibióticos de lo necesario.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00
			Revisión: 00
			Página 14 de 16

5.6.3.2.2 Si existe algún registro de un paciente repetido con un antibiótico ya solicitado.

5.6.4 El Jefe de la UJP, posterior a la elaboración por duplicado y revisión de la Orden de Requisición, validará la Orden con su firma, teniendo en cuenta que el duplicado de la misma será de igual forma validada con firma original, y luego deberá solicitar la aprobación al Jefe de la Farmacia Central quien dará el visto bueno, autorizando con firma y sello, la Orden en original y duplicado.

5.6.5 Posterior a la autorización de la Orden de Requisición, solicitar el despacho al Químico Farmacéutico asignado, en Farmacia Central.

5.7 El Químico Farmacéutico de Farmacia Central Deberá:

5.7.1 Realizar el despacho de antibióticos, materiales e insumos solicitados por la UJP mediante Requisición (Ver Anexo B: Cód. FOR/RE 024-00), la cual recibirá en original y deberá tener una copia, para que quede registrada para la UJP, la cantidad de medicamento despachada.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00
			Revisión: 00
			Página 15 de 16

5.7.2 Es necesario que el Químico Farmacéutico asignado para el despacho de los antibióticos, medicamentos e insumos solicitados revise lo siguiente:

5.7.2.1 Que todo antibiótico, material e insumo solicitado, este escrito correctamente (en caso de antibióticos con nombre genérico y no comercial), y que todo sea legible y así evitar confusiones en cuanto a la cantidad y medicamento despachado.

5.7.2.2 Entregar la cantidad de antibióticos, materiales e insumos en forma ordenada, según lo solicitado y autorizado en la Orden de Requisición.

5.7.3 El personal que recibe los antibióticos, materiales e insumos solicitados debe siempre firmar de recibido la Orden de Requisición, al terminar del despacho total.

5.7.3.1 Deberá revisar la cantidad de antibióticos, materiales e insumos que se le están despachando.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 009-00 Revisión: 00 Página 16 de 16						
6. Frecuencia									
<p>6.1 Cada vez que sea necesaria la requisición para el despacho de antibióticos, materiales e insumos de la Farmacia Central del hospital necesarios para las actividades dentro de la UJP.</p> <p>6.2 Cada vez que sea necesaria la gestión de medicamentos e insumos de la Farmacia Central del Hospital de Maternidad al Almacén.</p>									
7. Lista de Anexos									
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Anexo A: Formato de Recetas</td> <td style="text-align: right;">Cód. FOR/RE 023-00</td> </tr> <tr> <td>Anexo B: Formato de Orden de Requisición de Antibióticos, Materiales e Insumos</td> <td style="text-align: right;">Cód. FOR/RE 024-00</td> </tr> <tr> <td>Anexo C: Formato de Solicitud y Vale de Salida de Materiales</td> <td style="text-align: right;">Cód. FOR/RE 025-00</td> </tr> </table>				Anexo A: Formato de Recetas	Cód. FOR/RE 023-00	Anexo B: Formato de Orden de Requisición de Antibióticos, Materiales e Insumos	Cód. FOR/RE 024-00	Anexo C: Formato de Solicitud y Vale de Salida de Materiales	Cód. FOR/RE 025-00
Anexo A: Formato de Recetas	Cód. FOR/RE 023-00								
Anexo B: Formato de Orden de Requisición de Antibióticos, Materiales e Insumos	Cód. FOR/RE 024-00								
Anexo C: Formato de Solicitud y Vale de Salida de Materiales	Cód. FOR/RE 025-00								

ANEXO A:
FORMATO DE RECETAS

	<p>SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS RECETAS DE MEDICAMENTOS</p>		<p>Código: FOR/RE 023-00 Revisión: 00</p>
---	---	---	---

PACIENTE: _____ **No. EXPEDIENTE:** _____

EDAD: _____ **PESO:** _____ **No. CAMA:** _____

FECHA: _____ **SERVICIO:** _____

CODIGO	Nombre Genérico, Concentración e Indicaciones del Médico	Cantidad Solicitada	Presentación	Cantidad Entregada

PREPARADO POR: _____ **MEDICO: F.** _____

RECIBIDO POR: _____ **SELLO (JVPM):** _____



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SERVICIO DE FARMACIA
UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS



Código: FOR/RE
024-00

Revisión: 00

ANEXO B:

FORMATO DE ORDEN DE REQUISICION DE ANTIBIOTICOS, MATERIALES E INSUMOS

SERVICIO SOLICITANTE : _____ FECHA: _____ HORA: _____

CODIGO	Nombre del antibiótico, material e insumo	Presentación	Cantidad Solicitada	Cantidad Entregada

RESPONSABLE DE LA REQUISICION: _____ FIRMA: _____

AUTORIZADO POR: _____ FIRMA: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 20

Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos Relacionados	UJP-HNM-PEO 003-00 UJP-HNM-PEO 004-00

**PROCEDIMIENTO DE INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO DE
LA CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL (CFLV)**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			
Fecha			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00 Revisión: 00 Página 2 de 20
1. Objetivos/Propósito:			
<p>1.1 Contar con un procedimiento que indique las normas de trabajo dentro de la cabina de flujo laminar vertical.</p> <p>1.2 Conocer los tipos de mantenimientos y verificaciones que se hacen a la CFLV.</p>			
2. Alcance/Campo de Aplicación:			
<p>2.1 El procedimiento se aplica al mantenimiento y verificación del buen funcionamiento de la cabina de flujo laminar vertical para la preparación de los antibióticos parenterales en la UJP.</p> <p>2.2 El presente procedimiento aplica para todo del personal que realice preparaciones de antibióticos parenterales en la UJP.</p>			
3. Responsables:			
<p>3.1 El Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad es el responsable de aprobar el presente procedimiento y de evaluar y aprobar el Programa Anual de Mantenimiento y Verificación de la CFLV.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 010-00</p>
			<p style="text-align: right;">Revisión: 00</p>
			<p style="text-align: right;">Página 3 de 20</p>
<p>3.2 Es responsabilidad del Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad, el evaluar y coordinar el mantenimiento de la CFLV.</p> <p>3.3 Es responsabilidad del Jefe de la UJP, elaborar y verificar el cumplimiento del Programa Anual de Mantenimiento y Verificación de la CFLV y conservar los registros.</p> <p>3.4 Es responsabilidad del personal del área de la UJP conocer y aplicar el uso correcto de la CFLV.</p> <p>3.5 Es responsabilidad del personal del área de la UJP verificar e informar sobre cualquier fallo detectado en el uso de la CFLV</p>			
<p>4. Definiciones</p>			
<p>4.1 Calibración: Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas la relación entre los valores indicados o representados por un medio o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes de una magnitud dada.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00 Revisión: 00 Página 4 de 20
<p>4.2 CFLV: Cabina de Flujo Laminar Vertical, descarga el aire previamente filtrado por un filtro HEPA en dirección perpendicular a la superficie de trabajo. Poseen una venta fija y el aire es descargado en el ambiente por debajo de dicha ventana.</p> <p>4.3 Sanitización: Operación realizada con agentes químicos, después de una limpieza, con el objeto de eliminar o reducir presencia de microorganismos en el ambiente.</p> <p>4.4 UJP: Unida de Jeringas Pre-llenadas.</p> <p>4.5 Verificación: Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados, constituyen el conjunto de operaciones que se requieren para garantizar que un elemento del equipo de seguimiento y medición se encuentra en condiciones de cumplimiento de los requisitos relacionados con su utilización propuesta.</p>			
5. Desarrollo del Procedimiento			
<p>5.1 Uso de la Cabina de Flujo Laminar Horizontal</p> <p>Todos los procedimientos involucrados en la preparación de los</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00 Revisión: 00 Página 5 de 20
<p>antibióticos parenterales, deben llevarse a cabo en una Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV).</p> <p>5.2 La CFLV se pondrá en marcha por lo menos 30 minutos antes de comenzar a trabajar con la finalidad de purgar los filtros.</p> <p>5.3 Procedimiento de Arranque</p> <p>5.3.1 Encender las luces de la cabina</p> <p>5.3.2 Chequear la parrilla de entrada de aire para asegurar que no esté bloqueada</p> <p>5.3.3 Encender el soplador y dejar que la unidad se caliente por 15 minutos</p> <p>5.3.4 Desinfectar toda el área de trabajo (Ver numeral 5.1.2)</p> <p>5.3.5 Situar todo lo necesario en la Cabina</p> <p>5.3.6 No bloquear la parrilla de entrada de aire</p> <p>5.3.7 Situar todos los materiales a utilizar adentro de la Cabina por lo menos 6 minutos antes en el área de trabajo.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00
			Revisión: 00
			Página 6 de 20

5.4 Limpieza y Sanitización

Se llevará a cabo una limpieza y sanitización rigurosa en las siguientes situaciones:

5.4.1 En caso de que se haya producido una dispersión importante de un medicamento.

5.4.2 Después de cualquier reparación

5.4.3 Al cambiar la Cabina de lugar aún dentro del mismo cuarto

5.4.4 Siempre que se produzca un derrame de líquido por la rejilla

5.4.5 Se debe limpiar la parte inferior (levantando la tapa protectora) y superior de la misma. Esta operación se hace primero con una franela húmeda impregnada con clorhexidina en solución. A continuación, se enjuagará con una franela humedecida con agua y finalmente se debe rociar con alcohol de 70° y se deja evaporar. Luego se coloca nuevamente la tapa protectora.

5.4.6 Para su limpieza debe utilizarse agua destilada estéril y detergente no iónico, procediendo la sanitización con alcohol de 70° (etílico o isopropílico, preferentemente estéril), al finalizar la jornada de trabajo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00
			Revisión: 00
			Página 7 de 20

5.5 Recomendaciones Generales de Trabajo en la CFLV

5.5.1 Al comenzar a usar la CFLV, sólo se procederá a la sanitización.

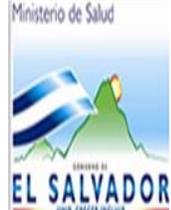
5.5.2 Para limitar la producción de partículas, todo empaque de los insumos a utilizar debe ser removido antes de introducirse en la cabina, así como asegurarse que la cabina esté libre de cualquier documentación o material que pueda obstruir el correcto funcionamiento de la cabina e interfieran con la correcta visualización del área de trabajo dentro de la misma.

5.5.3 Se debe hacer una verificación del equipo que se va a utilizar, con la finalidad de anticiparse a los procedimientos de preparación que se van a llevar a cabo en la cabina, lo cual evitara estar entrando material dentro de la cabina una vez iniciado el trabajo y de esta forma interrumpir el flujo de aire de afuera hacia adentro de la cabina.

5.5.4 Cualquier elemento no estéril ubicado en la superficie de trabajo de la cabina debe ser desinfectado previamente con alcohol etílico al 70%.

5.5.5 El personal por ningún motivo deberá iniciar el trabajo dentro de la cabina sin haber cumplido con los procedimientos de

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00 Revisión: 00 Página 8 de 20
<p>limpieza y sanitización de manos según UJP-HNM-PEO 003-00 y haciendo uso de uniforme y equipo de protección personal según UJP-HNM-PEO 004-00.</p> <p>5.5.6 Se debe evitar los movimientos bruscos y limitar los movimientos de brazos en la superficie de trabajo El movimiento de brazos y manos debe ser lento para impedir la formación de corrientes de aire que alteren el flujo laminar.</p> <p>5.5.7 Se debe instruir al personal para que no esté caminando cerca de la cabina.</p> <p>5.5.8 Evitar las aperturas de puertas durante la preparación, estas se deben mantener cerradas, mientras este en uso la cabina, con el fin de minimizar las turbulencias de aire.</p> <p>5.5.9 Se deben utilizar descartadores plásticos para elementos corto punzantes, este se debe colocar en una posición que no interfiera en el área de trabajo dentro de la cabina.</p> <p>5.5.10 Trabajar en el centro de la cabina, nunca sobre la rejilla de entrada.</p>			

	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p align="right">Código: UJP-HNM- PEO 010-00</p>
			<p align="right">Revisión: 00</p>
			<p align="right">Página 9 de 20</p>

5.5.11 Una vez que el trabajo haya comenzado y sea imprescindible la introducción de un nuevo material, se recomienda esperar de 2-3 minutos antes de reiniciar la tarea para estabilizar el flujo de aire.

5.5.12 Cuando se termine el trabajo, dejar encendida la cabina por 15 minutos o más, con el fin de remover las partículas infectantes que pudieran estar presentes en el área.

5.5.13 Después de finalizadas las actividades, proceder a limpiar la cabina con alcohol 70°.

5.6 Lo que no se debe hacer cuando se trabaja en la CFLV

5.6.1 No colocar los recipientes para descartar material cortopunzante, viales o ampollas vacías, en el piso del área, o en una mesa por fuera de la cabina, siempre estos recipientes deben estar dentro de la cabina.

5.6.2 No obstruir la rejilla de la entrada con ningún material.

5.6.3 No entrar y sacar los brazos de la cabina rápidamente.

5.6.4 Ningún elemento que se va a usar durante el trabajo se debe

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00 Revisión: 00 Página 10 de 20
<p style="text-align: center;">colocar fuera de la cabina.</p> <p>5.6.5 No colocar notas, instrucciones o cualquier papel en la ventana de vidrio que bloquee el campo visual y disminuya la luz.</p> <p>5.7 Certificación y Recertificación de la CFLV</p> <p>5.7.1 Certificación</p> <p>La CFLV debe ser probada y certificada in situ en el momento de la instalación en el área donde va a ser utilizada.</p> <p>5.7.2 El funcionamiento de la CFLV debe ser validado en los siguientes casos:</p> <p>5.7.2.1 Después de su instalación</p> <p>5.7.2.2 Tras una reubicación</p> <p>5.7.2.3 Luego de una reparación</p> <p>5.7.2.4 Periódicamente en forma anual, por personal especializado.</p> <p>5.7.2.5 Esto garantizará que la misma está funcionando</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00
			Revisión: 00
			Página 11 de 20

adecuadamente.

5.7.3 Recertificación

La cabina debe ser recertificada anualmente o aproximadamente por cada 1000 horas de uso, cuando se cambia de lugar aun dentro del mismo cuarto, o cuando exista una pérdida de presión de los filtros.

La Calibración y Verificación de la CFLV se realiza siguiendo el **Programa Anual de Mantenimiento y Verificación de la Cabina de Flujo Laminar Horizontal**. Ver Anexo A Cód. FOR/RE 025-00.

El Químico Farmacéutico deberá controlar la correcta operación de la CFLV. Si presenta un mal funcionamiento o se encuentra en el límite del periodo de calibración, se debe informar al jefe del área para que este coordine para ejecutar el servicio que corresponda, ya sea interno o a través de terceros.

5.8 Elaboración del Programa de Calibración.

El Jefe de la UJP es el responsable de elaborar el **Programa Anual**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00
			Revisión: 00
			Página 12 de 20

de Mantenimiento y Verificación de la CFLV, tomando en cuenta las indicaciones del fabricante, el tiempo recomendado en los certificados de calibración anteriores y la experiencia de los usuarios.

El **Programa Anual de Mantenimiento y Verificación de la CFLV**, debe ser revisado por el Jefe de Servicio de Farmacia y este debe coordinar con la dirección del Hospital para su aprobación.

5.9 Mantenimiento Preventivo

5.9.1 Limpieza diaria

El mantenimiento diario es la limpieza y sanitización antes de iniciar las preparaciones y al finalizar la jornada de trabajo, se debe limpiar la superficie externa, y el interior de la cabina. La parte superior de la cabina se debe limpiar con gasas o con un paño de material que no desprendan fibras, humedecidas en agua, seguida de la sanitización utilizando el sanitizante en uso.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00
			Revisión: 00
			Página 13 de 20

5.10 Los controles que deben realizarse son:

5.10.1 Velocidad de impulsión de aire

Como valor orientativo este debe ser entre 0.35-0.55 m/s. Este control se realiza por medio de la lectura del nanómetro de presión por medio de este se controla la presión estática positiva dentro de los ductos a través de los cuales circula el aire que es llevado al sistema de filtración.

Este tipo de manómetro normalmente dispone de una escala calibrada entre las 0 y 2" de agua, con incrementos de 0,05". Igualmente, existen manómetros en los cuales las escalas de presión varían entre los 0 y los 50 mm de agua con incrementos cada 2 mm, las lecturas correspondientes a las presiones estáticas del sistema, serán aproximadamente 0,5" de agua \pm 0,1" /H₂O (13 mm/H₂O \pm 4 mm/H₂O) en el manómetro.

5.11 Mantenimiento del manómetro de presión

Normalmente este dispositivo no requiere mantenimiento. Sin embargo, podrían llegar a requerirse algunas de las acciones que se describen a continuación:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00 Revisión: 00 Página 14 de 20
<p>5.11.1 Limpieza. La realizan normalmente los operadores de la cabina.</p> <p style="padding-left: 40px;">Limpiar regularmente la cubierta plástica del manómetro.</p> <p>5.11.2 Comparación de lecturas. La realiza exclusivamente un técnico debidamente capacitado que utilice herramientas y procesos debidamente aceptados.</p> <p>5.11.3 Normalmente se realizan las siguientes actividades:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.3.1 Se conecta la salida de alta presión del manómetro a un conector tipo T. Al mismo conector T se conecta en paralelo un manómetro de comparación (patrón), el cual debe estar calibrado y funcionando una manguera a un generador de presión (adecuado).</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.3.2 Muy lentamente se aplica presión al conjunto, dentro de los rangos de funcionamiento de los manómetros; se espera unos segundos a que se establezcan las presiones, y se comparan las lecturas. Si existe una diferencia significativa,</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 010-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 15 de 20</p>
<p>habría que evaluar si se cambia el manómetro, se envía a recalibrar a un proveedor de servicios técnicos especializados, o si se recalibra en campo. Esta última opción sólo la puede realizar personal especializado y con experiencia en el funcionamiento, ensamble y ajuste de dichos dispositivos.</p> <p>5.11.3.3 Se presenta a continuación el procedimiento básico relativo a la recalibración de ajuste y se mueve levemente hacia el conjunto de la espira si la lectura está alta y lejos de la misma, si la lectura está baja. Se aprieta el tornillo de ajuste y se instala en el conjunto de la escala. Se reemplaza el empaque y si es el caso la cubierta plástica. Se verifica que el eje de la espira esté acoplado con el tornillo de ajuste de cero.</p> <p>5.11.3.4 Se ajusta nuevamente el conjunto. El mismo deberá quedar completamente sellado para asegurar que el área bajo la cubierta esté sellada y libre de fugas.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 010-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 16 de 20</p>
<p style="text-align: center;">5.11.3.5 Se efectúa la comparación de lecturas y de ajuste contra un instrumento patrón.</p> <p style="text-align: center;">5.11.3.6 Se fija el cuerpo del manómetro y se gira el anillo de cubierta en sentido contrario a las agujas del reloj.</p> <p style="text-align: center;">5.11.3.7 Se levanta el anillo, la cubierta plástica y el empaque del anillo.</p> <p style="text-align: center;">5.11.3.8 Se desmonta el conjunto de la escala, removiendo los dos tornillos de fijación.</p> <p style="text-align: center;">5.11.3.9 La calibración se modifica moviendo el tornillo de ajuste que se encuentra en la parte superior central del mecanismo, visto de frente.</p> <p>5.12 Test de integridad de filtros HEPA.</p> <p>Control físico de los filtros: deben cumplir el 99.99% de eficiencia para proporcionar una calidad de aire Clase 100.</p> <p>A medida que la cabina funciona y el filtro HEPA retiene partículas, se notará que la presión estática empezará a aumentar. El seguimiento detallado de las lecturas de presión, dará al operario una idea de la forma cómo está operando la</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 010-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 17 de 20</p>
<p style="text-align: center;">cabina y del estado del sistema de filtración.</p> <p>5.12.1 Sustitución de filtros HEPA</p> <p>Los filtros HEPA requieren ser cambiados si se rompe o cumple la vida útil. La falta de cuidado en el manejo del filtro conlleva a que se puedan presentar situaciones como las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rotura del medio filtrante. - Rotura de las uniones entre el medio filtrante y el marco o mecanismos de sujeción Cualquiera de las dos condiciones permite fugas que resultan inaceptables en una cabina de seguridad biológica y obligan a instalar un nuevo filtro, así como a realizar un proceso de certificación. La vida útil de los filtros HEPA depende de la intensidad de uso de la cabina y de que tan limpio es el ambiente en el que se encuentra instalada. <p>5.13 Control de Partículas</p> <p>Se realizan con contadores electrónicos de partículas por unidad de volumen estas no deben ser mayor a 100 partículas de 0.5 micrones o mayores por pie³.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 010-00
			Revisión: 00
			Página 18 de 20
<p>5.14 Test de intensidad lumínica</p> <p>5.14.1 Limpieza de lámpara UV</p> <p>Mantenimiento de los sistemas de luz UV La radiación emitida por las lámparas UV normalmente se va deteriorando con el uso. Se estima que la vida útil de dichos dispositivos es de aproximadamente 7.500 horas. (3,5 años/por jornada de 8 horas/día) Por lo anterior se recomienda:</p> <p>Para realizarla hay que cerciorarse que la bombilla este fría. Con una gasas que no desprenda hilachas y humedecida con alcohol 70%, limpiar la superficie de la lámpara.</p> <p>5.14.2 Sustitución de lámpara UV</p> <p>Cambiar la lámpara UV cuando a intensidad de la radiación UV sea inferior a los 40 mW/cm².</p> <p>5.14.3 Verificación de intensidad de luz UV</p> <p>De forma periódica verificar la intensidad de la radiación que emite la lámpara UV (utilizar un radiómetro). Cuando se deba efectuar dicha comprobación, deberá permitirse que la</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 010-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 19 de 20</p>
<p>lámpara funcione al menos por un período de tiempo comprendido entre los 5 y los 10 minutos o quizá más tiempo si la temperatura del ambiente es muy baja. Igualmente, antes de efectuar la medición deberá limpiarse la bombilla UV para asegurar que la misma se encuentra libre de polvo o suciedad; se debe usar un trozo de tela libre de hilachas, humedecida con alcohol, o con una mezcla de agua y amoníaco.</p> <p>IMPORTANTE: todos los controles deben llevarse a cabo con instrumental previa y adecuadamente certificado y calibrado.</p> <p style="text-align: center;">5.15 Controles en la CFLV</p> <p style="text-align: center;">5.15.1 Controles microbiológicos</p> <p>El control microbiológico de la CFLV se realiza mediante colocación estática de placas Petri de medios de cultivo con tiempos de exposición definidos o bien por placas de medio de cultivo que funcionan como un hisopo, se aplican sobre las superficies, se tapan y se procede a la incubación y posterior medida de resultados. El funcionamiento la CFLV se controlará durante la jornada de trabajo en el momento de “condiciones más desfavorables” lo cual puede ser una jornada de mucho trabajo o al final de la jornada diaria.</p>			

	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p align="right">Código: UJP-HNM- PEO 010-00</p> <p align="right">Revisión: 00</p> <p align="right">Página 20 de 20</p>
<p>Deberá determinarse la línea basal, estableciéndose el nivel de alerta como el aumento del 10% y el nivel de acción como el aumento del 20% respecto a la línea basal. Este control se efectuará en forma mensual.</p> <p align="center">5.14.2 Límites recomendados para la monitorización microbiológica de la CFLV</p> <p>Los resultados deben ser de < 1 UFC/m³ de aire como media de dos aspiraciones de un metro cubico en el mismo punto, menos de 1 UFC en placas de sedimentación repartidas en diferentes puntos.</p>			
<p>6. Frecuencia</p>			
<p>6.1 Este procedimiento debe ser aplicado cada vez que exista la necesidad de personal de nuevo ingreso asignado al trabajo en la CFLV.</p> <p>6.2 Este procedimiento será aplicado cada vez que sea necesaria la calibración, verificación, certificación y recertificación de la CFLV</p>			
<p>7. Lista de Anexos</p>			
<p>Anexo A: Programa Anual de Mantenimiento y Verificación de la Cabina de Flujo Laminar Vertical Cód. FOR/RE 026-00.</p>			



SERVICIO DE FARMACIA
UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS



Código: FOR/RE
026-00

Revisión: 00

ANEXO A: PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y VERIFICACION DE LA CFLV

AREA: _____

AÑO: _____

MESES	En	Fe	Mar	Ab	May	Jun	Ju	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
ACTIVIDAD												
Certificación anual de la CFLV												
Control de la velocidad de impulsión del aire de la CJLV												
Mantenimiento del nanómetro de presión de la CFLV												
Control de la integridad de los filtros de la CFLV												
Control de la intensidad lumínica de la lámpara UV												
Control microbiológico de la CFLV												

Elaborado por: _____

(Firma y fecha)

Autorizado por: _____

(Firma y fecha)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00
			Revisión: 00
			Página 1 de 23

Versión Original: (Fecha de Vigencia)	Actualización No.: (Fecha de Vigencia)
Documentos	UJP-HNM-PEO 004-00; UJP-HNM-PEO 007-00
Relacionados	UJP-HNM-PEO 009-00; UJP-HNM-PEO 010-00

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Francisco Javier Díaz Morena del Carmen Hernández Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador	Licda. Margarita Elizabeth García Sub- Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad	Licda. Rita Herrera de Guzmán Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Maternidad
Firma			

Fecha			
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 2 de 23

**PROCEDIMIENTO GENERAL PARA PREPARACION DE ANTIBIOTICOS
PARENTERALES**

1. Objetivos/Propósito:

- 1.1** Establecer el procedimiento para la preparación de la medicación de antibióticos parenterales que puede ser por medio de una dilución, reconstitución o por fraccionamiento, para ser entregada la medicación requerida para el tratamiento a cumplir a los pacientes neonatales y cubrir un período de 24 horas.

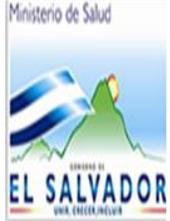
2. Alcance/Campo de Aplicación:

- 2.1** Este procedimiento aplica a la preparación de antibióticos parenterales según la indicación médica para los servicios de neonatología RNCM, RNCI, UCIN, del Hospital Nacional de Maternidad.

3. Responsables:			
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00
			Revisión: 00
			Página 3 de 23
<p>3.1 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad aprobar este procedimiento.</p> <p>3.2 Es responsabilidad del Sub-Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad, revisar y cuando sea necesario designar un responsable de modificar este procedimiento.</p> <p>3.3 El Químico Farmacéutico asignado a la UJP es el responsable de velar por el cumplimiento de este procedimiento.</p> <p>3.4 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico asignado a la UJP el ejecutar lo dispuesto en el presente procedimiento.</p> <p>3.5 Es responsabilidad del Químico Farmacéutico a cargo de la UJP implementar acciones inmediatas cuando los resultados no sean conformes para su cumplimiento.</p>			

4. Definiciones			
	MANUAL DE SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: 011-00 Revisión: 00 Página 4 de 23
<p>4.1 Palabras Claves, Siglas y Abreviaturas Utilizadas</p> <p>4.1.1 UJP: Unidad de Jeringas Pre-llenadas</p> <p>4.1.2 PEO: Procedimiento Estándar de Operación</p> <p>4.1.3 CFLV: Cabina de Flujo Laminar Vertical</p> <p>4.2 Ampolla: Son recipientes contenedores de forma generalmente cilíndrica y que se caracterizan por tener un cuello largo que presenta una constricción en su base. Constituyen un sistema cerrado que, una vez roto el cuello, pasan a ser un sistema abierto y el líquido se puede aspirar fácilmente.</p> <p>4.3 Concentración: Es igual a la relación de masa sobre volumen, para el caso práctico del presente procedimiento, la masa se expresa en miligramos de soluto (mg) y el volumen en mililitros de solvente (mL) quedando, concentración = miligramos / mililitros ó concentración = mg / mL.</p> <p>De la forma de determinar la concentración en polvos liofilizados para</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 5 de 23
<p>reconstituir y en soluciones estériles no diluidas Concentración = miligramos de polvo liofilizado ó medicamento / mililitros de agua destilada o volumen de solución.</p> <p>De la forma de determinar la concentración en soluciones estériles diluidas: Concentración = [(miligramos de medicamento / mililitros de solución) * mililitros de solución] / volumen final de dilución en mililitros.</p> <p>4.4 Liofilizados: Son preparaciones desecadas por medio del frio, que deben ser reconstituidas con disolventes adecuados antes de su administración.</p> <p>4.5 RNCM: Servicio del departamento de neonatología donde se atienden Recién Nacidos Cuidados Mínimos.</p> <p>4.6 RNCI: Servicio del departamento de neonatología donde se atienden Recién Nacidos Cuidados Intermedios.</p> <p>4.7 Técnicas de Preparación: Se puede definir el proceso de preparación de antibióticos como el proceso en el que a partir del medicamento</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 011-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 6 de 23</p>
<p>que se recibe del laboratorio fabricante, se realiza su disolución, preparación o mezcla en condiciones adecuadas para su administración al paciente.</p> <p>4.8 UCIN: Servicio del departamento de neonatología conocido como Unidad donde se atienden a Neonatos que requieren Cuidados Intensivos.</p> <p>4.9 UJP: Unidad de Jeringas Pre-llenadas.</p> <p>4.10 Vial: Son recipientes contenedores de forma cilíndrica que tienen un cuello corto coronado por un tapón de caucho resistente, y por fuera de este existe un capacete de aluminio que lo protege. Los viales constituyen un sistema cerrado por lo que, para poder extraer sin dificultad su contenido, se debe de inyectar previamente en su interior, a través del tapón de caucho, un volumen de aire igual al volumen de la sustancia a ser extraída.</p>			
<p>5. Materiales y Equipo</p>			
<ul style="list-style-type: none"> - Gasas estériles - Etanol al 70% - Cabina de Flujo Laminar Vertical - Jeringas de 1, 5, 10, 20 y 60 mL 			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00
			Revisión: 00
			Página 7 de 23

6. Desarrollo del Procedimiento

- Etiquetas autoadhesivas
- Bolsas plásticas
- Bolsas de polipropileno estériles.

6.1 El encargado de la UJP debe verificar que el stock de antibióticos que

se encuentra en la UJP cubre la necesidad de las preparaciones diarias según las indicaciones médicas recibidas. Para ello el encargado de la UJP debe revisar el stock dos veces en la semana (lunes y jueves) para abastecer alguna necesidad; solicitando a la farmacia central según lo indicado en UJP-HNM-PEO 009-00.

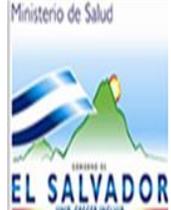
6.2 Recepción de la Indicación Médica.

6.2.1 El jefe de médicos residentes elabora la indicación médica (receta), por paciente neonatal en los diferentes servicios, para indicar las dosificaciones a preparar para cubrir un período de 24 horas, luego ésta es revisada y autorizada por el Médico Asesor del Hospital, las mismas serán recibidas todos los días en la UJP de 8:00 a.m. - 10:00 a.m.

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 011-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 8 de 23</p>
<p>6.2.2 Una vez recibida la indicación médica por el encargado de la UJP, este debe revisar que toda la información de la misma esté completamente llena. Ver Anexo A: Formato de Receta Cód. FOR/RE 023-00, que debe incluir:</p> <p>6.2.2.1 El servicio que solicita el medicamento.</p> <p>6.2.2.2 Fecha y hora de solicitud del medicamento.</p> <p>6.2.2.3 Nombre del medicamento (nombre genérico).</p> <p>6.2.2.4 La dosis unitaria debe de ser escrita por la misma persona y mismo color de lapicero, sin alteraciones o tachones.</p> <p>6.2.2.5 Número de expediente y Número de Cama del paciente al cual es prescrito el antibiótico solicitado.</p> <p>6.2.2.6 Edad y peso del paciente.</p> <p>6.2.2.7 Dosis y vía con el que se administrará el antibiótico.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 9 de 23
<p>6.2.2.8 Cantidad solicitada.</p> <p>6.2.2.9 Jefe de Servicio que autoriza la solicitud del medicamento: firma y sello.</p> <p>6.2.2.10 Firma y sello del médico que prescribe.</p> <p>6.2.3 Si en algún caso la información en la orden médica no estuviera completa se devolverá para corregirla.</p> <p>6.3 Elaboración de la Orden de Preparación</p> <p>6.3.1 El día de la preparación, proceder a ordenar la información por medicamento, verificando la dosis prescrita según peso del paciente y llenar la Orden de Preparación (Ver anexo B: Orden de Preparación FOR/RE 027-00), de acuerdo a la indicación médica, llenar los espacios de: ANTIBIOTICO INDICADO y CONCENTRACION, NOMBRE DEL PACIENTE, NUMERO DE EXPEDIENTE, NUMERO DE CAMA, DOSIS INDICADA, DILUYENTE UTILIZADO.</p> <p>6.3.2 Al momento de elaborar la Orden de Preparación se deberá hacer el cálculo de la dosis a cumplir según lo indicado en la</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 011-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 10 de 23</p>
<p style="text-align: center;">indicación médica.</p> <p>6.3.3 El Químico Farmacéutico deberá revisar la dosis indicada para cada paciente, según la dosificación indicada en la monografía individual, por ejemplo: para un paciente con 7 días de nacido y 2 kg de peso corporal; se ha indicado ampicilina en dosis de 100 mg cada 8 horas para un período de 24 horas la dosis a cumplir sería de 300 mg por día. Revisando la dosificación en la monografía para la ampicilina es de 75-150 mg/Kg/día, dividida en 3 dosis, la indicación es correcta ya que si se toma la dosis máxima de 150 mg por cada kg de peso en 24 horas la dosis a cumplir en 24 horas es 300 mg del antibiótico.</p> <p>6.3.4 Registrar el volumen de agua para inyección o fluido de reconstitución (donde aplique) que se utilizará para reconstituir o fraccionar el medicamento. El volumen de agua para inyección está sujeto a las indicaciones propias del fabricante del medicamento o al criterio del Químico Farmacéutico responsable de la preparación, dependiendo de la dosis y facilidad de medición de la misma.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00
			Revisión: 00
			Página 11 de 23

6.3.5 Revisar los cálculos de la siguiente manera:

6.3.5.1 Verificar la concentración final del antibiótico una vez reconstituido (mg/mL), la concentración final del mismo se puede calcular dividiendo la concentración que trae el medicamento entre el volumen de dilución. Ejemplo para Ampicilina la presentación es de frasco vial de 1 g y se reconstituyen según la indicación del fabricante en 10 mL

de agua para inyección. La concentración final será entonces de 100 mg por mL.

6.3.5.2 El volumen de antibiótico reconstituido o fraccionado que se debe medir en la Jeringa depende de la dosis requerida por el paciente. Se obtiene dividiendo la dosis indicada entre la concentración final. Siguiendo el ejemplo para ampicilina: la indicación médica es de 100 mg cada 8 horas entre la concentración final después de la reconstitución es de 100 mg/mL entonces el volumen de la jeringa a dispensar de la solución reconstituida será de 1 mL.

El volumen medido dependerá de cada antibiótico según lo indicado en la monografía individual.

6.4 Asignar la vida útil de cada antibiótico haciendo uso de la estabilidad

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 12 de 23
<p>reportada en la monografía individual. Las fechas deben ir en dd/mm/aa.</p> <p>6.4.1 Se debe tener en cuenta la vida útil de los antibióticos sobrantes, que se encuentran almacenados en el frigorífico. Para este caso se asignará el tiempo de vida útil restando el tiempo que lleva almacenado al indicado en la etiqueta de identificación de los sobrantes.</p> <p>6.5 Proteger la Orden de Preparación, introduciéndola en una bolsa plástica de tamaño apropiado, asegurándose de que esta quede completamente cubierta y sellada.</p> <p>6.6 Elaborar la etiqueta de identificación para cada preparación de antibiótico parenteral.</p> <p>6.6.1 La etiqueta de identificación debe contener la información que identifique en forma única e inequívoca el medicamento y el paciente. (Ver Anexo C: Formato de Etiqueta, Cód. ET 004-00)</p> <p>6.6.2 Deberá considerarse si el antibiótico preparado presenta características fotosensibles. La información suministrada en la</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 13 de 23
<p>etiqueta será lo más completa posible e incluirá datos referentes a:</p> <p>6.6.2.1 Identificación y localización del paciente: Nombre del paciente, Servicio, Número de Expediente, Peso corporal, Edad, Número de Cama.</p> <p>6.6.2.2 Contenido del preparado: Nombre del Medicamento (antibiótico), Dosis Prescrita, Concentración y Volumen que la contiene.</p> <p>6.6.2.3 Fecha, y Hora de Preparación, estabilidad o Tiempo de Vida Útil.</p> <p>6.6.2.4 Observaciones como: Detalles de conservación.</p> <p>6.6.2.5 Otra información como precauciones especiales, deberán colocarse en Observaciones.</p> <p>6.6.2.6 Médico que Prescribe la indicación del antibiótico.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 14 de 23
<p>6.6.2.7 Nombre y Firma del responsable de la preparación.</p> <p>6.6.2.8 Nombre y Firma del responsable de la recepción en el Servicio correspondiente.</p> <p>6.6.3 Disponer en una canastilla limpia las etiquetas previamente elaboradas.</p> <p>6.7 Preparación de Antibióticos Materiales e Insumos</p> <p>6.7.1 Dirigirse al área asignada para el stock de medicamentos para la UJP, para abastecerse de los antibióticos, para abastecerse de materiales e insumos necesarios de acuerdo a la Orden de Preparación Elaborada, dirigirse al área de bodega de la central de mezclas, haciendo uso de un carrito de medicación.</p> <p>6.7.2 Dirigirse al área gris y frotar previamente con alcohol 70°, las ampollas y frascos necesarios para la elaboración de la prescripción.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 15 de 23
<p style="text-align: center;">6.7.3 Ingresar al Área de Preparaciones con la indumentaria adecuada según lo indicado en UJP-HNM-PEO 004-00.</p> <p>6.8 Antes de iniciar una preparación, se debe comprobar:</p> <p>6.8.1 La inexistencia en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.</p> <p>6.8.2 La limpieza adecuada del equipo y del área de preparación.</p> <p>6.8.3 La disponibilidad de la documentación necesaria.</p> <p>6.8.4 La disponibilidad de los insumos a emplear y el funcionamiento adecuado de la CFLV según lo indicado en UJP-HNM-PEO 010-00.</p> <p>6.9 Preparación de la Medicación</p> <p>Una vez en el área blanca ingresar los antibióticos e insumos, junto con las etiquetas y disponerlos sobre la mesa de trabajo.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 16 de 23
<p>6.9.1 Dirigirse a la cabina de flujo laminar, encender la luz de la misma y activar el sistema de aire. Según lo indicado en UJP-HNM-PEO 010-00.</p> <p>6.9.2 La Cabina de Flujo Laminar deberá estar sanitizada, con etanol al 70% y utilizando gasas estériles (Ver UJP-HNM-PEO 007-00). Lo cual se debe comprobar por medio de la etiqueta de</p> <p style="padding-left: 40px;">identificación de equipo limpio.</p> <p>6.9.3 Encender la Cámara de Flujo Laminar por 30 minutos antes de comenzar la preparación (Ver UJP-HNM-PEO 010-00).</p> <p>6.9.4 Colocar la orden de preparación en un lugar visible cercano a la CFLV.</p> <p>6.9.5 Disponer sobre la mesa de la cabina los insumos necesarios para cada preparación, junto con las etiquetas.</p> <p>6.10 Recomendaciones generales en la preparación:</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 17 de 23
<p>6.10.1 No realizar movimientos bruscos dentro de la Cámara de Flujo Laminar, que puedan producir turbulencias de aire.</p> <p>6.10.2 La incorporación del solvente se realizará sin obstáculos para el flujo de aire y por delante de unos 10 centímetros, del borde exterior de la mesa de trabajo.</p> <p>6.10.3 La apertura de embalaje de las jeringas se hará por el extremo donde se sitúan las solapas del envoltorio. En el caso de las agujas, la apertura debe hacerse por el extremo opuesto al de las solapas; de este modo se evita tocar con los dedos el cono hembra de la misma y la contaminación por partículas.</p> <p>6.10.4 La apertura de las ampollas se hará haciendo presión hacia la parte opuesta a la dirección del operador. Extremar la vigilancia en ampollas autorrompibles, con anillo de pintura en el cuello. En cualquier caso, extraer el líquido sin tocar el tallo de la aguja y con el bisel hacia arriba para soslayar las partículas de vidrio y pintura.</p>			

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS</p>		<p style="text-align: right;">Código: UJP-HNM- PEO 011-00</p> <p style="text-align: right;">Revisión: 00</p> <p style="text-align: right;">Página 18 de 23</p>
<p>6.11 Procedimiento de Carga a Partir de un Vial con Contenido Líquido</p> <p>6.11.1 Retirar la tapa metálica del vial y desinfectar con etanol al 70% la parte que queda expuesta.</p> <p>6.11.2 Cargar la jeringa con un volumen de aire equivalente al volumen de sustancia que se extraerá.</p> <p>6.11.3 Insertar la aguja por el centro del tapón de caucho e inyectar el aire en el vial sin dejar que el émbolo se retraiga. En este paso es necesario que el bisel de la aguja quede por encima del medicamento, evitando de esta manera la formación de burbujas y facilitando la extracción posterior del líquido.</p> <p>6.11.4 Tomar el vial con la mano no dominante y al mismo tiempo con la otra sujetar firmemente la jeringa y el émbolo.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 19 de 23
			
<p>6.11.5 Invertir el vial y mantener la aguja en la misma posición con el fin de ésta quede cubierta por el líquido y se evite la aspiración de aire.</p>			
<p>6.11.6 La presión positiva del aire introducido llenará poco a poco la jeringa con el medicamento (la presión impulsa el líquido hacia la jeringa y desplaza el émbolo). De ser necesario utilizar el émbolo para lograr una extracción total.</p>			
<p>6.11.7 Retirar la aguja del tapón del vial. Al realizar esta maniobra la presión existente puede dejar escapar líquido. Para evitarlo, se debe tener la precaución de volver a colocar el vial en su posición original.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 20 de 23
<p style="text-align: center;">6.11.8 Una vez extraído el medicamento el procedimiento de carga ha concluido.</p> <p>6.12 Procedimiento de Carga a partir de un Vial con Liofilizado</p> <p>6.12.1 Realizar el procedimiento de carga con el disolvente.</p> <p>6.12.2 Introducir el disolvente en el vial que contiene el medicamento liofilizado.</p> <p>6.12.3 Homogenizar la solución sin agitar la mezcla, excepto en aquellos casos en que el fabricante señale lo contrario. La agitación puede formar espuma y producir cambios que pueden modificar su farmacodinámica. El método empleado generalmente es la rotación del recipiente entre las palmas de las manos hasta completa homogenización.</p> <p>6.12.4 Cargar la solución reconstituida nuevamente en la jeringa, según dosis indicada.</p> <p>6.13 Procedimiento de Carga a partir de una Ampolla</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00 Revisión: 00 Página 21 de 23
<p>6.13.1 Golpear suavemente la parte superior de la ampolla, con el fin de que todo el contenido pase a la parte inferior del recipiente y colocar una gasa estéril alrededor del cuello de la ampolla para evitar posibles cortes.</p> <p>6.13.2 Sujetar la ampolla con la mano no dominante y con los dedos pulgar e índice de la otra mano, romper el cuello de la ampolla en dirección opuesta al operador.</p> <p>6.13.3 Insertar la aguja de la jeringa en el centro de la boca de la ampolla. Se debe evitar que la punta o el cuerpo de la aguja toquen el borde de la ampolla. Si ello sucede, es necesario desechar el material y reiniciar el procedimiento.</p> <p>6.13.4 Inclinar ligeramente la ampolla y aspirar el medicamento. Para movilizar el émbolo se debe utilizar las dos lengüetas que posee la jeringa.</p> <p>6.13.5 Una vez cargado el medicamento, sostener la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba y golpear suavemente para favorecer el ascenso de las burbujas de aire que podrían haberse aspirado.</p>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: UJP-HNM- PEO 011-00
			Revisión: 00
			Página 22 de 23

6.13.6 Mover levemente hacia fuera el émbolo para asegurar que el líquido que puede haber quedado en la aguja, caiga al cuerpo de la jeringa.



6.13.7 Empujar suavemente el émbolo hacia arriba para expulsar el aire, procurando que no se pierda el líquido.

6.13.8 Cambiar la aguja de carga por la que se utilizará en el paciente. No se recomienda purgar la jeringa con esta última pues hay soluciones que al contacto con el metal, se cristalizan y obstruyen la aguja.

6.14 En el caso de ampollas o viales que son utilizados parcialmente, los mismos pueden ser almacenados en condiciones que garanticen la

máxima estabilidad físico-química (en refrigeración según estabilidad indicada en la monografía individual)

6.15 Una vez preparada la medicación se colocara en bolsas preferentemente de material estéril (polipropileno estéril), y colocar sobre la bolsa su respectiva etiqueta de identificación.

6.16 Al terminar de elaborar las ordenes de medicación, estas se disponen y acondicionan en el carrito de transporte, el cual deberá contener una casilla para cada número de cama.

6.17 Reportar en las respectivas columnas de la Orden de Preparación, las cantidades de antibiótico entregados.

6.18 Dispensar la preparación al servicio de enfermería de los servicios de neonatología respectivo las jeringas prellenadas, identificado correctamente con el nombre del paciente respectivo.

7. Frecuencia

7.1 Cada vez que sea necesaria la preparación de la medicación de antibióticos parenterales que puede ser por medio de una dilución, reconstitución o por fraccionamiento.

8. Lista de Anexos

Anexo A: Formato de Receta

Cód. FOR/RE 023-00

Anexo B: Formato de Orden de Preparación

Cód. FOR/RE 027-00

ANEXO A:

FORMATO DE RECETAS

	SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS RECETAS DE MEDICAMENTOS			Código: FOR/RE 023-00
				Revisión: 00
PACIENTE: _____ No. EXPEDIENTE: _____ EDAD: _____ PESO: _____ No. CAMA: _____ FECHA: _____ SERVICIO: _____				
CODIGO	Nombre Genérico, Concentración e Indicaciones del Médico	Cantidad Solicitada	Presentación	Cantidad Entregada

PREPARADO POR: _____ **MEDICO: F.** _____

RECIBIDO POR: _____ **SELLO (JVPM):** _____

	SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS		Código: FOR/RE 027-00
			Revisión: 00

ANEXO B: FORMATO DE ORDEN DE PREPARACION

AREA: _____ DIA: _____ MES: _____

Hora de inicio: _____ Hora de finalización: _____

Antibiótico Indicado y Concentración	Nombre del paciente	Peso	Número de Expediente	Número de Cama	Dosis Indicada	Diluyente Utilizado	Volumen de antibiótico preparado	Cantidad de jeringas entregadas	Vida útil

RESPONSABLE DE LA PREPARACIÓN _____ FIRMA _____

ANEXO C

FORMATO DE ETIQUETA DE IDENTIFICACION DE MEDICAMENTO

	SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE JERINGAS PRELLENADAS IDENTIFICACION DE LA MEDICACION		Código: ET 004-00 Revisión: 00
<p>PACIENTE: _____ SERVICIO: _____</p> <p>No. DE EXPEDIENTE: _____ PESO: _____</p> <p>EDAD: _____ No. DE CAMA: _____</p> <p>DIAGNOSTICO: _____</p> <p>MEDICAMENTO: _____ DOSIS PRESCRITA: _____</p> <p>CONCENTRACION: _____ VOLUMEN: _____</p> <p>FECHA DE PREP.: _____ HORA DE PREPARACION: _____</p> <p>TIEMPO DE VIDA UTIL: _____</p> <p>OBSERVACION: _____</p> <p>MEDICO QUE PRESCRIBE: _____</p> <p>ELABORADO POR: _____ FIRMA: _____</p> <p>RECIBIDO POR: _____ FIRMA: _____</p>			

MONOGRAFIAS

Cuadro N° 8. Monografía Amikacina (Sulfato)

Principio Activo:	AMIKACINA (SULFATO)										
Código:	000201005										
Grupo Farmacológico:	Antibiótico, bactericida										
Grupo Terapéutico:	Antibacterianos, Aminoglucósidos.										
Concentración:	250 mg/mL										
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco vial de 2 mL, Solución Inyectable										
Dosificación:	<p>Dosis únicas diarias administradas a adultos son de 15-20 mg/kg/día (24 horas), o en dosis fraccionadas en 2 o 3 dosis.</p> <p>Dosis en pediatría: La concentración mínima de administración: 2.5 mg/mL. Y la concentración máxima de administración: 5 mg/mL.</p> <p>Neonatos: De 0 a 28 días: 7.5 mg/Kg/día (24 horas)</p> <p>Mayores de 28 días: 10 mg/Kg/día (24 horas)</p>										
Indicación Terapéutica:	<p>Tratamiento de infecciones bacterianas simples o mixtas o graves causadas principalmente por bacterias aerobias Gram Negativas (Principalmente <i>Enterobacterias</i> y <i>P. aeruginosa</i>). Interfiere en la síntesis proteica. Es activo contra casi todas las cepas de <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i> y <i>E. Coli</i>. En cepas de <i>Acinetobacter</i>, <i>Providencia</i> y <i>Flavobacter</i>. Es eficaz contra <i>Mycobacterium tuberculosis</i> y algunas micobacterias atípicas. También se utiliza para el tratamiento de infecciones en el sistema nervioso (incluyendo meningitis) y en infecciones de la piel y tejidos. Puede utilizarse en el tratamiento de infecciones en quemaduras y en infecciones serias y recurrentes del tracto urinario.</p>										
Reconstitución:	No Requiere.										
Administración:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vía de administración</th> <th>Posibilidad</th> <th>Fluido de Infusión</th> <th>Administración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intramuscular</td> <td>SI</td> <td></td> <td>Administrar directamente sin diluir</td> </tr> </tbody> </table>			Vía de administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración	Intramuscular	SI		Administrar directamente sin diluir
Vía de administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración								
Intramuscular	SI		Administrar directamente sin diluir								

Cuadro N° 8. Continuación

I.V Directa	NO		
Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5%	Diluir la dosis en 50 - 100 del fluido. Infundir en 30 a 60 Minutos.
Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	No debe ser mezclado con antibióticos betalactámicos y otros aminoglucósidos por inactivación mutua. Se recomienda no mezclar con otros aditivos. A pesar de que en solución puede ser compatible con algunos antibióticos, se recomienda que se administren separadamente en término de 2 horas o más, ya que, dentro del el Organismo interactúan.		
Estabilidad:	Mezclado con sodio cloruro al 0.9% o dextrosa al 5%, en concentraciones de 0,25 a 5 mg/ml, es estable a temperatura ambiente durante 24 horas. La solución puede tornarse oscura por oxidación al aire, sin perder su potencia. Almacenar a temperatura debajo de 40 °C, preferiblemente entre 15 y 30°C o la que indique el fabricante. La mayoría de las soluciones para infusión son estables durante 30 días congelados o 60 días refrigeradas. Según indicación de Fabricante.		
Interacciones:	El uso concomitante con antihistamínicos y fenotiazinas, puede enmascarar los síntomas de ototoxicidad de amikacina. Con Anfotericina B posible potenciación de la toxicidad renal del aminoglucósido. Riesgo de lesiones renales irreversibles. Con Cefalosporinas aumenta el riesgo de nefrotoxicidad. Con músculo-relajantes despolarizantes y no		

Cuadro N° 8. Continuación

	<p>despolarizantes posible adición del efecto miorelajante pudiendo darse una depresión respiratoria prolongada o apnea. Con Vancomicina posible adición de sus efectos tóxicos con potenciación de la nefrotoxicidad. Con Anestésicos inhalados posible potenciación de los efectos miorelajantes, con riesgo de parálisis respiratoria. Con Diuréticos del Asa posible aumento de la ototoxicidad y nefrotoxicidad, especialmente en pacientes con insuficiencia renal o en los que se administró el diurético del asa por vía parenteral. Con Indometacina posible reducción de la eliminación del antibiótico, con el consiguiente incremento del riesgo de oto y nefrotoxicidad. Asimismo, puede producirse una importante pérdida de sodio.</p>
Observaciones:	<p>Desechar las soluciones que cambien de color en recipiente especial para el descarte.</p> <p>Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a otros aminoglucósidos.</p> <p>En pacientes con fallo renal se debe reducir la dosis y llevar un monitoreo de las concentraciones para evitar una toxicidad renal mayor o toxicidad al oído.</p>

Cuadro N° 9 Monografía Ampicila (Sódica)

Principio Activo:	AMPICILINA (SODICA)
Código:	000202015
Grupo Farmacológico:	Antibiótico bactericida.
Grupo Terapéutico:	Antibacteriano (Aminopenicilina) - Penicilinas de amplio espectro.
Concentración:	1 g
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco vial, polvo para Solución Inyectable.
Dosificación:	<p>Neonatos Menores de 7 días: Menores de 2 Kg de peso 50-100 mg/kg/día (24 horas) divididos en 2 dosis. 75 - 150 mg/kg/día (24 horas) divididos en 3 dosis. Mayor o igual de 2 Kg de peso: 75-150 mg/Kg/día (24 horas)</p> <p>Mayores de 7 días: Menores de 1.2 Kg de peso: 50 - 100 mg/kg/día (24 horas) dividido en 2 dosis. De 1.2 a 2 Kg de peso: 75 - 150 mg/kg/día (24 horas) divididos en 3 dosis. Mayores de 2 Kg de peso: 100 -200 mg/kg/día (24 horas) dividido en 4 dosis.</p> <p>Niños: Infecciones Moderadas: 100-200 mg/Kg/día (24 horas) divididos cada 4 a 6 horas. Infecciones Severas: 200-400 mg/Kg/día (24 horas) divididos cada 4 a 6 horas.</p> <p>Adultos: 0.5 - 3 gramos cada 4- 6 horas.</p> <p>Dosis Máxima: 24 horas Adultos: 12 gramos.</p>
Indicación Terapéutica:	<p>Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos gramnegativos sensibles. Inhibe la síntesis y reparación de la pared bacteriana. Penicilina de amplio espectro para tratamiento de infecciones del tracto genitourinario, meningitis meningocócica, otitis media aguda, neumonía, sinusitis, infecciones de piel y tejidos blandos, producidos por algunos grampositivos (<i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Enterococci</i>, estafilococo no productor de penicilasa). Salmonelosis y fiebre tifoidea.</p>

Cuadro N° 9. Continuación

Reconstitución:	<p>Para uso I.M: Reconstituir con 5 mL de Agua Estéril. Según recomendación de fabricante</p> <p>Para uso I.V: En no menos de 10 mL de Agua Estéril para inyección o Dextrosa al 5%. Según indicación de Fabricante.</p>			
Administración:				
	Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración
	Intramuscular	SI		
	I.V Directa	SI		Diluir el vial reconstituido en 20 mL de agua y administrar lentamente en un tiempo no menor a 5 minutos.
	Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5 %	Diluir la dosis en 50 - 100 mL del fluido. Infundir en 30-60 minutos.
	Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	No mezclar con otros antibióticos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) y aminoglucósidos por inactivación mutua. Cloranfenicol impide la acción de la ampicilina. Es incompatible con gluconato de calcio.			
Estabilidad:	<p>Para I.M: Una vez reconstituido con agua estéril para inyección, su estabilidad es de 4 horas de (15-25)°C</p> <p>A temperatura de refrigeración su estabilidad es de 8 horas de (2-8) °C</p> <p>Para I.V: De 2 horas a temperatura ambiente (15-25) °C o de 3 horas en refrigeración (2-8) °C. Evitar la congelación. Según indicación de Fabricante.</p>			
Interacciones:	Con Atenolol posible reducción de la absorción oral de atenolol. Con Warfarina posible potenciación del efecto			

Cuadro N° 9. Continuación

	<p>anticoagulante. Riesgo de hemorragias. Las tetraciclinas pueden antagonizar el efecto bactericida de las penicilinas aunque esta interacción sólo tiene interés clínico en situaciones donde es necesario un rápido efecto bactericida, tal como una meningitis neumocócica. El uso simultáneo de ampicilina con anticonceptivos que contienen estrógenos puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos debido a la estimulación del metabolismo de los estrógenos. Con Alopurinol puede producir rash cutáneo, picor, erupciones cutáneas, etc. Con Cloranfenicol impide la acción de la ampicilina (efecto antagónico). Riesgo de fracaso terapéutico antibacteriano. Este riesgo depende del tipo de infección para la que se utilice la combinación antibiótica.</p>
Observaciones:	<p>No se debe administrar en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas.</p> <p>No debe administrarse en pacientes neonatos con hiperbilirrubinemia ya que este fármaco incrementa las concentraciones de las bilirrubinas conjugadas.</p>

Cuadro N° 10. Monografía Ampicilina Sódica + Sulbactam

Principio Activo:	AMPICILINA SÓDICA + SULBACTAM										
Código:	000203006										
Grupo Farmacológico:	Antibiótico bactericida, Antiinfectivos- Penicilinas de amplio espectro.										
Grupo Terapéutico:	Antibiótico. Penicilina. Inhibidores de la Betalactamasa										
Concentración:	1000 mg + 500 mg										
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco ampolla, polvo para Solución Inyectable										
Dosificación:	<p>25-50 mg/Kg/dosis (máx. 2 g Ampicilina, 1 g Sulbactam) c/6 h. I.V en 30 minutos (Relación 2:1).</p> <p>Niños de 1 a 12 años de edad: La dosis no ha sido establecida. Sin embargo, se han utilizado dosis de 200 a 400 mg de ampicilina por kg de peso corporal y 100 a 200 mg de sulbactam por kg de peso corporal por día, administradas en dosis divididas.</p>										
Indicación Terapéutica:	<p>Bactericida, inhibe la síntesis y reparación de la pared bacteriana. La asociación de sulbactam con ampicilina mantiene el efecto bactericida de ésta y proporciona una mayor resistencia a la acción degradativa de las betalactamasas de algunas especies bacterianas, especialmente Gram-negativas. Tratamiento de infecciones bacterianas productoras de betalactamasa como bronquitis, faringitis, otitis media aguda, sinusitis, infecciones cutáneas y tejidos blandos.</p>										
Reconstitución:	<p>Para I.M e I.V: Con 3.2- 4 mL de agua para inyección o 4 mL de Cloruro de Sodio al 0.9 % o Dextrosa al 5 % según indicaciones del Fabricante.</p>										
Administración:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vía de Administración</th> <th>Posibilidad</th> <th>Fluido de Infusión</th> <th>Administración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intramuscular</td> <td>SI</td> <td></td> <td>Administrar lentamente</td> </tr> </tbody> </table>			Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración	Intramuscular	SI		Administrar lentamente
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración								
Intramuscular	SI		Administrar lentamente								

Cuadro N° 10. Continuación

I.V Directa	SI		Una vez reconstituido, administrar en 10 a 15 minutos.
Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9%	Diluir la dosis en 50-100 mL del fluido. Infundir en 15 a 30 Minutos
Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	No debe ser mezclado con otros antibióticos betalactámicos (cefalosporinas y penicilinas) y otros aminoglucósidos por inactivación mutua. No es compatible químicamente con Ciprofloxacina, y diltiazem, y con los aminoglucósidos, puede existir una disminución en la concentración plasmática de los mismos.		
Estabilidad:	Es inestable en Dextrosa al 5%. Diluido en Sodio Cloruro al 0.9% a temperatura ambiente (15-25) °C, es estable 4-8 horas y en refrigeración (2-5) °C, de 24 a 48 horas. Según indicación de Fabricante.		
Interacciones:	Administrado con sulfazalacina, disminuyen las concentraciones plasmáticas de ampicilina.		
Observaciones:	Por la vía intramuscular puede ser administrado con lidocaína de 0.5 - 2 %.		

Cuadro N° 11 Monografía Cefazolina (Sódica)

CEFAZOLINA (SODICA)			
Código:	000202020		
Grupo Farmacológico:	Antibiótico		
Grupo Terapéutico:	Antibacterianos de uso Sistémico – Cefalosporina de primera generación.		
Concentración:	1g		
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco vial, polvo para Solución Inyectable		
Dosificación:	Niños > 1 año, infección leve-moderada: 25-50 mg/kg dividida en 3-4 dosis. Máx. 100 mg/kg, incluso en infección grave.		
Indicación Terapéutica:	Infecciones del aparato respiratorio causadas por <i>S. Pneumoniae</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> (penicilinosusceptibles y penicilinoresistente) y estreptococos beta-hemolíticos. Infecciones del aparato genitourinario. Profilaxis perioperatoria.		
Reconstitución:	Para administración por vía I.M: Reconstituir el vial con 2.5 mL de agua estéril para inyección. Para administración I.V: Reconstituir el vial con 10 mL de agua estéril para inyección. Según indicación de Fabricante.		
Administración:			
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración
Intramuscular	SI		Utilizar preferentemente el lidocaína 5% como disolvente.
I.V Directa	SI		Diluir el vial reconstituido con 10 o 20 mL de agua para inyección y administrar en 3 a 5

Cuadro N° 11. Continuación

			minutos.
Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5 %	Diluir la dosis en 50 - 100 del fluido. Infundir en 30 a 60 minutos
Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	Es incompatible con otras cefalosporinas, con penicilinas y aminoglucósidos por inactivación sustancial mutua.		
Estabilidad:	Proteger de la luz. El vial reconstituido es estable 24 horas a temperatura ambiente y 4 días (96 horas) en refrigeración (2-8) °C. Desde el punto de vista microbiológico no se recomienda guardar más de 24 horas. Según indicación de Fabricante.		
Interacciones:	Cuando se administra con neomicina y metilmicina, aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.		
Observaciones:	No administrar por vía intramuscular en pacientes con sensibilidad a la lidocaína.		

Cuadro N° 12 Monografía Ceftazidima (Pentahidrato)

Principio Activo:	CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO)																		
Código:	000202030																		
Grupo Farmacológico:	Antiinfecciosos. Cefalosporinas.																		
Grupo Terapéutico:	Antibacterianos. Antibiótico de uso Sistémico- Cefalosporina de tercera generación.																		
Concentración:	1 g																		
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco vial, polvo para solución inyectable																		
Dosificación:	Dosis en pediatría: Concentración mínima de administración: 40 mg/mL. Concentración máxima de administración: 200 mg/mL																		
Indicación Terapéutica:	Infecciones intraabdominales, piel, tejidos blandos, infecciones urinarias complicadas, <i>Pseudomona</i> , <i>proteus</i> , <i>klebsiella</i> , meningitis, peritonitis, infecciones causadas por estafilococos y estreptococos.																		
Reconstitución:	Para vía I.V: Reconstituir el vial de 1g con 10 mL de agua para inyectable. Para administración I.M: Reconstituir el vial de 1 g con 3 mL de agua para inyección o lidocaína al 1%. Según indicación de Fabricante.																		
Administración:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vía de Administración</th> <th>Posibilidad</th> <th>Fluido de Infusión</th> <th>Administración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intramuscular</td> <td>SI</td> <td></td> <td>Administrar en forma profunda. Diluir preferiblemente con lidocaína.</td> </tr> <tr> <td>I.V Directa</td> <td>SI</td> <td></td> <td>Administrar lentamente en 3 a 5 minutos.</td> </tr> <tr> <td>Perfusión</td> <td>SI</td> <td>Sodio Cloruro 0.9%</td> <td>Diluir la dosis en 50 - 100 mL del fluido. Infundir en 30 a 60</td> </tr> </tbody> </table>			Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración	Intramuscular	SI		Administrar en forma profunda. Diluir preferiblemente con lidocaína.	I.V Directa	SI		Administrar lentamente en 3 a 5 minutos.	Perfusión	SI	Sodio Cloruro 0.9%	Diluir la dosis en 50 - 100 mL del fluido. Infundir en 30 a 60
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración																
Intramuscular	SI		Administrar en forma profunda. Diluir preferiblemente con lidocaína.																
I.V Directa	SI		Administrar lentamente en 3 a 5 minutos.																
Perfusión	SI	Sodio Cloruro 0.9%	Diluir la dosis en 50 - 100 mL del fluido. Infundir en 30 a 60																

Cuadro N° 12. Continuación

Intermitente		o Dextrosa al 5 %	minutos.
Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	Es incompatible con otras cefalosporinas, penicilinas y aminoglucósidos por inactivación sustancial mutua. Es incompatible también con bicarbonato de sodio y gluconato de calcio. Se ha reportado también incompatibilidad con vancomicina, por lo que se recomienda lavar las líneas I.V entre la administración de ambos fármacos.		
Estabilidad:	Una vez reconstituido es estable 18 horas a temperatura ambiente (15-25) °C y 7 días en refrigeración (2-8) °C. Con lidocaína es estable 6 horas a temperatura ambiente (15-25) °C. También pueden guardarse en refrigeración. Según indicación de Fabricante.		
Interacciones:	El uso de altas dosis con otros fármacos nefrotóxicos puede afectar adversamente la función renal. Estudios "in vitro" demuestran que cloranfenicol es antagonista de ceftazidima y otras cefalosporinas. La relevancia clínica de este hallazgo se desconoce, pero si se propone la administración concomitante de este fármaco con cloranfenicol debe considerarse la posibilidad de antagonismo.		
Observaciones:	Se debe tener cuidado en la reconstitución ya que se libera CO ₂ . Procurar su eliminación antes de la administración.		

Cuadro N° 13 Monografía Cefotaxima (Sódica)

Principio Activo:	CEFOTAXIMA (SODICA)
Código:	000202040
Grupo Farmacológico:	Antibiótico bactericida, Antiinfecciosos. Cefalosporinas.
Grupo Terapéutico:	Antimicrobiano. Antibiótico – Cefalosporina de tercera generación.
Concentración:	1g
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco vial, polvo para solución inyectable.
Dosificación:	<p>Neonatos Menores de 0 a 1 semana: 50 mg/kg cada 12 horas.</p> <p>De 1 a 4 semanas: 75 - 150 mg/kg/día (24 horas) divididos en 3 dosis.</p> <p>Mayores de 7 días: 50 mg/kg cada 12 horas.</p> <p>Niños de 1 mes a 12 años con peso menor a 50 kg: 50-180 mg/Kg divididos entre 4 a 6 partes iguales. Niños menores de 50 kg peso: no exceder 180 mg/kg/peso/día. Niños mayores de 50 kg peso: No exceder 12 g/día.</p>
Indicación Terapéutica:	<p>Bactericida, inhibe la síntesis y reparación de la pared bacteriana. Actúa sobre una amplia gama de bacterias patógenas, tanto Grampositivas como Gramnegativas, especialmente sobre estas últimas. Es especialmente activo frente a las enterobacteriáceas. Presenta una leve acción sobre anaerobios y es poco activa frente a Pseudomonas. Indicada para el tratamiento de infecciones de huesos y articulaciones; genitourinarias, del sistema nervioso central, del tracto respiratorio bajo; de la piel y tejidos blandos; ginecológicos, bacteriemia y septicemia; infecciones intraabdominales y profilaxis en intervenciones quirúrgicas con riesgo de contaminación e infección.</p>
Reconstitución:	Vía I.V e I.M: Reconstituir el vial de 1 g con 3-10 mL de Agua Estéril para inyección Según Indicaciones del Fabricante.

Cuadro N° 13. Continuación

Administración:			
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración
Intramuscular	SI		Reconstituir el vial con 3-4 mL de agua estéril para inyección, se puede utilizar preferentemente el diluyente especial Lidocaína al 1%.
I.V Directa	SI	Sodio Cloruro 0.9%	Diluir el vial reconstituido con 40 a 20 mL del fluido. Administrar lentamente en 3-5 minutos. Se recomienda utilizar soluciones recién reconstituidas.
Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9%, Suero Fisiológico o Dextrosa al 5%	Diluir la dosis en 50 - 100 mL del fluido. Infundir en 30-60 minutos.
Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	La asociación de Cefotaxima con antibióticos aminoglucósidos puede resultar en nefrotoxicidad grave.		
Estabilidad:	Una vez reconstituida la solución desechar en frasco especial el sobrante Para dilución de uso I.V a temperatura ambiente (15-25) °C, es estable por 24 horas, A temperaturas de refrigeración (2-8) °C, es estable por 7 días. Según indicación de Fabricante.		
Interacciones:	La administración concomitante con probenecid puede aumentar la vida media de las cefalosporinas por una		

Cuadro N° 13. Continuación

	posible acumulación del antibiótico, que puede existir un aumento de la nefrotoxicidad.
Observaciones:	<p>Desechar si la coloración es amarillo-pardo o marrón.</p> <p>Una ligera coloración amarillenta de las soluciones es normal, lo cual no interfiere con su potencia.</p> <p>Nunca debe mezclarse con otro antibiótico en la misma jeringa o líquido de perfusión.</p> <p>Cefotaxima se encuentra contraindicada de manera absoluta en pacientes con antecedentes o con historial de reacción alérgica a las cefalosporinas. En paciente con antecedentes de alergia a las penicilinas, puede presentar reacción cruzada.</p> <p>No administrar el preparado intramuscular en pacientes con hipersensibilidad a lidocaína.</p>

Cuadro N° 14 Monografía Ciprofloxacina Lactato

Principio Activo:	CIPROFLOXACINA LACTATO																		
Código:	000208005																		
Grupo Farmacológico:	Antibiótico del grupo des fluoroquinolonas																		
Grupo Terapéutico:	Quinolonas, Antibacteriano																		
Concentración:	2 mg/MI																		
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco vial de 100 mL, Solución Inyectable																		
Dosificación:	Adultos: 100 - 400 mg I.V. dosis cada 12 horas Niños: 10 mg/Kg I.V. cada 8 horas. Dosis Máxima: 400 mg cada 8 horas																		
Indicación Terapéutica:	Se utiliza para el tratamiento en infecciones provocadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino, localizadas en el tracto gastrointestinal, vías respiratorias, tracto urinario o genital, prostatitis, blenorragia, septicemia, peritonitis (<i>Proteus</i> , <i>E. Coli</i> , <i>Klebsiella</i>) la piel y tejidos blandos (<i>Enterobacter</i>) huesos, sinusitis. Ántrax, neumonía, otitis media (<i>Neumococo</i> , <i>Moraxella</i>) tifoidea. Quemaduras infectadas. Infecciones por Clamidias.																		
Reconstitución:	No requiere																		
Administración:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vía de Administración</th> <th>Posibilidad</th> <th>Fluido de Infusión</th> <th>Administración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intramuscular</td> <td>NO</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>I.V Directa</td> <td>NO</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Perfusión Intermitente</td> <td>SI</td> <td>Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5%</td> <td>Diluir la dosis en 50-150 mL del Fluido. Infundir en 20 a 60 minutos.</td> </tr> </tbody> </table>			Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración	Intramuscular	NO			I.V Directa	NO			Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5%	Diluir la dosis en 50-150 mL del Fluido. Infundir en 20 a 60 minutos.
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración																
Intramuscular	NO																		
I.V Directa	NO																		
Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5%	Diluir la dosis en 50-150 mL del Fluido. Infundir en 20 a 60 minutos.																

Cuadro N° 14. Continuación

Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	Se recomienda no mezclar con otros fármacos, especialmente las soluciones con pH alcalino.		
Estabilidad:	<p>Proteger de la luz y debe ser almacenado entre 5 – 30 °C como máximo a una concentración en solución de 0.5 - 2 mg/mL.</p> <p>Una vez diluido es estable 24 horas a temperatura ambiente y 48 horas en refrigeración. Según indicación de Fabricante</p>		
Interacciones:	<p>Con ciclosporina aumenta la toxicidad.</p> <p>Incrementa el efecto anticoagulante de warfarina. Con mitoxantrona disminuye su efecto.</p>		
Observaciones:	No debe almacenarse fuera de su envase; y no es necesario proteger de la luz mientras se administra.		

Cuadro N° 15 Monografía Clindamicina

Principio Activo:	CLINDAMICINA
Código:	000206015
Grupo Farmacológico:	Antibiótico bacteriostático. Lincosamida.
Grupo Terapéutico:	Antibacterianos de uso Sistémico- Lincosamidas.
Concentración:	150 mg/mL
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco vial de 6 mL, Solución Inyectable
Dosificación:	<p>Niños: 25-40 mg/Kg/día (24 horas) dividido en tres o cuatro dosis.</p> <p>Neonatos: Menores de 7 días: Menores de 2 kg/peso: 5 mg/kg/dosis c/12 h. Mayores de 2 kg/peso: 5 mg/kg/dosis c/8h.</p> <p>Mayores de 7 días: Menores de 1.2 kg/peso: 5 mg/kg/dosis c/12 h. Entre 1.2-2 kg/peso: 5 mg/kg/dosis c/ 8h. Mayores de 2 kg/peso: 5mg/kg/peso c/ 6h.</p> <p>Adultos: 1.2-1.8 gramos en 24 horas divididos en dos a cuatro dosis.</p> <p>Dosis Máxima: 4.8 gramos en 24 horas.</p>
Indicación Terapéutica:	<p>Antibiótico de acción predominantemente bacteriostática. Espectro bacteriano medio con acción más marcada sobre bacterias Gram-positivas, así como sobre Gram-negativas anaeróbicas. Activo también sobre micoplasmas.</p> <p>Utilizado para el tratamiento de infecciones óseas por estafilococos; infecciones genitourinarias, gastrointestinales y neumonías por anaerobios; septicemias por anaerobios, estafilococos y estreptococos; infecciones de piel y tejidos blandos por gérmenes susceptibles.</p>
Reconstitución:	No requiere

Cuadro N° 15. Continuación

Administración:			
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración
Intramuscular	SI		Administrar profundamente en zona muscular amplia
I.V Directa	NO		
Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5%	Diluir la dosis en 100-250 mL del Fluido. Infundir en 20 minutos.
Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	Es incompatible con aminofilina, barbitúricos, fenitoína, fluconazol, calcio gluconato, sulfato de magnesio y ampicilina.		
Estabilidad:	<p>La solución es estable por 24 horas a temperatura ambiente (15-25) °C.</p> <p>No almacenar los viales en el refrigerador pues pueden formarse cristales sulfatados de Clindamicina a temperaturas entre (2-5) °C.</p> <p>Si hay cristalización de la solución deben de disolverse con calentamiento suave, debe tenerse extremo cuidado en la disolución completa de los cristales de lo contrario descartar.</p> <p>Las diluciones son estables por 1 hora a 25 °C si se realizaron con Dextrosa 5 %, si se realizaron con Cloruro de Sodio es estable por 6 horas. Según indicación de Fabricante.</p>		

Cuadro N° 15. Continuación

Interacciones:	<p>Con eritromicina y otros antibióticos (como el cloranfenicol y la oleandomicina) que actúan uniéndose a la unidad 50s de los ribosomas de la célula bacteriana existe competencia en la unión ribosomal 50S pueden bloquear la acción de la lincomicina, o de su análogo estructural, la clindamicina. Es posible el desarrollo de una resistencia cruzada a ambos antibióticos.</p> <p>Con aminoglucósidos aumenta la nefrotoxicidad.</p> <p>La clindamicina tiene efectos bloqueadores neuromusculares por lo que se recomienda cuidadosa administración junto con pancuronio, ya que se incrementan los efectos relajantes. Esta droga impide la acción de los aminoglucósidos, por lo que se recomienda no administrarlos conjuntamente. Según indicación de Fabricante.</p>
Observaciones:	<p>Por vía intramuscular no administrar más de 600 mg.</p> <p>Contraindicado en pacientes con colitis pseudomembranosa, en colitis ulcerosa, en pacientes con insuficiencia hepática e insuficiencia renal, cuadros diarreicos agudos y crónicos, y en pacientes con meningitis de etiología bacteriana.</p>

Cuadro N° 16 Monografía Gentamicina (Sulfato)

Principio Activo:	GENTAMICINA (SULFATO)
Código:	000201010
Grupo Farmacológico:	Antibiótico bactericida. Aminoglucósidos. Inhibidores de la Síntesis de Proteínas
Grupo Terapéutico:	Antibacterianos. Aminoglucósidos de amplio espectro.
Concentración:	40 mg/mL.
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco vial de 2 mL, Solución Inyectable.
Dosificación:	<p>Las dosis únicas diarias administradas a adultos son de 5-7 mg/kg/día (24 horas).</p> <p>Dosis en pediatría:</p> <p>Concentración mínima de administración: 1.0 mg/mL.</p> <p>Concentración máxima de administración: 40 mg/mL.</p> <p>Neonatos Prematuros o A Término de 1 semana de edad: 2.5mg/kg/peso cada 20-24 horas (recién nacidos y prematuros en la primera semana de vida). Por 7.10 días.</p> <p>7.5 mg/kg c/ 24 h. (> 2 sem.)</p> <p>Infantes: 2.5mg/kg cada 8 horas. 6 mg/kg (> 10 años) ó 3-7.5 mg/kg/día. IV c/ 8hrs (máx. 80 mg).</p>
Indicación Terapéutica:	<p>Indicado en tratamiento de infecciones causadas por estafilococos (<i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Staphylococcus epidermidis</i>) incluyendo cepas productoras de penicilinas, y bacterias gram-negativas aerobias incluyendo <i>enterobacteriáceas</i>, <i>pseudomonas</i> y <i>haemophilus</i>, tiene actividad muy limitada sobre <i>estreptococos</i>. Actúa en infecciones causadas por gérmenes sensibles: infecciones genitourinarias que incluye infecciones complicadas y recidivantes vías biliares, piel, tejidos blandos, intraabdominales, septicemia, infecciones por quemaduras, óseas, articulares, neumonía, infecciones gastrointestinales e infecciones graves causadas por <i>Pseudomonas aeruginosa spp.</i></p>
Reconstitución:	No requiere.

Cuadro N° 16. Continuación

Administración:			
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración
Intramuscular	SI		Es la vía de elección
I.V Directa	NO		
Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5%	Diluir la dosis en 50 - 100 mL del fluido. Infundir en 30 a 60 minutos.
Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	Con betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) da lugar a una inactivación mutua, por lo tanto no deben ser administrados conjuntamente en la mezcla. Se recomienda no mezclar en la misma solución con otros medicamentos ya que a pesar de que en solución puede ser compatible con algunos antibióticos, se recomienda que se administren separadamente en término de 2 horas o más, ya que, dentro del el organismo interactúan.		
Estabilidad:	Una vez diluidas las soluciones deben ser empleadas inmediatamente después de abrir. Si se hace necesario almacenar se debe hacer preferiblemente de 15-30 °C, proteger del congelamiento. Según indicación de Fabricante.		
Interacciones:	Administrado con Anfotericina B, clindamicina, vancomicina, agentes inmunosupresores y agentes citotóxicos puede incrementarse la nefrotoxicidad. Con diuréticos del Asa posible aumento de la ototoxicidad y nefrotoxicidad, especialmente en pacientes con insuficiencia renal o en los que se administró el diurético		

Cuadro N° 16. Continuación

	<p>del asa por vía parenteral.</p> <p>Con bloqueantes neuromusculares posible adición del efecto miorelajante pudiendo darse una depresión respiratoria prolongada o apnea. El efecto bloqueante neuromuscular de las sales de magnesio puede verse incrementado en pacientes tratados con gentamicina.</p>
Observaciones:	<p>La dilución puede tornarse amarillenta.</p> <p>No utilizar si la solución está descolorida o contiene precipitado.</p> <p>La vía I.M no debe emplearse en pacientes con diátesis hemorrágica en shock o deshidratación severa.</p> <p>Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a otros aminoglucósidos.</p> <p>En pacientes con fallo renal se debe reducir la dosis y llevar un monitoreo de las concentraciones para evitar una toxicidad renal mayor o toxicidad al oído.</p>

Cuadro N° 17 Monografía Imipenem + Cilastatina Sódica

Principio Activo:	IMIPENEM + CILASTATINA SODICA
Código:	000204005
Grupo Farmacológico:	Derivados del Carbapenem. Antibiótico bactericida.
Grupo Terapéutico:	Antibiótico de amplio espectro. Penicilina/Carbapeno. Antibacterianos para uso sistémico.
Concentración:	500 mg más 500 mg
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco vial, polvo para Solución Inyectable.
Dosificación:	<p>Neonatos: Menores de 1 semana de edad: 40-50 mg/kg/24 h c/12 h. 1-4 semanas: 60-75 mg/kg/24 c/8 h.</p> <p>Niños de 4 semanas a 3 meses: 100 mg/kg/24 c/6 h. Niños mayores de 3 meses: 60-100 mg/kg/24 h c/6 h. dosis máxima: 4 g c/ 24 h.</p> <p>Niños: niños mayores de 40 kg de peso corporal: deben recibir la dosis del adulto.</p> <p>Niños menores de 40 kg de peso corporal: 15 mg/kg cada 6 horas, no superando los 2 gramos por día.</p> <p>Es necesario ajustar la dosis para los pacientes con insuficiencia renal de acuerdo al clearance de creatinina: > 70: dosis usual; 30-70: 500 mg cada 6-8 horas; 20-30: 500mg cada 8-12 horas; 0-20: 250-500 mg cada 12 horas; pacientes en hemodiálisis: dosis suplementaria luego de la hemodiálisis.</p>
Indicación Terapéutica:	<p>Inhibe la síntesis y reparación de la pared bacteriana. Actúa preferentemente sobre bacterias Gram-negativas aerobias, pero también ejerce una acción importante sobre un gran número de bacterias, aerobias y anaerobias, Gram-positivas y Gram-negativas, productoras o no de betalactamasas. El efecto más débil del imipenem es sobre los bacilos Gram-positivos. Su resistencia a la degradación por betalactamasas bacterianas le confiere actividad frente a un alto porcentaje de organismos que son resistentes a otros antibióticos beta-lactámicos. La</p>

Cuadro N° 17. Continuación

	<p>cilastatina es un inhibidor de la deshidropeptidasa I, previniendo la inactivación del imipenem en el riñón. Indicada en el tratamiento de infecciones óseas (2º elección), endocarditis bacteriana, infecciones del tracto génito-urinario, infecciones intraabdominales, neumonía, septicemia bacteriana. Infecciones cutáneas y tejidos blandos.</p>			
Reconstitución:	<p>Vía I.V: Disolver el contenido del vial con 100 mL de Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa 5%, Dextrosa 10%, Dextrosa 5% + Sodio Cloruro 0.9%.</p> <p>O reconstituir con 10 mL de: Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa 5%, Dextrosa 10%, Dextrosa 5% + Sodio Cloruro 0.9%, Agua para Inyección. (Según Indicaciones del Fabricante)</p> <p>Mezclar durante dos minutos hasta obtener una solución completamente transparente. Según indicación de Fabricante.</p>			
Administración:				
	Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración
	Intramuscular	SI		IM profunda: se limita para infecciones leves o moderadas. Reconstituir con lidocaína 1% (sin adrenalina). Aplicar en masa muscular grande.
	I.V Directa	NO		
	Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5%	Disolver en 100 mL del fluido. Si la dosis prescrita se encuentra entre

Cuadro N° 17. Continuación

			250- 500 mg administrar durante 20-30 minutos. Si es de 1g infundir en 40-60 minutos.
Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	<p>Con aminoglucósidos y betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) puede ocurrir una sustancial inactivación mutua. Por tanto, la administración simultánea debería realizarse en sitios diferentes. No se deben mezclar en el mismo frasco o bolsa para la administración intravenosa. El ganciclovir e imipenem/cilastatina no deben utilizarse en forma concomitante debido a que aumentan el riesgo convulsivante, excepto que los beneficios potenciales superen los riesgos.</p> <p>Es incompatible además con lactato Ringer.</p>		
Estabilidad:	<p>La estabilidad del vial reconstituido con Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa 5%, Dextrosa 10%, Dextrosa 5% + Sodio Cloruro 0.9% es de 4 horas a temperatura ambiente (15-25) °C y 24 horas en refrigeración (2-5) °C.</p> <p>De acuerdo a la solución seleccionada, si es Sodio Cloruro 0.9% es de 10 horas a temperatura ambiente (32 ± 2°C), y 48 horas en refrigeración (2-8) °C, si la solución seleccionada es Dextrosa 5%, Dextrosa 10%, Dextrosa 5% + Sodio Cloruro 0.9% es de 4 horas a temperatura ambiente (32 ± 2 °C), y de 24 horas en refrigeración (2-8) °C.</p> <p>Una vez reconstituido el producto se conserva 4 horas a temperatura ambiente, y en 24 horas a temperatura de refrigeración (2-8) °C. Según indicaciones de Fabricante.</p>		
Interacciones:	<p>El uso simultáneo con probenecid produce un aumento mínimo en las concentraciones séricas y la vida media de Imipenem.</p>		

Cuadro N° 17. Continuación

	<p>Con aciclovir se pueden producir convulsiones.</p> <p>Con Ciclosporina existe una posible potenciación de la toxicidad de ambos medicamentos.</p>
Observaciones:	<p>No administrar a pacientes con alergia a betalactámicos.</p> <p>Algunos pacientes pueden presentar náuseas durante la administración, evitables reduciendo la velocidad de infusión.</p>

Cuadro N° 18 Monografía Meropenem

Principio Activo:	MEROPENEM
Código:	000203006
Grupo Farmacológico:	Antibiótico bactericida. Carbapenémicos de amplio espectro.
Grupo Terapéutico:	Antibacteriano, Carbapeno.
Concentración:	1 g
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco vial de 100 mL, Solución Inyectable.
Dosificación:	<p>Recién nacidos:</p> <p>Edad postnatal 0 a 7 días: 20 mg/Kg./dosis cada 12 horas.</p> <p>Edad postnatal > 7 días: 1.2 a 2 Kg.: 20 mg/Kg. / dosis cada 12 h.> 2 Kg.: 20 mg/Kg./dosis cada 8 horas.</p> <p>Niños > 3 meses: Infecciones medias y moderadas: 60 mg/kg/24 h c/8 h.</p> <p>Dosis máxima: 3g c/24 h. Meningitis e infecciones severas: 120 mg/kg/24 h c/8 h. Dosis máxima: 6g c/24 h. 60 mg/Kg./día en fracciones cada 8 horas; meningitis: 120 mg/Kg./día en fracciones cada 8 h.</p> <p>Adultos: Infección media a moderada: 1.5 a 3 g/día en fracciones cada 8 horas.</p> <p>Meningitis: 6 g/día en fracciones cada 8 horas.</p>
Indicación Terapéutica:	<p>Acción bactericida y amplio espectro, con una estructura relacionada con los antibióticos β-lactámicos.</p> <p>Comparte el mismo mecanismo de acción que penicilinas y cefalosporinas, es decir, actúa como bactericida al bloquear la síntesis de la pared celular bacteriana, al unirse y bloquear a las proteínas fijadoras de penicilina. Ha mostrado una elevada actividad contra <i>E. coli</i> y <i>P. aeruginosa</i> y <i>S. aureus</i>. Al contrario que otros β-lactámicos, no es sensible a la acción de las betalactamasas, como las penicilasas, cefalosporinasas o betalactamasas de amplio espectro, pero sí es degradado por metalobetalactamasas. Posee un efecto post-</p>

Cuadro N° 18. Continuación

	antibiótico frente a organismos gram-positivos y gram-negativos.		
Reconstitución:	No requiere		
Administración:			
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración
Intramuscular	SI		Administrar en forma de inyección IM profunda.
I.V Directa	SI		Administrar lentamente, 1 g en aproximadamente 5 minutos
Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5%	Administrar diluido en 50-200 mL del fluido. Administrar en 15-30 minutos.
Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	La administración conjunta de valproico con meropenem puede dar lugar a una reducción de los niveles orgánicos de valproico, pudiendo conducir a una reducción o pérdida de la actividad terapéutica.		
Estabilidad:	Según indicaciones del Fabricante puede ser: Estable 48 horas, 24 horas. Reconstituido en agua estéril es estable hasta 2 horas a temperatura ambiente (15-25)°C y 12 horas refrigerado (2-5)°C; en solución fisiológica hasta una concentración final de entre 2.5 a 5 mg/mL, es estable 2 horas a temperatura ambiente o 18 h refrigerado; en Dextrosa al 5 % hasta una concentración final de 2.5 a 5 mg/mL, es estable 1 h a temperatura ambiente (15-25)°C u 8 horas cuando se refrigera (2-8)°C. Las soluciones preparadas para		

Cuadro N° 18. Continuación

	venoclisid en solución fisiológica a una concentración de 2.5 a 20 mg/mL son estables durante 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerado (2-5) °C.
Interacciones:	El probenecid inhibe la eliminación renal del meropenem al competir con él en los sitios de secreción tubular activa. No recomienda la administración concomitante del meropenem y del probenecid. Se han descrito varios casos de pacientes tratados con ácido valproico en los que la administración de meropenem ocasionó una reducción de los niveles plasmáticos del anticonvulsivante con el desarrollo subsiguiente de ataques epilépticos. No se recomienda la administración concomitante de ambos fármacos.
Observaciones:	Contraindicado en pacientes con sensibilidad al fármaco.

Cuadro N° 19 Monografía Oxacilina (Sódica)

Principio Activo:	OXACILINA (SODICA)		
Código:	000202060		
Grupo Farmacológico:	Antibiótico. Penicilinas resistentes a Penicilinasas.		
Grupo Terapéutico:	Antibacteriano sistémico		
Concentración:	1 g		
Presentación y Forma Farmacéutica:	Vial, polvo para Solución Inyectable		
Dosificación:	Dosis pediátricas: 15-30 mg/kg/dosis IV c/ 6 h. Infecciones moderadas: 40-50 mg/kg/dosis (máx. 2g) IV c/ 6 h. Infecciones severas: 100-200 mg/kg/24 h c/4-6 h.		
Indicación Terapéutica:	La oxacilina es una penicilina antiestafilocócica. Presenta espectro sobre bacterias gram-positivo, excepto <i>Enterococcus faecalis</i> , y <i>Enterococcus faecium</i> . Prácticamente su actividad es nula frente a bacterias gramnegativas, así como ante microorganismos misceláneos y anaerobios. Indicada en infecciones por estafilococos. Osteomielitis. Neumonía. Septicemia. Sinusitis. Infecciones de piel y tejidos blandos.		
Reconstitución:	Para uso I.M: Reconstituir con 5.7-10 mL de Agua estéril para inyección. Según indicaciones de Fabricante.		
Administración:			
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración
Intramuscular	SI		La dosis usual es de 1- 2 g c/4h.
I.V Directa	SI		Administrar lentamente en 10 minutos.
Perfusión Intermitente	NO		
Perfusión Continua	NO		

Cuadro N° 19. Continuación

Fármacos incompatibles con la mezcla:	Es incompatible en la mezcla con betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) y con aminoglúcidos por inactivación mutua.
Estabilidad:	Después de reconstituir el vial para administración I.M e I.V, las soluciones mantienen estables por 4 días a temperatura ambiente (15-25) °C y 7 días en refrigeración (2-4) °C. Según indicaciones del Fabricante. Se recomienda usar inmediatamente una vez hecha la mezcla, descartar sobrante.
Interacciones:	Con Cloramfenicol, puede dar lugar a fenómenos de antagonismo antibiótico. Riesgo de fracaso terapéutico antibacteriano. Este riesgo depende del tipo de infección para la que se utilice la combinación antibiótica. Con Fenitoína, puede dar lugar a una disminución de la absorción oral de la Fenitoína. Riesgo de pérdida del control antiepiléptico. Las tetraciclinas pueden antagonizar el efecto bactericida de las penicilinas aunque esta interacción sólo tiene interés clínico en situaciones donde es necesario un rápido efecto bactericida, tal como una meningitis neumocócica. Con aminoglucósidos aumenta el riesgo de nefrotoxicidad. Con metotrexate potencia su toxicidad. Disminuye la eficacia de anticonceptivos orales.
Observaciones:	El contenido total de sodio (derivado del tampón de Fosfato sódico dibásico y oxacilina sódica) es de 64 a 71 mg por gramo de Oxacilina, situación que debe tenerse en cuenta en pacientes con restricción en la ingesta de sodio.

Cuadro N° 20 Monografía Penicilina G (Sódica)

Principio Activo:	PENICILINA G (SODICA)		
Código:	000202075		
Grupo Farmacológico:	Antiinfecciosos. Penicilinas.		
Grupo Terapéutico:	Antibacteriano- Penicilina del grupo Betalactámicos.		
Concentración:	5 MUI		
Presentación y Forma Farmacéutica:	Frasco vial, polvo para solución inyectable.		
Dosificación:	Adultos: 4.8-24 millones U.I según la infección. Niños: 50,000 U.I/kg dividido en 2 dosis por 10 días (sífilis congénita) y 50,000-250,000 U.I/kg divididos en 4-6 dosis (tratamiento de infecciones varias).		
Indicación Terapéutica:	Para el tratamiento de cepas susceptibles de gérmenes gram-positivos: staphylococcus aureus no reproductor de penicilinas, Streptococcus pyogenes, grupos A, B, C y G; Streptococcus grupo B, Streptococcus grupo Viridans, Streptococcus bovis, Streptococcus grupo enterococo, Strep. Anaeróbico, Strep. Pneumoniae, (neumococo), Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Bacillus, anthracis, clostridium tetani, Bacteriodes, sobre todo cepas orofaríngeas. Leptotrichia buccalis, pasteurella multocida, Spirillum minor, Streptobacillus moniliformis, Actinomyces bovis, leptospira, Treponema pallidum, Treponema pertenue, Corynebacterium diphtheriae.		
Reconstitución:	Solo para uso I.V: Diluir con 10 mL de Agua estéril para inyección. Según indicación de Fabricante		
Administración:			
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración
Intramuscular	NO		

Cuadro N° 20. Continuación

I.V Directa	NO		
Perfusión Intermitente	SI	Dextrosa al 5%	Diluir la dosis en 100 mL del fluido.
Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	<p>El probenecid disminuye la excreción renal de penicilina y alarga su vida media. Interactúa con enalapril, captopril.</p> <p>Tetraciclinas, cloranfenicol, eritromicina impiden la acción de la penicilina; en caso de haberse comprobado la eficacia de la combinación de estos medicamentos y penicilina se debe administrar la penicilina, por lo menos, 2 horas antes.</p> <p>Con aminoglucósidos, existe un mayor espectro cubierto. Es importante que el paciente no reciba otros antibióticos B-lactámicos, es decir, otras penicilinas o cefalosporinas ya que ninguno de estos puede actuar perdiéndose el efecto de todos.</p>		
Estabilidad:	<p>Estable 7 días a temperatura entre 15-30 °C. Después de reconstituir las soluciones mantienen su potencia por 3 días a temperatura ambiente, o por 6 días si es refrigerada.</p> <p>No guardar más de 24 horas desde el punto de vista microbiológico. Según indicación de Fabricante.</p>		
Interacciones:	<p>Las dosis masivas de sodio pueden causar hipernatremia (cantidad elevada de sodio en el organismo). Si la función renal es insuficiente las dosis elevadas pueden causar irritación meníngea y convulsiones.</p> <p>Deben investigarse antecedentes alérgicos del paciente antes de indicar la penicilina. Está contraindicada en alergia a las penicilinas (salvo desensibilización previa).</p>		

Cuadro N° 20. Continuación

	Contraindicado en pacientes con monocucleosis ya que puede haber daño hepático.
Observaciones:	Cada millón de U de Penicilina G sódica contiene 1,7 mEq de sodio. También puede administrarse vía intrarraquídea, intrapleural, intraarticular, pericárdica e intraperitoneal. No se debe administrar en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas.

Cuadro N° 21 Monografía Piperacilina + Tazobactam

Principio Activo:	PIPERACILINA+TAZOBACTAM
Código:	000203035
Grupo Farmacológico:	Antibiótico bactericida
Grupo Terapéutico:	Antibacterianos. Penicilina inhibidora de la Betalactamasa.
Concentración:	4 g + 0.5 g
Presentación:	Frasco vial, polvo para Solución Inyectable
Dosificación:	<p>Piperacilina 50 mg/kg/dosis IV c/8 h, Tazobactam 6.25 mg/kg/dosis. (máx. 4g) IV c/ 6-4 h. Relación: (3:0.375).</p> <p>Infantes menores de 6 meses: 150-300 mg/kg/24 h cada 6-8 h.</p> <p>Infantes mayores de 6 meses y niños: 300-400 mg/kg/24 h c6-8 h.</p> <p>Lactantes < 6 meses: IV: 150 a 300 mg piperacilina/kg/día divididos en dosis cada 6 a 8 h.</p> <p>Lactantes y niños > 6 meses: IV: 240 mg piperacilina /kg/día dividido en dosis cada 8 h.</p> <p>Adultos: IV: 3 g piperacilina cada 6 h.</p>
Indicación Terapéutica:	<p>Elección frente a Pseudomonas sp. Inhibe la síntesis y reparación de la pared bacteriana. Indicada en infecciones polimicrobianas severas en que se sospecha presencia de microorganismos aerobios y anaerobios (intraabdominal, piel y estructura cutánea, tracto respiratorio superior e inferior, ginecológicas).</p> <p>En razón de su amplio espectro de actividad contra los microorganismos Grampositivos y Gramnegativos, aerobios y anaerobios, es particularmente útil en el tratamiento de infecciones mixtas.</p> <p>Actúa sinérgicamente con aminoglucósidos contra ciertas cepas de Pseudomonas aeruginosa.</p>
Reconstitución:	<p>Para vía I.M: Reconstituir el vial 8 mL de Agua estéril para inyección o lidocaína 0.5%.</p> <p>Para vía I.V: Reconstituir con 5-20 mL de Sodio Cloruro 0.9% o Agua estéril para inyección por cada gramo de piperacilina. Según indicación de Fabricante.</p>

Cuadro N° 21. Continuación

	Para favorecer la reconstitución del vial, invertirlo y agitarlo para desprender el polvo adherido a las paredes. Añadir el disolvente y agitarlo hasta su completa disolución.		
Administración:			
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración
Intramuscular	SI		
I.V Directa	NO		
Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5%	Diluir la dosis en 50-150 mL del Fluido. Infundir en 20 a 30 minutos. No utilizar soluciones Ringer
Perfusión Continua	NO		
Fármacos incompatibles con la mezcla:	De manera general no se recomienda mezclar con otros fármacos. No debe añadirse a productos sanguíneos o hidrolizados de albúmina. No debe mezclarse con soluciones de bicarbonato de sodio, aminoglucósidos, betalactámicos, (penicilinas y cefalosporinas) debido a una posible incompatibilidad física.		
Estabilidad:	Una vez reconstituido la estabilidad es 48 horas en refrigeración (2-8) °C Estable 24 horas a temperatura de 15-30 °C Estable 48 horas a temperatura de refrigeración de (2-8)		

Cuadro N° 21. Continuación

	°C. Según Indicaciones del Fabricante.
Interacciones:	<p>Con probenecid produce vida media más larga y eliminación renal más baja tanto para piperacilina como para tazobactam. Con altas dosis de heparina. Anticoagulantes puedan afectar el sistema de coagulación sanguínea y/o la función trombocítica.</p> <p>Con Vecuronio, posible potenciación del efecto bloqueante muscular que produce el Vecuronio. Riesgo de depresión respiratoria. Con Metotrexato posible reducción de la excreción renal de Metotrexato. Riesgo de intoxicación.</p>
Observaciones:	<p>La vía intravenosa directa puede causar irritación en la vena, por lo que no es recomendable.</p> <p>No administrar al mismo tiempo que antibióticos aminoglucósidos. Evitar en pacientes con colitis pseudomembranosa, colitis ulcerosa, epilepsia, insuficiencia renal y/o insuficiencia hepática, diátesis hemorrágica. Contraindicado en pacientes alérgicos a las penicilinas y/o cefalosporinas.</p>

Cuadro N° 22 Monografía Vancomicina

Principio Activo:	VANCOMICINA														
Código:	000211005														
Grupo Farmacológico:	Antibiótico bactericida														
Grupo Terapéutico:	Antibacteriano. Glucopéptido														
Concentración:	500 mg														
Presentación y Formas Farmacéutica:	Frasco vial, polvo para Solución Inyectable.														
Dosificación:	<p>Niños menores de 12 años: La dosis I.V. recomendada es de 10 mg/kg, cada 6 horas. Cada dosis se debe administrar durante un tiempo no inferior a 60 minutos.</p> <p>Lactantes y recién nacidos: La dosis inicial recomendada es de 15 mg/kg, seguida de 10 mg/kg cada 12 horas en la primera semana de vida y cada 8 horas de ahí en adelante hasta 1 mes de edad. Cada dosis se debe administrar como mínimo, durante 60 minutos. Se aconseja una vigilancia cuidadosa de las concentraciones séricas de vancomicina.</p>														
Indicación Terapéutica:	<p>Colitis pseudomembranosa, enterocolitis estafilocócica. Infecciones óseas. Septicemia bacteriana. Endocarditis bacteriana causada por estafilococos. Absceso cerebral. Meningitis estafilocócica y estreptocócica.</p>														
Reconstitución:	Reconstituir el vial con 10 mL de Agua estéril para inyección, obteniéndose una solución clara y transparente de 50 mg/mL. Según indicación de Fabricante.														
Administración:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vía de Administración</th> <th>Posibilidad</th> <th>Fluido de Infusión</th> <th>Administración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intramuscular</td> <td>NO</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración	Intramuscular	NO						
Vía de Administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración												
Intramuscular	NO														

Cuadro N° 22. Continuación

I.V Directa	NO		
Perfusión Intermitente	SI	Sodio Cloruro 0.9% o Dextrosa al 5%	Diluir la dosis de 500 mg en 100 mL del fluido o la dosis de 1 g en 200 mL. Infundir en 30-60 minutos o según indicación médica.
Perfusión Continua	SI		Utilizar esta vía únicamente si la infusión intermitente no es factible. Diluir 1-2 g en 500 - 1,000 mL y administrar lentamente en 24 horas.
Fármacos incompatibles con la mezcla:	Es incompatible con soluciones alcalinas como bicarbonato de sodio y metales pesados porque puede producir precipitación. Incompatible también con fenobarbital y heparina.		
Estabilidad:	Luego de reconstituido es estable 96 horas (4 días) en refrigeración (2-8) °C. Luego de reconstituido es estable 4 horas a temperatura ambiente. Estable 96 horas (4 días) en refrigeración (2-8) °C. Las soluciones diluidas en Agua estéril para inyección son estables 14 días en refrigeración (2-8) °C. Según indicaciones del Fabricante.		

Cuadro N° 22. Continuación

Interacciones:	<p>Con otros fármacos nefrotóxicos como aminoglucósidos, anfotericina B, cisplatino, ciclosporina puede ocasionar una nefrotoxicidad aditiva.</p> <p>Con miorelajantes no despolarizantes, puede dar lugar a un aumento del bloqueo neuromuscular que puede resultar en parálisis respiratoria.</p> <p>La administración conjunta de vancomicina con furosemida puede dar lugar a una reducción de los niveles orgánicos de vancomicina, pudiendo conducir a una reducción o pérdida de la actividad terapéutica. Además, ambos fármacos se consideran ototóxicos. Con algunos AINE`s posible acumulación orgánica de Vancomicina, pudiendo conducir a efectos tóxicos. Con Rifampicina pueden producirse fenómenos de antagonismo entre ambos antibióticos. Riesgo de pérdida de eficacia antimicrobiana.</p>
Observaciones:	<p>La administración por goteo demasiado rápida puede dar lugar al síndrome del "hombre rojo", con caída de la tensión arterial y eritema en cara, cuello, pecho, y extremidades superiores. En estos casos se debe disminuir la velocidad de infusión. Evitar en pacientes con colitis pseudomembranosa, insuficiencia renal, neutropenia, sordera.</p> <p>Evitar la extravasación durante su administración.</p>

CAPITULO VI
DISCUSION DE RESULTADOS

6.0 DISCUSION DE RESULTADOS

El estudio realizado para el tema de tesis “Propuesta para la Implementación de la Unidad de Jeringas Pre-Llenadas de Antibióticos Parenterales en el Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad Doctor Raúl Argüello Escolán”, es un proyecto descrito como una propuesta innovadora para el Centro Hospitalario que permitirá una mejor calidad de atención al paciente neonatal con los esfuerzos de un trabajo conjunto entre el médico, enfermería y farmacéutico. Al estudiar normativas que rigen el diseño y funcionamiento de un área estéril, basada en comparación de las Normas y Reglamentos según la bibliografía oficial se concluye que las operaciones que se llevan a cabo en un área de reconstitución, dilución y fraccionamiento de antibióticos corresponderían a un Área Clase A según Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.03.42:07), y según la Norma Oficial Mexicana (NOM-050-SSA1-2006); y según el Federal Estándar 209 E, tiene correspondencia a un área Clase M2, y un área Clase 5 según ISO 14644. Se hizo una identificación de correspondencia de dichas Normativas y Reglamentos para poder proponer las condiciones ideales con las que debe cumplir un área limpia, y de esta forma sirva como guía para el diseño y funcionamiento de la Unidad de Jeringas Pre-Llenadas, apegado en la medida de lo posible a las recomendaciones internacionales, para ser aplicada en la preparación de antibióticos estériles de uso parenteral. Así también el equipo como es la cabina de flujo laminar vertical que es el equipo más importante, pues es necesario para el aseguramiento de las condiciones de asepsia necesarias para este tipo de preparaciones, debido a que se administran por vía parenteral. Además se proponen los insumos y materiales necesarios y adecuados en el proceso de preparación, basándose en los requerimientos que exige el área estéril como su ubicación y su utilidad dentro del área de la Unidad de Jeringas Pre-Llenadas.

Para la implementación de Unidad de Jeringas Pre-Llenadas es necesario contar con una guía documental necesaria para el proceso de preparación e información sobre los medicamentos a ser dispensados por este sistema de distribución, se tomó una muestra de quince antibióticos, según el Inventario de Productos en Existencia de la Farmacia del Hospital Nacional de Medicamentos que representan los de uso más frecuente en los servicios de Neonatología, para poder diseñar las monografías correspondientes las cuales

representan parte de la documentación que conforma el manual; detallan información importante en cuanto a compatibilidad, estabilidad, disolvente, etc. necesaria para el proceso de preparación de los mismos y su distribución al personal de enfermería para su administración. En la finalización de esta propuesta se presenta el Manual, el cual proporciona once procedimientos. El nuevo Hospital de Maternidad que se encuentra en la actualidad en construcción de una nueva sede, en el diseño de este centro de atención está considerado la construcción de una central de mezclas, como parte del servicio de farmacia. Dentro de esta central de mezclas, se propone construir el área para la preparación de antibióticos parenterales en dosis unitarias, bajo la modalidad de Jeringas Pre-llenadas.

Este proyecto una vez puesto en marcha el servicio de farmacia podrá analizar y medir algunos beneficios, uno de los principales serán los costos directos e indirectos; que evitara complicaciones y errores potenciales; y se observa un impacto positivo en la tarea de enfermería, en el sistema de distribución de medicamentos y en la calidad de atención.

En base a estos conceptos, se analizará la relación costo - efectividad que supone el sistema de distribución de antibióticos en dosis unitarias bajo la modalidad de jeringas pre-llenadas frente al sistema descentralizado o "Tradicional" en los servicios de Neonatología.

CAPITULO VII
CONCLUSIONES

7.0 CONCLUSIONES

1. La propuesta de implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas servirá de instrumento para que el servicio de farmacia defina el espacio físico, así también el equipo e insumos necesarios para la manipulación de medicamentos estériles y de esta manera disminuir los factores de riesgo de infecciones nosocomiales asociadas a la atención sanitaria.
2. La Unidad de Jeringas Pre-llenadas (UJP) permite dispensar los medicamentos en jeringas listas para ser administradas a los pacientes, con las dosis exactas y preparadas con total asepsia, disminuyendo así los errores asociados a la preparación tales como medicación, dosificación, estabilidad y compatibilidad de los medicamentos convirtiéndose en un sistema de distribución más seguro para el paciente.
3. El servicio de farmacia de Hospital Nacional de Maternidad cuenta con la capacidad de llevar a cabo la Implementación de la Unidad de Jeringas Pre-llenadas, porque cuenta con personal químico farmacéuticos que por sus conocimientos farmacotécnicos y farmacológicos lo convierte en el profesional idóneo capaz de cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Farmacia (BPF) y Buenas Prácticas de Documentación una vez puesta en marcha la Unidad.
4. La implementación de la Unida de Jeringas Pre-llenadas de Antibióticos Parenterales representa una oportunidad de mejora continua en la preparación de mezclas intravenosas por parte del servicio de farmacia del Hospital Nacional de Maternidad.

5. La aplicación correcta de los procedimientos descritos en el Manual, una vez puesta en marcha la Unidad de Jeringas Pre-llenadas, permitirá la estandarización de los procesos por medio del sistema de documentación de preparaciones de los antibióticos, disminuyendo la variabilidad de los mismos y los errores asociados a la medicación, logrando así una mayor calidad en los preparados.

CAPITULO VIII
RECOMENDACIONES

8.0 RECOMENDACIONES

1. A las autoridades sanitarias pertinentes implementar una normativa nacional que sirva de orientación para el diseño y control de áreas limpias en ambientes hospitalarios para establecer los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de medicamentos por dosis unitaria.
2. Que el jefe de farmacia vele por el cumplimiento del manual involucrándose de manera activa concientizando al personal de la importancia que representa cada una de las actividades que desempeñan y utilizando el mayor número de recursos comunicativos haciendo que el personal involucrado cumpla con lo estipulado en los procedimientos para garantizar la máxima difusión y gran compromiso con el cumplimiento de este.
3. Que el manual de procedimientos sea una herramienta útil para la capacitación interna del personal y cada vez que exista un personal nuevo. Siendo parte de su proceso de inducción el conocimiento y comprensión de estos procedimientos evidenciándolo en su respectivo registro de lectura.
4. Diseñar nuevos procedimientos y seguir fusionando la documentación del manual en vías de la mejora continua, además de existir una desviación en lo especificado en los mismos estos deben ser modificados, actualizados y autorizados.
5. Extender el total de antibióticos del Inventario de Productos en existencia el cual son necesarios para el cumplimiento de la medicación de los pacientes en los servicios de neonatología.

6. Actualizar continuamente las monografías y los métodos de reconstitución y estabilidad, debido a que existen variantes de un fabricante a otro.

7. Elaborar un manual de calidad que incluye política de calidad, objetivos de calidad, organigramas, procesos, etc. e integrar a otros sistemas de gestión como son los Sistemas de Gestión Ambiental; así como, el Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional con la finalidad de demostrar su responsabilidad en cuanto a prevenir la contaminación por los residuos generados.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

1. Allwood Michael, A. S., Wright Patricia. The Cytotoxics Handbook 2da ed. Oxford: Radcliffe Medical Press; 1993.
2. Allwood MC. Assigning shelf lives to CIVA service products. Br J PharmPract 1990; 12:270-2.
3. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Preparación y Fraccionamiento de Medicamentos Parenterales. Argentina: Recomendaciones de la AAFH para Farmacia Hospitalaria; 2007.
4. Botero Camilo. Climatización en cuartos limpios. Laboratorios farmacéuticos. Memorias seminario de cuartos limpios [Monografía en Internet]. Cali: Asociación Colombiana de Acondicionamiento del Aire y Refrigeración; 2005. [Accesado 10 de enero 2013]. Disponible en: <http://www.acaire.org/plantillas/memorias/Camilo%20Botero.pdf>.
5. Beaney M. Alison. Quality Assurance of Aseptic Preparation Services [dissertation]. Londres: Third Edition 2001.
6. Castaño Sánchez J. C., Orozco Hincapié Carlos Alberto. Metodologías para el diseño de cuartos limpios [editorial]. Universidad Tecnológica de Pereira. Scientia et Technica Año XIV. 2008; 38:187-192.

7. Consejo de Ministros de Integración Económica. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica. San José Costa Rica: COMIECO; 27 de Septiembre; 2002. Anexo 3 de la Resolución: 93.-2002. Art. 24 numerales 2.4 y Art. 27.
8. Corral Aragón, J. A., Guía para la Formulación Magistral de Medicamentos Estériles en la oficina de farmacia [tesis]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2013.
9. Clean Room primer, 1985 .J.J. Nappi Jr. Liberty Industries Inc. Usa riesgo de contaminación.
10. Ministerio de Salud Pública. Directrices sobre Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos. Cuba: Ministerio de Salud Pública; 2000 Regulación 16-2000.
11. Organización Mundial de la Salud. Adaptado de Anexo 1 Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de control de calidad de γ farmacéuticos. Ginebra: OMS; 2010. Series de Informes Técnico OMS: 957. Numerales 7, 8, 12.
12. Organización Mundial de la Salud. Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, "M.S." Caracas: OMS; 2004. Gaceta Oficial: 38.009.

13. Programa Médico Arquitectónico para el Diseño de Hospitales Seguros [homepage en Internet]. Lima: Celso Bambarén, Socorro Alatriza; 2008c [actualizado Dic 2008; citado 27 Mayo 2013]. Disponible en: http://www.Programa_Mxdico_Arquitectonico_para_disexo_de_Hospitales_Seguros.pdf
14. Torres Jiménez NV. Unidad de Mezclas Intravenosas [tesis]. Valencia: Universidad de Valencia; 1988.
15. Turco SJ. Extemporaneous preparation [dissertation]. USA: Sterile Dosage Forms; 1994.
16. The Engineering Toolbox. Clean Rooms Technology [homepage en Internet]. c2005 [actualizado 12 Abril 2007; citado 6 mayo 2013]. Disponible en http://www.engineeringtoolbox.com/clean-room_Technology_Handbook.pdf
17. Vanegas Pape Lisbeth. Implementación del Sistema de Unidosis y Evaluación del Impacto Económico en la Asociación Hospicio de San José: Universidad de San Carlos Guatemala; 16 de octubre 2007 Guatemala; pág. 15. Disponible en: Http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_guion_bajo2583.pdf pag 15.
18. Valerio, Mariana Analia. Evaluación Farmacoeconómica de Antibióticos de Administración Intravenoso Bajo El Sistema de Jeringas Precargadas [Tesis]. Buenos Aires: Universidad de Belgrano; Febrero 2010.

19. Vigil Mejía, José Carlos. Implementación del Área de Nutrición Parenteral en el Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad [tesis]. El Salvador: Universidad de El Salvador; Septiembre 2003.

ANEXOS

ANEXO N° 1

Cuadro N° 1 Clasificación de Áreas Estériles para la Manufactura de Medicamentos Estériles a Nivel Industrial Según Organismos Internacionales

Normas	Clasificación de Áreas Limpias
Federal Estándar	
ISO	
RTCA	
NOM	

Anexo N° 2

Cuadro N° 2 Límites de Permisibles adecuado para la manipulación de
Antibióticos Parenterales Según RTCA 11.03.42:07

Clasificación de áreas limpias	Tipo de proceso	Límites permisibles de partículas/m³	Limites microbiológicos permisibles

Anexo N° 3

Cuadro N° 3 Listado de Equipo, Materiales e Insumos Necesarios para la UJP

Numero	Equipo, material e insumo	Ubicación/Área	Utilidad o Razón
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

FIGURAS

Anexo N° 5

Principio Activo:																					
Código:																					
Grupo Farmacológico:																					
Grupo Terapéutico:																					
Concentración:																					
Presentación y Forma Farmacéutica:																					
Dosificación:																					
Indicación Terapéutica:																					
Reconstitución:																					
Administración:																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vía de administración</th> <th>Posibilidad</th> <th>Fluido de Infusión</th> <th>Administración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intramuscular</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>I.V Directa</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Perfusión intermitente</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Perfusión continua</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Vía de administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración	Intramuscular				I.V Directa				Perfusión intermitente				Perfusión continua			
Vía de administración	Posibilidad	Fluido de Infusión	Administración																		
Intramuscular																					
I.V Directa																					
Perfusión intermitente																					
Perfusión continua																					
Fármacos incompatibles con la mezcla:																					
Estabilidad:																					
Interacciones:																					
Observaciones:																					

Fig. N° 1 Formato de Monografía de Antibióticos Inyectables

Anexo N° 6

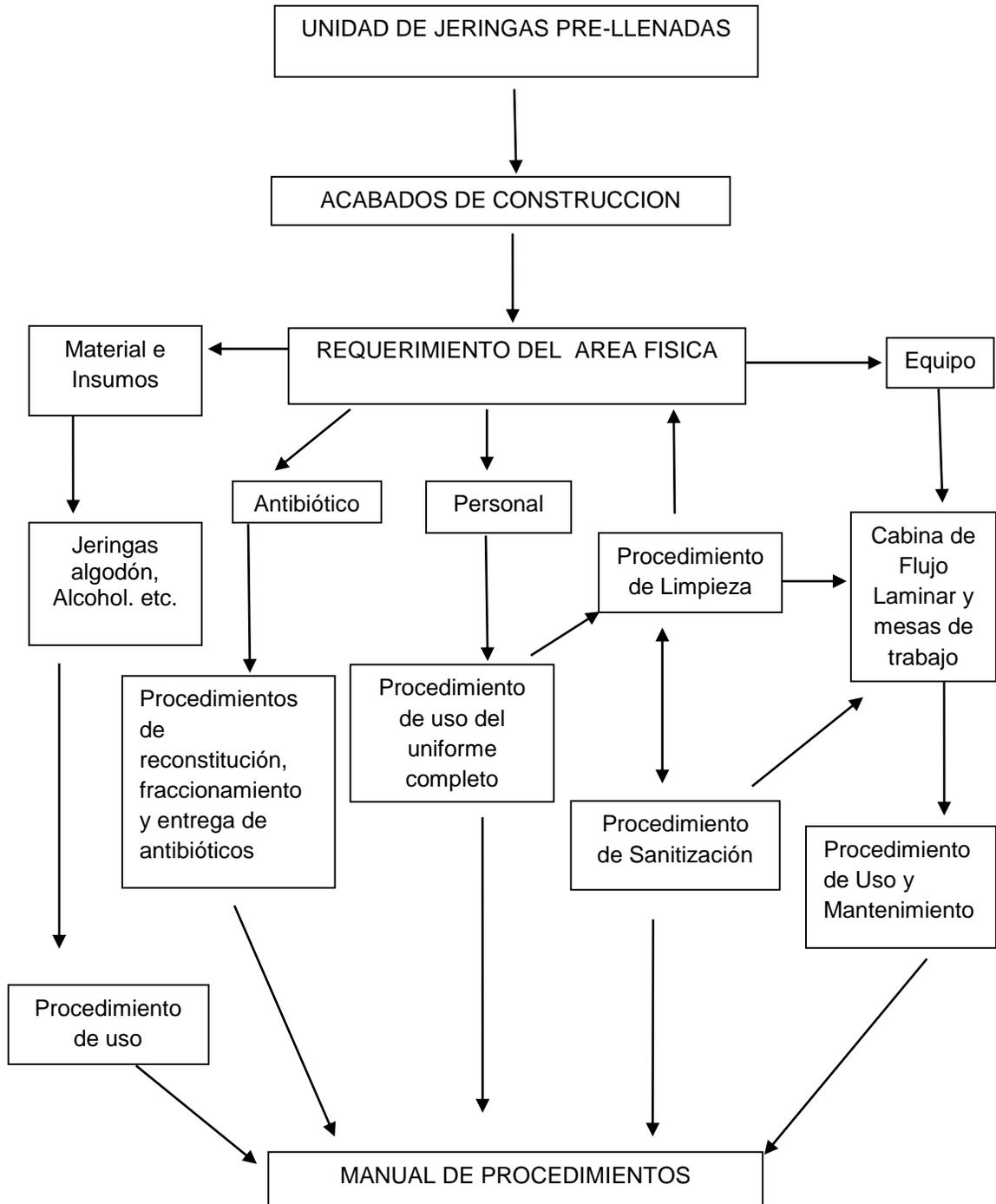


Fig. N° 2 Esquema de la Metodología de la Parte Práctica



Fig. N° 3 Mapa Geográfico Hospital Nacional de Maternidad

Anexo N° 8

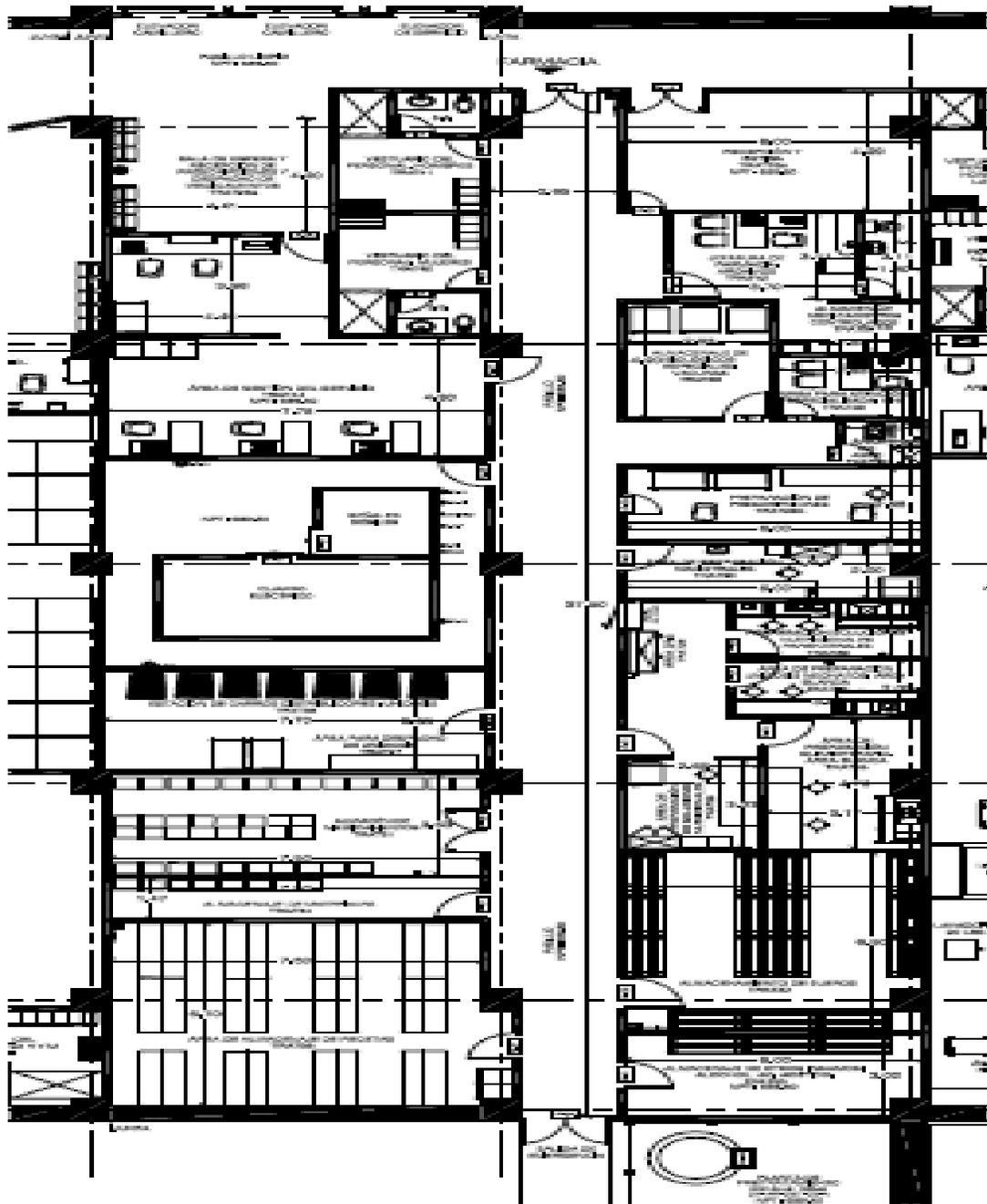


Fig. N° 4 Plano de Distribución de Areas. Central de Mezclas del Hospital Nacional de Maternidad en su Nueva Sede