UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Química Farmacéutica

Estudio de factibilidad y diseño para el equipamiento de las instalaciones de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP)

Trabajo de graduación presentado por

Laura Estrella Molina Ayala

para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala

2018

Estudio de factibilidad y diseño para el equipamiento de las instalaciones de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP)

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica

Propuesta de Diseño de las Instalaciones de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP), Ciudad de Guatemala

Trabajo de graduación presentado por
Laura Estrella Molina Ayala
para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala

2018

Vo. Bo.

(f)_____

Lic. Celendi Martinez

Lda. Celendi Martínez Flores
Química Farmacéutica
Colegiada No. 2699

Terna examinadora

(f)_____

Lic. Celendi Martinez

Lda. Celendi Martínez Flores
Química Farmacéutica
Colegiada No. 2699

(f)_____

Lic. Luis González

Luis Eduardo González Salazar
QUIMICO FARMACEUTICO
Col. No. 1,231

(f)_____

Dr. Elfego López

Fecha de aprobación: Guatemala, 29 de noviembre 2018

CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS viii
ÍNDICE DE IMÁGENES viii
ÍNDICE DE DIAGRAMAS ix
RESUMEN x
ABSTRACT xi
I. INTRODUCCIÓN 1
II. MARCO CONCEPTUAL 2
A. Antecedentes del problema 2
B. Justificación 3
C. Planteamiento del problema 5
D. Alcances y límites 5
III. MARCO TEÓRICO 6
A. Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP) 6
1. Historia de la institución. 6
2. Misión y visión de la institución. 7
3. Objetivos de la institución 7
4. Preparación de medicamentos en la UNOP 7
B. Sistemas de distribución de medicamentos 10
1. Sistema convencional de distribución y control de medicamentos 10
2. Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria (SDMDU) 11
3. Ventajas, propiedades y objetivos del SDMDU 13
4. Normativa vigente para la preparación de componentes estériles 16
C. Medios para garantizar la inocuidad de las preparaciones y seguridad para los pacientes y el personal 17
1. Consideraciones generales 17
2. Características de las áreas de preparación 24
3. Sistemas de ventilación 31
4. Monitoreo 37

D. Estudio de factibilidad 43
IV. MARCO METODOLÓGICO 45
A. Objetivos 45
1. Objetivos generales 45
2. Objetivos específicos 45
B. Procedimiento 46
V. RESULTADOS 47
A. Propuesta de diseño para el Departamento de Farmacia de la UNOP 47
B. Especificaciones técnicas para áreas ISO 7 e ISO 8 del área de Preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP 49
C. Especificaciones técnicas para áreas ISO 5 del área de Preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP 50
D. Propuesta de organigrama para el Departamento de Farmacia de la UNOP 51
E. Mapa de procesos del área de preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP 52
F. Costo de inversión inicial para la implementación de la propuesta de diseño para el Departamento de Farmacia de la UNOP y costo anual de mantenimiento 53
VI. DISCUSIÓN 54
VII. CONCLUSIONES 61
VIII. RECOMENDACIONES 62
IX. BIBLIOGRAFÍA 63
X. ANEXOS 65
ANEXO A: ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD TÉCNICA 65
ANEXO B: ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD ADMINISTRATIVA 71
ANEXO C: ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD OPERATIVA 108
ANEXO D: ANÁLISIS DE INVERSIÓN 139
ANEXO D: COTIZACIONES TOMADAS EN CUENTA PARA EL ANÁLISIS DE INVERSIÓN 142
ANEXO D: GLOSARIO 159

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación ISO de los ambientes (conteo máximo de partículas totales) 24
Tabla 2. Niveles de acción recomendados para contaminación microbiana 40
Tabla 3. Especificaciones de condiciones ambientales para áreas de clasificación ISO 7 e ISO 8 del área de preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP 49
Tabla 4. Especificaciones de condiciones ambientales para áreas de clasificación ISO 5 del área de preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP 50
Tabla 5. Costo de inversión inicial y de mantenimiento anual del proyecto 53
Tabla 6. Especificaciones para las áreas clasificación ISO 7 e ISO 8 67
Tabla 7. Especificaciones para las áreas clasificación ISO 5 69
Tabla 8. Procedimientos principales y de soporte para el funcionamiento del área de preparación 110
Tabla 9. Programa de monitoreo ambiental 137
Tabla 10. Procedimientos principales y de soporte para el funcionamiento del área de preparación 138
Tabla 11. Detalle de inversión inicial del proyecto 139
Tabla 12. Detalle de costo de mantenimiento anual 141

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1. Representación conceptual de la colocación de un área clase ISO 5 en área de preparación para CSP’s de bajo riesgo con 12 horas o menos de tiempo de vigencia 28
Imagen 2. Representación conceptual de la distribución y arreglo de las facilidades para preparaciones de CSP’s de bajo, medio y alto riesgo 28
Imagen 3. Representación gráfica de los tipos de esclusas 34
Imagen 4. Componentes de la manejadora de aire 35

Imagen 5. Sistema de una vía 36
Imagen 6. Sistema de recirculación 36
Imagen 7. Sistema de escape de extractor 37

ÍNDICE DE DIAGRAMAS

Diagrama 1: Plano de propuesta de diseño del Departamento de Farmacia de la UNOP 47
Diagrama 2: Estructura organizacional propuesta para la incorporación del diseño propuesto 51
Diagrama 3: Mapa de procesos del área de preparación del Departamento de Farmacia 52
Diagrama 4: Estructura organizacional actual de Departamento de Farmacia 71
Diagrama 5: Estructura organizacional propuesta para la incorporación del diseño propuesto 98
Diagrama 6: Mapa de procesos del área de preparación 108

RESUMEN

Mediante este trabajo, se realizó un estudio de factibilidad que incluye los aspectos administrativos, operativos, técnicos y financieros en términos de inversión para un nuevo diseño y equipamiento de las instalaciones de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la UNOP contemplando las directrices establecidas por la normativa vigente para la preparación de componentes estériles.

Este estudio contiene y el plano de propuesta del diseño, las especificaciones técnicas de cada área, una propuesta de organigrama y un mapa de procesos para la implementación del diseño. Para finalizar, se realizó un estudio para evaluar el costo de inversión inicial.

Se recomienda con la implementación de la propuesta presentada, realizar un estudio profundo para la definición del procedimiento de limpieza, desinfección y recolección de desechos dentro del área de preparación.

ABSTRACT

Through this work, a feasibility study was carried out which covers the administrative, operational, technical and financial aspects in terms of investment for a new design and equipment of the facilities of the Centralized Intravenous Mixes Unit of the Pharmacy Department of UNOP. The process took into considering the guidelines established by the current regulations for the preparation of sterile components.

This study comprises the design proposal plan, the technical specifications of each area, a proposal for an organizational chart and a process map for the implementation of the design. Finally, an analysis was performed to evaluate the initial investment cost.

With the implementation of the presented proposal, it is recommended to carry out an in-depth study for the definition of the cleaning, disinfection and waste collection procedure within the preparation area.

I. INTRODUCCIÓN

La Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP) está integrada por la Fundación Ayúdame a Vivir y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; tiene como visión brindar servicios médicos para diagnóstico y tratamiento integral a todos los niños y niñas con cáncer sin distinción de credo, afiliación, política, etnia o capacidad de pago.

Para el año 2017, el proyecto “Salvando niños con cáncer” atendió a más de dos mil niños, niñas y jóvenes, se aplicaron más de 70 mil quimioterapias, se atendieron alrededor de 150 pacientes diariamente en la consulta externa, se incrementado la tasa de sobrevivencia en algunos tipos de cáncer del 28% al 70% y se ha disminuido la tasa de abandono de los tratamientos de 4.2% a 2.5%.

El Departamento de Farmacia de UNOP a través del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria (unidosis), controla y dispensa a cada paciente la dosis prescrita por el médico con intervención previa del químico farmacéutico para 24 horas. La centralización de la preparación de medicamentos, nutriciones y soluciones parenterales en el Departamento de Farmacia garantiza una mayor seguridad para el trabajador y para el medio ambiente, mejora la calidad en cuanto a la preparación del producto y minimiza los riesgos para los pacientes.

Sin embargo, la práctica actual y las instalaciones del Departamento de Farmacia para la preparación de dosis unitarias no garantizan completamente la inocuidad de los preparados estériles, por lo que existe riesgo potencial de contaminación de dichos preparados, lo que disminuye la seguridad de los pacientes, del medio ambiente y del personal responsable de la preparación.

Mediante el presente trabajo, se pretende presentar un estudio de factibilidad para un nuevo diseño y equipamiento de las instalaciones de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la UNOP contemplando las directrices establecidas por la normativa vigente para la preparación de componentes estériles.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. Antecedentes del problema

La preparación de mezclas estériles según los productos farmacéuticos comerciales en los hospitales llamado sistema de unidosis, es una práctica cada vez más utilizada a nivel internacional y nacional, debido a los beneficios obtenidos para la seguridad de los pacientes, la calidad de los preparados y el manejo de los medicamentos dentro del hospital.

Es así como entidades de reconocido prestigio a nivel internacional, dentro de las cuales se encuentra la USP, han desarrollado lineamientos integrales en la preparación de mezclas estériles de medicamentos dentro de los hospitales para asegurar la calidad e inocuidad de los mismos, así como la seguridad del personal que los prepara.

Las instalaciones y la práctica actual para la preparación de mezclas estériles del sistema de dosis unitaria en el Departamento de Farmacia de la UNOP no toma en consideración todos los lineamientos necesarios para garantizar la inocuidad de los mismos.

Las condiciones actuales pueden presentar un riego tanto de contaminación ambiental como aún más gravemente de contaminación microbiológica de los medicamentos preparados. La contaminación ambiental y microbiológica pone en riesgo la salud y seguridad tanto de los pacientes como de los trabajadores responsables de la preparación.

Actualmente el Centro de Mezclas del Departamento de Farmacia cuenta para la preparación de medicamentos unitarios con área de ingreso para que el personal se coloque bata, mascarilla y cubre zapatos sin pasar por un espacio de esclusa que proteja los ambientes destinados a la preparación de componentes estériles. También las áreas de preparación no son autocontenidas, lo que provoca que no exista segregación de áreas por tipo de productos, ni ventilación adecuada que aseguren la protección de los ambientes de mayor riesgo. Por otro lado, por

falta de espacio el Centro de Mezclas cuenta con estanterías donde se colocan todos los materiales para la preparación de medicamentos sin estar fuera del área de preparación.

Finalmente vale mencionar que las instalaciones actuales del Centro de Mezclas no permiten la clasificación de las áreas para la preparación de componentes estériles con el fin de reducir las contaminaciones potenciales.

B. Justificación

UNOP es un centro guatemalteco especializado en el tratamiento del cáncer pediátrico, con un enfoque multidisciplinario e integral. Brinda a los niños, niñas y adolescentes guatemaltecos que padecen de cáncer, la oportunidad de luchar dignamente esta enfermedad. Actualmente UNOP atiende al 50% de los niños guatemaltecos afectados por el cáncer con un costo de tratamiento de Q450 mil en promedio por niño.

Los medicamentos utilizados en UNOP son, tanto de administración intravenosa (IV) como citostáticos, antibióticos, nutriciones parenterales y soluciones de mantenimiento y de administración oral (PO) como adecuaciones pediátricas y fraccionamiento de comprimidos.

Actualmente UNOP utiliza el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria para 24 horas con el fin de disminuir la probabilidad de errores en los tratamientos de los pacientes. Es por esto que el Departamento de Farmacia es responsable del manejo, preparación y dispensación de los medicamentos.

La seguridad de los pacientes usuarios de los preparados estériles, así como la del personal que los prepara, es una responsabilidad ineludible de la UNOP, por lo que la implementación de todos los lineamientos sobre las prácticas adecuadas para la preparación de mezclas estériles de medicamentos puestas ya en operación en muchos hospitales con sistema de distribución de dosis unitaria, es un compromiso inmediato.

Para el correcto manejo de medicamentos, el Reglamento Guatemalteco para el control sanitario de los medicamentos y productos afines (Acuerdo Gubernativo 712-99) indica que la literatura de referencia será la farmacopea. Dentro de las cuales la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) tiene preeminencia.

Es así que, para la preparación de los medicamentos en dosis unitaria, el Departamento de Farmacia de la UNOP debe cumplir con los lineamientos o normas indicadas por la USP para la preparación de mezclas estériles capítulo <797> Pharmaceutical Compounding-Sterile preparations, con el fin de asegurar la eficacia del tratamiento y la seguridad de los pacientes y la seguridad del personal.

Por esta razón es de suma importancia priorizar el diseño del Centro de mezclas y su estudio de factibilidad para garantizar la efectividad de los medicamentos y la seguridad de los pacientes y de los técnicos responsables de las preparaciones. Por lo que se debe contemplar los aspectos operativos, técnicos y financieros para su correcta ejecución.

La UNOP, al contar con un Centro de mezclas que cumpla con las condiciones normadas para la preparación de medicamentos estériles, garantizará la efectividad de los medicamentos y la seguridad de los pacientes, aumentará su capacidad y eficiencia para preparar medicamentos oncológicos y responderá a las necesidades de un mayor número de niños guatemaltecos. Los medicamentos también podrán ser conservados a condiciones reguladas correctamente y su efectividad será asegurada para el tratamiento de los pacientes. Es decir, el departamento de Farmacia será más eficiente, preciso y exacto para los diversos tratamientos que ofrece la UNOP.

Finalmente, la UNOP podrá ser considerada para realizar estudios científicos que pongan en evidencia el comportamiento de pacientes específicos ante tratamientos desarrollados recientemente. Estas investigaciones podrán igualmente ser reportadas en artículos científicos que ayudarán al avance de la ciencia en términos de la oncología pediátrica mundial.

C. Planteamiento del problema

¿Cuál es la factibilidad y qué aspectos técnicos e infraestructurales deben considerarse para mejorar las condiciones de preparación de dosis unitarias en la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la UNOP, con el fin de reducir el riesgo de contaminación microbiológica y ambiental?

D. Alcances y límites

Este trabajo de investigación, se contextualiza en las condiciones tanto administrativas como operativas, técnicas y financieras en términos de inversión de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la UNOP. Es por esto que, a partir de este trabajo se podrán entender los diferentes aspectos necesarios para la implementación de un nuevo diseño propuesto para el Departamento de Farmacia de la UNOP.

Las limitaciones que presentará este trabajo se presentarán primero en el marco de un estudio de factibilidad administrativa, operativa, técnica y financiera en términos de inversión para su implementación. Por otro lado, luego de determinar que el proyecto es factible, se deberá adaptar la propuesta de diseño de las instalaciones al espacio establecido por la Dirección General de la Institución.

III. MARCO TEÓRICO

A. Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP)

1. Historia de la institución.

El proyecto Salvando Niños con Cáncer está integrado por la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica, la Fundación Ayúdame a vivir y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Su principal objetivo es curar el cáncer en los niños, y jóvenes guatemaltecos a través de un diagnóstico, tratamientos actualizados y de un seguimiento de la enfermedad a largo plazo. (Ovalle, 2012)

Brindar una esperanza de vida a los niños con cáncer impulsó a un grupo de guatemaltecos con visión social y preocupados por el futuro de nuestro país, a iniciar el proyecto “Salvando niños con cáncer” por medio de la Fundación Ayúdame a Vivir, la cual, con el esfuerzo de fundadores, dirigentes, voluntarios, empresas e instituciones, inició oficialmente su trabajo el 29 de mayo de 1997. Tres años después, el 3 de abril del 2000 se alcanzó el primer gran logro: inaugurar la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP), el único centro multidisciplinario especializado en el diagnóstico y tratamiento del cáncer pediátrico en Guatemala. (Ovalle, 2012)

El trabajo profesional, la confianza y la credibilidad del proyecto “Salvando Niños con Cáncer” impulsado por la Fundación Ayúdame a Vivir, ha logrado unir esfuerzos de empresas privadas, grupos civiles, asociaciones, padrinos, voluntarios e instituciones médicas internacionales de reconocido prestigio. Los aportes recibidos permiten que la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica brinde un tratamiento integral con altos estándares de calidad a los pacientes y a sus familiares. (Ovalle, 2012)

2. Misión y visión de la institución.

Brindar servicios y tratamientos de calidad a los pacientes con cáncer pediátrico que se atienden.

Ser la mejor y más eficiente organización para el tratamiento de cáncer pediátrico en Latinoamérica.

3. Objetivos de la institución

Los objetivos de UNOP son:

- Proveer un tratamiento integral a los pacientes entre los 0 y 18 años afectados por cualquier tipo de cáncer.
- Educar y capacitar a los profesionales de la salud para obtener un diagnóstico temprano y el tratamiento adecuado.
- Revisión y actualización de los procesos administrativos para proporcionar un servicio de calidad y facilitar la adecuada toma de decisiones.
- Mejorar las tasas de curación y abolir el abandono.
- Desarrollar la estructura funcional del recurso humano para garantizar a bienestar del personal de apoyo. (Ovalle, 2012)

4. Preparación de medicamentos en la UNOP

El Departamento de Farmacia de la UNOP implementó la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas (UCMI) que se define como el área específica y especializada donde se centraliza la preparación de medicamentos oncológicos, antimicrobianos, nutriciones parenterales, soluciones de mantenimiento estériles, readecuaciones pediátricas y fraccionamiento de comprimidos para el sistema de dosis unitaria. La existencia de esta unidad representa un gran beneficio tanto para el manipulador como para la calidad asistencial de los pacientes. (Manual de Procedimientos UCMI, 2014)

Se denomina mezcla intravenosa a toda preparación extemporánea obtenida a partir de la incorporación de medicamentos a envases con soluciones para fluidoterapia intravenosa, empleando técnicas asépticas y en un ambiente limpio, no contaminado. (Manual de Procedimientos UCMI, 2014)

El Departamento de Farmacia de la UNOP cuenta con un Manual de Procedimientos para la UCMI. En este manual se detallan las especificaciones, las normas y los procesos en funcionamiento de la Unidad Centralizada de Mezclas Endovenosas, que se constituye por cinco áreas:

1. Unidad Centralizada de Citostáticos (UCC): tiene como objetivo la preparación, dispensación y almacenamiento de los fármacos citostáticos reconstituidos y diluidos. En cuanto a las preparaciones realizadas en la UCC se realizan cargas de jeringas, reconstitución de medicamentos y carga de jeringa, preparación de infusiones, preparación de tratamientos intratecales.
2. Unidad de Mezclas Endovenosas (UMEV): es la encargada de recibir las prescripciones, de la elaboración, acondicionamiento y distribución de las mezclas endovenosas de fármacos antimicrobianos. En cuanto a las preparaciones que se realizan en la UMEV son similares a las de la UCC sin contar los tratamientos intratecales que únicamente abarcan citostáticos. En este sentido, la preparación de los medicamentos antimicrobianos es de suma importancia debido al riesgo de posibles resistencias que tenga cada paciente.
3. Unidad de Soluciones de Mantenimiento Estériles (USME): es la responsable de la preparación de soluciones de mantenimiento de administración intravenosa para catéter, flush de solución salina y heparina. En la UNOP son de suma importancia las soluciones de mantenimiento para los pacientes que cuentan con catéter de tipo implanto fix y picc line.
4. Unidad de Nutriciones Parenterales (UNPT): cuenta con un documento tipo instructivo para la preparación de las mismas. En la

UNPT es la Unidad en la cual se interfiere más veces la bolsa destinada para la administración a los pacientes. Esto se debe a que la nutrición parenteral debe proporcionar la energía requerida, los nutrientes esenciales y los electrolitos necesarios de cada paciente de manera inocua y apta para su metabolismo.

5. Unidad de Readecuaciones Pediátricas y Fraccionamiento de Comprimidos (URPFC): esta Unidad aplica directamente para medicamentos administrados por vía oral (PO) son preparaciones de bajo riesgo.

El Manual de Procedimientos de la UCMI describe las siguientes actividades:

- Limpieza y desinfección de las áreas (PEO No.1)
- Lavado de manos
- Uso de equipo de protección especial (PEO No.2)
- Preparación de medicamentos en jeringa prellenada (PEO No.3)
- Preparación de quimioterapia no parenteral
- Fraccionamiento de comprimidos
- Estabilidad de los medicamentos intravenosos
- Empaque y rotulación de los medicamentos preparados
- Recepción y entrega de medicamentos preparados
- Desechos y mermas de citostáticos y antibióticos
- Tratamiento de derrames y accidentes dentro del área (PEO No.4)
- Uso del kit de derrames (PEO No. 5)
- Procedimiento de uso de equipos
- Uso de la cabina seguridad biológica (PEO No. 6)

B. Sistemas de distribución de medicamentos

La dispensación de medicamentos consiste en la entrega y distribución de medicamentos con diferentes actividades específicas, dentro de las cuales se puede encontrar: análisis y verificación de la orden médica, informar sobre el medicamento, preparación de las dosis indicadas y en algunas ocasiones incluso la aplicación del medicamento al paciente. (Domínguez, 1990)

El sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias es un método de dispensación y control de la medicación en servicios de salud organizados y coordinados por la farmacia. (Domínguez, 1990)

1. Sistema convencional de distribución y control de medicamentos

Tradicionalmente los sistemas más utilizados que permiten la distribución de los medicamentos en un hospital son los siguientes:

- Distribución por stock: consiste en que las unidades de hospitalización dispongan de un almacén de medicamentos controlados por el personal de enfermería y del cual se sustraen los medicamentos necesarios para administrar a los pacientes. Este sistema es útil debido al fácil acceso a los medicamentos. Sin embargo, en este caso el farmacéutico no conoce el perfil farmacoterapéutico de los pacientes y no existe control alguno sobre la administración de los medicamentos. (Bertoldo *et al*. 2003)
- Distribución por prescripción individualizada transcrita: consiste en que la enfermera pida la medicación y la disponga en la Unidad de forma individual para cada paciente. Debido a que se realiza la solicitud por paciente, el farmacéutico puede conocer la medicación de cada paciente en específico. Este sistema es igualmente útil debido al fácil acceso a medicamentos por parte del personal de enfermería, por lo contrario, puede ocurrir acumulación de medicamentos y no existe control en la administración. (Bertoldo *et al.* 2003)

Sin embargo, en la implementación de estos sistemas aún se pueden encontrar varios errores como dosis errónea, paciente erróneo, dosis mal calculada, dosis no prescrita, dosis omitida, medicamento erróneo, hora de administración equivocada, vía de administración errónea. Con el fin de eliminar las desventajas mencionadas, se implementa últimamente la distribución de los medicamentos en dosis unitaria. (Codina *et al*. 2001)

2. Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria (SDMDU)

La distribución de medicamentos en dosis unitaria consiste en dispensar, a partir de una orden médica, las dosis de medicamentos necesarias para cada paciente previamente preparada para un periodo de tiempo de 24 horas. En este sistema el farmacéutico interpreta la orden médica, se preparan las dosis exactas de medicamentos para cada paciente, disminuyen los errores de medicación, la enfermera se encarga únicamente de administrar los medicamentos ya preparados, se conoce el costo de medicamentos por paciente, aumenta la seguridad y calidad terapéutica del paciente y el químico farmacéutico está integrado en el equipo multidisciplinario encargado del uso racional de medicamentos. Sin embargo, para la correcta implementación de este sistema, se requiere el aumento de personal capacitado para la preparación y distribución de medicamentos y la adaptación de un laboratorio de farmacia con suficiente espacio encargado de la preparación de estos. (Bertoldo *et al*. 2003)

El SDMDU se define como un sistema mediante el cual se controla y se dispensa a cada paciente la dosis prescrita por el médico bajo acondicionamiento de dosis unitaria, y es el sistema de distribución que mejor representa al sistema de dispensación con intervención previa del farmacéutico. En este sistema el medicamento se prepara de manera tal que corresponda la cantidad con la dosis requerida en una sola administración sin requerir manipulación posterior. La dosis unitaria es la dosis de medicamento, colocada en su empaque, tal cual como fue prescrita por el médico. Su envase debe permitir la administración directa al paciente. (Codina *et al*, 2001)

Los empaques utilizados en el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria pueden ser:

- Empaque único: aquel que contiene una forma farmacéutica dosificada.
- Empaque en dosis unitaria: empaque que contiene una dosis particular del medicamento ordenada para un paciente en especial. (Chavarria, 1999)

Una vez que la medicación está contenida en un empaque único y lista para ser dispensada y administrada, debe ser entregada en un tiempo determinado para que esté disponible en el área. (Chavarria, 1999)

El objetivo que impulsó la implantación del SDMDU inicialmente fue la seguridad del paciente y la disminución de errores ya mencionados anteriormente para los sistemas de distribución de medicamento convencionales. Este sistema permite a su vez, aprovechar la oportunidad para integrar al farmacéutico al equipo multidisciplinario como el "especialista del medicamento". (Codina *et al*, 2001)

Existen seis principios generales del SDMDU. (Chavarria, 1999)

1. Los medicamentos deben estar identificados desde que se prepara la dosis unitaria hasta el momento de su administración. Los medicamentos sin etiqueta son fuente de confusión y representan un peligro potencial para el paciente.
2. El Departamento de Farmacia es el responsable de la preparación, el envasado y el etiquetado de todas las dosis de medicamentos que se usen en el centro de salud bajo la supervisión de un farmacéutico.
3. El sistema de distribución de medicamentos ideal considera la entrega de los medicamentos a cada paciente por horario. En la práctica y tomando en cuenta los circuitos de visita de los médicos, esta dispensación se puede realizar cada 24 horas, siempre y cuando se

contemple que puede generar errores y en consecuencia se deben establecer procedimientos de supervisión y verificación que minimicen esta posibilidad.

4. El farmacéutico debe recibir una copia de cada prescripción médica para la preparación de los medicamentos. Si por alguna razón ocurre algún cambio en el plan terapéutico de algún paciente, el farmacéutico debe conocer y aprobar el cambio.
5. Los medicamentos no se deben preparar ni dispensar hasta que el farmacéutico haya verificado y aceptado la prescripción médica.
6. Tanto el personal de enfermería responsable de la administración del medicamento, como el personal de farmacia responsable de la preparación y dispensación del mismo, deben recibir la orden médica. Dicha orden debe coincidir para ambos con lo indicado por el médico de turno. Si se encuentra alguna diferencia, será preciso aclarar la confusión. De esta forma muchos errores serán detectados y se evitarán. (Chavarria, 1999)

3. Ventajas, propiedades y objetivos del SDMDU

En la implementación del SDMDU se utiliza la dosis unitaria para llevar a cabo una distribución racional de los medicamentos, esto genera beneficios tanto terapéuticos y de seguridad para los pacientes como económicos y organizacionales para el centro de salud. El SDMDU es la base fundamental para el desarrollo posterior de lo que se conoce como Farmacia Clínica. (Castillo, 1997)

Las ventajas que se pueden indicar del SDMDU son:

- Se asegura que los pacientes reciban correctamente el medicamento prescrito debido a que el farmacéutico interpreta las órdenes médicas individuales y originales.
- Disminuye el número y la incidencia de errores en la medicación.
- Existe mayor control en el inventario y uso de los medicamentos.
- Disminuye el almacenamiento y reserva de medicamentos en los diversos servicios del centro de salud.

- Se utiliza de manera eficiente y racional el recurso humano de enfermería, quien disminuye considerablemente el tiempo de manipulación de medicamentos e inventario, pudiendo así dedicar más tiempo al cuidado y monitoreo de los pacientes.
- Se prepara la dosis exacta de medicamento para cada paciente.
- Existe mayor conocimiento en cuanto al costo de medicación por paciente.
- Aumenta la seguridad y la calidad terapéutica para los pacientes.
- El farmacéutico se integra en el equipo asistencial, consiguiendo de esta forma la posibilidad de incidir en la racionalización del uso de medicamentos. (USPDI, 1999)

El SDMDU posee dos propiedades importantes que son: la individualidad y la identificación. Estas propiedades limitan el número de dosis y preparaciones de medicamentos, lo que disminuye la posibilidad de error en la administración de los mismos a los pacientes. Generalmente en un sistema tradicional este tipo de error se detecta únicamente por sintomatología clínica de los pacientes. (Chavarria, 1999)

El objetivo primario de todo sistema de distribución de medicamentos debe ser la seguridad en la distribución y administración de los medicamentos. Esto se logra restableciendo un programa de garantía y control de calidad, que asegure que el medicamento prescrito llega al paciente indicado a la hora precisa y oportuna. (Hernández, 2001)

La función del SDMDU se centra en los siguientes objetivos:

- Proveer una mayor seguridad y adecuado uso de los medicamentos desde el momento que son prescritos hasta que son administrados al paciente.
- Liberar la mayor cantidad de tiempo para el personal de enfermería, de manera que puedan atender otras responsabilidades inherentes a su profesión.

- Crear un sistema que se responsabilice más por la necesidad del mejoramiento de la salud a un costo razonable por paciente.
- Utilizar al farmacéutico, en toda su capacidad, como miembro significativo del equipo de salud.
- Racionalizar la terapéutica farmacológica y la distribución de medicamentos.
- Disminuir los errores de medicación cometidos, ya que con el SDMDU se cuenta con dos momentos de chequeo; uno por parte de la farmacia y otro por parte de enfermería al observar las órdenes.
- Aumentar el control de los medicamentos.
- Garantizar el cumplimiento de la prescripción realizada por el médico.
- Procurar la correcta administración de los medicamentos a los pacientes.
- Establecer un seguimiento del tratamiento farmacológico.
- Reducir el costo de la medicación.
- Almacenar los medicamentos bajo condiciones que mantengan su calidad y la de los envases, y permitan el fácil acceso de cada uno de ellos dentro de las farmacias.
- Optimizar el manejo del inventario mediante procedimientos que prevengan contra la escasez, eviten el exceso de existencia y reduzca al mínimo la cantidad del mismo, y así, mantener un suministro constante en cada punto de la red de distribución.
- Ubicar los puntos de almacenamiento de medicamentos, de manera tal, que se haga uso óptimo de las instalaciones disponibles y al mismo tiempo facilite la entrega a las instituciones periféricas.
- Reducir al mínimo de las pérdidas de medicamentos debido al deterioro y vencimiento de los productos fechados, utilizando prácticas sanas de manejo de materiales. (Lynn *et al.* 1996)

4. Normativa vigente para la preparación de componentes estériles

Para la implementación y el correcto funcionamiento de un sistema SDMDU garantizando la inocuidad y seguridad de los medicamentos la Farmacopea de los Estados Unidos establece los capítulos generales <797> y <795> para las preparaciones estériles (CSP) y no estériles de componentes farmacéuticos respectivamente.

El objetivo del capítulo general para las preparaciones estériles de componentes farmacéuticos (CSP's) de la USP es describir las condiciones y las prácticas para prevenir la contaminación microbiológica y ambiental que podría reducir la seguridad de los pacientes.

A pesar de que la provisión, el mantenimiento y la evaluación de la calidad del aire es el enfoque principal para la prevención de contaminación microbiana en los medicamentos, evitar la contaminación de los medicamentos por contacto directo o físico es vital. Por lo tanto, la USP indica estándares de calidad y prácticas mínimas necesarias para guardar la seguridad y la inocuidad de las CSP's. Estas son:

- Entrenamiento y evaluación del personal en principios y prácticas de manipulación aséptica
- Documentación y procedimientos estandarizados
- Diseño y flujo adecuado de personal, materiales y productos
- Condiciones ambientales en cumplimiento con las especificaciones y monitoreo rutinario (USP 35 / NF 30, 2012)

Lograr la esterilidad y mantener libre de contaminación las CSP's depende de la calidad de los componentes incorporados, del proceso utilizado, del desempeño del personal y de las condiciones ambientales bajo las cuales se realiza el proceso. (USP 35 / NF 30, 2012)

Este trabajo se enfocará sobre las condiciones ambientales bajo las cuales se realizan los procesos de preparación, partiendo del diseño de la edificación, instalaciones y servicios del Departamento de Farmacia de la UNOP y en las

condiciones ambientales que estas requieran en términos de ventilación, temperatura, presión diferencial y humedad. Considerados estos como medios para garantizar la inocuidad de las preparaciones y la seguridad para los pacientes y el personal.

C. Medios para garantizar la inocuidad de las preparaciones y seguridad para los pacientes y el personal

1. Consideraciones generales

a. Contaminación de las preparaciones

Con relación a la contaminación durante los procesos de preparación, se describen tres niveles específicos:

- Nivel de riesgo bajo
- Nivel de riesgo medio
- Nivel de riesgo alto (USP 35 / NF 30, 2012)

Los tres niveles de contaminación para CSP's descritos son asignados principalmente en función del potencial de contaminación microbiana durante la preparación de la CSP. Cualquiera de los niveles descritos podría ocasionar algún daño en los pacientes, incluso la muerte. (USP 35 / NF 30, 2012)

Los profesionales de la salud con licencia que supervisan la preparación de las CSP's son responsables de determinar el procedimiento y la calidad del ambiente durante la práctica y los atributos necesarios según el nivel de riesgo asignado a cada CSP preparada. (USP 35 / NF 30, 2012)

Nivel de riesgo bajo: Las condiciones normadas para categorizar una preparación de CSP como riesgo bajo son:

1. La CSP se prepara con manipulación aséptica completamente dentro de un ambiente ISO 5 utilizando únicamente ingredientes, productos, componentes y dispositivos estériles.

2. La preparación únicamente involucra manipulación de trasvasado, medición, y mezclado utilizando no más de tres productos estériles y no más de dos entradas a cada recipiente o paquete estéril o al producto estéril o al recipiente o dispositivo de administración para la preparación de la CSP.
3. Las manipulaciones se limitan a la apertura aséptica de ampollas, la penetración de los tapones de caucho de los viales, el uso de agujas y jeringas estériles y la transferencia de líquidos estériles hacia dispositivos de administración estériles, contenedores de otros productos estériles, y contenedores para el almacenamiento.
4. Debido a que no cuenta con proceso de esterilidad, el tiempo de almacenamiento no puede exceder el siguiente periodo de tiempo: antes de la administración, la CSP se encuentran correctamente almacenadas y se encuentra expuestas por no más de 48 horas en una temperatura controlada, por no más de 14 días a temperatura fría y por no más de 45 días en estado sólido congelado entre -25°C y -10°C. (USP 35 / NF 30, 2012)

Nivel de riesgo medio: Las condiciones normadas para categorizar una preparación de CSP como riesgo medio son:

1. Múltiples individuales o pequeñas dosis de productos estériles están combinadas o agrupadas para preparar una CSP que será administrada ya sea a múltiples pacientes o a un único paciente en múltiples ocasiones.
2. El proceso de preparación incluye manipulaciones asépticas complejas además que el trasvasado.
3. El proceso de preparación toma inusualmente tiempos largos, esto debido a que se debe completar la disolución o homogenizado de la mezcla.

4. Debido a que no cuenta con proceso de esterilidad, el tiempo de almacenamiento no puede exceder el siguiente periodo de tiempo: antes de la administración, la CSP se encuentra correctamente almacenada por no más de 30 horas en una temperatura controlada, por no más de 9 días a temperatura fría y por no más de 45 días en estado sólido congelado entre -25°C y -10°C. (USP 35 / NF 30, 2012)

Nivel de riesgo alto: Las condiciones normadas para categorizar una preparación de CSP como riesgo alto son:

5. Contiene ingredientes no estériles, incluyendo productos fabricados no destinados para vías de administración estériles, incorporados en un dispositivo no estéril empleado previo a esterilización terminal.
6. Cualquiera de los ingredientes o dispositivos mencionados a continuación está expuesto a un aire de calidad inferior a ISO 5 por más de una hora.
    A. Contenedores o productos fabricados comercialmente estériles.
    B. CSP's que carecen de preservantes antimicrobianos
    C. Superficies estériles o dispositivos y contenedores utilizados para la preparación, trasvasado, esterilización y empacado de la CSP.
7. El personal encargado de la preparación se encuentra incorrectamente uniformado.
8. Preparaciones que contienen agua no estéril se encuentran almacenadas por más de 6 horas previo a su esterilización.
9. Se asume y no ha sido verificado con documentación de respaldo el efecto potencial de los ingredientes para satisfacer sus especificaciones originales en paquetes a granel abiertos o cerrados. (USP 35 / NF 30, 2012)

Para preparaciones de alto riesgo que no pasan prueba de esterilidad, el tiempo de almacenamiento no puede exceder el siguiente periodo de tiempo: antes de la administración, la CSP se encuentra correctamente almacenada por no más de 24 horas en una temperatura controlada, por no más de 3 días a temperatura fría y por no más de 45 días en estado sólido congelado entre -25°C y -10°C. (USP 35 / NF 30, 2012)

b. Tipos de preparaciones

Existen diferentes tipos de preparaciones para las cuales se deben considerar las condiciones ambientales y criterios establecidos por la normativa. Los tres tipos de preparaciones son:

- Preparaciones no estériles
- Preparaciones estériles
- Preparaciones de productos peligrosos (USP 35 / NF 30, 2012)

Para estos tres tipos de preparaciones existen lineamientos y condiciones de preparación definidas que se deben considerar en el sistema de dosis unitaria incorporado a un centro hospitalario. (USP 35 / NF 30, 2012)

1) Preparaciones no estériles:

En cuanto a las preparaciones no estériles el capítulo general <795> de la USP proporciona los criterios para la buena práctica de preparación, dispensación y administración. (USP General Chapter <795>, 2014)

Dentro de las preparaciones no estériles existen tres categorías descritas:

- Preparaciones no estériles simples: es una preparación que posee monografía dentro de la bibliografía o que cuenta con alguna referencia que describe explícitamente sus componentes, el procedimiento y equipo necesario para su preparación y la información en cuanto a su estabilidad.

- Preparaciones no estériles moderadas: es la preparación no estéril que requiere cálculos o procedimientos especiales para su preparación. A través de las cuales se determinan las cantidades de sus componentes y se desconoce su estabilidad.
- Preparaciones no estériles complejas: trata de las preparaciones que requieren entrenamiento, instalaciones ambientales, equipos y procesos especiales para asegurar su función terapéutica. (USP General Chapter <795>, 2014)

Las preparaciones no estériles deben contar con un espacio adecuado que este diseñado específicamente para la composición de dichas prescripciones. Este espacio debe ayudar en cuanto a la organización de equipo y materiales para prevenir confusiones en los ingredientes, contenedores, etiquetas, materiales en proceso y preparaciones terminadas. Espacio destinado directamente para prevenir la contaminación cruzada. Las áreas usadas para las preparaciones estériles deben estar separadas y ser distintas de las no estériles. (USP General Chapter <795>, 2014)

Se debe tener una fuente de agua potable para la limpieza de manos y de equipo. El agua debe cumplir con los estándares en las normativas internacionales (Environmental Agency's National Primary Drinking Water Regulation). Agua purificada debe ser usada para las composiciones no estériles cuando las formulaciones indiquen el uso de agua. Así mismo, agua purificada debe ser usada para lavar los equipos y utensilios necesarios para la preparación en cuestión. (USP General Chapter <795>, 2014)

El sistema de plomería no puede tener defectos que contribuyan a la contaminación de cualquier preparación. Las áreas de lavado y el equipo necesario deben ser accesibles dentro de las áreas de preparación. Tales instalaciones deben contar con acceso a agua, jabón o detergente y toallas desechables o secadores. Las áreas deben mantenerse limpias, ordenadas y se deben mantener condiciones sanitarias adecuadas. Finalmente, los desechos se deben almacenar y descartar en una forma sanitaria. (USP General Chapter <795>, 2014)

2) Preparaciones estériles (CSP's):

Para la preparación de productos estériles las instalaciones son físicamente diseñadas y ambientalmente controladas para minimizar la contaminación por contacto en los sitios críticos. Estas instalaciones deben proveer un ambiente de trabajo cómodo y con buena iluminación, típicamente a 20°C o más fresco para mantener condiciones adecuadas para que la preparación de los componentes estériles se desempeñe sin errores haciendo uso de la vestimenta adecuada. La cabina de flujo laminar donde se llevan a cabo las preparaciones debe mantener condiciones ambientales ISO 5 o mejores. (USP 35 / NF 30, 2012)

Los factores que deben considerarse al determinar los requerimientos de cambios de aire incluyen: cantidad de personal trabajando en el área, procesos de preparaciones estériles que generan partículas y efectos térmicos. Un aire filtrado con filtros HEPA de clase ISO 7 de zona buffer y ante área debe contar con por lo menos 30 cambios de aire por hora (CAPH). Si la zona buffer clase ISO 7 tiene un equipo de circulación para aire clase ISO 5, un mínimo de 15 CAPH a través de los filtros HEPA es adecuado, a modo que los CAPH combinado no es menor a 30. Mayor cantidad de cambios de aire pueden ser necesarios, dependiendo de la cantidad de personal y procesos. (USP 35 / NF 30, 2012)

3) Preparación de productos peligrosos:

Son medicamentos peligrosos cualquier medicamento que cuente al menos uno de los siguientes criterios: carcinógeno, teratogénico o desarrolla toxicidad, toxico para la reproducción de los humanos, toxico para los órganos de los humanos en bajas dosis, genéticamente tóxico o cualquier droga diseñada para mimetizar drogas peligrosas existentes. También los medicamentos son clasificados por peligrosos si estudios en animales o en humanos indican que la exposición a los mismos causa potencialmente cáncer, toxicidad de reproducción o peligro a los órganos. (USP General Chapter <800>, 2015)

Los medicamentos peligrosos deben ser manejados con precaución en todo momento, usando guantes de protección durante la recepción, distribución,

almacenamiento, inventariado, preparación para la administración y el desecho que los procedimientos conlleven. Los medicamentos peligrosos deben ser preparados en un área Clase ISO 5 con controles que sigan las prácticas asépticas especificadas para el riesgo de contaminación definido. El acceso a las áreas donde los medicamentos son almacenados y preparados debe ser limitado para proteger a las personas ajenas al Departamento de Farmacia. (USP General Chapter <800>, 2015)

Los medicamentos peligrosos deben ser preparados para su administración bajo condiciones que protejan a los responsables de su preparación, administración, almacenamiento y distribución. Los medicamentos peligrosos pueden ser almacenados aislados del resto de medicamentos menos peligrosos a manera de prevenir la contaminación de los mismos y la exposición del personal. Muchos medicamentos peligrosos tienen presiones de vapor suficientes para permitir su volatilización a temperatura ambiente, por lo tanto, si su almacenamiento es a temperatura ambiente este debe ser, de preferencia, dentro de un área de contención lo que implica un cuarto con presión negativa. El área de almacenamiento debe contar con ventilación, al menos con 12 cambios de aire por hora para diluir y remover contaminantes ambientales. (USP General Chapter <800>, 2015)

Todos los medicamentos peligrosos deben ser preparados en una cabina de bioseguridad que cumpla o exceda los estándares. Las cabinas clase ISO 5 deben ubicarse como mínimo dentro de un área clase ISO 7 que esté físicamente separada de las otras áreas de preparación. El área clase ISO 7 adyacente a la cabina ISO 5 debe tener óptimamente una presión diferencial negativa de 0.01 pulgadas de agua (in H2O) con respecto al área Clase ISO 7 vecina. Proveyendo así un flujo de aire hacia el interior del área con el fin de contener cualquier contaminación ambiental y evitar contaminación cruzada con el resto de preparaciones estériles. Un indicador de presión tiene que ser instalado para un fácil monitoreo de la presión del cuarto. La cabina de bioseguridad debe ser ventilada al 100% al aire externo a través de un filtro HEPA. (USP 35 / NF 30, 2012)

Actualmente la farmacopea estadounidense está incorporando el capítulo general <800> para guiar el manejo de productos y preparaciones peligrosas en establecimientos de salud, y este indica lo siguiente.

Las preparaciones de productos peligrosos deben ser manejadas bajo condiciones que aseguren la seguridad del paciente, del trabajador, del ambiental y la prevención de infecciones. El acceso a las áreas de donde los productos peligrosos son manejados debe ser restringido con acceso solo al personal capacitado con el fin de proteger a las personas que no están involucradas en dichos procedimientos. Las áreas donde se manejan productos peligrosos deben estar alejadas de las áreas de estar y comedores para el personal, de las áreas destinadas a pacientes o visitantes a modo de reducir el riesgo de exposición. Señalización del peligro debe ser mostrado antes de ingresar a las áreas de preparaciones de productos peligrosos. Específicamente para la preparación de productos peligrosos, deben existir áreas designadas para:

- Recepción y desempaque de los productos
- Almacenamiento de productos peligrosos
- Composiciones no estériles de productos peligrosos
- Composiciones estériles de productos peligrosos (USP General Chapter <800>, 2015)

2. Características de las áreas de preparación

a. Clasificación de las áreas de trabajo

Tabla 1. Clasificación ISO de los ambientes (conteo máximo de partículas totales)

Clase ISO del ambiente	Partículas/m3	Partículas/ft3
3	35.2	1
4	35.2	10
5	3520	100
6	35200	1000

Clase ISO del ambiente	Partículas/m3	Partículas/ft3
7	352000	10000
8	3520000	100000

(USP 35 / NF 30, 2012)

La Tabla 1 presenta el grado de limpieza de las áreas ISO clasificadas según la concentración de partículas presentes en el ambiente. Los límites indicados consideran partículas de tamaño de 0.5µm o mayor. (USP 35 / NF 30, 2012)

Los estándares que se deben establecer para las condiciones ambientales de preparación dependen de la cantidad de tiempo de exposición de las CSP's a un ambiente de riesgo.

Clasificación de área ISO 5 – Área crítica con área de formulación directa:

El área clase ISO 5 es llamada área crítica y contiene el sitio crítico o área de formulación directa. Mantener la esterilidad y la limpieza de los sitios críticos es una medida de protección primaria para las CSP's. Los sitios críticos se consideran cualquier localidad de los componentes estériles (superficies o aperturas expuestas) que representen un riesgo de contaminación en el momento que estos encuentren contacto con el ambiente, humedad o cualquier posible contaminación previa a su contacto con el medicamento. El riesgo, o potencial de riesgo de contaminación de microorganismos en los sitios críticos aumenta a medida que el tiempo de exposición al ambiente de los mismos aumenta. La contaminación tiene relación directa con la densidad o concentración de contaminantes presentes, es decir la clasificación del área en la cual los sitios críticos están expuestos. La protección de los sitios críticos previniendo el contacto físico y la contaminación ambiental será la mayor prioridad en las prácticas de preparación de componentes estériles. Los contaminantes ambientales, especialmente los generados por el personal que realiza la preparación, tienen mayor probabilidad de alcanzar los sitios críticos que

los contaminantes que están adheridos a cualquier a otras superficies cerca del área de trabajo como el suelo. (USP 35 / NF 30, 2012)

Los PEC's (áreas buffer de control ambiental, "primary engineering control" en inglés) encargados de generar el sitio crítico o área de formulación directa para la preparación de los componentes estériles deben estar localizados en un área restringida clase ISO 7: zona buffer, tomando en cuenta las siguientes directrices:

- Solo personal autorizado y materiales requeridos para la preparación de componentes estériles y limpieza debe ser permitida en la zona buffer
- Los PEC's deben estar localizados fuera de los patrones de tráfico y lejos de las corrientes de aire que puedan interrumpir los patrones de aire planeados para las áreas críticas (USP 35 / NF 30, 2012)

Si el PEC no puede estar localizada dentro de la clase ISO 7 en la zona buffer, entonces sólo CSP's de bajo riesgo pueden ser preparados. Además, la administración del CSP debe iniciar dentro de las primeras 12 horas después de su preparación o cuando es menor, según lo recomendado por el fabricante. (USP 35 / NF 30, 2012)

Clasificación de área ISO 7 – Zona buffer:

Un área limpia proporciona un ambiente adecuado para la preparación de componentes estériles, con filtros HEPA que cumplan con clase ISO 7. El acceso está limitado a personal capacitado y autorizado para la preparación de compuestos estériles y para la limpieza de las mismas. Una zona buffer es un área que provee mínimo aire clase ISO 7. (USP 35 / NF 30, 2012)

La colocación de materiales y objetos que no son esenciales para la preparación en zonas buffer clase ISO 7 es establecida por su impacto en la calidad ambiental requerida que será monitoreada y verificada. (USP 35 / NF 30, 2012)

Controles secundarios como zonas buffer y ante-áreas sirven como un núcleo para la localidad del equipo de control ambiental directo. Zonas buffer son diseñadas para mantener al menos clase ISO 7 en condiciones dinámicas y la clase ISO 8 se establece para las ante-áreas en condiciones dinámicas. El diseño adecuado de las instalaciones previene turbulencia y estancamiento de aire en las áreas críticas. (USP 35 / NF 30, 2012)

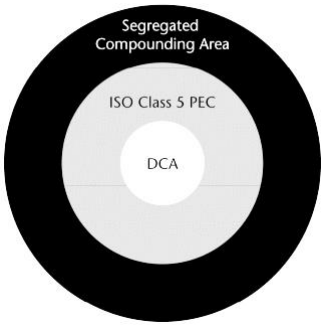
Actividades llevadas a cabo en la zona buffer deben ser limitadas a realizar únicamente las necesarias y llevadas a cabo por la menor cantidad de personas dentro del ambiente controlado. Solamente los equipos, suministros y otros materiales requeridos para la preparación de compuestos estériles deben ser ingresados al área. Deben de ser impermeables, de fácil limpieza y resistentes a los desinfectantes. Previo al ingreso de dichos ítems, estos deben ser limpiados y desinfectados. Cuando sea posible, el equipo y otros suministros usados en el área buffer no deben ser sacados del área a menos que sea para su calibración, servicio u otras actividades asociadas al mantenimiento del mismo. (USP 35 / NF 30, 2012)

Clasificación de área ISO 8 – Ante-área:

También llamada ante área, es un área de clase ISO 8 o mejor, donde se lleva a cabo la higiene de manos, los procedimientos de vestimenta, la preparación de componentes, las órdenes de entrada, el etiquetado y otras actividades que generan altos niveles de particulado. También es un área de transición que asegura que las relaciones de presión de aire entre las áreas se mantienen de tal manera que el aire fluye de las áreas más limpias a las más sucias. El control de un sistema de calentamiento, ventilación y aire acondicionado (HVAC) responde a los problemas ambientales que se puedan generar. (USP 35 / NF 30, 2012)

b. Diseño de flujos de personal, materiales y productos

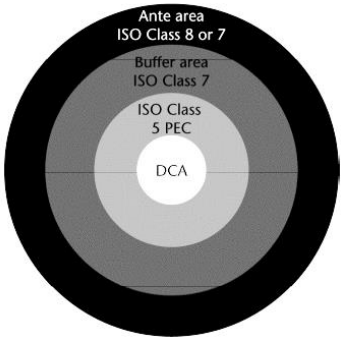
Imagen 1. Representación conceptual de la colocación de un área clase ISO 5 en área de preparación para CSP's de bajo riesgo con 12 horas o menos de tiempo de vigencia



(USP 35 / NF 30, 2012)

La Imagen 1 demuestra la operación más crítica localizada en el ambiente directo de preparación. Este ambiente se localiza en un equipo especializado para la preparación utilizado como control primario. La colocación de accesorios y objetos que no son esenciales para la preparación de CSP's en áreas segregadas debe ser restringido o limitado, dependiendo de su efecto en la calidad del aire clase ISO 5. (USP 35 / NF 30, 2012)

Imagen 2. Representación conceptual de la distribución y arreglo de las facilidades para preparaciones de CSP's de bajo, medio y alto riesgo



(USP 35 / NF 30, 2012)

La calidad ambiental aumenta con el movimiento de la barrera externa hacia el área de preparación. La colocación de equipo o materiales en ante áreas o en zonas buffer es definida por su efecto o influencia sobre la calidad ambiental y el límite de contaminación en superficies necesarios que a su vez deben ser monitoreados. Es responsabilidad de las instalaciones asegurar que la fuente del aire clase ISO 5 para exposición de sitios críticos están adecuadamente localizadas, operadas, monitoreadas y verificadas. (USP 35 / NF 30, 2012)

c. Acabados

Las superficies de los techos, paredes, pisos, estanterías, mostradores y gabinetes en la zona buffer deben ser lisos, impenetrable, sin grietas o agujeros, minimizando espacios donde puedan reproducirse los microorganismos y otros contaminantes puedan acumularse. Las superficies deben ser resistentes a daños por los desinfectantes. Uniones de paredes o piso deben ser de fácil limpieza y que no permitan la acumulación de suciedad. Los pisos, preferiblemente, deben estar cubiertos por una cobertura vinílica, con sellos térmicos y curva sanitaria en las uniones con ángulo. Todas las penetraciones o grietas en paredes o piso deben ser selladas. Los protectores de lámparas deben ser lisos e igualmente sellados. La zona buffer clase ISO 7 no puede tener fuentes de agua, como lavabos o drenajes de piso. Las superficies de trabajo deben ser lisas y de materiales duros como acero inoxidable o plástico moldeado. El material de las estanterías debe ser liso, fuerte, sin grietas y de fácil desinfección. (USP 35 / NF 30, 2012)

d. Acondicionamiento

Los parámetros que tienen un efecto en la calidad del producto final son: aire filtrado, temperatura, humedad relativa en sólidos y en algunos productos líquidos, contaminación del ambiente, que se ve afectada por presión diferencial, patrones de flujo de aire, volumen del flujo de aire y direccionamiento del mismo y filtración del aire. (USP <1116>, 2001)

- Aire filtrado: un flujo de aire adecuadamente filtrado debe ser provisto a las áreas buffer y las ante áreas para mantener la

clasificación de limpieza deseada durante las actividades operacionales a través de los cambios de aire por hora establecidos. También las áreas críticas deben contar con aire filtrado con la velocidad suficiente para barrer las partículas presentes en el área de preparación y para mantener la clasificación ambiental y el flujo unidireccional durante las operaciones. Debido a la eficiencia del filtro utilizado se logra que el primer aire en el rostro del filtro sea libre de contaminación ambiental. (USP <1116>, 2001)

- Temperatura y humedad: los requerimientos de temperatura y humedad se deben basar en estudios de estabilidad o parámetros que demuestran los rangos operativos aceptables para el proceso. Para productos sólidos, temperatura no tiende a ser un parámetro crítico. Sin embargo, muchos polvos o productos secos pueden ser higroscópicos, por lo tanto, la humedad si es un factor a tomar en cuenta. (USP <1116>, 2001)

  Es importante también mencionar que los productos terminados o ya preparados requieren de un ambiente controlado donde estos parámetros estén monitoreados constantemente. (USP <1116>, 2001)

- Partículas suspendidas: en áreas clasificadas, las partículas suspendidas en el ambiente deben ser controladas y monitoreadas rutinariamente. Sin embargo, las áreas de almacenamiento de materia prima o granel y empaque no cuentan generalmente con un criterio específico. (USP <1116>, 2001)

3. Sistemas de ventilación

a. Filtración

Para todas las áreas de preparación se utilizan dispositivos filtrantes en las inyecciones de aire. Por definición los filtros HEPA poseen como mínimo una eficiencia de 99.97% siendo probados con la generación de partículas de 0.3µm.

Ningún objeto debe ser colocado entre la fuente de aire filtrado y el sitio crítico para la preparación estéril. (ISPE, 2009)

La filtración del aire es el método primario para reducir los niveles de contaminación en una corriente de aire. Se lleva a cabo en varios puntos dentro del sistema para lograr la limpieza necesaria y así proteger el proceso, el personal, el equipo y los ductos de aire. (ISPE, 2009)

Una etapa de pre filtración y filtrado intermedio o secundario se lleva a cabo dentro de las unidades manejadoras de aire, dentro de la cual las corrientes de aire fresco y de retorno ingresan. La eficiencia de los filtros debe ser tal que mantenga los componentes internos relativamente limpios por un periodo de tiempo prolongado y de esta forma se pueda mantener su funcionamiento. (ISPE, 2009)

La filtración terminal está localizada en el perímetro del cuarto y asegura la cantidad y calidad de las corrientes de aire generadas para el mismo. (ISPE, 2009)

Los filtros están diseñados como filtros HEPA o filtros no-HEPA

- Los filtros no HEPA son conocidos como pre filtros. Su uso primario es de remover partículas de mayor tamaño (> 1µm) con una eficiencia del 95%. También ayudan en la reducción de muchas partículas de menor tamaño que de igual forma terminarían siendo retenidas en el filtro HEPA.
- Los filtros HEPA son usados como los filtros terminales cuando las partículas de menor tamaño deben casi ser eliminadas por completo (99.97% o más) del flujo de aire, especialmente para áreas clasificadas ISO 6 y 7. (ISPE, 2009)

Los filtros deben ser de tamaños estándar y contar con números de serie para limitar el inventario y simplificar el ordenamiento y reemplazos. Las velocidades de fase no deben exceder las indicadas por el fabricante y generalmente es menor a 450 pies por minuto (fpm) (2.3 metros por segundo (m/s)). La velocidad de aire en los filtros HEPA debe ser diseñada a un máximo de 100 fpm (0.51 m/s) cuando se posicionan como la fuente de aire terminal y 450 fpm (2.3 m/s) cuando se posiciona en el ducto o la manejadora. (ISPE, 2009)

La eficiencia de todos los filtros HEPA debe ser examinada usando el tamaño de partícula de mayor penetración identificando fugas luego de su instalación. (ISPE, 2009)

b. Caudal

Es importante la localización de las entradas y salidas de aire con relación a las fuentes de calor o de contaminación para poder controlar la contaminación. La orientación del flujo puede ser alineada a modo de proteger el producto o el personal. La extracción del aire resulta ser más efectiva si está cercana a la fuente de contaminación. Para una mayor velocidad de remoción de contaminantes es recomendable utilizar un flujo de desplazamiento de una dirección y velocidad adecuada como en una cabina de flujo unidireccional, lo cual puede prevenir espacios donde el conteo de partículas tiende a ser mayor. (ISPE, 2009)

El flujo de aire en las áreas limpias clasificadas debe ser el necesario o suficiente para alcanzar los cambios de aire por hora establecidos para la clasificación indicada. La capacidad de recuperación de un cuarto o un área está directamente relacionada con los cambios de aire, ya que, con más cambios de aire, el área toma menos tiempo para recuperar su clasificación. Para las cabinas de flujo unidireccional los cambios de aire no son tan relevantes como la velocidad del aire y el patrón unidireccional del mismo. Es importante evitar cambios de aire aleatorios y hay que basarse en información histórica del área y del proceso. Algunos factores

que influyen en el tiempo de recuperación, por lo que se deben aumentar los cambios de aire son: entradas de calor al cuarto, aumento en la humedad en el área, cantidad de personal en el área, tareas que el personal lleva a cabo, vestimenta que el personal utiliza, limpieza del área, dirección del flujo de aire desde inyección hacia retorno. (ISPE, 2009)

c. Diferencial de presión de aire

Presurizar las áreas es crítico para la protección de las operaciones internas. Se debe establecer un esquema y direccionamiento del aire por medio de esclusas, puertas abatibles y paredes. Por lo regular se realiza en forma de cascada partiendo de las áreas que requieren mayor limpieza a áreas donde la presión no un parámetro crítico. Por lo general, la estrategia de presurización de áreas se realiza para controlar la contaminación cruzada entre procesos provocada por el flujo de materiales y de personal. (ISPE, 2009)

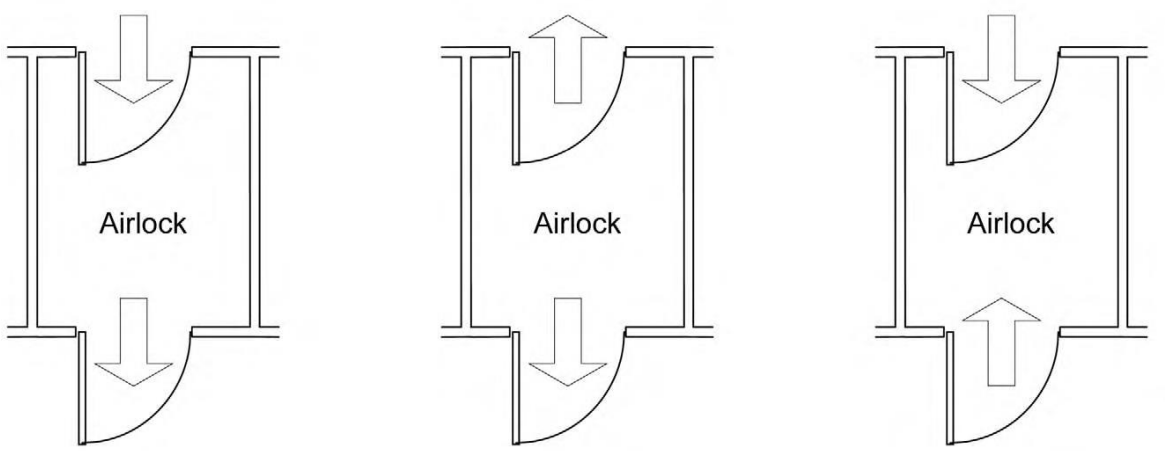
La zona buffer debe mantener condiciones clase ISO 7 en condiciones de operación dinámicas. Para cuartos que tienen separación física como paredes o puertas, la presión diferencial debe ser de 0.02-0.05pulgadas de agua (inH2O). El uso del flujo de aire, requiere de una velocidad de 40 pies por minuto (ft/min) o más desde la zona buffer hasta el ante-área en dirección de cascada. (ISPE, 2009)

Para regular con mayor exactitud las presiones diferenciales y el flujo del aire entre las áreas se establecen áreas llamadas esclusas. El propósito de las esclusas es obstaculizar el paso de los contaminantes presentes en el aire. Controlan el paso de aire entrante y saliente de un área a través de una serie de compuertas. Previenen la caída de la presión diferencial entre las áreas. (ISPE, 2009)

- Esclusa de burbuja: la esclusa se encuentra a mayor presión, el aire fluye de la esclusa hacia áreas adyacentes.
- Esclusa de pozo: la esclusa se encuentra a menor presión y el aire fluye de las áreas adyacentes hacia la exclusa.

- Esclusa de cascada: el aire fluye del área de mayor presión al área de menor presión en forma de cascada. (ISPE, 2009)

Imagen 3. Representación gráfica de los tipos de esclusas



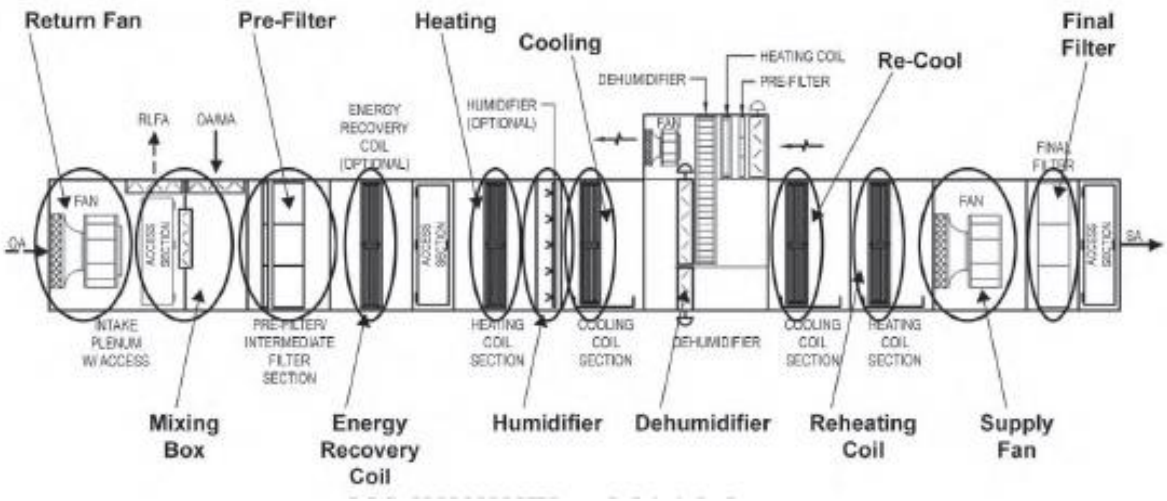
(ISPE, 2009)

d. Configuración de los sistemas

El equipo HVAC ayuda a cumplir con los requerimientos de uso para las condiciones ambientales de unas áreas establecidas.

Una manejadora de aire está equipada de una caja de resguardo, un ventilador, bobinas de calentamiento o de enfriamiento, equipo de filtración, etc. Todos estos componentes son destinados para proveer un sistema de HVAC a los sistemas de ductería y a la edificación establecida. Puertas de acceso o paneles deben ser incluidos para el mantenimiento de cada componente. (ISPE, 2009)

Imagen 4. Componentes de la manejadora de aire

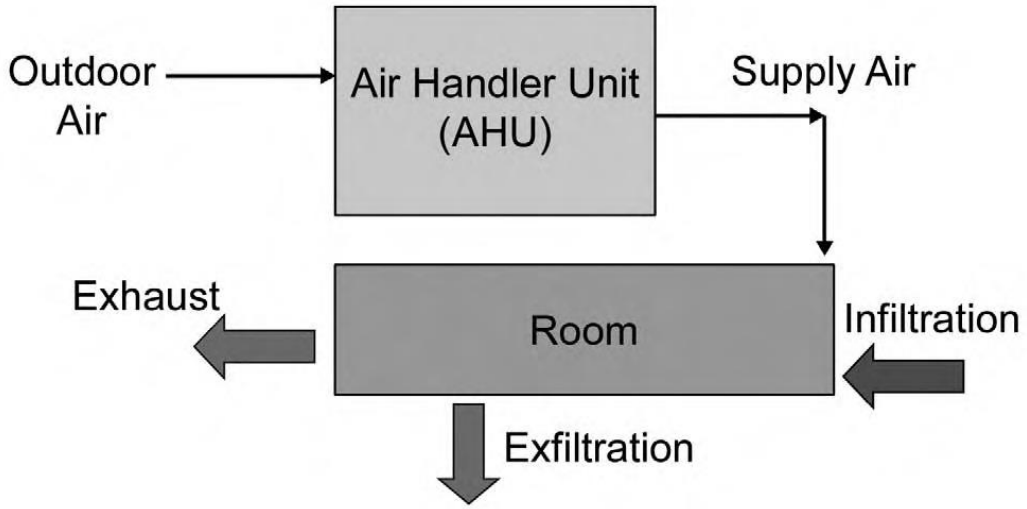


(ISPE, 2009)

Existen tres categorías básicas de sistemas:

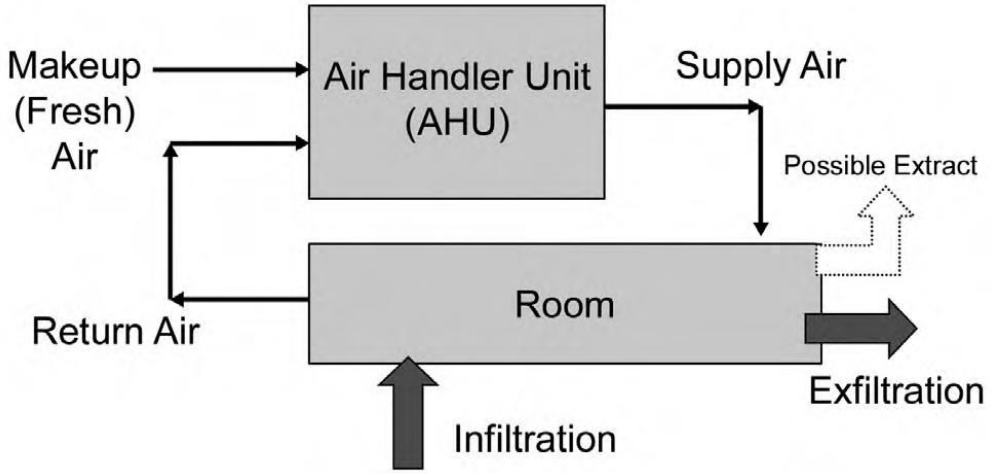
- Sistema de una vía: suple aire exterior tratado para satisfacer las condiciones diseñadas. Este aire es extraído del exterior y expulsado a la atmósfera.
- Sistema en recirculación: En este sistema, el suministro de aire para la habitación se compone de aire exterior mezclado con una parte de aire de retorno.
- Sistema de escape con extractor: Los sistemas de escape con extractor pueden ser independientes utilizados con la finalidad de eliminar contaminantes como partículas sólidas, gases o vapores del ambiente. (ISPE, 2009)

Imagen 5. Sistema de una vía



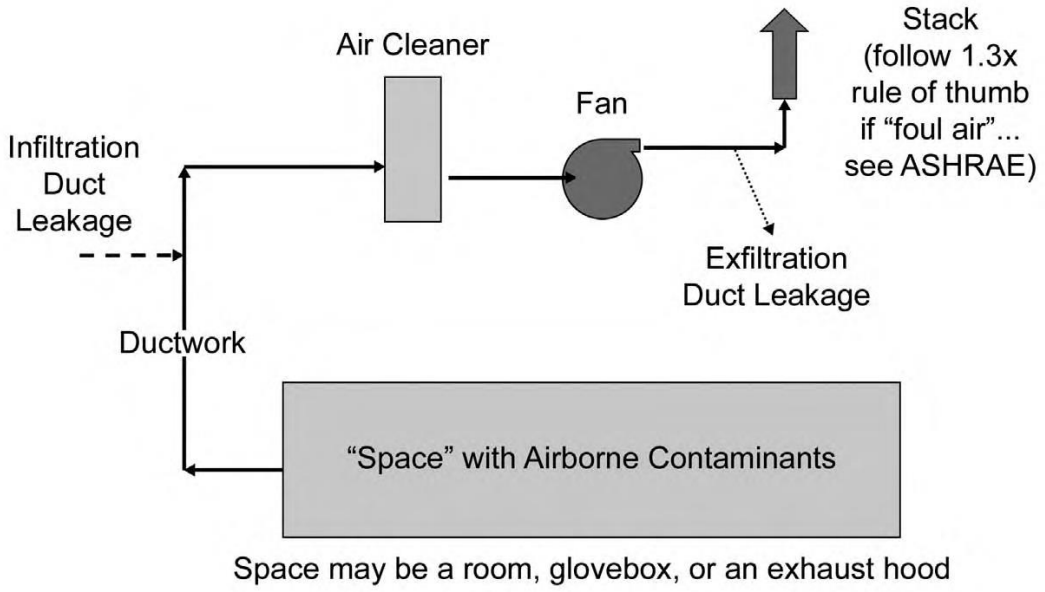
(ISPE, 2009)

Imagen 6. Sistema de recirculación



(ISPE, 2009)

Imagen 7. Sistema de escape de extractor



(ISPE, 2009)

4. Monitoreo

a. Condiciones ambientales

Para garantizar que el sistema HVAC suministra de manera consistente un aire que cumple con los parámetros establecidos para las diferentes clasificaciones de las áreas, es necesario realizar el monitoreo de manera regular de la medición de diferentes parámetros. Los parámetros que se deben medir son:

- Temperatura
- Humedad
- Diferencial de presión
- Numero de recambios por hora.
- Velocidad del aire.

- Nivel de partículas viables
- Nivel de partículas no viables. (ISO 14644,1999)

b. Programa de muestreo ambiental

El programa de muestreo ambiental debe proveer información al personal y a los líderes farmacéuticos para demostrar que el PEC y las áreas limpias mantienen un ambiente que asegura niveles bajos de partículas viables y no viables. El muestreo ambiental debe ocurrir como parte de un programa de manejo de calidad y debe llevarse a cabo al menos bajo las siguientes condiciones:

- Como parte de la adquisición y calificación de nuevas instalaciones y equipos.
- Luego de cualquier servicio de infraestructura o instalación de equipos.
- Como parte de la recalificación de las instalaciones o equipos (es decir, cada 6 meses).
- En respuesta a problemas identificados con el producto terminado o la técnica de preparación del personal.
- En respuesta a situaciones con CSP's, prácticas del personal observadas o infecciones en los pacientes. (USP 35 / NF 30, 2012)

Programa de monitoreo ambiental de partículas no viables:

Verificación de controles de desempeño: Es importante que los controles para la contaminación se desempeñen de forma correcta y que los niveles resultantes de contaminación estén dentro de los niveles aceptables. Los procedimientos de calificación deben ser llevados a cabo por personal capacitado cada 6 meses y luego de cambios en la infraestructura o mantenimiento del PEC. (USP 35 / NF 30, 2012)

Conteo total de partículas: El conteo debe llevarse a cabo cada 6 meses máximo o cuando una zona buffer o ante área está siendo alterada. (USP 35 / NF 30, 2012)

Monitoreo de presión diferencial:

Un manómetro diferencial debe ser instalado para monitorear la presión entre áreas, de esta forma también se conoce el flujo de aire entre la zona buffer y el ante área al igual que entre el ante área y el ambiente de afuera sin clasificación alguna. El monitorea se realiza documentando datos de presión diferencial cada turno operativo o al menos diariamente. La presión entre un área clase ISO 7 y el área de farmacia general (clase ISO 8) no debe ser menor a 5 Pa. En instalaciones donde CSP's de bajo y medio riesgo son preparados, el flujo de aire diferencial debe mantener una velocidad mínima de 0.2 m/s entre la zona buffer y el ante área. (USP 35 / NF 30, 2012)

c. Niveles de acción

Los monitores microbiológicos de las yemas de los dedos del personal utilizando guantes, de las superficies de los componentes y del ambiente de las áreas de preparación de compuestos estériles son realizados debido a que la información es utilizada para identificar y corregir prácticas de trabajo inaceptables. El muestreo y recopilación de información debe realizarse cada cierto tiempo con el fin de evaluar tendencias de control global en cuanto a las preparaciones estériles. Si una actividad muestra altos niveles de crecimiento microbiano de manera constante, el personal competente experto en microbiología debe realizar un dictamen. (USP 35 / NF 30, 2012)

Cualquier conteo de unidades formadoras de colonias (CFU) que supere el nivel de acción debe preceder una nueva evaluación de las prácticas del personal y la adecuación del mismo a los procedimientos establecidos de limpieza y operativos. Igualmente, la eficiencia del filtrado de aire dentro del área aséptica debe ser evaluada. Una investigación para encontrar la fuente de contaminación debe llevarse a cabo. (USP 35 / NF 30, 2012)

Cuando el muestreo de guantes obtiene resultados que exceden los niveles de acción luego de una incubación adecuada, una revisión de la higiene de las manos y procedimientos de vestimenta, al igual que procedimientos de desinfección

de guantes y superficies deben realizarse. El entrenamiento del personal puede ser requerido para corregir la fuente del problema. (USP 35 / NF 30, 2012)

Los niveles de acción son determinados según la información obtenida de los conteos de CFU en cada localidad de muestreo y su tendencia respecto al tiempo. Como una guía de niveles de acción recomendados se presenta la siguiente tabla:

Tabla 2. Niveles de acción recomendados para contaminación microbiana

Clasificación	Muestreo de dedo (CFU/placa)	Muestra de superficie (plato de contacto) (CFU/placa)
Clase ISO 5	>3	>3
Clase ISO 7	N/A	>5
Clase ISO 8	N/A	>100

(USP 35 / NF 30, 2012)

d. Mantenimiento de edificios, instalaciones y equipos

Se recomienda que el hospital cuente con un sistema de mantenimiento hospitalario a través del cual el departamento de mantenimiento e ingeniería de la UNOP debe contar con procedimientos establecidos para el mantenimiento preventivo de edificios, instalaciones y equipos, con el fin de asegurar que se conserven y operen adecuadamente los procesos y así garantizar las condiciones ambientales de las áreas donde se realizan las preparaciones. Así mismo, debe existir un programa para el mantenimiento preventivo y registros que respalden la ejecución de las actividades. (González, 1996)

Un sistema de mantenimiento hospitalario contempla todas las medidas que son necesarias para conservar la obra civil, instalaciones y equipos de un establecimiento de salud en condiciones aceptables de funcionamiento, o de repararlos en caso necesario para garantizar su correcta operación. (González, 1996)

Algunas de las razones para implementar un buen plan de mantenimiento son:

1. Para garantizar de la seguridad de los pacientes. Además del excesivo costo que representa para la institución un deficiente programa de mantenimiento, el “tiempo muerto” del equipo hospitalario genera serios riesgos para el proceso que se utiliza y así para la vida de las personas a las cuales, potencialmente deberá prestar sus servicios.
2. Debido a los crecientes costos de la atención hospitalaria, es de primordial importancia la aplicación de medidas para reducirlos. Es cierto que existen muchos elementos que resultan difíciles de controlar, como en el caso de los salarios y los suministros médico-hospitalarios, pero algunos pueden ser minimizados. Tal es el caso de las reparaciones de la obra civil, instalaciones, equipos y el control del consumo de los recursos energéticos y los fluidos. (González, 1996)

La aceptación del reto de iniciar e implementar un sistema de mantenimiento planificado es esencial. Sin embargo, deberán ser reconocidos algunos factores básicos si se pretende que el programa tenga éxito. El sistema debe ser simple y claro, pero debe satisfacer las necesidades y requerimientos tecnológicos de cada institución hospitalaria en particular ser el medio y no el fin último. También el programa debe contar con un sistema de información apropiado para facilitar la gestión. (González, 1996)

La planificación del mantenimiento exige la existencia de un programa, el cual debe incluir los siguientes puntos críticos:

- Una cuidadosa evaluación del universo de acción del programa
- Una decisión tomada con base a claros criterios de ingeniería sobre cómo, con quién y cuándo realizar cada tarea o procedimiento. (González, 1996)

El servicio de mantenimiento del hospital no es un generador de ingresos para la institución, pero un buen manejo técnico-administrativo puede justificar plenamente su existencia por las economías que genera y por la garantía que proporciona para una adecuada atención al paciente. (González, 1996)

Las actividades de mantenimiento deben tomar en cuenta, pero no están limitadas a los siguientes aspectos:

- Pintura de paredes, cielos y pisos
- Ventanas y puertas
- Artefactos de iluminación
- Tomas de fluidos.
- Rotulación
- Sistemas HVAC (ISO 14644,1999)

Los sistemas de HVAC deben de mantenerse en buen estado de funcionamiento, para asegurar que suministren de manera consistente la calidad de aire requerida según el área de preparación.

Los servicios de mantenimiento a los sistemas HVAC deben incluir, pero no están limitados a;

- Revisión y reparación de ductos
- Funcionamiento del blower
- Revisión, limpieza y cambio de filtros (ISO 14644,1999)

D. Estudio de factibilidad

Un estudio de factibilidad es de utilidad para formular proyectos de inversión y constituye un objeto de estudio bastante amplio y complejo que demanda la consideración de diferentes disciplinas para evaluar las opciones. En este trabajo se realiza el estudio de factibilidad de un proyecto de inversión considerando la mejora de las instalaciones del Departamento de Farmacia de la UNOP como una acción que implica la utilización de un conjunto determinado de recursos para el logro de los resultados esperados. (Santos, 2008)

El estudio de factibilidad en este caso, inicia con la identificación de la necesidad de mejora de las instalaciones del Departamento de Farmacia para reducir los riesgos de afecciones tanto para los pacientes como para los técnicos encargados de la preparación dentro del área. Dentro del estudio de factibilidad se deben considerar un conjunto de aspectos técnicos, económicos, administrativos y financieros que permiten juzgar cualitativa y cuantitativamente las ventajas y desventajas de asignar recursos a la iniciativa en cuestión. (Santos, 2008)

A continuación, se describen con más detalle los aspectos que se consideraran dentro de este trabajo.

- Factibilidad administrativa: consiste en determinar las condiciones organizacionales ideales considerando tanto el capital humano como los recursos materiales y financieros para la asignación de responsabilidades. La factibilidad administrativa asegura la efectividad y eficiencia de los flujos de trabajo asignando las tareas y confiando en una jerarquía para la comunicación y traslado de información. (Salazar y Vélez, 2013)

- Factibilidad operativa: consiste en demostrar que todos los recursos donde interviene algún tipo de actividad dependen de los recursos humanos que participan durante la operación del Departamento. Para el estudio de factibilidad operativa es importante identificar todas las actividades para el correcto funcionamiento del Departamento y determinar todos los recursos necesarios para llevarlas a cabo. También se refiere a los recursos donde

intervienen actividades necesarias para lograr el objetivo del proyecto. (Salazar y Vélez, 2013).

- Factibilidad técnica: se refiere a identificar y establecer todos los recursos necesarios como herramientas, equipos para operación, equipos de medición, conocimientos, habilidades y experiencia necesaria para efectuar las actividades o procesos que requiere el Departamento. Generalmente la factibilidad técnica considera elementos tangibles. Para el estudio de factibilidad técnica se deberá determinar si los recursos técnicos actuales son suficientes o no. Generalmente la factibilidad técnica se refiere a elementos medibles. (Salazar y Vélez, 2013)

- Factibilidad financiera: considera los recursos financieros necesarios para desarrollar o llevar a cabo las actividades o procesos del proyecto. Los recursos básicos a considerar son el tiempo, la elaboración del proyecto y la adquisición de nuevos bienes o servicios. (Salazar y Vélez, 2013)

IV. MARCO METODOLÓGICO

A. Objetivos

1. Objetivos generales

- Evaluar la factibilidad para mejorar las condiciones de preparación de dosis unitaria en el área de preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP.
- Generar una propuesta de diseño y equipamiento de las instalaciones de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas de la UNOP.

2. Objetivos específicos

- Realizar una profunda investigación de la literatura para asegurar la factibilidad técnica del diseño y definir las especificaciones a considerar en el mismo.
- Analizar la estructura organizacional del Departamento de Farmacia de la UNOP y proponer cambios para asegurar la incorporación del nuevo diseño propuesto.
- Analizar el mapa de procesos operativo del Departamento de Farmacia para determinar la factibilidad operativa para el diseño y equipamiento funcional de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la UNOP.
- Generar una propuesta de diseño y equipamiento que indique los costos de inversión para el nuevo diseño de las instalaciones del Departamento de Farmacia de la UNOP describiendo la factibilidad económica en términos de inversión inicial y costo de mantenimiento anual.
- Explicar de manera pormenorizada, ventajas, desventajas y los beneficios que conlleva el diseño de las instalaciones del Departamento de Farmacia de la UNOP presentado.

B. Procedimiento

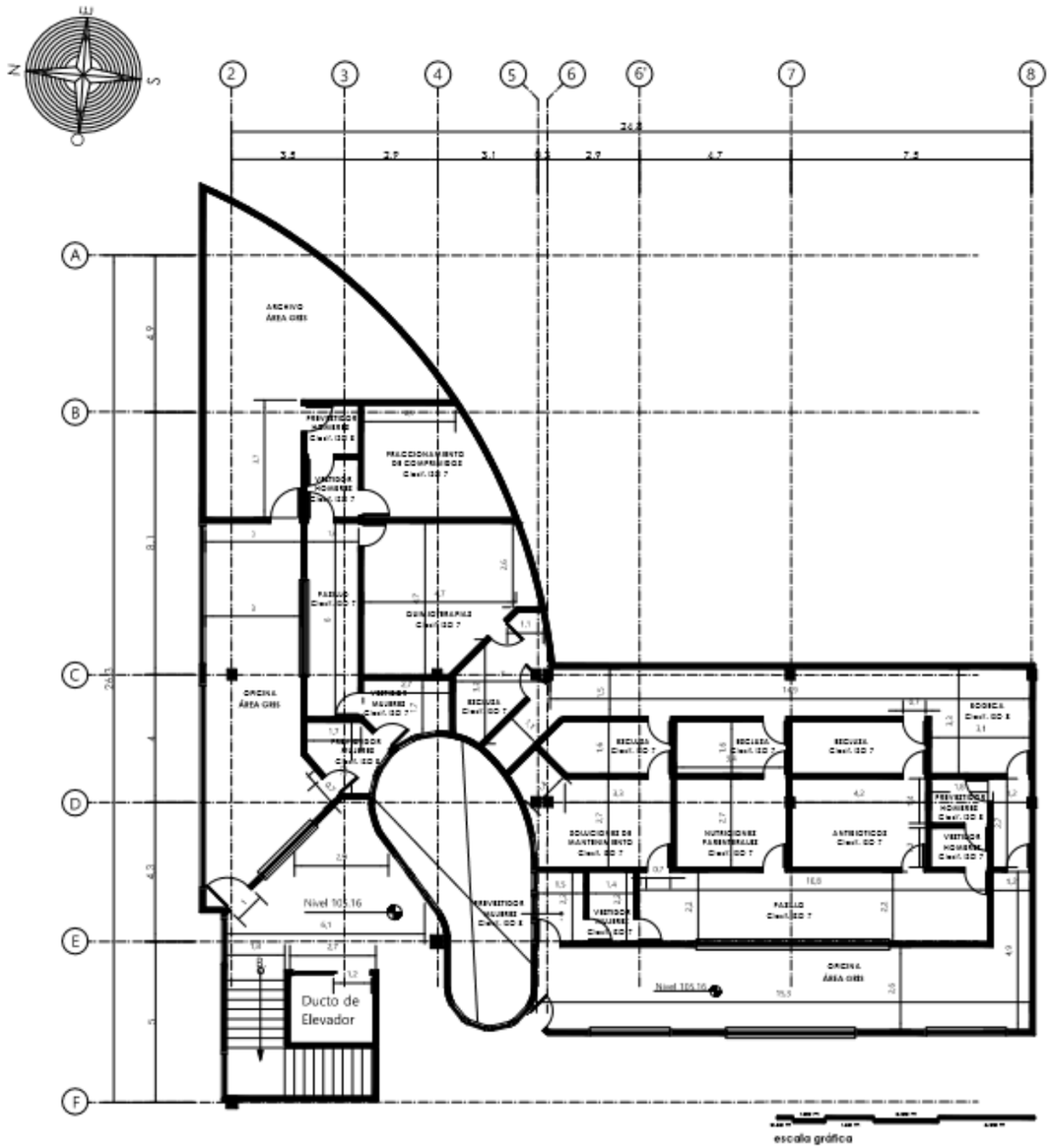
La elaboración de este trabajo de graduación, contemplará los siguientes pasos:

1. Recopilación de datos e información en cuanto a la actividad actual y la organización del Departamento de Farmacia de la UNOP.
2. Definición de las especificaciones técnicas y ambientales que contemplará el diseño propuesto.
3. Elaboración de un estudio de factibilidad administrativa con ayuda del personal del Departamento de Farmacia.
4. Elaboración del estudio de factibilidad operativa definiendo el mapa de procesos de la actividad de preparación de unidosis.
5. Análisis del costo de inversión para el diseño e instalación del nuevo Departamento de Farmacia. Y elaboración del estudio de factibilidad financiera de la implementación de un nuevo diseño de las instalaciones del Departamento de Farmacia de la UNOP.
6. Diseño de la propuesta para las instalaciones del Departamento de Farmacia en el espacio establecido por la Institución.
7. Consideración de todos los aspectos tanto técnicos como financieros que deben ser contemplados para mantenimiento de las nuevas instalaciones propuestas.
8. Elaboración del informe final.

V. RESULTADOS

A. Propuesta de diseño para el Departamento de Farmacia de la UNOP

Diagrama 1: Plano de propuesta de diseño del Departamento de Farmacia de la UNOP



PLANTA NIVEL 2

Edificio 1 Consulta Externa / Ampliación y remodelación UNOP

escala 1/100

* Diseño Realizado por Compas, prohibida la reproducción parcial o total de este documento previo a autorización escrita por Compas.

☐ Proyecto

PROPUESTA DE DISEÑO PARA LA UNIDAD CENTRALIZADA DE MEZCLAS INTRAVENOSAS DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DE LA UNIDAD NACIONAL DE ONCOLOGIA PEDIATRICA "UNOP"

☐ Contenido

PLANTA NIVEL 2 /

REFERENCIA

ESCALA : Indicada FECHA: septiembre/ 2018

DIBUJO: Arq. Sergio Molina

f. Propietario o Representante Legal f. Planificador

■ Observaciones

No. de Plano

1 / 1

B. Especificaciones técnicas para áreas ISO 7 e ISO 8 del área de Preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP

Tabla 3. Especificaciones de condiciones ambientales para áreas de clasificación ISO 7 e ISO 8 del área de preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP

Variable	Especificación	Norma de referencia
Conteo de partículas totales	ISO 7 ≤ 10,000 part/ft3 ISO 8 ≤ 100,000 part/ft3	USP 37 capitulo <1116>
Conteo de partículas viables (muestreo en placas de sedimentación de 9cm durante 4 horas de exposición)	ISO 7 < 5% ISO 8 < 10%	USP 37 capítulo <1116>
Cambios de aire por hora	ISO 7 > 50 CA/h ISO 8 > 30 CA/h	USP 37 capítulo <1116>
Presión diferencial entre áreas de la misma clasificación	≥ 0.02 in H2O	ISO 14644
Presión diferencial entre áreas de diferente clasificación	≥ 0.04 in H2O	Informe 36 WHO
Temperatura	18-23°C	ISPE
Porcentaje de humedad relativa	%HR ≤ 65%	ISPE

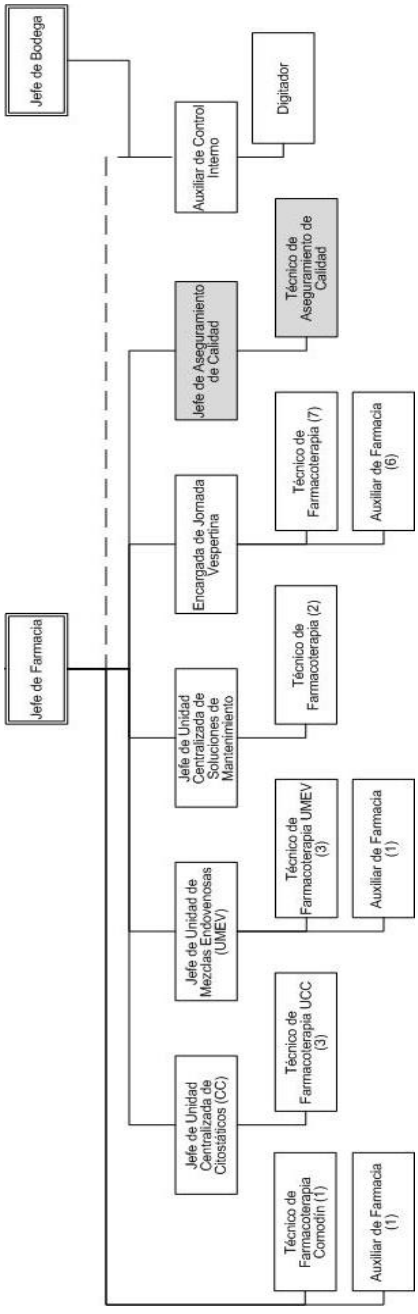
C. Especificaciones técnicas para áreas ISO 5 del área de Preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP

Tabla 4. Especificaciones de condiciones ambientales para áreas de clasificación ISO 5 del área de preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP

Variable	Especificación	Referencia
Conteo de partículas totales	ISO 5 ≤ 100 part/ft3	USP capítulo <1116>
Conteo de partículas viables (muestreo en placas de sedimentación de 9cm durante 4 horas de exposición)	ISO 5 < 1%	USP capítulo <1116>
Cambios de aire por hora	ISO 5 > 100 CA/h	Informe 37 de la OMS
Diferencial de presión	Entre áreas de diferente clasificación: (0.04 in H2O)	USP capítulo <1116>
Velocidad del aire	(0.02-0.5)m/s	USP capítulo <1116>
Temperatura	18-23°C	ISPE
Humedad Relativa	%HR ≤ 65%	ISPE
Integridad de filtros	Todos los filtros cumplen con la prueba de integridad de filtros utilizando Emery 3004 con una eficiencia mayor a 99.99% a 0.3µm	ISPE

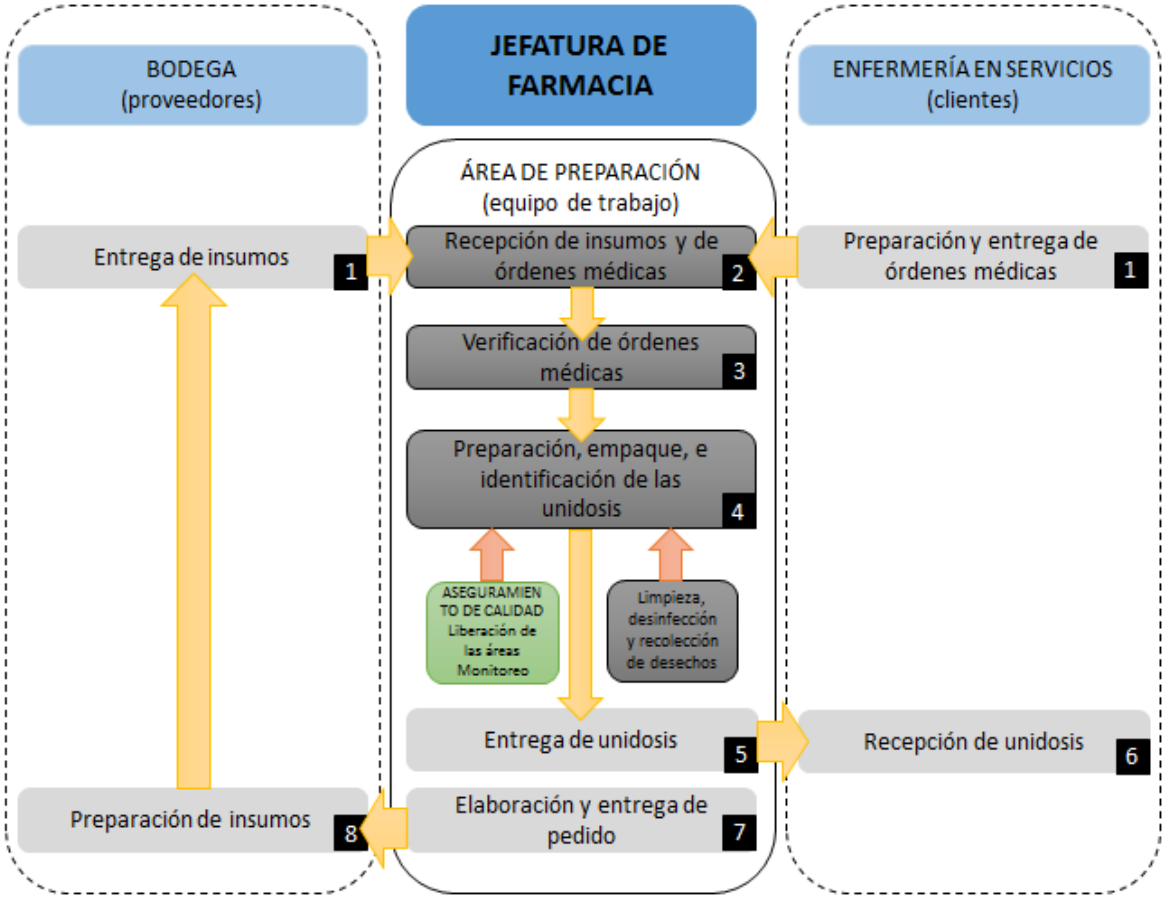
D. Propuesta de organigrama para el Departamento de Farmacia de la UNOP

Diagrama 2: Estructura organizacional propuesta para la incorporación del diseño propuesto



E. Mapa de procesos del área de preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP

Diagrama 3: Mapa de procesos del área de preparación del Departamento de Farmacia



F. Costo de inversión inicial para la implementación de la propuesta de diseño para el Departamento de Farmacia de la UNOP y costo anual de mantenimiento

Tabla 5. Costo de inversión inicial y de mantenimiento anual del proyecto

Inversión inicial	**Q 691,684.14**
Costo de mantenimiento anual	**Q 101,175.00**

VI. DISCUSIÓN

El objetivo de este trabajo fue evaluar la factibilidad de la instalación de un diseño propuesto para el Departamento de Farmacia de la UNOP, con el fin de mejorar las condiciones de preparación de dosis unitaria en el área de preparación. Considerando que el Departamento de Farmacia de la UNOP, trabaja bajo un sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria, la propuesta presentada considera el diseño y el equipamiento de las instalaciones para su funcionamiento normalizado y estandarizado según los capítulos generales <795>, <797> y <800> de la Farmacopea de los Estados Unidos.

Este trabajo se enfocó en las condiciones ambientales bajo las cuales se realizarán los procesos de preparación, generando un diseño de la edificación e instalaciones del Departamento de Farmacia. También se definieron las condiciones ambientales que estas instalaciones requieren en términos de ventilación, temperatura, presión diferencial y humedad relativa para garantizar la inocuidad de las preparaciones y la seguridad tanto para los pacientes como para el personal responsable de la preparación.

La factibilidad técnica del diseño propuesto, se demuestra mediante el diseño de las instalaciones, la maquinaria, las condiciones ambientales y el equipo de medición requerido dentro del área preparación del Departamento de Farmacia.

Considerando las actividades operativas actuales del Departamento de Farmacia, el área de preparación se diseñó con áreas de preparación separadas para la unidad de citostáticos, de antibióticos, de nutriciones parenterales y de soluciones de mantenimiento. Dentro de las mejoras incorporadas al diseño, cumpliendo con la normativa capítulo <800> de la USP, es importante considerar la separación del área de preparación de citostáticos con el área destinada para otras preparaciones estériles. También se incorporó el correcto ingreso a las áreas de preparación a través de prevestidores y vestidores, lo que hace que se deba incorporar un buzón para la transferencia de los productos entre los pasillos

asépticos y las oficinas del Departamento de Farmacia. En caso de que la cantidad de preparaciones estériles a transferir sea muy grande, cualquier vestidor puede considerarse como una exclusa de transferencia.

Considerando que las preparaciones farmacéuticas que realiza el Departamento de Farmacia son de bajo, medio y alto riesgo. Se diseñó el área de preparación considerando la distribución y arreglo de las facilidades para este tipo de preparaciones (Imagen 2, página 41) y las clasificaciones de áreas limpias descritas en la misma (ver Tabla 1, página 37). Las “áreas críticas” son las cabinas de bioseguridad de clasificación ISO 5, destinadas para la formulación directa de los componentes estériles y están destinadas para proteger la esterilidad de los componentes utilizados para la preparación. Estas cabinas de bioseguridad encargadas de generar el ambiente para la preparación deben estar ubicadas en áreas restringidas de clasificación ISO 7 llamadas “zonas buffer”. Las “zonas buffer” son áreas limpias con 50 cambios de aire por hora, con filtros HEPA terminales y deben ser de acceso limitado. Todo el personal que ingresa a estas áreas debe estar previamente capacitado y habilitado de ingresar para la preparación de compuestos estériles. Las “zonas buffer” pueden estar continuas de zonas de la misma clasificación e igualmente de “ante áreas” de clasificación ISO 8. Las “ante áreas” en este diseño, son los prevestidores que serán utilizados para ingresar al área de preparación. En los prevestidores todo el personal autorizado para ingresar deberá realizar la higiene de manos, el cambio de vestimenta, la preparación de papelería, y cualquier otra actividad que genere altos niveles de partículas en el ambiente. También se adaptó el área de bodega como un “ante área” conectada al área de preparación a través esclusas de clasificación ISO 7 para la recepción de insumos y material quirúrgico en cada unidad de preparación.

Es importante indicar que los techos, las paredes, los pisos, las estanterías, los mostradores y los gabinetes del área de preparación deben contar con superficies lisas, impenetrables, sin grietas y sin agujeros, con el fin de minimizar la reproducción de microorganismos y la acumulación de cualquier otro contaminante. Las superficies deben ser resistentes a daños por los desinfectantes, las

instalaciones deben contar con curva sanitaria para evitar la acumulación de suciedad y deben ser de fácil limpieza.

El diseño propuesto en este trabajo podrá ser implementado en la terraza del segundo nivel de la UNOP. Las instalaciones están diseñadas para el flujo correcto del personal, de los materiales necesarios para la producción y de los productos estériles generados dentro del área. La terraza del segundo nivel es un lugar apto para este diseño debido a que es un área alejada de áreas de estar y áreas de comedor. Sin embargo, se recomienda realizar un análisis estructural regresivo a la estructura donde se plantea el diseño para verificar que dicha estructura resiste las cargas vivas y muertas del diseño propuesto.

Respecto a la maquinaria que requiere el diseño del Departamento de Farmacia, las zonas críticas deben ser generadas por cabinas de bioseguridad clase II de tipo A2 (ver anexo A, página 79). Además, las condiciones ambientales que serán presentadas a continuación serán generadas por tres manejadoras de aire tipo Split de 5 toneladas de capacidad cada una. Las especificaciones para las condiciones ambientales de los recintos de clasificación ISO 7 e ISO 8 se presentan en la Tabla 3 página 62 y las condiciones ambientales de las zonas críticas clasificación ISO 5 se presenta en la Tabla 4 página 63. Todas las especificaciones fueron extraídas de diferentes normativas y se establecieron considerando las condiciones ideales para asegurar la inocuidad de las preparaciones.

El monitoreo de las condiciones ambientales del área de preparación es de suma importancia para generar tendencias que aseguran el cumplimiento con las especificaciones normadas, estas condiciones son necesarias para la reducción de infecciones asociadas a la mala preparación de las unidosis. El equipo de medición necesario para el monitoreo de las condiciones ambientales es: contador de partículas totales, contador de partículas viables, manómetro de presión diferencial entre áreas y termo-higrómetros para cada área. Finalmente, se deberá calificar el sistema de aire considerando los recintos de clasificación ISO 7 e ISO 8 y las cabinas de bioseguridad clasificación ISO 5 anualmente.

La factibilidad administrativa se basa en determinar las condiciones organizacionales ideales, considerando el capital humano y asignando las actividades y responsabilidades adecuadamente. Luego de realizar un diagnóstico con el fin de identificar las mejoras respecto al funcionamiento interno del Departamento de Farmacia, se determinó que el Departamento de Farmacia tiene un papel importante para el funcionamiento de la UNOP, ya que brinda apoyo a las áreas médicas y paramédicas para la toma de decisiones respecto a uso de medicamentos, siendo parte del equipo multidisciplinario durante la visita médica. Además, cuenta con equipo capacitado para la manipulación y preparación de los medicamentos lo que garantiza el uso racional de los medicamentos. La actividad del Departamento de Farmacia dentro de la UNOP con mayor ponderación (8.8/10), es la revisión, verificación y confirmación de las dosis, frecuencias y vías de administración prescritas por el médico de turno. Luego la actividad de reducción de riesgos de contaminación para la seguridad de los pacientes tuvo una ponderación de 8/10, indicando que para el equipo del Departamento de Farmacia la distribución de medicamentos por sistema de dosis unitaria es la solución correcta para la seguridad de los pacientes, es por esto que un nuevo diseño del Departamento de Farmacia es de suma importancia. Después la ponderación de las actividades: cumplimiento de las condiciones ambientales necesarias para la preparación de las unidosis (7.8) y aseguramiento de la inocuidad de las unidosis (7.8) indica que el personal profesional del Departamento de Farmacia considera que las condiciones del área de preparación son correctas en un contexto de normativa nacional. Sin embargo, si se desea cumplir con normativas internacionales, las condiciones ambientales no son las adecuadas y no se realiza calificación de las cabinas de bioseguridad para asegurar la inocuidad de las zonas críticas donde se realiza la preparación de las unidosis. Finalmente, las actividades con ponderación más deficiente fueron la manipulación de materiales para las preparaciones médicas (6) y verificación de la inocuidad de las unidosis (4.6). Esto indica que es necesario mejorar el diseño del Departamento de Farmacia priorizando el área de preparación para manejar correctamente el uso y adquisición de los insumos. Además, el área de preparación no debe contar con equipo que libere contaminantes dentro del área

limpia. La verificación de la inocuidad de las preparaciones es una actividad importante que deberá respaldarse con el monitoreo de las condiciones ambientales y con pruebas microbiológicas programadas.

Con la ayuda del diagnóstico efectuado en el presente estudio se establece que la incorporación del diseño propuesto para el Departamento de Farmacia, deberá ir acompañado de la implementación de un área de aseguramiento de calidad responsable de controlar que las condiciones de operación dentro del área se estén llevando a cabo correctamente. De esta forma se podrá asegurar que las condiciones dentro del Departamento de Farmacia son condiciones libres de riesgo para los pacientes y para los técnicos responsables de la preparación. La estructura Organizacional del Departamento de Farmacia incluirá entonces el área de Aseguramiento de Calidad con un Jefe de Aseguramiento de Calidad y un Técnico de Aseguramiento de Calidad (ver Diagrama 2 página 67).

El Jefe de Aseguramiento de Calidad, será responsable de programar todo el monitoreo necesario dentro del área de preparación del Departamento de Farmacia, controlar la liberación de las áreas para preparación, el flujo de personal, materiales y productos, desarrollar el plan de limpieza y desinfección del área, planificar adecuadamente la recolección de desechos y preparar el análisis de tendencias de monitoreo. A su vez el Técnico de Aseguramiento de Calidad deberá realizar el monitoreo programado por el Jefe de Aseguramiento de Calidad, completar los registros correspondientes, liberar las áreas para la preparación de medicamentos y controlar las prácticas asépticas dentro del área de preparación. Se crearon los descriptores y perfiles de ambos puestos. (Ver Anexo B, página 88).

La factibilidad del diseño propuesto en el presente trabajo, demuestra el mapa de procesos que involucra el área de preparación y los procedimientos asociados al mismo. Los procedimientos que se definieron con la ayuda de los profesionales farmacéuticos del Departamento de Farmacia son:

- Procedimiento de preparación y recepción de insumos en el área de preparación.

- Procedimiento de preparación para cada tipo de unidosis correspondiente a las Unidades que conforman el Departamento de Farmacia.
    - Unidad de mezclas endovenosas.
    - Unidad de citostáticos.
    - Unidad de nutriciones parenterales.
    - Unidad de fraccionamiento de comprimidos.
    - Unidad de soluciones de mantenimiento.
- Procedimiento de liberación del área de producción.
- Programa de monitoreo ambiental.
- Programa de mantenimiento, calibración y calificación.

Es importante especificar que la limpieza, desinfección y recolección de desechos del área de preparación queda fuera del alcance de este trabajo. (Ver Anexo C, página 125).

Los procedimientos presentados para la factibilidad operativa del presente proyecto se generaron cumpliendo con un sistema de gestión de calidad incluyendo el objetivo, alcance, definiciones, responsables, consideraciones generales, desarrollando el contenido del procedimiento en un diagrama de flujo y de forma descriptiva, las referencias documentales, el control de cambios y la revisión y aprobación de cada documento.

Para terminar, debido a que no se pudo obtener información financiera de respaldo para elaborar un flujo de caja que demuestre el retorno de la inversión que la implementación del diseño propuesto requiere, la factibilidad financiera se quedará netamente como un estudio de inversión inicial evaluando los rubros que deben ser considerados dentro del mismo y un estudio de plan de mantenimiento anual de las instalaciones y equipamiento.

Dentro de la inversión inicial se consideran primero los gastos de obra civil sin contar los materiales de construcción con un total de Q74, 930.00. Dentro de este costo va incluido el levantamiento del área existente, digitalización de planos y la apertura de expedientes en el MARN, en CONRED, en EMPAGUA, en salud

pública y la supervisión de la obra. Este monto equivale a un 11% de la inversión inicial.

Además, dentro de la inversión inicial se considera el sistema de aire que brindará las condiciones ambientales necesarias dentro del área de preparación. Esto contempla el costo de las manejadoras, filtros, ductos, tuberías y equipos de control de temperatura y humedad relativa. El costo de inversión del sistema de aire es de Q391, 785.71 y corresponde a un 57% de la inversión inicial.

Luego considerando que el Departamento de Farmacia cuenta actualmente con 4 cabinas de bioseguridad, se deberá adquirir únicamente una que tiene un costo de Q101, 673.60, correspondiente a 15% de la inversión inicial.

También la inversión inicial debe contemplar la compra de equipos de medición necesarios para control y monitoreo de las condiciones ambientales dentro del área. Los equipos de medición que se incluyen son: contador de partículas totales, contador de partículas viables, termo-higrómetros y manómetros diferenciales. Los equipos de medición representan un costo de Q123, 294.83. Este monto corresponde a un 18% de la inversión inicial.

El costo total de inversión del proyecto presentado en el presente trabajo asciende a Q691, 684.14.

Por último, con el fin de conservar el estado de las instalaciones, la maquinaria y los equipos de medición se debe contemplar un costo anual de mantenimiento que asciende a Q101, 175.00 y que contempla la calibración de los equipos de medición, el mantenimiento mensual y la calificación anual del sistema de aire.

VII. CONCLUSIONES

1. El diseño propuesto para el diseño del Departamento de Farmacia presentado en el presente trabajo es factible técnicamente definiendo instalaciones, maquinaria y especificaciones ambientales para el área de preparación.
2. Las preparaciones farmacéuticas que elabora el Departamento de Farmacia son de bajo, medio y alto riesgo.
3. El diseño propuesto en este trabajo podrá ser implementado en la terraza del segundo nivel de la UNOP.
4. Las zonas críticas para la preparación de medicamentos deben ser generadas por cabinas de bioseguridad clase II de tipo A2.
5. Las condiciones ambientales del área de preparación deberán ser generadas por tres manejadoras de aire tipo split de capacidad de 5 toneladas.
6. El equipo de medición necesario para el monitoreo de las condiciones ambientales dentro del área de preparación es: contador de partículas viables, contador de partículas totales, manómetros de presión diferencial entre áreas, terno-higrómetros para cada área.
7. Para la factibilidad administrativa del diseño propuesto en el presente trabajo se deberá incluir en la estructura organizacional del Departamento un Jefe de Aseguramiento de Calidad y un Técnico de Aseguramiento de Calidad.
8. Se diseñó un mapa de procesos para el área de preparación definiendo los procedimientos correspondientes para la factibilidad operativa del proyecto.
9. El costo total de inversión del proyecto presentado en el presente trabajo asciende a Q691, 684.14.
10. El costo de mantenimiento anual para el proyecto propuesto es de Q101, 175.00.

VIII. RECOMENDACIONES

- Efectuar un análisis estructural regresivo que verifique que la estructura de la terraza del segundo nivel de la UNOP resiste las cargas vivas y muertas del diseño propuesto.
- Incorporar en la estructura organizacional del Departamento de Farmacia el área de Aseguramiento de Calidad, que evalúe y garantice la calidad de la operación dentro del área de preparación.
- Incluir en las responsabilidades de los Técnicos de Farmacoterapia de cada Unidad de preparación la limpieza, desinfección y recolección de desechos del área de preparación correspondiente.
- Desarrollar un estudio profundo para la definición del procedimiento de limpieza, desinfección y recolección de desechos dentro del área de preparación.
- Elaborar un estudio financiero exhaustivo que establezca el flujo de caja considerando supuestos correctos respecto a los ahorros esperados, depreciación de los activos declarados y el costo ponderado de capital de la UNOP para el financiamiento del presente proyecto.
- Formar al personal del Departamento de Farmacia de la UNOP para asegurar buena adaptación al cambio y concientización de la importancia del Aseguramiento de la Calidad.
- En el marco del Departamento de Química Farmacéutica: de la Universidad del Valle de Guatemala, combinar y unificar la formación en Aseguramiento de Calidad tanto para aplicaciones industriales como para hospitalarias.

IX. BIBLIOGRAFÍA

C, Codina; J. Rivas y M. Roca, *DISPENSACION Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS*. Tercera Edición. Editorial Medica Internacional, México 2001.

Chavarría, I. *MODULO DE SITEMAS DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS A PACIENTES HOSPITALIZADOS*, Caja Costarricense de Seguro Social. Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS). Consejo de Farmacia.

Departamento de Farmacia, Unidad Nacional de Oncología Pediátrica UNOP. *Manual de Procedimientos Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas* – UCMI- FARMACIA. 2014.

D, LYNN; *et al*. *MANUAL OF IV MEDICATION; IV MEDS FACT FINDER* Little Brown and Co. USA 1996.

Domínguez, Alfonso; Hurlé Hil y Bonal Joaquín, *FARMACIA HOSPITALARIA*, Editorial Medica Internacional. Primera Edición. Madrid, España. 1990.

Engineering Pharmaceutical innovation ISPE - *Good Practice Guide. Heating, ventilation, and air conditioning (HVAC)*, 2009.

González, Carlos. *Manual de mantenimiento de los servicios de salud: instalaciones y bienes de equipo, Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud*. Fundación W.K. KELLOGG. 1996.

Guía de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM). *Monografía Técnica No. 24*. Primera Edición. México, Distrito Federal, 2006. Buenas Prácticas de Calificación.

Hernández, María Silvia, *SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR DOSIS UNITARIA (UNIDOSIS)*. Manual de Actividades del Ejercicio Profesional Supervisado de la Carrera de Química Farmacéutica, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad San Carlos de Guatemala. Guatemala 2001.

Muñoz, Indanial *ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS SITEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS TRADICIONALUNIDOSIS EN EL SERVICIO DE*

MEDICINA DEL HOSPITAL NACIONAL REGIONAL DE ESCUINTLA, Universidad San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Escuela de Química Farmacéutica. Junio 1997.

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos*.

Ovalle, Andrea. *Manual de inducción dirigido a los estudiantes de la carrera de Química Farmacéutica que realizan su ejercicio profesional supervisado* – EPS- en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica. 2012.

P, Bertoldo; Arce A y Tapari E. *Impacto económico de la aplicación del Sistema de Dosis Unitarias en un sanatorio privado*. Revista O.F.I.L. Vol. 13 – No 2. Madrid, España. 2003.

Pharmaceutical Process Validation. Ira R. Berry and Robert A. Nash. Second Edition, Revised and Expanded. *Drugs and the pharmaceutical sciences Volume 57*. Marcel Dekker Inc. New York 1993 U.S.A. Pages 95 - 101 and 319 - 320.

Salazar y Vélez. *"Estudio de factibilidad para reestructuración de diferentes manuales administrativos"*. Universidad Estatal de Milagro, Ecuador. 2013.

Santos, Santos T. "Estudio de factibilidad de un proyecto de inversión: etapas en su estudio" en Contribuciones a la Economía. 2008.

USPDI. *DRUG INFORMATION FOR HEALTH CARE PROFESSIONAL*. 19ª Edición, Editorial Micromedex, USA 1999.

U.S. PHARMACOPEIA 35 / NF 30. *The Standard of Quality*, 2012. General Chapter <797>. Pharmaceutical Compounding Sterile Preparations.

U.S. PHARMACOPEIA. General Chapter <795>. *Pharmaceutical Compounding Nonsterile Preparations*. 2014.

U.S. PHARMACOPEIA. General Chapter <800>. Hazardous drugs – *Handling in healthcare settings*. 2015.

USP 37. Farmacopea de los Estados Unidos de América. *Compendios de Normas*. Reference Number ISO 14644. First Edition. 1999.

World Health Organization Report Series. *Thirty-fifth report*. Geneva, 1999.

X. ANEXOS

ANEXO A: ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD TÉCNICA

Esta propuesta de diseño para las instalaciones del Departamento de Farmacia de la UNOP cumple técnicamente con los capítulos generales <979>, <795> y <800> para las preparaciones estériles, no estériles y de componentes peligrosos descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos.

La factibilidad técnica del diseño tendrá que considerar las instalaciones, la maquinaria y los equipos de medición necesarios para el cumplimiento de las especificaciones indicadas en dicha Farmacopea.

- **Instalaciones**

La UNOP cuenta con un espacio en la terraza del segundo nivel completamente apto y útil en diseño y estructura para la implementación de un nuevo diseño para el Departamento de Farmacia.

El diseño que propone el presente trabajo plantea instalaciones para el flujo correcto del personal, de los materiales y de los productos. También el diseño se expone como un área restringida, alejada de áreas de estar y de comedores y considerando áreas específicas para la recepción y desempaque de los insumos, para el almacenamiento de los productos y para la preparación de unidosis peligrosas estériles y no estériles.

Como lo indica la normativa vigente, el diseño separa las áreas de preparación estéril y no estéril, considerando áreas específicas para el fraccionamiento de comprimidos y para la preparación aséptica de componentes estériles.

Las instalaciones del Departamento de Farmacia tendrán acceso limitado a las áreas de almacenamiento de los insumos y de los productos estériles listos para su distribución.

Cumpliendo con la especificación de cambios de aire por hora, en las áreas de preparación del Departamento de Farmacia, las extracciones de aire se ubicarán cerca de la fuente de la contaminación, lo que provoca una limpieza más efectiva.

Finalmente, respecto a las instalaciones, el diseño propuesto cuenta con espacios convenientes para la organización del departamento considerando los diferentes tipos de preparaciones estériles que realiza, para prevenir cualquier tipo de confusión, para evitar la contaminación cruzada y principalmente para reducir el riesgo de los pacientes y de los técnicos de turno encargados de realizar las preparaciones farmacéuticas.

Vale mencionar que las instalaciones del Departamento de Farmacia deben tener fuentes de agua potable y de agua purificada para lavar los equipos y los utensilios que se encuentran dentro del área. Los acabados de las instalaciones del Departamento de Farmacia se deben presentar con superficies lisas, impenetrables, sin grietas y agujeros y con curva sanitaria minimizando los espacios de posible reproducción de microorganismos y contaminantes.

- **Maquinaria**

La maquinaria que propone el presente trabajo es un sistema de aire que permite mantener las condiciones ambientales bajo especificaciones normalizadas o recomendadas en diferentes guías para preparaciones farmacéuticas.

Los capítulos específicos para preparaciones farmacéuticas de la USP indican las siguientes condiciones ambientales:

- Contar con filtros HEPA en las áreas de clasificación ISO 7
- Los cambios de aire por hora de las áreas con clasificación ISO 7 deben ser mayores a 30
- Los cambios de aire por hora de las áreas con clasificación ISO 8 deben ser mayores a 15
- Las áreas de almacenamiento deben tener presión negativa con más de 12 cambios de aire por hora

- La presión diferencial entre áreas continuas de clasificación ISO 7 debe ser mayor a 0.01 in H20

Sin embargo, en este trabajo se hizo referencia a diferentes normativas y guías para preparaciones asépticas y condiciones ambientales de cuartos limpios. Y considerando las siguientes variables:

- Conteo de partículas totales
- Conteo de partículas no viables
- Cambios de aire por hora
- Presión diferencial
- Temperatura
- Porcentaje de humedad relativa

Se establecen las siguientes especificaciones:

Tabla 6. Especificaciones para las áreas clasificación ISO 7 e ISO 8

Variable	Especificación	Norma de referencia
Conteo de partículas totales	ISO 7 ≤ 10,000 part/ft3 ISO 8 ≤ 100,000 part/ft3	USP 37 capítulo <1116>
Conteo de partículas viables (muestreo en placas de sedimentación de 9cm durante 4 horas de exposición)	ISO 7 < 5% ISO 8 < 10%	USP 37 capítulo <1116>
Cambios de aire por hora	ISO 7 > 50 CA/h ISO 8 > 30 CA/h	USP 37 capítulo <1116>
Presión diferencial entre áreas de la misma clasificación	≥ 0.02 in H2O	ISO 14644

Variable	Especificación	Norma de referencia
Presión diferencial entre áreas de diferente clasificación	≥ 0.04 in H2O	Informe 36 WHO
Temperatura	18-23°C	ISPE
Porcentaje de humedad relativa	%HR ≤ 65%	ISPE

Además, la preparación de las unidosis debe realizarse en cabinas de flujo unidireccional llamadas cabinas de bioseguridad.

El capítulo <797> indica que se requieren condiciones de clasificación tipo ISO 5, definidos por el conteo de partículas totales, en los ambientes de preparación aséptica. Mientras que el capítulo <800> menciona los diferentes tipos de cabinas, y establece lo siguiente:

- Si no se requiere asepsia para la preparación: utilizar cabina clase I
- Si es para la preparación de medicamentos no estériles utilizar cabina clase II
- Si se realizan preparaciones estériles, utilizar cabinas clase II y hacer referencia a todas las buenas prácticas especificadas en el capítulo 797

También la norma NSF/ANSI 49-2008 Norma para el diseño, construcción, desempeño y calificación de cabinas de bioseguridad menciona que:

- La cabina Clase I se utiliza para preparaciones para las cuales ya se caracterizaron los microorganismos y se utiliza para preparaciones de riesgo moderado, presentes en el ambiente de la población y asociados con enfermedades en humanos de severidad variada.
- La cabina Clase III se utiliza para preparaciones de transmisión respiratoria y que puedan provocar infecciones letales.
- La cabina Clase IV se utiliza para preparaciones con peligrosas que provocan enfermedades individuales de alto riesgo para las cuales no existe tratamiento.

Entonces se puede ver que la cabina de bioseguridad a utilizar para las preparaciones farmacéuticas del Departamento de Farmacia de la UNOP es la cabina Clase II.

Por otro lado, para esta clase de cabina existen diferentes tipos:

- La cabina Clase II tipo A1 no es recomendable para productos volátiles.
- La cabina Clase II tipo A2 se utiliza cuando se trabajan con productos volátiles.
- La cabina Clase II tipo B no cuentan con sistema de recirculación.

Entonces se concluye que es mejor utilizar cabinas Clase II de tipo A2 para todas las preparaciones que realiza el Departamento de Farmacia de la UNOP.

De igual forma, la cabina de bioseguridad deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

Tabla 7. Especificaciones para las áreas clasificación ISO 5

Variable	Especificación	Referencia
Conteo de partículas totales	ISO 5 ≤ 100 part/ft3	USP capítulo <1116>
Conteo de partículas no viables (muestreo en placas de sedimentación de 9cm durante 4 horas de exposición)	ISO 5 < 1%	USP capítulo <1116>
Cambios de aire por hora	ISO 5 > 100 CA/h	Informe 37 de la OMS
Diferencial de presión	Entre áreas de diferente clasificación: (0.04 in H2O)	USP capítulo <1116>
Velocidad del aire	(0.02-0.5) m/s	USP capítulo <1116>
Temperatura	18-23°C	ISPE
Humedad relativa	%HR ≤ 65%	ISPE

Variable	Especificación	Referencia
Integridad de filtros	Todos los filtros cumplen con la prueba de integridad de filtros utilizando Emery 3004 con una eficiencia mayor a 99.99% a 0.3µm	ISPE

Finalmente vale mencionar que la eficiencia de todos los filtros HEPA utilizados para el cumplimiento de las condiciones ambientales requeridas en el área de preparación debe verificarse a través de una prueba de integridad de filtros. También se debe verificar la laminaridad del flujo de aire de las cabinas de flujo unidireccional laminar, a través de una prueba de humo.

- **Equipos de medición**

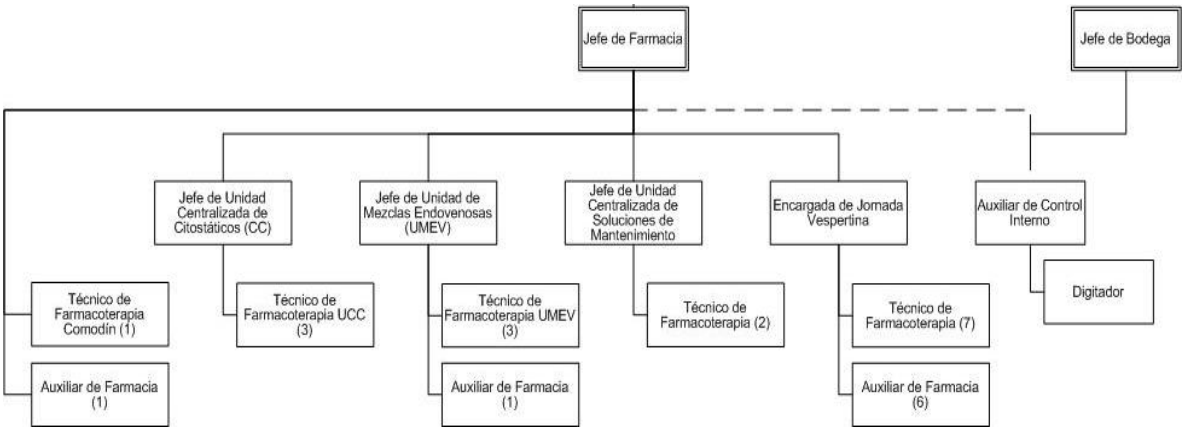
Considerando las pruebas de monitoreo que se deben realizar en el área de preparación del Departamento de Farmacia de la UNOP se recomienda contar con los siguientes equipos de medición.

- Contador de partículas totales
- Contador de partículas viables
- Manómetros diferenciales
- Termohigrómetros

ANEXO B: ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD ADMINISTRATIVA

El Departamento de Farmacia funciona bajo el siguiente organigrama:

Diagrama 4: Estructura organizacional actual de Departamento de Farmacia



Para realizar el análisis de factibilidad administrativa en el presente trabajo se realizó primero un diagnóstico para identificar las mejoras y consideraciones internas respecto al funcionamiento del Departamento de Farmacia. El diagnóstico se realizó a través de una encuesta que se trabajó con los profesionales integrantes del Departamento de Farmacia de la UNOP.

La encuesta consiste primero en que cada uno de los profesionales miembros del Departamento de Farmacia enumere todos los aspectos positivos y efectos favorables que consideren que el Departamento de Farmacia proporciona para el funcionamiento de la UNOP. Esto con el fin de tener un primer acercamiento respecto a los objetivos del mismo. Luego, deben indicar en qué medida de 0 a 10 (siendo 0 lo más bajo y 10 lo más alto) piensan que el Departamento de Farmacia cumple con las siguientes funciones:

- Revisión y confirmación de órdenes médicas.
- Manipulación de materiales para las preparaciones médicas.
- Cumplimiento de las condiciones ambientales necesarias para la preparación de las unidosis.

- Aseguramiento de la inocuidad de las unidosis.
- Verificación de la inocuidad de las unidosis.
- Reducción de riesgos de contaminación para la seguridad de los pacientes.

De esta forma se presentan a continuación las respuestas colectadas durante la etapa de diagnóstico.

ENCUESTA EN BLANCO

Diagnóstico para Factibilidad Administrativa

Introducción:

Como usted ya sabe, el Departamento de Farmacia centraliza la preparación de los medicamentos a través del sistema de distribución por dosis unitaria (unidosis). La centralización de la preparación de medicamentos, nutriciones y soluciones parenterales en el Departamento de Farmacia garantiza una mayor seguridad para el trabajador y para el medio ambiente, mejora la calidad en cuanto a la preparación del producto y minimiza los riesgos para los pacientes.

Sin embargo, la práctica actual y las instalaciones del Departamento de Farmacia para la preparación de dosis unitarias no garantizan la inocuidad de los preparados estériles, por lo que existe un riesgo potencial de contaminación de dichos preparados, lo que disminuye la seguridad de los pacientes, del medio ambiente y del personal responsable de la preparación.

Mediante este trabajo se pretende presentar un estudio de factibilidad para un nuevo diseño y equipamiento de las instalaciones de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la UNOP contemplando las directrices establecidas por la normativa vigente para la preparación de componentes estériles.

El presente diagnóstico será de utilidad para documentar y tomar en cuenta la opinión de los profesionales a cargo del Departamento de Farmacia respecto a las ventajas, desventajas y oportunidades de mejora en los aspectos administrativos, técnicos y operativos.

¡Muchas gracias por su apoyo!

1. **Indique su nombre.**

2. **Indique su puesto.**

3. **¿Hay algún comité de la UNOP al que Usted pertenezca?**

   Sí **¿Cuál?**

   No

4. **Enumere todos los aspectos positivos y efectos favorables que considera usted que proporciona el Departamento de Farmacia para el funcionamiento de la UNOP.**

5. **Por favor indique en qué medida de 0 a 10 (siendo 0 lo más bajo y 10 lo más alto) piensa que actualmente el Departamento de Farmacia cumple con cada función.**

   En cada respuesta, agregar una explicación.

   a. **Revisión y confirmación de órdenes médica**

   1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

   b. **Manipulación de materiales para las preparaciones médicas**

   1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

   c. **Cumplimiento de las condiciones ambientales necesarias para la preparación de las unidosis.**

   1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

d. Aseguramiento de la inocuidad de las unidosis.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

e. Verificación de la inocuidad de las unidosis.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

f. Reducción de riesgos de contaminación para la seguridad de los pacientes.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

La respuesta de cada profesional farmacéutico que forma parte del Departamento de Farmacia se presenta subrayada a continuación:

RESPUESTA DE ENCUESTA

Licda. Jefe de UCC

1. **Indique su nombre.**

   Shirley Felícita Ziomara Orozco Velásquez

2. **Indique su puesto.**

   Jefe de UCC

3. **¿Hay algún comité de la UNOP al que Usted pertenezca?**

   Sí ¿Cuál?

   No X

4. **Enumere todos los aspectos positivos y efectos favorables que considera usted que proporciona el Departamento de Farmacia para el funcionamiento de la UNOP.**
   1) Brinda apoyo al personal del área médica y paramédica en lo que respecta a toda la información relacionada a los medicamentos.
   2) El Departamento de Farmacia es el principal encargado de la preparación y distribución de la terapia medicamentosa (oral, inhalada, intravenosa e intratecal) prescrita a los pacientes (ambulatorios e internados), garantizando la dosis, frecuencia y vía de administración adecuada, así como la esterilidad del medicamento preparado ya que se cuenta con el equipo básico para cumplir con este objetivo.
   3) Cuenta con el programa de Atención Farmacéutica dirigido a pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda.
   4) El profesional farmacéutico forma parte del equipo multidisciplinario de visita médica, interviniendo de manera oportuna y eficaz en relación a la terapéutica del paciente.

5) Utiliza la Unidosis como principal sistema de distribución de medicamentos, garantizando el uso racional de los mismos.
6) Otro de los beneficios de utilizar el sistema de Unidosis es que reduce costos al evitar “desperdicios” de medicamentos.
7) Garantizar la esterilidad de las dosis preparadas contribuye a disminuir las complicaciones de tipo infeccioso (infección nosocomial) que pudiera deberse a una incorrecta manipulación de los medicamentos en los servicios.
8) Al disminuir la tasa de infección nosocomial se pueden canalizar los recursos en la compra de otros medicamentos empleados para el tratamiento específico del cáncer.

5. Por favor indique en qué medida de 0 a 10 (siendo 0 lo más bajo y 10 lo más alto) piensa que actualmente el Departamento de Farmacia cumple con cada función.

En cada respuesta, agregar una explicación.

a. Revisión y confirmación de órdenes médica

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Punteo 9, ya que esta función no solo compete a Químicas Farmacéuticas sino también a los técnicos de farmacoterapia que reciben recetas de unidosis de antibióticos en horario inhábil (noche y fin de semana). Se ha detectado en algunas ocasiones que las dosis están incorrectas (se pasan de la dosis máxima) lo cual es producto de no verificar la dosis prescrita previo a la preparación.

b. **Manipulación de materiales para las preparaciones médicas**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

El personal conoce y utiliza el equipo de protección de la manera adecuada, entendiendo que el no hacerlo correctamente puede repercutir

en su salud y en la salud del paciente. El material médico quirúrgico es utilizado para lo que fue diseñado y no se observa desperdicio del mismo.

c. Cumplimiento de las condiciones ambientales necesarias para la preparación de las unidosis.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Punteo 6: refiriéndome a la localización de las áreas de producción, el sótano no es el lugar más adecuado, a pesar de que cada área cuenta con sistema de aire acondicionado que favorece las condiciones básicas de temperatura y humedad, hay 2 áreas cuyo sistema es el mismo para ambas. Además, en algunas ocasiones se filtran olores que circulan en el ambiente (comida, pintura, etc.)

d. Aseguramiento de la inocuidad de las unidosis.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Evaluando integralmente, punteo 8. La inocuidad se garantiza no sólo con realizar los procesos establecidos de la mejor manera posible, sino también por las condiciones ambientales que influyen en la esterilidad de los preparados. Como parte de los procesos y técnicas, éstos se llevan a cabo cuidando cada paso a fin de garantizar la inocuidad del preparado (lavado de manos, vestimenta, limpieza de área de trabajo, uso de técnica aséptica, entre otros). Sin embargo, retomando la respuesta de la pregunta anterior, las condiciones ambientales influyen en la inocuidad de las preparaciones, ya que en ocasiones se filtran olores o incluso agua de lluvia lo cual entorpece el proceso de esterilidad. De igual manera el diseño actual de cada área no permite realizar limpieza terminal periódicamente lo que podría en algún momento aumentar la carga bacteriana en el ambiente.

e. Verificación de la inocuidad de las unidosis.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No se realiza, empíricamente se sabe que al cuidar el proceso y técnica de preparación se garantiza la inocuidad, de hecho ni si quiera se realiza inspección cualitativa (observación).

f. Reducción de riesgos de contaminación para la seguridad de los pacientes.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

En la manera de lo posible se trata de evitar contaminación dentro de las áreas, aunque estén separadas siempre existe ese riesgo de contaminación cruzada (antibióticos, citostáticos, nutriciones parenterales) cuando algún objeto o persona sale de un área y sin cambiarse entra a otra área.

RESPUESTA DE ENCUESTA

Licda. Jefe de UMEV

1. **Indique su nombre.**

Andrea María López García

2. **Indique su puesto.**

Jefe de UMEV

3. **¿Hay algún comité de la UNOP al que Usted pertenezca?**

   Sí **¿Cuál?**

   No X

4. **Enumere todos los aspectos positivos y efectos favorables que considera usted que proporciona el Departamento de Farmacia para el funcionamiento de la UNOP.**
   1) Adecuada dosificación de los antibióticos bajo el sistema de unidosis
   2) Esterilidad de las dosis preparadas
   3) Control de dosis y vías de administración de los medicamentos
   4) Revisión de dosis de los medicamentos prescritos
   5) Control de los tiempos de estabilidad de los medicamentos ya reconstituidos
   6) Reutilización de los medicamentos omitidos para control y manejo de costos
   7) Producción de medicamentos programada

5. **Por favor indique en qué medida de 0 a 10 (siendo 0 lo más bajo y 10 lo más alto) piensa que actualmente el Departamento de Farmacia cumple con cada función.**

En cada respuesta, agregar una explicación.

a. Revisión y confirmación de órdenes médica

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Antes de la preparación de cualquier dosis de medicamentos estas son revisadas por los farmacéuticos en base al peso o superficie corporal del paciente a fin de garantizar la correcta dosificación de los mismos.

b. Manipulación de materiales para las preparaciones médicas

1 2 3 4 5 **6 7 8 9 10**

Se realiza la revisión de los insumos necesarios para la preparación de los medicamentos, el proceso como se realiza actualmente favorece al incremento de uso de material médico quirúrgico por la entrada y salida constante del personal ocasionando un incremento en el consumo del material.

c. Cumplimiento de las condiciones ambientales necesarias para la preparación de las unidosis.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Se cumplen con las condiciones de temperatura dentro del área de preparación, no se llevan registros de control de temperatura y humedad. Únicamente se realiza la verificación solo observando la pantalla del control de temperatura que se encuentra dentro del área.

d. Aseguramiento de la inocuidad de las unidosis.

1 2 3 4 5 **6 7 8 9 10**

La preparación de las dosis de medicamentos se realizan bajo una campana de flujo laminar, con el equipo de protección indicado para poder mantener la esterilidad durante el proceso de preparación, al momento de colocar las unidosis fuera de la campana en el área de empaque esta no

garantiza que las preparaciones no pierdan la esterilidad ya que son colocadas en bandejas fuera del campo de esterilidad y empacadas en un área totalmente expuesta dentro del área de preparación si esta no se desinfecta bien con alcohol las superficies donde se colocan los medicamentos estos pueden contaminarse fácilmente.

Así también la preparación de medicamentos con carácter de urgentes puede afectar uno de los pasos involucrados en el proceso de preparación lo cual afectaría considerablemente la cadena de inocuidad del mismo de forma involuntaria.

e. Verificación de la inocuidad de las unidosis.

1 **2 3 4 5 6 7 8 9 10**

Actualmente no se cuenta con un proceso que permita la verificación de la inocuidad de las preparaciones.

f. Reducción de riesgos de contaminación para la seguridad de los pacientes.

1 2 3 4 5 6 **7 8 9 10**

Preparación bajo campana de flujo laminar, actualmente el inconveniente es el área destina para la el empaque de las unidosis ya que estas son superficies de fácil contaminación.

RESPUESTA DE ENCUESTA

Licda. Jefe de USME

1. **Indique su nombre.**
   Andrea María Ovalle Samayoa

2. **Indique su puesto.**
   Jefe de USME

3. **¿Hay algún comité de la UNOP al que Usted pertenezca?**

   Sí **¿Cuál?**

   No X

4. **Enumere todos los aspectos positivos y efectos favorables que considera usted que proporciona el Departamento de Farmacia para el funcionamiento de la UNOP.**
   1) Áreas separadas para la preparación exclusiva de Quimioterapias y Antibióticos.
   2) Áreas con campanas de flujo laminar y Bioseguridad para la preparación de Antibióticos, Citostáticos, NPT y Soluciones.
   3) Equipo de Seguridad necesaria para proteger al personal técnico.
   4) Centralización de la preparación de todas las Quimioterapias intravenosas, asegurando que el personal de enfermería solo se encargue de la administración de esta.

5. **Por favor indique en qué medida de 0 a 10 (siendo 0 lo más bajo y 10 lo más alto) piensa que actualmente el Departamento de Farmacia cumple con cada función.**

En cada respuesta, agregar una explicación.

a. **Revisión y confirmación de órdenes médica**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No se cumple al 10 debido a que a veces por la cantidad de medicamentos a preparar aún se pueden cometer ciertos errores al hacer la etiqueta, el cual se puede observar si el técnico también hace su revisión, pero al no hacerla puede darse un error si el personal de enfermería no lo nota.

b. **Manipulación de materiales para las preparaciones médicas**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No entendió la pregunta.

c. **Cumplimiento de las condiciones ambientales necesarias para la preparación de las unidosis.**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

La temperatura sigue siendo un problema ya no tan constante dentro de las áreas, pero aún sucede, ya que por ejemplo al irse la luz, la inyección del aire se detiene, por lo que no se cuenta con un backup a la hora de que la luz se vaya, afectando la temperatura del área.

d. **Aseguramiento de la inocuidad de las unidosis.**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Con las condiciones en las que trabajamos actualmente, creo que si se cumple de acuerdo a los recursos con los que actualmente contamos. Aunque aún hay posibilidades de mejorar para poder regirnos a las Normativas respectivas.

e. **Verificación de la inocuidad de las unidosis.**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Se podrían hacer pruebas microbiológicas de ciertas muestras de medicamento preparado, muestras de la campana, etc., para así verificar la inocuidad de las unidosis.

f. Reducción de riesgos de contaminación para la seguridad de los pacientes.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

En el caso de quimioterapias en lo que respecta al Departamento de Farmacia si se reducen los riesgos de contaminación, es en el servicio con el personal de enfermería donde se puede trabajar en el correcto descarte de las quimioterapias, que hacer en casos de derrames, etc.

RESPUESTA DE ENCUESTA

Encargada de Jornada Vespertina

1. **Indique su nombre.**

JANETH ANALIZ MONTALVO LÓPEZ

2. **Indique su puesto.**

Encargada de jornada vespertina

3. **¿Hay algún comité de la UNOP al que Usted pertenezca?**

   Sí **¿Cuál?**

   No **X**

4. **Enumere todos los aspectos positivos y efectos favorables que considera usted que proporciona el Departamento de Farmacia para el funcionamiento de la UNOP.**
   1. Personal Capacitado
   2. Garantiza dosis correcta de medicamentos
   3. Se garantiza preparación aséptica de medicamentos
   4. Disminución en errores de preparación, dosificación, dilución.
   5. Verificación de compatibilidad de soluciones y medicamentos
   6. Disminución de contaminación ambiente y exposición de personal
   7. Disminución de infecciones por manipulación incorrecta de medicamentos (por personal de enfermería)
   8. Seguridad al personal técnico (área centralizada, cabinas de bioseguridad, equipo de protección personal, capacitación continua).
   9. Brinda asesoría a personal médico y de enfermería sobre el uso correcto de medicamentos.

5. **Por favor indique en qué medida de 0 a 10 (siendo 0 lo más bajo y 10 lo más alto) piensa que actualmente el Departamento de Farmacia cumple con cada función.**

En cada respuesta, agregar una explicación.

a. **Revisión y confirmación de órdenes médica**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Todas las órdenes médicas son revisadas por el químico farmacéutica para corroborar dosis correcta de los medicamentos y pauta de administración. Cualquier modificación se es notificada inmediatamente para su corrección.

b. **Manipulación de materiales para las preparaciones médicas**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Debido a la distribución de las áreas de preparación no se cuenta con el espacio separado y suficiente para el almacenamiento de material médico (cajas de jeringas y soluciones). Siendo una fuente de contaminación en la preparación para los medicamentos.

c. **Cumplimiento de las condiciones ambientales necesarias para la preparación de las unidosis.**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Dentro de los aspectos pendientes a mejorar es el manejo de áreas con flujo de aire con presión según el tipo de sustancias a preparar para evitar contaminación ambiental.

d. **Aseguramiento de la inocuidad de las unidosis.**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Se realiza todas las técnicas para el manejo correcto de los medicamentos garantizando la inocuidad, con los recursos que se cuentan en la unidad.

e. Verificación de la inocuidad de las unidosis.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

El químico farmacéutico verifica que sea correcto el medicamento, la dosis, la dilución, la compatibilidad, mas no se realiza una evaluación durante la preparación y al obtener la unidosis final.

f. Reducción de riesgos de contaminación para la seguridad de los pacientes.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Uno de los principales objetivos de farmacia es la seguridad del paciente por lo que con las instalación, recursos y personal se realiza un trabajo evitando al mínimo el riesgo de contaminación de medicamentos, para bríndale al paciente la mejor atención

RESPUESTA DE ENCUESTA

Lida. Jefe de Farmacia

1. **Indique su nombre.**

CELENDI MARTINEZ FLORES

2. **Indique su puesto.**

JEFE DE FARMACIA

3. **¿Hay algún comité de la UNOP al que Usted pertenezca?**

   Sí X **¿Cuál?**
   COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA, COMITÉ DE CONTROL DE INFECCIONES, COMITÉ DE SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL

   No

4. **Enumere todos los aspectos positivos y efectos favorables que considera usted que proporciona el Departamento de Farmacia para el funcionamiento de la UNOP.**

   El Centralizar la preparación de los medicamentos dentro de Farmacia contribuye a llevar un mejor control de las prescripciones realizadas a los pacientes. El contar con Unidosis en Jeringa Prellenada y fraccionamiento de tabletas permite realizar un adecuado seguimiento a la terapia del paciente, permite intervenir en forma oportuna, desde el punto de vista farmacoterapéutico, antes de la aplicación del medicamento al paciente ya que se envía el medicamento listo para administrar y en el caso de que necesite dilución se capacita al personal de enfermería para una correcta administración. Este sistema es el más seguro para el paciente, el más eficiente desde el punto de vista económico ya que permite optimizar el uso de los insumos.

5. **Por favor indique en qué medida de 0 a 10 (siendo 0 lo más bajo y 10 lo más alto) piensa que actualmente el Departamento de Farmacia cumple con cada función.**

   En cada respuesta, agregar una explicación.

   a. **Revisión y confirmación de órdenes médica**

   1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

   No contamos con Farmacéutico en todos los horarios de atención por lo que en horarios donde no existe Farmacéutico el responsable de la revisión de la dosificación es el Técnico de Farmacoterapia. El que se realicen los cálculos manualmente, así como la elaboración de las etiquetas y documentos de entrega genera atrasos en el cumplimiento oportuno de los medicamentos.

   b. **Manipulación de materiales para las preparaciones médicas**

   1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

   Existen aún deficiencias en las áreas en relación al almacenamiento de los insumos (falta de espacio, manejo de cajas de cartón) que no permite una limpieza y desinfección del área de preparación de los medicamentos. Dentro del área de la cabina existen muebles de madera que no son los idóneos ya que guardan polvo y humedad, no es posible realizar lavado de pisos, techo y paredes para una correcta desinfección. Por estar en el área de sótano se han presentado problemas de humedad en las paredes poniendo en riesgo la contaminación de las preparaciones. No contamos con personal específico para para el monitoreo de control de calidad.

   c. **Cumplimiento de las condiciones ambientales necesarias para la preparación de las unidosis.**

   1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Se cuenta con sistema de extracción propio de la cabina de bioseguridad y paso por filtración HEPA antes de ser liberado al ambiente. Falta de recurso humano para el monitoreo de cumplimiento de las áreas (partículas viables y no viables) es necesario contar con Control de Calidad dentro del departamento de Farmacia.

d. Aseguramiento de la inocuidad de las unidosis.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Es necesario contar con personal asignado específicamente al monitoreo y control de las áreas de preparación que garantice la inocuidad de las preparaciones.

e. Verificación de la inocuidad de las unidosis.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No se realizan muestreos para controles microbiológicos de las soluciones preparadas, ni de las áreas de trabajo por lo que no se asegura la No contaminación de las preparaciones. Se desinfectan los insumos antes de realizar las preparaciones pero no existe personal asignado a realizar las revisiones de cumplimiento de limpieza de área en cada jornada de trabajo, ni para supervisar la técnica de preparación esto debido a la alta carga laboral del personal con el que se cuenta actualmente. No existe un responsable de Control de Calidad que revise cada preparación donde se asegure que el volumen preparado es el que corresponde a la etiqueta.

f. Reducción de riesgos de contaminación para la seguridad de los pacientes.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

El centralizar las preparaciones de los medicamentos en Farmacia reduce el riesgo de contaminación de las preparaciones ya que de no ser

así estos deberían de prepararse en las estaciones de enfermería. Es de vital importancia contar con áreas de condiciones adecuadas y controladas que aseguren la No contaminación de las preparaciones realizadas en la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas. Si se realizan controles aseguramos la inocuidad de las preparaciones y por lo tanto la seguridad de los pacientes.

El análisis del diagnóstico para la factibilidad administrativa se presenta a continuación, haciendo mención a cada uno de los puntos solicitados en la encuesta que se realizó.

- **Aspectos positivos y efectos favorables que el Departamento de Farmacia proporciona para el funcionamiento de la UNOP.**

Primero, el Departamento de Farmacia brinda apoyo a las áreas médicas y paramédicas para la toma de decisiones respecto al uso de los medicamentos y el plan terapéutico de los pacientes. El Departamento de Farmacia forma parte del equipo multidisciplinario durante la visita médica, interviniendo de manera oportuna y eficaz en relación a la terapia del paciente. También el Departamento de Farmacia cuenta con personal capacitado en aspectos clínicos y técnicos para la manipulación y preparación de los medicamentos.

Por otro lado, debido a que el Departamento de Farmacia es responsable del manejo y preparación de los medicamentos (jeringa prellenada y fraccionamiento de tableta) dentro del sistema de unidosis, garantiza el uso racional de los medicamentos. Dicha garantía se realiza a través del control, revisión y verificación de las dosis, frecuencias y vías de administración de los medicamentos prescritos por el médico de turno. Que el Departamento de Farmacia sea responsable de la preparación de los medicamentos disminuye los errores de manipulación e infecciones en los pacientes.

También, para la correcta preparación y administración de los medicamentos, el Departamento de Farmacia es responsable de analizar y confirmar la compatibilidad de las soluciones con los medicamentos. Todos los colaboradores que pertenecen al Departamento de Farmacia están capacitados para la manipulación de los materiales con el fin de mantener la esterilidad de las preparaciones.

Además, el Departamento de Farmacia cuenta con un criterio acertado para la reutilización de los medicamentos que hayan sido omitidos en algunos pacientes y no han sido administrados, esto para el control y mejor gestión de los recursos.

Finalmente, el Departamento de Farmacia tiene un programa de atención farmacéutica dirigido a los pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda. La atención farmacéutica tiene como fin conseguir resultados que mejoren la calidad de vida de los pacientes maximizando el uso de los medicamentos prescritos.

- **Revisión y confirmación de órdenes médicas.**

Ponderación promedio: 8.8

Todas las preparaciones farmacéuticas prescritas en la visita médica son verificadas por el Departamento de Farmacia tomando como base el peso y la superficie corporal del paciente en cuestión. Esto garantiza la correcta dosificación de los medicamentos. Sin embargo, existen horarios inhábiles en los que no se encuentran profesionales farmacéuticos para dicha verificación y se han preparado en una pequeña proporción, medicamentos con una dosificación mayor a la límite para el paciente. Cualquier recomendación realizada por el profesional farmacéutico, debe ser notificada inmediatamente al médico responsable de la prescripción. También el hecho de que el profesional farmacéutico tenga que realizar manualmente los cálculos para verificar las órdenes médicas y tenga que elaborar las etiquetas y documentos de entrega genera retrasos en el cumplimiento oportuno de los medicamentos.

- **Manipulación de materiales para las preparaciones médicas.**

Ponderación promedio: 6

Existen deficiencias en las áreas en relación al almacenamiento de los insumos (falta de espacio, manejo de cajas de cartón) que no permiten la limpieza y desinfección del área de preparación de medicamentos. Dentro del área de preparación, existen muebles de madera que impiden la limpieza profunda de pisos, techos, paredes. También el área, por estar en el sótano, presenta problemas de humedad que ponen en riesgo la contaminación de las preparaciones.

Respecto al uso de los materiales necesarios para la preparación, los técnicos responsables realizan la verificación de existencia de insumos y

contemplan todos los materiales a tomar previo el ingreso a las áreas. Sin embargo, primero considerando que el área de almacenamiento de material quirúrgico se encuentra en un área adyacente a las áreas de preparación, la búsqueda de más material quirúrgico para la preparación provoca riesgo de ingreso de contaminantes al área. Por otro lado, el uso de material quirúrgico estéril dentro de la campana, no asegura que el mismo vaya permanecer estéril a lo largo del tiempo. Para esto se deberán realizar rutinariamente, pruebas de esterilidad de cada material expuesto al ambiente de la cabina de flujo laminar. De esta forma, se podrá determinar el tiempo que pasan estériles los materiales, luego de abiertos dentro de una cabina de flujo laminar (clasificación ISO5).

- **Cumplimiento de las condiciones ambientales necesarias para la preparación de las unidosis.**

Ponderación promedio: 7.8

Actualmente, las áreas de preparación cuentan con un equipo de medición de temperatura y humedad relativa calibrado. De esta forma se podrá verificar que el ambiente sea adecuado para la presencia de personal laboral. Sin embargo, para la manipulación de productos estériles, es importante considerar otros aspectos ambientales como: conteo de partículas viables y no viables, presiones diferenciales y cambios de aire por hora dentro del área de preparación.

- **Aseguramiento de la inocuidad de las unidosis.**

Ponderación promedio: 7.8

El uso de una cabina de bioseguridad calificada para la preparación de los medicamentos asegura condiciones ideales dentro de la cabina para la manipulación de productos estériles. Sin embargo, actualmente el Departamento de Farmacia no cuenta con la calificación de las cabinas de bioseguridad que asegure la integridad de los filtros y su correcta eficiencia para la retención de partículas. Por otro lado, la inocuidad de las unidosis también se respalda con condiciones ambientales clasificadas que aseguren la presencia controlada de partículas en el

ambiente. Dentro de las actividades rutinarias del Departamento de Farmacia para la preparación de los medicamentos, las que ayudan a asegurar la inocuidad de las unidosis son: lavado de manos, vestimenta, uso de la técnica aséptica y la sanitización constante del área de trabajo y de los materiales.

- **Verificación de la inocuidad de las unidosis.**

Ponderación promedio: 4.6

Actualmente el Departamento de Farmacia no realiza pruebas microbiológicas que demuestren con un análisis estadístico y verifiquen la inocuidad de las preparaciones.

A pesar de que se desinfectan los insumos antes de realizar las preparaciones, no existe personal asignado a realizar las revisiones de cumplimiento de limpieza de área en cada jornada de trabajo, ni para supervisar la técnica de preparación esto debido a la alta carga laboral del personal con el que se cuenta actualmente. No existe un responsable de Control de Calidad que revise cada preparación donde se asegure que el volumen preparado es el que corresponde a la etiqueta.

- **Reducción de riesgos de contaminación para la seguridad de los pacientes.**

Ponderación promedio: 8

La reducción de los riesgos de contaminación para la seguridad del paciente es responsabilidad de todos los integrantes del Departamento de Farmacia. La centralización de la preparación de los medicamentos en el Departamento de Farmacia reduce el riesgo de contaminación. Sin embargo, es de vital importancia contar con áreas con condiciones adecuadas, controladas y monitoreadas que asegure la inocuidad de las preparaciones.

El Departamento de Farmacia está comprometido con la seguridad de los pacientes y consideran que la implementación de un profesional encargado de

aseguramiento de calidad en el área de preparación, la mejora de las instalaciones del Departamento y el control riguroso del ambiente con pruebas normalizadas es la mejor vía para fortalecer el sistema de unidosis con el que actualmente cuenta la UNOP.

Entonces luego de realizar la encuesta como diagnóstico de las condiciones administrativas del Departamento de Farmacia, se establece la necesidad de un puesto encargado de asegurar la calidad profesional y con experiencia en el campo, con el apoyo de un técnico encargado de realizar el monitoreo.

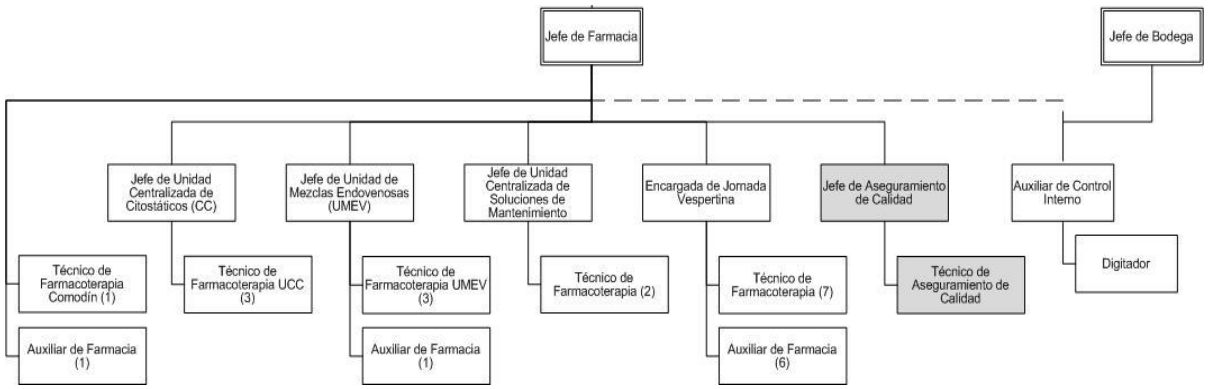
El Departamento de Farmacia no cuenta con personal para el monitoreo ambiental que asegure las condiciones microbiológicas del área y la inocuidad de las preparaciones.

La inclusión de un jefe de aseguramiento de calidad estará destinada para dirigir, planificar, controlar, y organizar todas las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad en el área de preparación. Esto con el fin de garantizar el cumplimiento con la normativa vigente para preparaciones estériles y favorecer la mejora continua detectando constantemente oportunidades para garantizar la seguridad de los pacientes y de los técnicos responsables de la producción.

Finalmente, si se desea incorporar un área encargada de monitorear las actividades asépticas dentro del área de preparación, es de suma importancia incluir dentro de las responsabilidades de los técnicos de farmacoterapia la limpieza adecuada del área. Esto debido a que, para mantener las condiciones ambientales y microbiológicas requeridas dentro del área de preparación, los técnicos deben estar capacitados en temas de limpieza profunda aplicables específicamente para áreas de producción.

El organigrama que el presente trabajo propone con la inclusión del área de Aseguramiento de Calidad y un auxiliar de limpieza se presenta a continuación:

Diagrama 5: Estructura organizacional propuesta para la incorporación del diseño propuesto



Descriptor y perfil de puesto de Jefe de Aseguramiento de Calidad

DESCRIPTOR DE PUESTO	
NOMBRE DEL PUESTO	Jefe de Aseguramiento de Calidad
DEPARTAMENTO	Farmacia
JEFE INMEDIATO/REPORTA A:	Jefe de Farmacia

1. OBJETIVO PRINCIPAL
Asegurar la calidad e inocuidad de las preparaciones farmacéuticas a través del diseño y definición de especificaciones estándar.

2. RESPONSABILIDAD FUNCIONAL DEL PUESTO	
Categoría	**Descripción**
Solución de problemas:	Soluciona el problema de incertidumbre respecto a la inocuidad de las preparaciones farmacéuticas asegurando la seguridad de los pacientes y del personal que integra el Departamento de Farmacia.
Ámbito gerencial:	Ejecuta y supervisa el cumplimiento con los procedimientos y programas de monitoreo.
Tipo de relaciones que requiere el puesto:	Interno: el puesto contacta principalmente a las Jefaturas de Unidad del Departamento de Farmacia y reporte a la Jefatura del Departamento de Farmacia. También se relaciona con el Departamento de Mantenimiento de la UNOP. Externo: Debe mantener relación con los proveedores de servicios de mantenimiento preventivo y correctivo.
Frecuencia con la que se relaciona con estos contactos:	Interno: constante Externo: periódico

Grado de la relación que mantiene con sus contactos:	Nivel de comunicación alta con atención y servicio para cumplir con los objetivos de aseguramiento de calidad.

3. ACTIVIDADES	
Importancia	**Descripción**
Principales	• Programar el monitoreo de maquinaria. • Programar el monitoreo microbiológico de las áreas • Programar el monitoreo microbiológico de las preparaciones • Programar el monitoreo ambiental. • Programar el monitoreo de acabados e instalaciones. • Programar el monitoreo de equipos de medición. • Programar la calibración de los equipos de medición. • Programar la calificación del sistema de aire. • Controlar el flujo de personal, materiales y preparaciones farmacéuticas dentro del área de preparación. • Controlar la liberación de las áreas para la preparación de las unidosis. • Desarrollar un plan de limpieza y desinfección del área de preparación. • Planificar la recolección de desechos para el área de preparación. • Elaborar reportes del monitoreo mensual, trimestral y anualmente. • Monitorear las prácticas asépticas dentro del área de preparación del Departamento de Farmacia.
Secundarias	• Planificar capacitación de aseguramiento de calidad para todo el personal de la UNOP. • Dar seguimiento a la normativa aplicable a la UNOP y divulgar las actualizaciones y novedades.

	• Desarrollar el plan de acción correctiva frente a cualquier incumplimiento en las especificaciones.
Eventuales	• Clasificar anualmente los medicamentos del Departamento de Farmacia por niveles de riesgo.

4. RELACIONES CLAVE		
Contactos internos		
Unidad/Puesto	**Descripción/Motivo**	**Periodicidad**
Jefaturas de las Unidades del Departamento de Farmacia	Reporte de incumplimiento en las especificaciones estandarizadas	Permanente
Jefatura de Departamento de Farmacia	Reporte semanal, mensual, trimestral y anual del aseguramiento de calidad.	Permanente
Departamento de Mantenimiento	Programación el mantenimiento preventivo de la maquinaria y equipo de medición del Departamento de Farmacia	Permanente
Contactos Externos		
Unidad/Puesto	**Descripción/Motivo**	**Periodicidad**
Proveedores	Mantenimiento preventivo y correctivo de la maquinaria y equipos de medición del Departamento de Farmacia	Eventual

PERFIL DE PUESTO

1. REQUERIMIENTOS			
Educación mínima requerida:		Licenciatura en Química Farmacéutica	
Conocimientos o requerimientos específicos:		Calibración Calificación Monitoreo Inocuidad	
Manejo de paquetes o Programas de computación:		Microsoft Office Avanzado Sistemas informáticos Navegación en pantallas	
Idioma inglés:		Intermedio	
Edad:	Indiferente	**Género:**	Indiferente
Estado civil:	Indiferente	**Requerimiento de vehículo propio:**	No

2. EXPERIENCIA LABORAL	
Experiencia en el puesto:	De 1 a 3 años en Aseguramiento de Calidad.

3. CONDICIONES GENERALES DEL PUESTO	
Trabajo de escritorio:	100%
Trabajo de campo:	0%
Lugar de trabajo:	Departamento de Farmacia
Número de plazas de este puesto:	1

4. APROBACIÓN DE LA INFORMACIÓN

(Firma del Jefe Inmediato) **(Nombre del Jefe Inmediato)**	
Fecha de autorización:	

Descriptor y perfil de puesto de Técnico de Aseguramiento de Calidad

DESCRIPTOR DE PUESTO

NOMBRE DEL PUESTO	Técnico de Aseguramiento de Calidad
DEPARTAMENTO	Farmacia
JEFE INMEDIATO/REPORTA A:	Jefe de Aseguramiento de Calidad

5. OBJETIVO PRINCIPAL
Realizar el monitoreo para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de las preparaciones farmacéuticas en el área de preparación del Departamento de Farmacia.

6. RESPONSABILIDAD FUNCIONAL DEL PUESTO	
Categoría	**Descripción**
Solución de problemas:	Soluciona el problema de desconocimiento de las condiciones ambientales y microbiológicas en las áreas limpias para la preparación de unidosis del Departamento de Farmacia.
Ámbito gerencial:	Ejecuta el monitoreo programado.
Tipo de relaciones que requiere el puesto:	Interno: el puesto contacta principalmente a la Jefatura de Aseguramiento de Calidad. También tiene contacto con los Técnicos de Farmacoterapia.
Frecuencia con la que se relaciona con estos contactos:	Interno: constante
Grado de la relación que mantiene con sus contactos:	Nivel de comunicación alta con atención y servicio para cumplir con los objetivos de aseguramiento de calidad.

7. ACTIVIDADES	
Importancia	**Descripción**
Principales	• Realizar el monitoreo de maquinaria. • Realizar el monitoreo microbiológico. • Realizar el monitoreo ambiental. • Realizar el monitoreo de acabados e instalaciones. • Realizar el monitoreo de equipos de medición. • Realizar la liberación de las áreas para la preparación de las unidosis. • Liberar las áreas para la preparación de medicamentos. • Completar los registros de monitoreo. • Completar los registros de liberación de áreas. • Monitorear las prácticas asépticas dentro del área de preparación del Departamento de Farmacia.
Secundarias	• Imparte capacitación de aseguramiento de calidad para todo el personal de la UNOP. • Desarrollar actividades descritas en plan de acción correctiva frente a cualquier incumplimiento en las especificaciones.
Eventuales	• Apoyar con la limpieza de las áreas de preparación en temporadas de alta demanda. • Apoyar con la preparación de unidosis en temporadas de alta demanda.

8. RELACIONES CLAVE		
Contactos Internos		
Unidad/Puesto	**Descripción/Motivo**	**Periodicidad**
Jefaturas de Aseguramiento de Calidad	Reporte diario de registros de monitoreo.	Permanente

Técnicos de Farmacoterapia	Liberación de áreas y monitoreo de prácticas.	Permanente
Contactos externos		
Unidad/Puesto	**Descripción/Motivo**	**Periodicidad**
Técnicos proveedores	Acompañamiento en mantenimiento preventivo y correctivo de la maquinaria y equipos de medición del Departamento de Farmacia	Eventual

PERFIL DE PUESTO

5. REQUERIMIENTOS			
Educación mínima requerida:		Nivel medio	
Conocimientos o requerimientos específicos:		Monitoreo Inocuidad	
Manejo de paquetes o Programas de computación:		Microsoft Office Navegación en pantallas	
Idioma inglés:		Indiferente	
Edad:	Indiferente	**Género:**	Indiferente
Estado civil:	Indiferente	**Requerimiento de vehículo propio:**	No

6. EXPERIENCIA LABORAL	
Experiencia en el puesto:	De 1 a 3 años en monitoreo de áreas limpias farmacéuticas.

	Experiencia en preparación de medicamentos en Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas de la UNOP.

7. CONDICIONES GENERALES DEL PUESTO	
Trabajo de escritorio:	10%
Trabajo de campo:	90%
Lugar de trabajo:	Departamento de Farmacia
Número de plazas de este puesto:	1

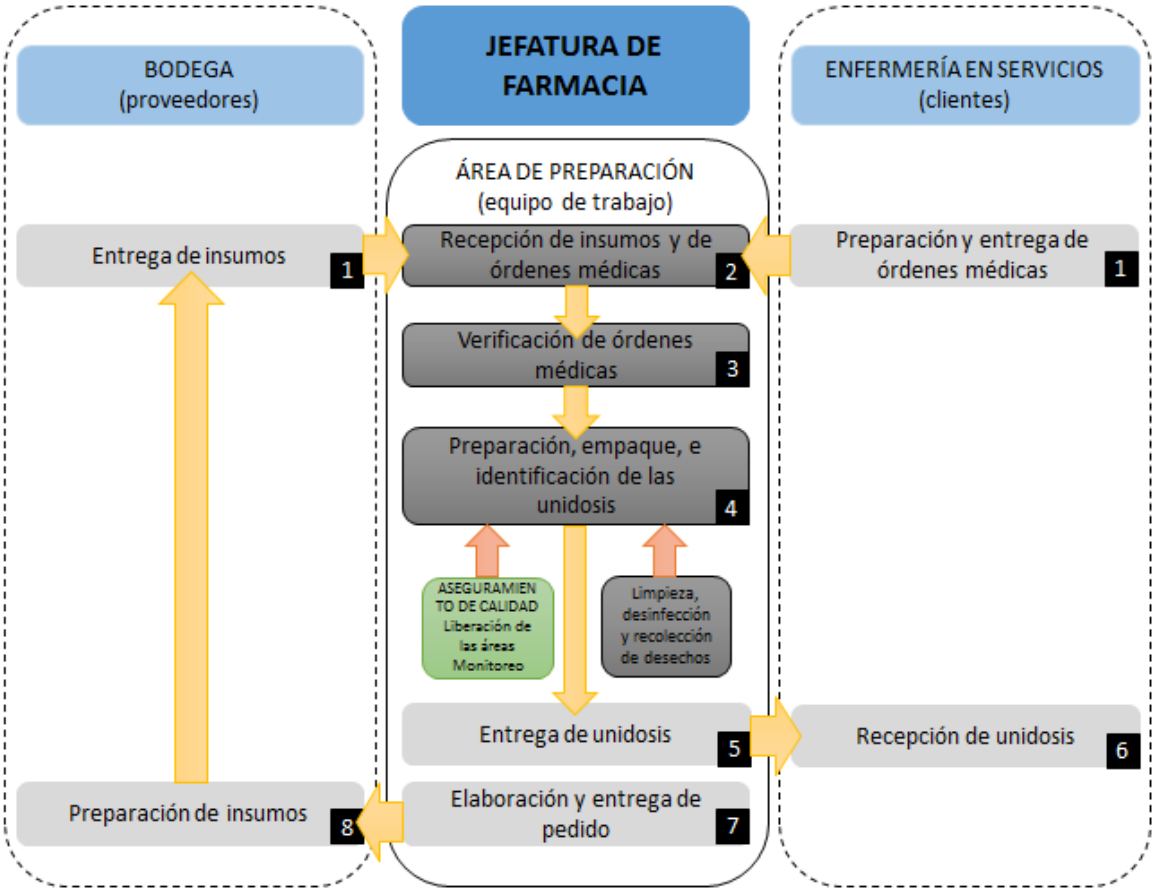
8. APROBACIÓN DE LA INFORMACIÓN	
(Firma del Jefe Inmediato) **(Nombre del Jefe Inmediato)**	
Fecha de autorización:	

ANEXO C: ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD OPERATIVA

La factibilidad operativa debe considerar todas las actividades o procesos necesarios para lograr el objetivo del proyecto. De esta forma se determina que el capital humano considerado en la factibilidad administrativa es el adecuado para realizar todas las actividades que implica el proyecto.

De esta forma, para determinar la factibilidad operativa del diseño del Departamento de Farmacia presentado en el presente trabajo se empieza por determinar el mapa de procesos del área de preparación del Departamento de Farmacia. Se considera únicamente el área de preparación debido a que es ésta es la que representa un cambio en el diseño actual del Departamento, y por consecuencia se deberán implementar nuevos procedimientos.

Diagrama 6: Mapa de procesos del área de preparación



El mapa de procesos presentado anteriormente indica las actividades o procesos que intervienen y se ven afectados por el nuevo diseño del Departamento de Farmacia.

El macro proceso indicado en el mapa se conforma de los siguientes procesos o actividades:

1. Entrega de insumos por parte de la Bodega y preparación y entrega de órdenes médicas por parte de la Enfermería en los servicios.
2. La recepción de los insumos y de las órdenes médicas en el Departamento de Farmacia.
3. La verificación de las órdenes médicas en la farmacia, esta actividad se realiza directamente por las profesionales Farmacéuticas jefes de cada Unidad que conforma el Departamento de Farmacia.
4. La preparación, identificación y empaque de las unidosis, esta actividad se realiza por los técnicos de farmacoterapia asignados a cada Unidad que conforma el Departamento de Farmacia.

   Este proceso será apoyado por las áreas de mejora determinadas en la factibilidad administrativa del presente trabajo. El área de Aseguramiento de Calidad de la farmacia, dará apoyo con la liberación de las áreas de producción y con el monitoreo ambiental y microbiológico correspondiente. De esta forma se podrán verificar con tendencias estadísticas que las condiciones ambientales son las adecuadas para la preparación de las unidosis. Por otro lado, el área de preparación deberá contar con apoyo operativo estableciendo procedimientos adecuados para la limpieza, la desinfección y la recolección de los desechos de las áreas de preparación.
5. Entrega de unidosis a la Enfermería en los servicios.
6. La recepción de la unidosis por parte de Enfermería.
7. Elaboración y entrega de pedido en el Departamento de Farmacia.
8. Preparación de insumos en la Bodega.

Los procedimientos antes mencionados se indican en la siguiente tabla, clasificándolos como procedimientos principales y procedimientos de soporte para el funcionamiento del área de preparación.

Tabla 8. Procedimientos principales y de soporte para el funcionamiento del área de preparación

Nombre del procedimiento	**Procedimientos principales**	**Procedimientos de soporte**
Recepción de insumos	X	
Preparación e identificación de ordenes médicas Recepción de la orden Verificación de la orden Preparación Empaque Identificación	X	
Limpieza y desinfección de las áreas	X	
Recolección de desechos	X	
Entrega de unidosis a servicios	X	
Preparación y recepción de insumos	X	
Liberación de las áreas para preparación	X	
Programa de monitoreo Microbiológico Ambiental (T, ΔP, %HR) Acabados e instalaciones	X	
Programa de mantenimiento, calibración y calificación Mantenimiento del sistema de aire Calibración de equipo de medición Calificación del sistema de aire		X

Nombre del procedimiento	Procedimientos principales	Procedimientos de soporte
Clasificación de medicamentos por niveles de riesgo		X
Plan anual de capacitación del personal|		X
Seguimiento y divulgación de actualización en normativas		X
Plan de acciones correctivas		X

Para asegurar la adaptación operativa del personal del Departamento de Farmacia con las nuevas instalaciones propuestas en este trabajo, se definieron los siguientes procedimientos:

- Procedimiento de preparación y recepción de insumos en el área de preparación
- Procedimiento de preparación para cada tipo de unidosis correspondiente a las Unidades que conforman el Departamento de Farmacia
    - Unidad de mezclas endovenosas
    - Unidad de citostáticos
    - Unidad de nutriciones parenterales
    - Unidad de fraccionamiento de comprimidos
    - Unidad de soluciones de mantenimiento
- Procedimiento de liberación del área de producción
- Programa de monitoreo ambiental
- Programa de mantenimiento, calibración y calificación

La limpieza, desinfección y recolección de desechos del área de preparación quedará fuera del alcance de este trabajo debido a que para definir estos procedimientos se debe realizar una evaluación del bioburden (prueba de carga bacteriana) del área y establecer una rotación de productos de limpieza para evitar la resistencia de los microorganismos identificados.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y RECEPCIÓN DE INSUMOS EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN

1. Objetivo

Describir los pasos a realizar para la preparación por parte del área de Bodega y la recepción por parte del Departamento de Farmacia en el área de preparación de unidosis.

2. Alcance

El presente procedimiento aplica para todos los insumos necesarios para la preparación de unidosis en todas las Unidades del Departamento de Farmacia de la UNOP.

3. Definiciones

N/A

4. Responsabilidades

- **Auxiliar de Control Interno:** Es responsable de entregar los insumos a los técnicos de farmacoterapia de cada unidad de preparación.

- **Técnico de Farmacoterapia:** Es responsable de recibir los insumos ordenados en el pedido.

5. Consideraciones generales

Los técnicos de farmacoterapia deben estar capacitados para el ingreso al área de preparación.

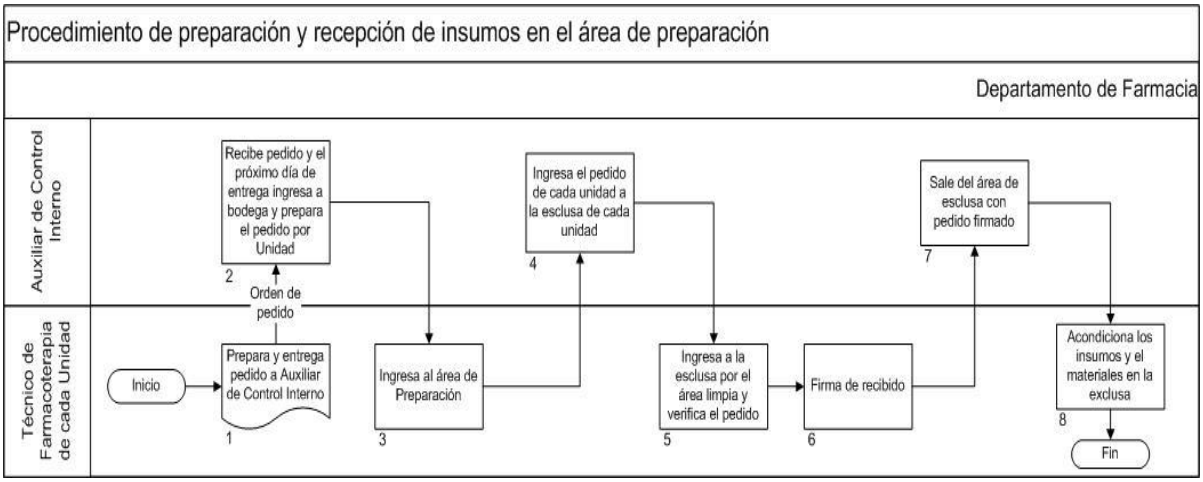
El Auxiliar de Control Interno debe estar capacitado para el ingreso a la bodega y a las esclusas del área de preparación del Departamento de Farmacia.

La orden de pedido está elaborada el anterior al día de entrega del pedido.

El área de preparación debe estar limpia y liberada previo a la recepción del pedido diario.

6. Contenido

6.1 Representación gráfica del proceso



6.2 Descripción del proceso

No.	Responsable	Descripción de la actividad
1	Técnico de Farmacoterapia	Prepara y entrega pedido a Auxiliar de Control Interno
2	Auxiliar de Control Interno	Recibe pedido y el próximo de la entrega ingresa a bodega y prepara el pedido por Unidad: Unidad de Mezclas Endovenosas Unidad de Citostáticos Unidad de Nutriciones Parenterales Unidad de Fraccionamiento de Comprimidos Unidad de Soluciones de Mantenimiento
3	Técnico de Farmacoterapia	Ingresa al área de preparación
4	Auxiliar de Control Interno	Ingresa el pedido de cada Unidad a la esclusa de cada Unidad de preparación
5	Técnico de Farmacoterapia	Ingresa a la esclusa a través del área limpia y verifica el pedido
6	Técnico de Farmacoterapia	Firma de recibido
7	Auxiliar de Control Interno	Sale del área de esclusa con pedido firmado
8	Técnico de Farmacoterapia	Acondiciona insumos y materiales quirúrgicos en la esclusa

7. Referencias documentales

Código	Nombre del documento
	Orden de pedido

8. Control de cambios

Versión	Fecha	Sección modificada	Descripción del cambio
00	05/10/2016	N/A	Creación del documento

9. Revisión y aprobación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
(Remplazar nombre aquí) Técnico de Farmacoterapia	**(Remplazar nombre aquí)** Jefe de Aseguramiento de Calidad	**(Remplazar nombre aquí)** Jefe de Farmacia

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE UNIDOSIS EN LA UNIDAD DE MEZCLAS ENDOVENOSAS (UMEV)

1. Objetivo

Describir los pasos a realizar para la preparación de unidosis de antibióticos en el área de Unidad Centralizada de Mezclas Endovenosas (UMEV)

2. Alcance

El presente procedimiento aplica para la preparación de todas unidosis de antibióticos que se preparan en el Departamento de Farmacia de la UNOP.

3. Definiciones

- **Unidosis:** Método en el cual se prepara un medicamento de manera que la cantidad corresponda a la dosis requerida en una sola administración. Se debe controlar y dispensar a cada paciente la dosis prescrita por el médico con intervención previa del químico farmacéutico para 24 horas. Este método es actualmente el de mayor aceptación por las ventajas que ofrece.

- **Antibióticos:** medicamentos potentes que combaten las infecciones bacterianas. Actúan destruyendo las bacterias o impidiendo que se reproduzcan. Los antibióticos no combaten las infecciones causadas por virus.

4. Responsabilidades

- **Técnico en farmacoterapia:** control de stock de antibióticos en bodega del departamento, preparación de producción de antibióticos, registro de unidosis de antibióticos producidas, conservar limpia y ordenada el área de trabajo.

- **Medico:** solicitud de dosis de antibióticos para los pacientes.

- **Licenciada farmacéutica:** revisión de dosificaciones requeridas por médico de servicios, registro y control de producción de unidosis de antibióticos.

5. Consideraciones generales

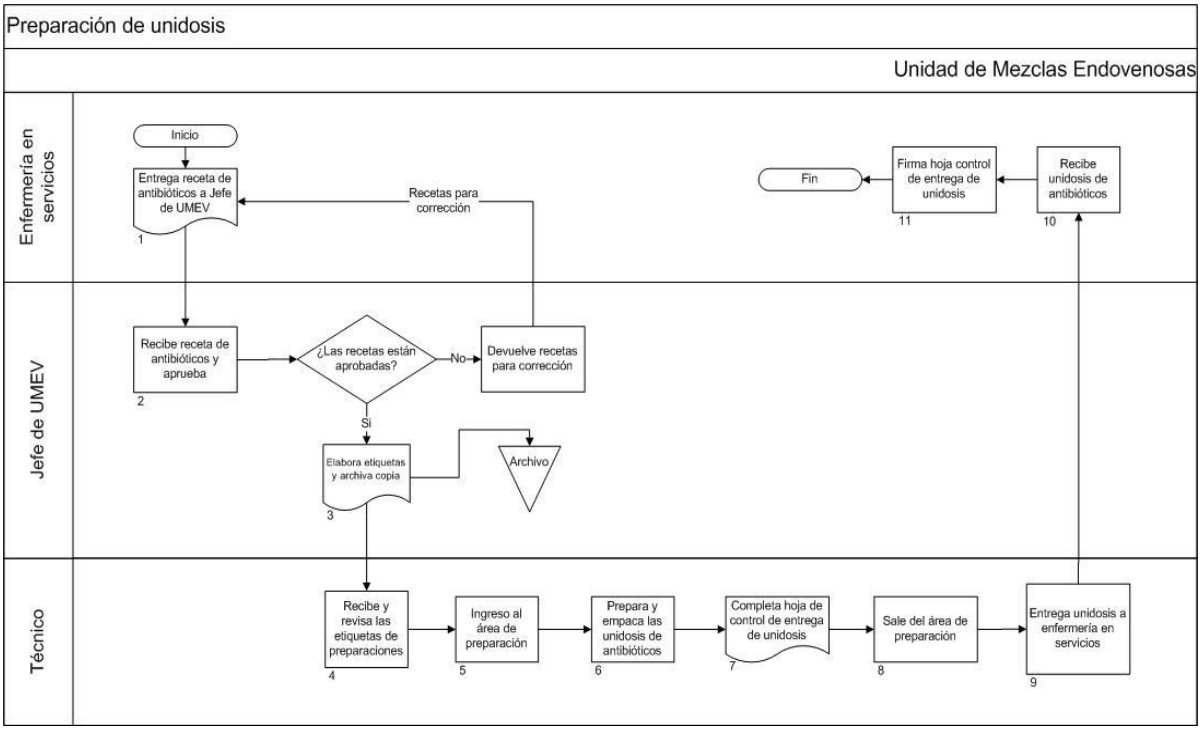
Los técnicos de farmacoterapia de la UMEV deben estar capacitados para la preparación de las unidosis.

El técnico de farmacoterapia tuvo que haber recibido el pedido diario previo a la ejecución del presente documento.

El área de preparación debe haber llevado a cabo su limpieza y liberación diaria.

6. Contenido

6.1 Representación gráfica del proceso



6.2 Descripción del proceso

No.	Responsable	Descripción de la actividad
1	Enfermería en servicios	Entrega receta de antibióticos a Jefe de UMEV
2	Jefe de UMEV	Recibe las recetas emitidas durante la visita médica y aprueba ¿Las recetas están aprobadas? **Si:** Continúa a paso 3 **No:** Devuelve recetas para corrección
3	Jefe de UMEV	Elabora etiquetas y archiva copia de las mismas
4	Técnico en farmacoterapia	Recibe las etiquetas, comprueba las dosis y categoriza por tipo de antibiótico.
5	Técnico en farmacoterapia	Ingresa al área de preparación.
6	Técnico en farmacoterapia	Prepara y empaca las unidosis de antibióticos indicadas en las etiquetas
7	Técnico en farmacoterapia	Genera y completa la hoja de control de entrega de unidosis

No.	Responsable	Descripción de la actividad
8	Técnico en farmacoterapia	Sale del área de preparación
9	Técnico en farmacoterapia	Entrega las dosis producidas a enfermería en los servicios y se asegura de que firme la hoja de control de entrega de antibióticos
10	Auxiliar de farmacia	Recibe las unidosis de antibióticos.
11	Auxiliar de farmacia	Firma de recibido la hoja de control de entrega de antibióticos

7. Referencias documentales

Código	Nombre del documento
	Recetas elaboradas durante la visita en enfermería
	Etiquetas para preparación de unidosis de antibióticos
	Hojas de entrega de unidosis de antibióticos

8. Control de cambios

Versión	Fecha	Sección modificada	Descripción del cambio
00	05/10/2016	N/A	Creación del documento

9. Revisión y aprobación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
(Remplazar nombre aquí) Técnico de Farmacoterapia	**(Remplazar nombre aquí)** Jefe de UMEV	**(Remplazar nombre aquí)** Jefe de Farmacia

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE UNIDOSIS EN LA UNIDAD DE CITOSTÁTICOS (UCC)

1. Objetivo

Indicar los pasos para la preparación de unidosis en el área de Unidad Centralizada de Citostáticos (UCC).

2. Alcance

El presente procedimiento aplica para todas las preparaciones de medicamentos citostáticos que se realizan en el Departamento de Farmacia de la UNOP.

3. Definiciones

- **Medicamentos citostáticos:** sustancia que es capaz de inhibir la evolución de a neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas.

4. Responsabilidades

- **Jefe de Unidad Centralizada de Citostáticos:** Licenciada en Química Farmacéutica encargada de recibir y revisar las órdenes de quimioterapias, de calcular y verificar las dosis y de asegurar que la preparación de las unidosis sea inocua.

- **Técnico de Farmacoterapia:** debe preparar las unidosis de quimioterapia ordenadas por la farmacia, empacarlas y entregarlas a la farmacia en los servicios. También debe asegurarse de que la farmacia de los servicios firme de recibido en el momento que se le entrega la unidosis.

- **Enfermería en servicios:** es responsable de recibir las unidosis de quimioterapia preparadas por el Departamento de Farmacia firmando la hoja de entrega.

5. Consideraciones generales

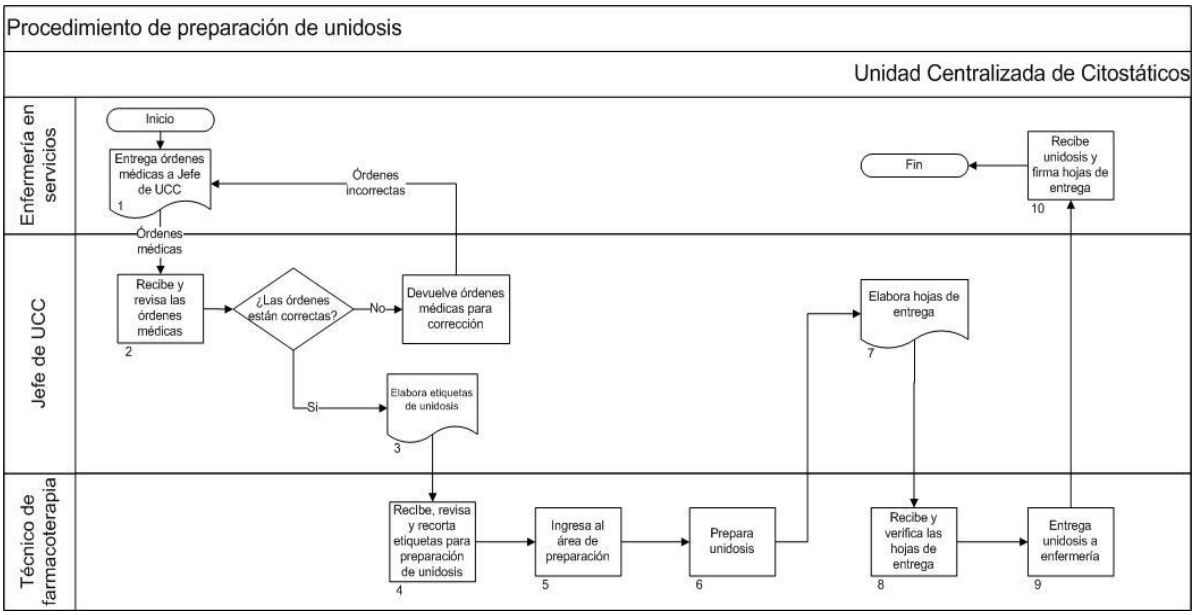
Los técnicos de farmacoterapia de la UCC deben estar capacitados para la preparación de las unidosis.

El técnico de farmacoterapia tuvo que haber recibido el pedido diario previo a la ejecución del presente documento.

El área de preparación debe haber llevado a cabo su limpieza y liberación diaria.

6. Contenido

6.1 Representación gráfica del proceso



6.2 Descripción del proceso

No.	Responsable	Descripción de la actividad
1	Enfermería en servicios	Entrega de órdenes médicas a Jefe de UCC
2	Jefe de UCC	Recibe y revisa las órdenes médicas ¿Las órdenes están correctas? **Si:** Continúa a paso 3 **No:** Devuelve órdenes médicas para corrección
3	Jefe de UCC	Elabora etiquetas de unidosis
4	Técnico en farmacoterapia	Recibe, revisa y recorta etiquetas para preparación de unidosis
5	Técnico en farmacoterapia	Ingresa al área de preparación
6	Técnico en farmacoterapia	Prepara todas las unidosis de quimioterapias
7	Jefe de UCC	Elabora las hojas de entrega registrando el gasto de medicamento y soluciones utilizadas para dilución en los casos que aplique
8	Técnico en farmacoterapia	Recibe las hojas de entrega y verifica la información
9	Técnico en farmacoterapia	Entrega las unidosis de quimioterapia a enfermería en servicios
10	Enfermería en servicios	Recibe unidosis de quimioterapia y firma hojas de entrega

7. Referencias documentales

Código	Nombre del documento
	Órdenes médicas elaboradas durante la visita en enfermería
	Etiquetas para preparación de unidosis de quimioterapia
	Hojas de entrega de unidosis de quimioterapia

8. Control de cambios

Versión	Fecha	Sección modificada	Descripción del cambio
00	05/10/2016	N/A	Creación del documento

9. Revisión y aprobación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
(Remplazar nombre aquí) Técnico de Farmacoterapia	**(Remplazar nombre aquí)** Jefe de UCC	**(Remplazar nombre aquí)** Jefe de Farmacia

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE UNIDOSOS EN LA UNIDAD DE NUTRICIONES PARENTERALES (UNPT)

1. Objetivo

Indicar los pasos para la preparación de unidosis en el área de Unidad de Nutriciones Parenterales (UNPT)

2. Alcance

El presente procedimiento aplica para la preparación de todas las nutriciones parenterales que se preparan en el Departamento de Farmacia de la UNOP.

3. Definiciones y abreviaturas

- **Nutriciones parenterales:** se refiere a la administración de los nutrientes por vía endovenosa.

4. Responsabilidades

- **Departamento de nutrición:** es responsable de proporcionar las órdenes de NPT a la Encargada de Jornada Vespertina.

- **Encargada de Jornada Vespertina:** Licenciada en Química Farmacéutica encargada de recibir y revisar las órdenes de NPTs, de calcular los insumos necesarios y de la preparación cuidadosa de las mismas.

- **Técnico de Farmacoterapia:** debe preparar los insumos indicados en el área de preparación y de colocar el empaque secundario de las NPTs.

- **Auxiliar de Farmacia:** recibe las NPTs empacada y la entrega a Enfermería

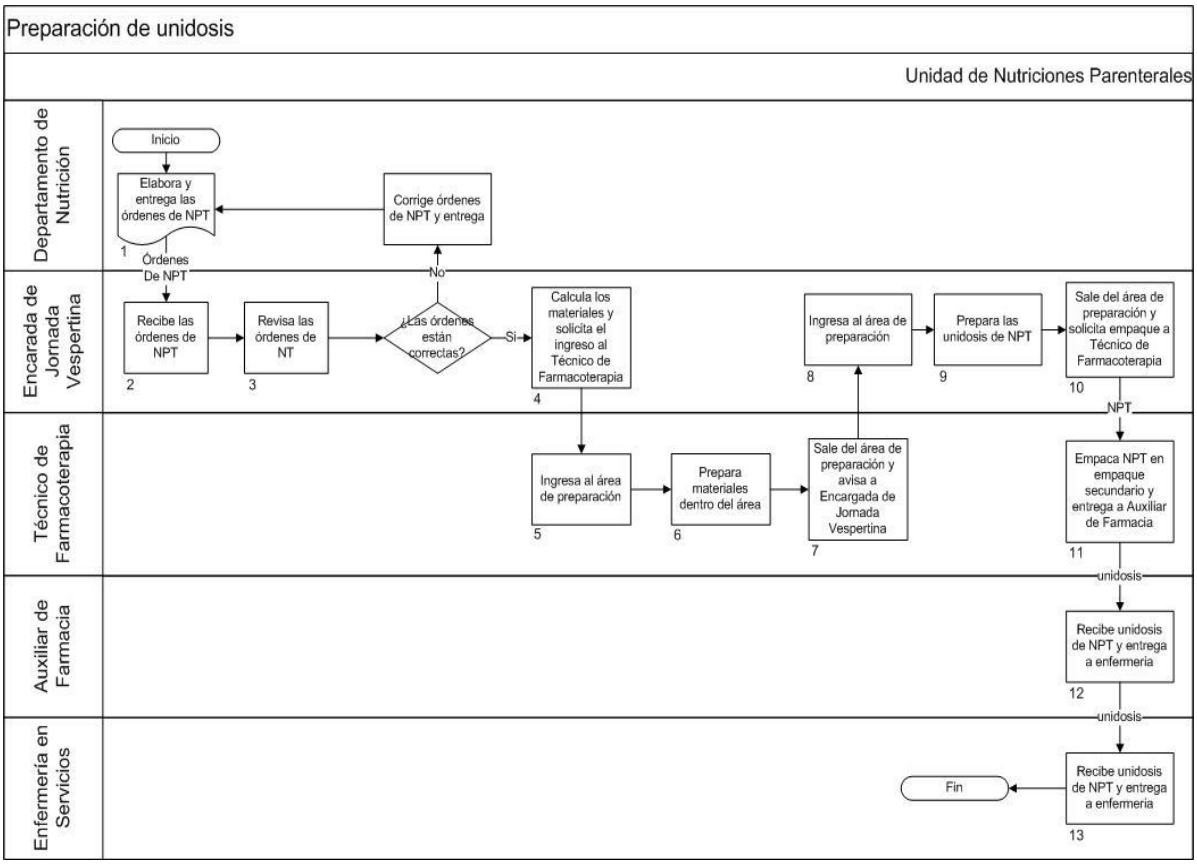
- **Enfermería en servicios:** es responsable de entrega de recepción de NPTs preparadas por el Departamento de Farmacia.

5. Consideraciones generales

Los técnicos de farmacoterapia de la UNPT deben estar capacitados para la preparación de las nutriciones parenterales.

6. Contenido

6.1 Representación gráfica del proceso



6.2 Descripción del proceso

No.	Responsable	Descripción de la actividad
1	Departamento de Nutrición	Elabora y entrega las órdenes de NPT a la Encargada de Jornada Vespertina del Departamento de Farmacia
2	Encargada de Jornada Vespertina	Recibe las órdenes médicas
3	Encargada de Jornada Vespertina Decisión	Revisa las órdenes de NPT ¿Las órdenes están correctas? **SÍ:** Continúa a paso 4 **No:** Devuelve las órdenes médicas al Departamento de Nutrición para corrección
4	Encargada de Jornada Vespertina	Calcula los materiales y solicita el ingreso al Técnico de Farmacoterapia
5	Técnico de Farmacoterapia	Ingresa al área de preparación

No.	Responsable	Descripción de la actividad
6	Técnico de Farmacoterapia	Prepara los materiales indicados por la Encargada de Jornada Vespertina utilizando la técnica aséptica
7	Técnico de Farmacoterapia	Sale del área de preparación y avisa a la Encargada de Jornada Vespertina que los materiales están listos
8	Encargada de Jornada Vespertina	Ingresa al área de preparación
9	Encargada de Jornada Vespertina	Prepara las unidosis de Nutriciones Parenterales
10	Encargada de Jornada Vespertina	Sale del área de preparación y solicita el empaque de las mismas a Técnico de Farmacoterapia
11	Técnico de Farmacoterapia	Coloca las Nutriciones Parenterales en empaque secundario y las entrega al auxiliar de Farmacia
12	Auxiliar de Farmacia	Recibe Nutriciones Parenterales y las entrega a Enfermería con formato de control de entrega de NPT
13	Enfermería	Recibe Nutriciones Parenterales

7. Referencias documentales

Código	Nombre del documento
N/A	Formato de órdenes de NPT
N/A	Formato de control de entrega de NPT

8. Control de cambios

Versión	Fecha	Sección modificada	Descripción del cambio
00	05/10/2016	N/A	Creación del documento

9. Revisión y aprobación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

(Reemplazar nombre aquí) (Indicar puesto aquí)	**(Reemplazar nombre aquí)** Encargada de Jornada Vespertina	**(Reemplazar nombre aquí)** Jefe de Farmacia

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE UNIDOSIS EN LA UNIDAD DE READECUACIONES PEDIÁTRICAS Y FRACCIONAMIENTO DE COMPRIMIDOS (URPFC)

1. Objetivo

Indicar los pasos para la preparación de unidosis de fraccionamiento de comprimidos según los requerimientos en unidosis para cada del centro de atención de la Unidad nacional de Oncología Pediátrica.

2. Alcance

El presente procedimiento aplica para todas las preparaciones de unidosis que se solicitarán a través de pedidos al área de Fraccionamiento de Comprimidos del Departamento de Farmacia de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.

3. Definiciones

- **Unidosis:** Método en el cual se prepara un medicamento de manera que la cantidad corresponda a la dosis requerida en una sola administración. Se debe controlar y dispensar a cada paciente la dosis prescrita por el médico con intervención previa del químico farmacéutico para 24 horas. Este método es actualmente el de mayor aceptación por las ventajas que ofrece.

- **Fraccionamiento de comprimidos:** cortar o dividir en varias partes los medicamentos sólidos para obtener una biodisponibilidad óptima y conseguir la máxima eficacia terapéutica.

- **Formato de unidosis:** hoja a través de la que se solicitan las dosis de comprimidos fraccionados

- **Formato de revisión de preparación:** es la hoja de control del correcto fraccionamiento necesario para cada unidosis.

4. Responsabilidades

- **Enfermería de servicios:** elaborar el pedido de comprimidos, recibirlos y entregarlos a cada paciente.

- **Farmacia:** trasladar el pedido elaborado por enfermería al departamento de fraccionamiento de comprimidos, registrar los comprimidos extraídos de la bodega de farmacia, recibir y organizar las unidosis ya preparadas y llevarlas a enfermería de servicios.

- **Licenciada Farmacéutica:** encargada del departamento de fraccionamiento de comprimidos, controla y revisa a diario la existencia de medicamentos para fraccionar, elaborar los formatos de unidosis, etiquetas y formatos de revisión de preparación de fraccionamiento de comprimidos.

- **Técnico de farmacoterapia:** recibir el formato de unidos y, recibir, recortar y organizar las etiquetas de fraccionamiento de comprimidos, mantener la inocuidad, limpieza y orden del área de fraccionamiento de comprimidos, fraccionar los medicamentos, empacarlos, etiquetarlos y empacarlos, para finalmente entregarlos a farmacia.

5. Consideraciones generales

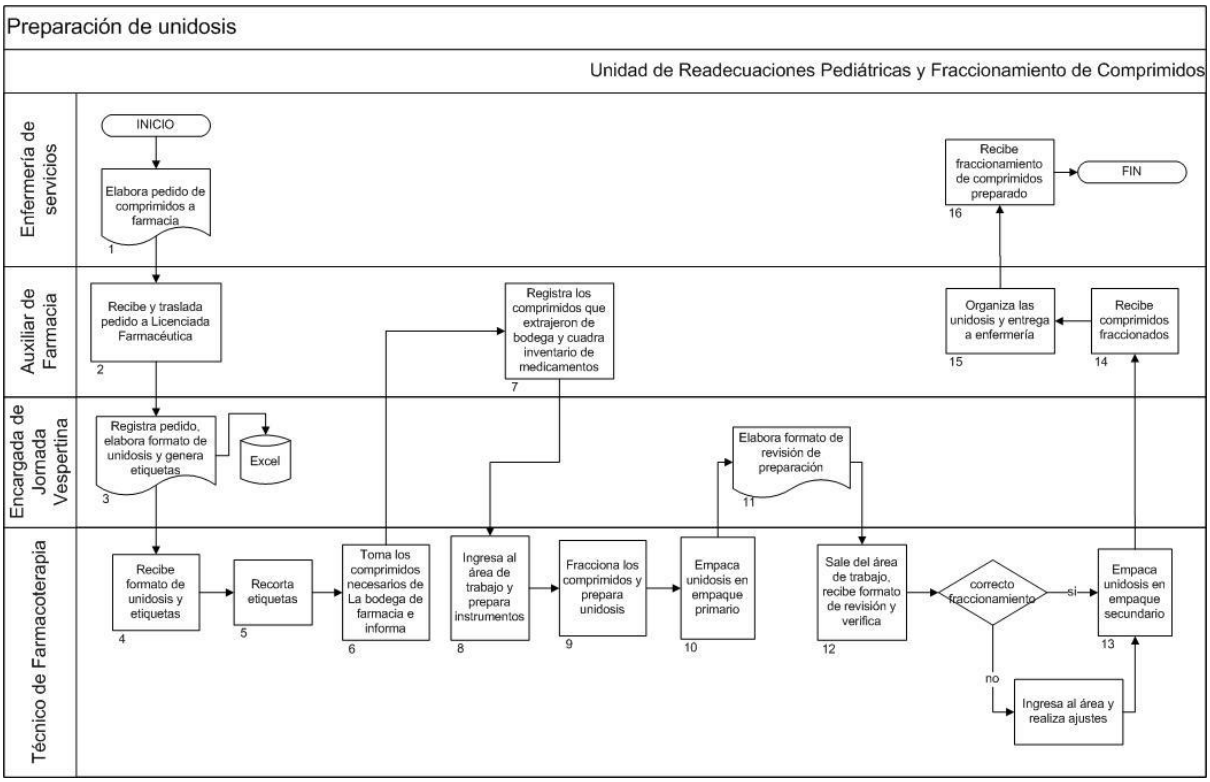
Los técnicos de farmacoterapia de la USME deben estar capacitados para la preparación de las unidosis.

El técnico de farmacoterapia tuvo que haber recibido el pedido diario previo a la ejecución del presente documento.

El área de preparación debe haber llevado a cabo su limpieza y liberación diaria.

6. Contenido

6.1 Representación gráfica del proceso



6.2 Descripción del proceso

No.	Responsable	Descripción de la actividad
1	Enfermería en servicios	Elabora pedido de medicamentos fraccionados según instrucciones de médico
2	Auxiliar de farmacia	Recibe y traslada el pedido de medicamentos fraccionados elaborado en enfermería a la Licenciada Farmacéutica
3	Encargada de Jornada Vespertina	Registra el pedido de medicamentos para control estadístico y elabora formato de unidosis imprimiendo etiquetas para trasladar al técnico de farmacoterapia
4	Técnico de farmacoterapia	Recibe y revisa la hoja de requerimiento de comprimidos fraccionados y etiquetas
5	Técnico de Farmacoterapia	Recorta etiquetas y las ordena para fraccionamiento

No.	Responsable	Descripción de la actividad
6	Técnico de farmacoterapia	Toma los comprimidos necesarios de la bodega de farmacia e informa a Licenciada Farmacéutica
7	Encargada de Jornada Vespertina	Registra los comprimidos que se extrajeron de bodega y cuadra inventario de medicamentos
8	Técnico de farmacoterapia	Ingresa al área de trabajo y prepara los instrumentos que necesitará para la preparación
9	Técnico de farmacoterapia	Fracciona los comprimidos y prepara las unidosis indicadas en la hoja de requerimiento
10	Técnico de farmacoterapia	Empaca las unidosis preparadas en empaque primario
11	Encargada de Jornada Vespertina	Elabora e imprime el formato de revisión de preparación de comprimidos fraccionados
12	Técnico de farmacoterapia Decisión	Sale del área de trabajo y recibe el formato de revisión y verifica ¿El fraccionamiento se hizo correctamente? **SÍ:** Continúa con paso 13 **No:** Ingresa al área y realiza ajustes en las unidosis
13	Técnico de farmacoterapia	Empaca las unidosis en empaque secundario
14	Auxiliar de farmacia	Recibe las unidosis de comprimidos fraccionados.
15	Auxiliar de farmacia	Organiza las unidosis y las entrega a enfermería.
16	Personal de enfermería en servicios	Recibe las unidosis de fraccionamiento de comprimidos preparadas

7. Referencias documentales

Código	Nombre del documento
	Hoja de pedido de medicamentos (farmacia)
	Formato de unidosis
	Etiquetas de unidosis
	Libro de control de medicamentos
	Formato de revisión de preparación de fraccionamiento de comprimidos

8. Control de cambios

Versión	Fecha	Sección modificada	Descripción del cambio
00	05/10/2016	N/A	Creación del documento

9. Revisión y aprobación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
(Reemplazar nombre aquí) Técnico de Farmacoterapia	**(Reemplazar nombre aquí)** Jefe de URPFC	**(Reemplazar nombre aquí)** Jefe de Farmacia

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE UNIDOSIS EN LA UNIDAD DE SOLUCIONES DE MANTENIMIENTO ESTÉRILES (USME)

1. Objetivo

Preparación de bolus de soluciones de mantenimiento (solución salina, heparina, electrolitos, entre otros) en unidosis para cada paciente según el requerimiento elaborado por personal de enfermería del centro de atención de la Unidad nacional de Oncología Pediátrica.

2. Alcance

La presente descripción aplica para todas las unidosis preparadas en el área de preparación de soluciones de mantenimiento del departamento de Farmacia de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.

3. Definiciones

- **Bolus:** administración intravenosa de un medicamento a una velocidad alta y controlada. Puede tomar de 2 a 3 minutos.

- **Electrolitos:** compuesto que disuelve en solución y adquiere la capacidad para conducir electricidad.

- **Unidosis:** sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria controla y dispensa a cada paciente la dosis prescrita por el médico con intervención previa del químico farmacéutico para 24 horas.

4. Responsabilidades

- **Enfermería en servicios:** es responsable de generar y enviar el tiket de requerimiento de soluciones de mantenimiento al departamento de farmacia, la recepción de las mismas para trasladarlas al paciente y devolver al departamento de farmacia las que no hayan sido utilizadas.

- **Jefe de USME:** encargada de recibir, verificar y aprobar los cálculos de dosificación para cada paciente, hacer e imprimir las etiquetas para unidosis y entregarlas a técnico de farmacoterapia, además de revisar el orden, abastecimiento y limpieza del almacén de las soluciones de mantenimiento.

- **Técnico de Farmacoterapia:** encargado de preparar el material médico quirúrgico para la preparación de soluciones de mantenimiento, recibir el tiket de requerimiento, solicitar las soluciones a bodega de farmacia, mantener la inocuidad del área de trabajo, limpiarla y mantenerla ordenada, preparar los bolus de soluciones de mantenimiento, empacarlos, etiquetarlos y entregarlos con los tickets de requerimiento al

auxiliar de enfermería, también debe llevar el control de las soluciones preparadas, recibir y almacenar las soluciones devueltas de enfermería, reportarlas a la Licenciada farmacéutica y verificar que el stock de soluciones de mantenimiento sea el adecuado.

- **Auxiliar de Farmacia:** abastecer de soluciones de mantenimiento a los técnicos de farmacoterapia para la preparación de unidosis.

5. Consideraciones generales

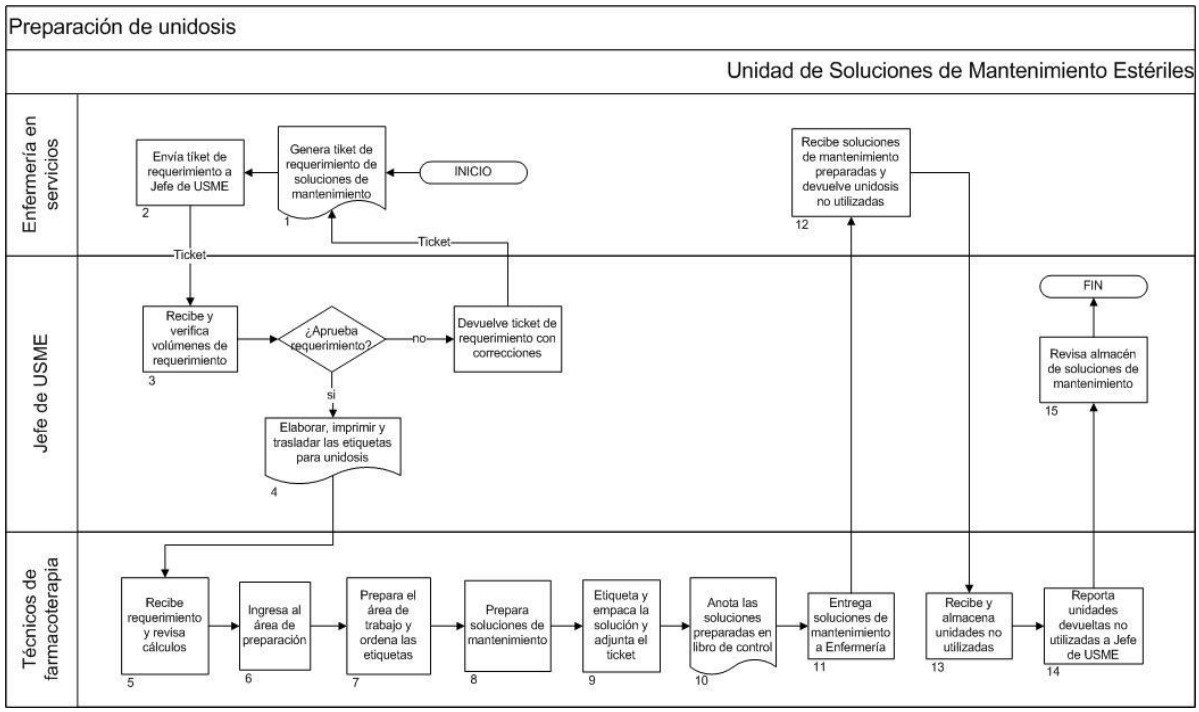
Los técnicos de farmacoterapia de la USME deben estar capacitados para la preparación de las unidosis.

El técnico de farmacoterapia tuvo que haber recibido el pedido diario previo a la ejecución del presente documento.

El área de preparación debe haber llevado a cabo su limpieza y liberación diaria.

6. Contenido

6.1 Representación gráfica del proceso



6.2 Descripción del proceso

No.	Responsable	Descripción de la actividad
1	Personal de enfermería	Genera el ticket de requerimiento de soluciones de mantenimientos según indicación del médico
2	Enfermería en servicios	Envía ticket de requerimiento a Jefe de USME
3	Jefe de USME	Recibe y verifica los volúmenes de soluciones de mantenimiento requeridas para cada paciente conforme a su edad y características ¿Aprueba requerimiento? **SÍ:** Continúa a paso 4 **No:** Devuelve ticket de requerimiento con correcciones
4	Jefe de USME	Elabora, imprime y traslada las etiquetas para preparación de unidosis de soluciones de mantenimiento.
5	Técnico en farmacoterapia	Recibe las etiquetas y revisa los cálculos de volúmenes de las soluciones
6	Técnico en farmacoterapia	Ingresa al área de preparación
7	Técnico en farmacoterapia	Prepara el área de trabajo y ordena las etiquetas
8	Técnico en farmacoterapia	Prepara las soluciones de mantenimiento
9	Técnico en farmacoterapia	Etiqueta y empaca las soluciones de mantenimiento colocando el ticket de solicitud.
10	Técnico en farmacoterapia	Anota las soluciones preparadas en libro de control
11	Técnico en farmacoterapia	Transporta y entrega las soluciones preparadas a personal de enfermería
12	Enfermería en servicios	Recibe las soluciones preparadas y devuelve las que no se utilizaron.
13	Técnico en farmacoterapia	Recibe y almacena las soluciones no utilizadas.
14	Técnico en farmacoterapia	Reporta a Jefe de USME las unidades devueltas por parte de Enfermería.
15	Jefe de USME	Revisa y verifica que el almacén de soluciones de mantenimiento esté en óptimas condiciones para atender cualquier solicitud o emergencia.

7. Referencias documentales

Código	Nombre del documento
	Ticket de requerimiento de soluciones de mantenimiento
	Etiquetas para identificación de unidosis
	Libro de control de soluciones de mantenimiento preparadas y entregadas

8. Control de cambios

Versión	Fecha	Sección modificada	Descripción del cambio
00	05/10/2016	N/A	Creación del documento

9. Revisión y aprobación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
(Remplazar nombre aquí) Técnico de Farmacoterapia	**(Remplazar nombre aquí)** Jefe de USME	**(Remplazar nombre aquí)** Jefe de Farmacia

PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

1. Objetivo

Describir los pasos a realizar para la liberación del área de preparación del Departamento de Farmacia.

2. Alcance

El presente procedimiento aplica para todas las áreas limpias del área de preparación del Departamento de Farmacia de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.

3. Definiciones

- **Limpieza:** es la eliminación de materias extrañas, residuos o impurezas de las superficies de las instalaciones, equipos y utensilios dentro del área de preparación.

- **Desinfección o sanitización:** se refiere a la aplicación de agentes y al proceso químico o físico higiénicamente satisfactorio para limpiar las superficies y con ello eliminar microorganismos.

4. Responsabilidades

- **Auxiliar de Limpieza:** es responsable de realizar la limpieza y desinfección de todas las áreas limpias del área de preparación del Departamento de Farmacia.

- **Técnico de Aseguramiento de Calidad:** debe realizar la inspección de la limpieza para liberar el área para fines de preparación de unidosis. También debe realizar el monitoreo correspondiente indicado en el programa de monitoreo.

5. Consideraciones generales

El auxiliar de limpieza debe estar capacitado para realizar limpieza en áreas limpias y debe conocer el procedimiento de limpieza y desinfección del área de preparación.

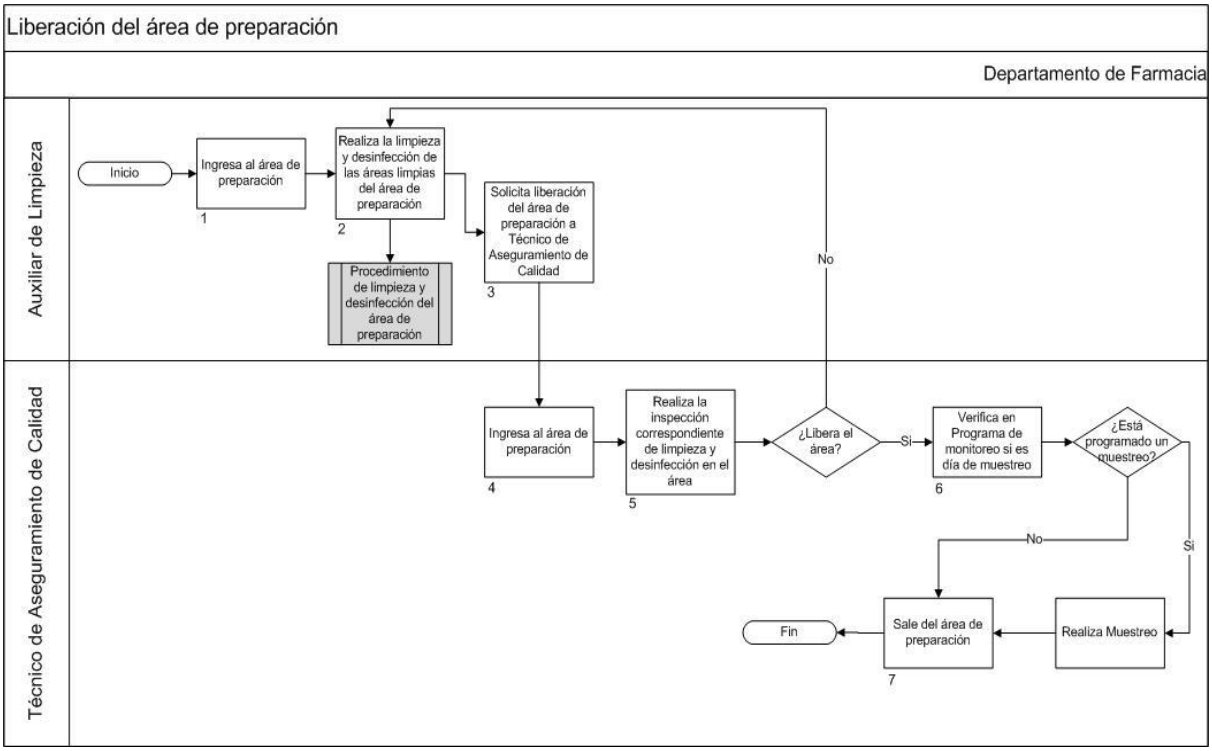
El Técnico de Aseguramiento de Calidad debe estar capacitado para realizar la inspección de las áreas luego de la limpieza y desinfección de las mismas. También debe estar capacitado para manejar y realizar las lecturas correspondientes con los equipos de monitoreo.

La vigencia de la liberación de área en las áreas limpias del área de preparación es:

- Áreas limpias clasificación ISO 8: 4 días
- Áreas limpias clasificación ISO 7 e ISO 5: 24 horas

6. Contenido

6.1 Representación gráfica del proceso



6.2 Descripción del proceso

No.	Responsable	Descripción de la actividad
1	Auxiliar de Limpieza	Ingresa al área de preparación
2	Auxiliar de Limpieza	Realiza la limpieza y desinfección de las áreas limpias del área de preparación La limpieza y desinfección se debe realizar siguiendo el procedimiento de limpieza y desinfección del área de preparación.
3	Auxiliar de Limpieza	Completa el formato de limpieza y solicita liberación del área de preparación al Técnico de Aseguramiento de Calidad
4	Técnico de Aseguramiento de Calidad	Ingresa al área de preparación
5	Técnico de Aseguramiento de Calidad Decisión	Realiza la inspección correspondiente de limpieza y desinfección en el área de preparación ¿Libera el área? **SÍ:** Completa formato de liberación de área y continúa con paso 6 **NO:** Auxiliar de limpieza regresa a paso 2
6	Técnico de Aseguramiento de Calidad Decisión	Verifica en Programa de monitoreo si se debe realizar un monitoreo en el área de preparación ¿Está programado un monitoreo? **SÍ:** Realiza monitoreo y continúa con paso 7 **NO:** Continúa con paso 7
7	Técnico de Aseguramiento de Calidad	Sale del área de preparación

7. Referencias documentales

Código	Nombre del documento
	Formato de limpieza del área de preparación
	Formato de liberación del área de preparación

8. Control de cambios

Versión	Fecha	Sección modificada	Descripción del cambio
00	05/10/2016	N/A	Creación del documento

9. Revisión y aprobación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
(Reemplazar nombre aquí) Técnico de Farmacoterapia	**(Reemplazar nombre aquí)** Jefe de Aseguramiento de Calidad	**(Reemplazar nombre aquí)** Jefe de Farmacia

Además, se desarrollaron dos programas, uno de monitoreo ambiental y otro de mantenimiento que contempla la calibración de los equipos de medición, el mantenimiento de las instalaciones y el mantenimiento y la calificación del sistema de aire.

Tabla 9. Programa semanal de monitoreo ambiental

PRUEBAS DE MONITOREO	SEMANA 1						
	L	M	M	J	V	S	D
Monitoreo de temperatura							
Monitoreo de % de humedad relativa							
Monitoreo de presiones diferenciales							
Monitoreo de conteo de partículas totales							
Monitoreo de conteo de partículas viables							
Monitoreo microbiológico de superficies y de preparaciones							

Tabla 10. Programa de mantenimiento, calibración y calificación para las instalaciones del Departamento de Farmacia

MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y CALIFICACIÓN	AÑO 1											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Calibración de termo-higrómetros												
Calibración de manómetros de presión diferencial												
Calibración de conteo de partículas totales												
Calibración de conteo de partículas viables												
Calificación del sistema de aire												
Calificación de cabinas de bioseguridad												
Mantenimiento de las instalaciones												

ANEXO D: ANÁLISIS DE INVERSIÓN

La inversión para la implementación del presente proyecto se describe a continuación:

Tabla 11. Detalle de inversión inicial del proyecto

Inversión Inicial	Costo	Cantidad	TOTAL	De
OBRA CIVIL				
Levantamiento del área existente	Q 35,500.00	1	Q 35,500.00	• Desarrollo de una visita para dimensiones, instalaciones y e • Plano de levantamiento de lo • Desarrollo de listado de nece desarrollo del diseño. • Desarrollo de diseño, se rea trabajarán junto con el cliente. • Presentación de vistas en 3D diseño final.
Actualización y digitación de planos	Q 8,800.00	1	Q 8,800.00	• Desarrollo de los planos de: cotas, instalaciones de drenaj instalaciones especiales, secc lozas y planta amueblada actu • Firma, sello y timbres de la p • Memoria descriptiva del proy
Expediente del MARN	Q 4,800.00	1	Q 4,800.00	• Plano de localización, ubicac • Planta arquitectónica. • Plano de instalaciones hidrá • Plano de instalaciones drena • Constancia de Colegiado Ac • Estudio de impacto ambienta
Expediente de CONRED	Q 4,800.00	1	Q 4,800.00	• Plano de circulación para la gradas y salidas. • Diseño de rotulación. • Plano de gradas y rampas. • Planta arquitectónica. • Memoria de cálculo. • Declaraciones juradas. • Levantamiento fotográfico de • Expediente NRD2. • Expediente firmado y sellado

Inversión Inicial	Costo	Cantidad	TOTAL	De
Expediente de EMPAGUA	Q 4,800.00	1	Q 4,800.00	• Planificación sellada y firmad y firmado. • Memoria de cálcu residuales. • Constancia de C Arquitecto.
Expediente de salud pública	Q 4,800.00	1	Q 4,800.00	• Planificación sellada y firmad • Expediente y formulario llena • Memorias. • Memoria de cargas residuale • Constancia de Colegiado Ac
Supervisión de obra	18%	1	Q 11,430.00	• Desarrollo de presupuesto c desembolsar. • Desarrollo de la ejecución de
Sub total Obra Civil			**Q 74,930.00**	
SISTEMA DE AIRE				
Sistema de aire	Q 391,785.71	1	Q 391,785.71	• 3 Manejadoras de aire tipo s • 6 Prefiltros. • 6 Filtros Bolsa al 85% eficien • 15 Filtros HEPA al 99.99% e • Control de humedad 65%. • Control de temperatura 18-2 • Ductos: tubería y accesorios • Ductos de lámina galvanizad • Difusores y rejillas importada • Soportería necesaria para e
Sub total Sistema de aire			**Q 391,785.71**	
EQUIPO DE OPERACIÓN				
Cabina de bioseguridad	Q 101,673.60	1	Q 101,673.60	• Clase II Tipo A2 • Material smartcoat •Certificada NSF/ANSI 49
Sub total Equipo de Operación			**Q 101,673.60**	
EQUIPO DE MEDICIÓN				

Inversión Inicial	Costo	Cantidad	TOTAL	De
Contador de partículas totales	Q17,254.00	1	Q 17,254.00	• Marca Met One Instruments • Modelo: GT-321 • Incluye certificado de calibra
Contador de partículas viables	Q 72,557.00	1	Q 72,557.00	• Marca Bioscience Internatior • Modelo: Super 100 • Incluye certificado de calibra
Termo-higrómetro con reloj	Q 575.00	19	Q 10,925.00	• Marca Thomas Scientific • Rango temperatura: 0 - 50 ° •Resolución 0.1 °C • Rango de humedad: 20 - 90 • Resolución 1% RH • Sí incluye certificado de calib
Manómetro de presión diferencial	Q 1,074.23	21	Q 22,558.83	• Marca Dwyer • Rango: 0 - 0.25 in H2O • Divisiones menores de 0.005 • No incluye certificado de cali
Sub total Equipo de Medición			**Q 123,294.83**	
GRAN TOTAL			**Q 691,684.14**	

El costo de mantenimiento considerando la calibración de equipos de medición y la calificación del sistema de aire se describe a continuación:

Tabla 12. Detalle de costo de mantenimiento anual

Mantenimiento anual	Costo	Cantidad	Total	Descri
Mantenimiento sistema de aire	Q 5,900.00	12	Q 70,800.00	Tiempo de entre
Calibración termo-higrómetros	Q 375.00	19	Q 7,125.00	Tiempo de entre
Calibración manómetro presión diferencial	Q 545.00	21	Q 11,445.00	Tiempo de entre
Calificación sistema del aire	Q 11,805.00	1	Q 11,805.00	Tiempo de entre
GRAN TOTAL ANUAL			**Q 101,175.00**	

ANEXO D: COTIZACIONES TOMADAS EN CUENTA PARA EL ANÁLISIS DE INVERSIÓN

Cotización de obra civil:

Guatemala, 07 de Julio del 2016
COTI-07-07-2016

Estimada
Laura Estrella Molina
Presente

Estimada Ing. Molina.
Esperando que todas sus actividades se realizan con éxito.
El motivo de la presente es para presentar la oferta técnica y económica para desarrollar los procesos de asesorías y gestión para la regularización de la "Ampliación y Remodelación de UNOP", ubicado en la zona 10, Ciudad de Guatemala. Este se comprende de lo siguiente:

DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS:
FASE 1:

a. **Levantamiento del área existente**
   - Desarrollo de una visita para el levantamiento de la obra: dimensiones, instalaciones y especificaciones técnicas.
   - Plano de levantamiento de lo estructura actual
   - Desarrollo de listado de necesidades y especificaciones para el desarrollo del diseño.
   - Desarrollo de diseño, se realizaran 3 diferentes propuestas y se trabajaran junto con el cliente.
   - Presentación de vistas en 3D, interiores y exteriores, en base a diseño final.

COSTO UNITARIO: Q. 35,500.00

b. **Actualización y digitación de planos:**
   - Desarrollo de los planos de: ubicación, localización, amueblada, cotas, instalaciones de drenajes y agua potable, eléctricas e instalaciones especiales, secciones y elevaciones estructurales, lozas y planta amueblada actual.
   - Firma, sello y timbres de la planificación
   - Memoria descriptiva del proyecto.

COSTO UNITARIO: Q. 8,800.00

FASE 2:

c. **Expediente del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales – MARN**
   - Plano de localización, ubicación.
   - Planta arquitectónica.
   - Plano de instalaciones hidráulicas firmado y sellado.
   - Plano de instalaciones drenajes firmado y sellado.
   - Constancia de Colegiado Activo vigente del Arquitecto.
   - Estudio de impacto ambiental

11 CALLE 11-24, ZONA 2 CIUDAD NUEVA - +502 22887741
info@compasgt.com

i. Diagnóstico de gestión ambiental.
ii. Declaraciones juradas.
iii. Expediente de tenencia y propiedad del inmueble.
iv. Expediente de la sociedad anónima y representante legal.

COSTO UNITARIO: Q. 4,800.00

d. **Expediente de La Coordinadora Nacional para la Reducción de Desastres – CONRED.**
- Plano de circulación para la atención a la emergencia: rampas, gradas y salidas.
- Diseño de rotulación.
- Plano de gradas y rampas.
- Planta arquitectónica.
- Memoria de cálculo.
- Declaraciones juradas.
- Levantamiento fotográfico del edificio.
- Expediente NRD2.
- Expediente firmado y sellado.

COSTO UNITARIO: Q. 4,800.00

e. **Expediente de Empresa Municipal de EMPAGUA.**
- Planificación sellada y firmada.
- Expediente y formulario llenado y firmado.
- Memoria de cálculo hidráulico
- Memoria de cargas residuales.
- Constancia de Colegiado Activo vigente del Arquitecto.

COSTO UNITARIO: Q. 4,800.00

f. **Expediente de Salud Publica**
- Planificación sellada y firmada.
- Expediente y formulario llenado y firmado.
- Memorias.
- Memoria de cargas residuales.
- Constancia de Colegiado Activo vigente del Arquitecto.

COSTO UNITARIO: Q. 4,800.00

g. **Supervision de la obra:**
   - **Desarrollo de presupuesto completo con fechas y montos a desembolsar.**
   - **Desarrollo de la ejecución de la obra hasta ser terminada.**

COSTO UNITARIO: se cobrará un 18% en base al presupuesto final

NOTAS

- Todos los procesos incluyen la firma, sello y timbre de los profesionales que se vinculan a los aspectos técnicos.
- El propietario deberá de proporcionar la papelería legal del inmueble para desarrollar el proceso de, planificación y autorización del mismo.
- Esta cotización no incluye análisis adicionales solicitados por la institucionalidad pública o cualquier otro análisis que no esté especificado en este documento.

PRECIO

- El desarrollo de los procesos iniciales tiene un precio de sesenta y tres mil quinientos (Q. 63,500.00), no incluye IVA.
- El tiempo de desarrollo y presentación se establecen en un marco de 5 meses y se debe de considerar que las resoluciones dependen de instituciones públicas.

A la espera de su confirmación.
Atentamente

Arq. Fernanda Montes
Diseño, Planificación, Gestión Ambiental

11 CALLE 11-24, ZONA 2 CIUDAD NUEVA - +502 22887741
info@compasgt.com

Cotización sistema de aire:

Construaire
DE CENTROAMERICA, S. A.

Guatemala, 17 de octubre de 2016

Licenciada
Laura Estrella Molina Ayala
Ciudad.

Ref.: **PROYECTO, FARMACIA UNOP (PRESUPUESTO PRELIMINAR).**

Según la distribución de las áreas, indicada en el plano recibido, cotizamos Aire Acondicionado, con las siguientes características:

- 50 y 20 Renovaciones de aire por hora, (según indicaciones en plano).
- Pre-Filtros y Filtro de Bolsa al 85% de eficiencia.
- Filtro Heppa al 99.99% de eficiencia.
- Según la **NORMA**, se instalarán 14 Filtros Heppa al 99.99% antes del Difusor (50 Renovaciones por hora).
- Retorno en la parte baja, de ser necesarios.
- Manómetros de Presión, para medir los diferenciales de presión en las áreas.
- Control de humedad 65%
- Temperatura 18/23 °C

Para lo cual se necesita lo siguiente:

EQUIPOS:
Equipos para Aire Acondicionado tipo Split, marca AIRPACK/COMFORSTAR/DAIKIN, de las siguientes capacidades:

3 equipos de 5 Toneladas.

FILTROS:
Banco de Filtrado así:

- 6 Pre Filtros.
- 6 filtros de Bolsa al 85% de eficiencia.
- 15 filtros HEPPA al 99% de eficiencia.

CONTROL DE HUMEDAD:
Resistencias eléctricas para los Equipos de Aire Acondicionado y Humidostato para controlar la humedad.

DUCTOS:

- Tubería y Accesorios de Cobre, para el Circuito del Refrigerante, entre la Unidad Condensadora y la Unidad Manejadora, para los Sistemas Tipo Split.
- Lote de Ductos de lamina Galvanizada, de diferentes medidas y calibres, diseñados, fabricados y montados bajo estrictos controles de calidad, observando las normas Internacionales de SMACNA y ASHRAE.

2ª. Calle 17-30 Oficina 205, Zona 15 Colonia El Maestro, Tel: 3017 8682 , 3018 139 • Guatemala, C.A.

- Lote de Difusores y Rejillas importadas, para la distribución del Aire, en todos los Ambientes.
- Soportería necesaria para Equipos y Ductos.
- Fabricación de Bancos de Filtrado, para los Equipos, con puertas de Acceso.

COSTO.....Q. 352,785.71
(Incluye IVA)

MANTENIMIENTO:
Se recomienda realizar los mantenimientos en forma mensual, para el cuidado de Filtros, Equipos, etc. y garantizar que se cumplan los parámetros.

COSTO.....Q. 5,900.00 (Mensual)
(Incluye IVA)

FILTROS HEPPA:
Suministro e instalación de 14 Filtros Heppa, antes del Difusor, Fabricándole rieles especiales para su ubicación.

COSTO.....Q. 39,000.00
(Incluye IVA)

MANOMETROS DE DIFRENCIAL DE PRESIÓN:
Manómetros para medir el diferencial de presión entres dos áreas.

COSTO POR UNIDAD.....Q. 1,200.00
(Incluye IVA)

- **Estos presupuestos son preliminares, al hacerlos con un diseño elaborado, puede bajar un 10%**
- **Los retornos para cumplir con las NORMAS deben de instalarse a 30 cm del piso, contemplar, Tabiques de Tabla Yeso en las esquinas para bajar los Ductos.**

*Se consideró el servicio de Construaire para el mantenimiento mensual del sistema de aire.

CONSUMO ENERGETICO:
Los Equipos de Aire Acondicionado con sus resistencias consumen aproximadamente, 140 Amperios.

TIEMPO DE ENTREGA: Equipos 8 a 10 semanas
Ductos, conforme avance la obra civil.

FORMA DE PAGO: A Negociar.

NOTA:

- Un (1) Equipo es trifásico, no incluye instalación eléctrica para los Equipo y para las resistencias eléctricas. (Control de Humedad).

En espera de poder servirle, me suscribo.

Atentamente,

Luis Armando Cojulún Melgar
Gerente Comercial

2ª. Calle 17-30 Oficina 205, Zona 15 Colonia El Maestro, Tel: 3017 8682 , 3018 139 • Guatemala, C.A.

Cotización equipo de operación:

Analítica Química Internacional, S.A.

Thermo SCIENTIFIC
Distribuidor Autorizado

CLIENTE: AYUVI
ATT: LICDA. MARIJOSE VILÁ

COTIZACION: ES-193-16
FECHA: 09 DE JUNIO DE 2016

Item	Cantidad	Catálogo	Descripción	Unitario	Total
1	1	1387	Cabina de Bioseguridad de 6 Pies, Clase II, Tipo A2	Q101,673.60	Q101,673.60

Link a página del fabricante

- **Equipo:** Cabina de Bioseguridad de 6 Pies, Clase II, Tipo A2, modelo 1300, marca Thermo
- **Certificacines:** NSF/ANSI 49, UL, CE.
- **Material de la Cámara:** SmartCoat.
- **Dimensiones Exteriores:** 80 cm Largo, 190 cm Ancho, 156.8 cm Alto.
- **Apertura del Sash:** 25.4 cm.
- **Tipo:** Clase II, Tipo A2.
- **Alimentación Eléctrica:** 120V 50/60 Hz.
- **Eficiencia del Filtro:** 99.995% MPPS.
- **Tipo de Filtro:** H14 HEPA EN 1822, 99.995% MPPS.

- **La oferta Incluye:** Cabina Clase II Tipo A2 de 6 Pies con paredes revestidas al interiror del gabinete; Base de cámara con altura ajustable manual; Luz UV instalada de fábrica; y un conjunto de apoya-brazos.

TOTAL DE OFERTA CON IVA = Q101,673.60

CONDICIONES DE LA OFERTA

Tiempo de Entrega:	De 3 a 4 semanas después de recibida la orden de compra.
Forma de Pago:	Con crédito a 30 días.
Validez de la Oferta:	Es de 30 días.
Garantía del Equipo:	Es de 12 meses después de facturado el equipo. Válida únicamente por desperfectos de fábrica. No incluye partes que se desgasten por el uso normal del instrumento.
Servicio Técnico:	Incluye la instalación y el entrenamiento de uso y cuidados del equipo, así como también 2 visitas de mantenimiento preventivo con intervalos de 6 meses durante la garantía más todas las llamadas de emergencia que se generen en ese tiempo.

Atentamente:

Ing. Erick Sánchez
Analítica Química Internacional
Tel: (502) 2502-4712
Cel: (502) 5922-3630

Cotización equipo de medición:

ASESORIA TECNICA ESPECIALIZADA

4 calle A 3-00 zona 2. Molino de las Flores. Mixco, Guatemala.
TEL/FAX: 2435-5070 Email: atecnica@technologist.com

Cotización de Equipo

Guatemala, 03 de Octubre de 2016

SEÑORITA
ESTRELLA MOLINA
HOSPITAL UNOP
UNIDAD NACIONAL DE ONCOLOGIA PEDIATRICA

Estimada Señorita Molina

Tengo el agrado de dirigirme a usted con el propósito de presentarle, según su requerimiento, nuestra mejor propuesta económica en cuanto al equipo que solicitó:

VENTA DE:

CANTIDAD	EQUIPO	PRECIO TOTAL
19	**TERMO - HIGRÓMETRO CON RELOJ (MEDIDOR AMBIENTAL, NO PARA USO EN INTEMPERIE)** Mide temperatura ambiente y humedad relativa. Marca Thomas Scientific Rango Temperatura: 0 a 50°C Y 32 a 122°F Resolución: 0.1°C Rango de Humedad: 20-90% Resolución: 1% RH Modelo: 9337T07 Incluye Certificado de calibración de fábrica 	Q 10,925.00
01	**TERMO-ANEMOMETRO** Marca: Extech Modelo: HD300-NIST Incluye certificacado de calibración de fábrica 	Q 5,601.00
01	**MEDIDOR DE FLUJO DE AIRE** Marca: Alnor Modelo: EBT731 Incluye certificacado de calibración de fábrica 	Q 35,720.00
22	**MANOMETROS DE PRESION DIFERENCIAL** Marca: Dwyer Modelo: 2000-0 Rango de 0-0.50" columna de agua, Divisiones menores de 0.01, Calibrado para posición de escala vertical. Nota: No incluye certificado de calibración	Q 21,342.00
22	**MANOMETROS DE PRESION DIFERENCIAL** Marca: Dwyer Modelo: 2000-00 Rango de 0-0.25" columna de agua, Divisiones menores de 0.005,Calibrado para posición de escala vertical. Nota: No incluye certificado de calibración	Q 23,633.00

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.

ASESORIA TECNICA ESPECIALIZADA

4 calle A 3-00 zona 2. Molino de las Flores. Mixco, Guatemala.
TEL/FAX: 2435-5070 Email: atecnica@technologist.com

01	**CONTADOR DE PARTICULAS TOTALES** Marca: Met One Instruments Modelo: GT-321 Incluye certificacado de calibración de fábrica	Q 17,254.00
01	**CONTADOR SAS SUPER 100** Marca; Bioscience International Modelo: Super 100 Incluye certificacado de calibración de fábrica	Q 72,557.00
	TOTAL	**Q 187,032.00**

FORMA DE PAGO: REQUERIMOS UN PAGO ANTICIPADO DEL 85% Y QUE EL RESTO SEA CANCELADO CONTRA LA ENTREGA DEL EQUIPO Y PRESENTACIÓN DE NUESTRA FACTURA.
TIEMPO DE ENTREGA: 20 -25 DIAS HABILES, DESPUES DE RECIBIR ORDEN DE COMPRA Y ANTICIPO.

Confiamos que esta oferta será de su agrado y utilidad. Le recordamos que podemos ayudarle en todo lo relacionado a pruebas, ensayos y control de calidad, reconstrucción servicio y calibración certificada de maquinaria e instrumentos de análisis, así como la venta de equipo especializado, normas y patrones para el control de calidad industrial y de laboratorios. Estamos a sus órdenes para confirmar la mutua disponibilidad y servirle bien respecto a este y otros asuntos.

Atentamente,

Clansy Mendizábal

Ref.: CS16100509
FOR-GC-014 Rev. 1 / Ref.: PROC-GC-004

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.

Cotizaciones para mantenimiento:

ASESORIA TECNICA ESPECIALIZADA

4 calle A 3-00 zona 2. Molino de las Flores. Mixco, Guatemala.
TEL/FAX: 2435-5070 Email: atecnica@technologist.com

Cotización de Servicios

Guatemala, 11 de Octubre de 2016

SEÑORITA
ESTRELLA MOLINA
HOSPITAL UNOP
UNIDAD NACIONAL DE ONCOLOGIA PEDIATRICA

Estimada Señorita Molina

Tengo el agrado de dirigirme a usted con el propósito de presentarle, según su requerimiento, nuestra mejor propuesta económica para la realización de los servicios detallados a continuación:

INSPECCIÓN GENERAL Y CALIBRACIÓN CERTIFICADA DE:

CANTIDAD	EQUIPO	PRECIO TOTAL
19	**TERMO - HIGROMETROS CON RELOJ	Q 7,125.00
22	**MANOMETROS DE PRESION DIFERENCIAL	Q 11,990.00
01	**TERMO-ANEMOMETRO	Q 890.00
SUBTOTAL		Q 20,005.00
DESCUENTO ESPECIAL (Solo aplica por el total de equipos cotizados)		Q 2,867.25
TOTAL		**Q 17,187.75**

FORMA DE PAGO: REQUERIMOS UN PAGO ANTICIPADO DEL 60% PARA INICIAR EL SERVICIO Y EL RESTO CONTRA ENTREGA DE LOS EQUIPOS Y CERTIFICADOS.

TIEMPO DE ENTREGA: 5-8 DÍAS DESPUES DE INICIADO EL TRABAJO

Ofrecemos la entrega de nuestro Certificado estándar (Válido para propósitos ISO / GMP) para cada instrumento calibrado, con información de quién calibró el instrumento, cuándo fue calibrado, identificación del modelo y número de serie, condiciones de la prueba, método utilizado, tablas de datos según aplique y a solicitud del interesado, la copia del Certificado que ampara los patrones de referencia.

Confiamos que esta oferta será de su agrado y utilidad. Le recordamos que podemos ayudarle en todo lo relacionado a pruebas, ensayos y control de calidad, reconstrucción servicio y calibración certificada de maquinaria e instrumentos de análisis, así como la venta de equipo especializado, normas y patrones para el control de calidad industrial y de laboratorios. Estamos a sus órdenes para confirmar la mutua disponibilidad y servirle bien respecto a este y otros asuntos.

Atentamente,

Clansy Mendizábal

Ref.: CS16101102_Rev.1
FOR-GC-014 Rev. 1 / Ref.: PROC-GC-004

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.

ASESORIA TECNICA ESPECIALIZADA

4 calle A 3-00 zona 2. Molino de las Flores. Mixco, Guatemala.
TEL/FAX: 2435-5070 Email: atecnica@technologist.com

Cotización de Servicios

Guatemala, 13 de Octubre de 2016

SEÑORITA
ESTRELLA MOLINA
HOSPITAL UNOP
UNIDAD NACIONAL DE ONCOLOGIA PEDIATRICA

Estimada Señorita Molina

Tengo el agrado de dirigirme a usted con el propósito de presentarle, según su requerimiento, nuestra mejor propuesta económica para la realización de los servicios detallados a continuación:

INSPECCIÓN GENERAL Y CALIBRACIÓN CERTIFICADA DE:

CANTIDAD	EQUIPO	PRECIO TOTAL
01	MEDIDOR DE FLUJO DIFERENCIAL ALNOR Con trazabilidad NIST en FLW de USA Nota: • El Equipo debe ser enviado a USA para ser calibrado. • Certificado valido para dos años.	Q 11,805.00
	TOTAL	**Q 11,805.00**

FORMA DE PAGO: REQUERIMOS UN PAGO ANTICIPADO DEL 60% Y EL RESTO CONTRA ENTREGA DEL EQUIPO, CERTIFICADO Y PRESENTACION DE NUESTRA FACTURA.

TIEMPO DE ENTREGA: 4-6 SEMANAS DESPUES DE RECIBIDA ORDEN DE COMPRA Y ANTICIPO.

Ofrecemos la entrega de nuestro Certificado estándar (Válido para propósitos ISO / GMP) para cada instrumento calibrado, con información de quién calibró el instrumento, cuándo fue calibrado, identificación del modelo y número de serie, condiciones de la prueba, método utilizado, tablas de datos según aplique y a solicitud del interesado, la copia del Certificado que ampara los patrones de referencia.

Confiamos que esta oferta será de su agrado y utilidad. Le recordamos que podemos ayudarle en todo lo relacionado a pruebas, ensayos y control de calidad, reconstrucción servicio y calibración certificada de maquinaria e instrumentos de análisis, así como la venta de equipo especializado, normas y patrones para el control de calidad industrial y de laboratorios. Estamos a sus órdenes para confirmar la mutua disponibilidad y servirle bien respecto a este y otros asuntos.

Atentamente,

Clansy Mendizábal

Ref.: CS161101302
FOR-GC-014 Rev. 1 / Ref.: PROC-GC-004

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.

ANEXO D: GLOSARIO

Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria (SDMDU): método en el cual se prepara un medicamento de manera que la cantidad corresponda a la dosis requerida en una sola administración. Se debe controlar y dispensar a cada paciente la dosis prescrita por el médico en una orden médica, con intervención previa del químico farmacéutico para un periodo determinado.

Nutriciones parenterales: administración de los nutrientes por vía endovenosa.

Medicamentos citostáticos: sustancia que es capaz de inhibir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas.

Medicamentos antibióticos: medicamentos que combaten las infecciones bacterianas. Actúan destruyendo las bacterias o impidiendo que se reproduzcan. Los antibióticos no combaten las infecciones causadas por virus.

Soluciones de mantenimiento: es una solución que busca conservar el volumen extracelular al mismo tiempo que mantener normal el equilibrio electrolítico del paciente. La solución de mantenimiento será apropiado si proporciona una cantidad suficiente de agua y electrolitos.

Bolus: administración intravenosa de un medicamento a una velocidad alta y controlada. Puede tomar de dos a tres minutos.

Fraccionamiento de comprimidos: cortar o dividir en varias partes los medicamentos sólidos para obtener una biodisponibilidad optima y conseguir la máxima eficacia terapéutica.

Medicamentos peligrosos: se refiere a cualquier medicamento que cuente con al menos uno de los siguientes criterios: carcinógeno, teratogénico que desarrolle toxicidad, toxico para la reproducción de los humanos, toxico para los órganos de los humanos en bajas dosis, genéticamente toxico o cualquier otra droga diseñada para mimetizar drogas peligrosas existentes.

Quimioterapias: tratamiento que utiliza medicamentos para detener el crecimiento de las células cancerígenas ya sea destruyéndolas o evitando que se reproduzcan.

Limpieza: es la eliminación de materias extrañas, residuos o impurezas de las superficies de las instalaciones, equipos y utensilios dentro del área de preparación con detergentes.

Desinfección o sanitización: se refiere a la aplicación de agentes y al proceso químico o físico higiénicamente satisfactorio para limpiar las superficies y con ello eliminar microorganismos biológicos.

Factibilidad administrativa: determina las condiciones organizaciones ideales al considerar el capital humano, recursos materiales y financieros para la asignación de responsabilidades.

Factibilidad operativa: demuestra que todos los recursos donde interviene algún tipo de actividad dependen de los recursos humanos que participan durante la operación del departamento.

Factibilidad técnica: identifica y establece los recursos necesarios como herramientas, equipos para operación, equipos de medición, conocimientos, habilidades y experiencia necesaria para efectuar las actividades que requiere el departamento.

Factibilidad financiera: contabiliza los recursos financieros necesarios para desarrollar y llevar a cabo las actividades o procesos de un departamento o proyecto.

Unidad centralizada de citostáticos (UCC): Unidad del departamento de Farmacia de la UNOP dedicada a la preparación, dispensación y almacenamiento de los fármacos citostáticos reconstituidos y diluidos.

Unidad de mezclas endovenosas (UMEV): Unidad del departamento de Farmacia de la UNOP encargada de la elaboración, acondicionamiento y distribución de las mezclas endovenosas de fármacos antibióticos.

Unidad de Soluciones de Mantenimiento Estériles (USME): Unidad del departamento de Farmacia de la UNOP responsable de la preparación de soluciones de mantenimiento de administración intravenosa para catéter, flush de solución salina y heparinas.

Unidad de Nutriciones Parenterales (UNPT): Unidad del departamento de Farmacia de la UNOP que prepara las nutriciones parenterales para proporcionar la energía requerida, los nutrientes esenciales y los electrolitos necesarios a cada paciente de manera inocua y apta para su metabolismo.

Unidad de Readecuaciones Pediátricas y Fraccionamiento de Comprimidos (URPFC): Unidad del departamento de Farmacia de la UNOP encargada de preparar los medicamentos administrados por vía oral.

Cabina de seguridad biológica: equipos que proporcionan una barrera de contención para trabajar de forma segura con agentes infecciosos.

Cabinas de flujo unidireccional: espacios de trabajo en los que el aire fluye en una sola dirección, con velocidad uniforme con líneas de corriente paralelas. Anteriormente conocido como flujo laminar.

Clasificación de áreas limpias: clasificación utilizada para determinar el grado de limpieza de las áreas según la normativa ISO según la concentración de partículas de tamaño 0,5µm o mayor, presentes en el ambiente.

Área critica: área limpia de clasificación ISO 5 que contiene el espacio crítico para la formulación directa.

Zona buffer: área limpia que contiene un área critica con un ambiente adecuado para la preparación de componentes estériles, la zona buffer debe contener filtros HEPA y debe cumplir con clasificación ISO 7.

Ante área: área de clasificación ISO 8 o mejor en la que se lleva a cabo la higiene de manos, los procedimientos de vestimenta, la preparación de componentes, las ordenes de entrada, el etiquetado y otras actividades que generan altos niveles de particulado.

Filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air): Filtro de tipo seco desechable, de medio extendido, en un marco rígido, que tiene una eficiencia mínima de recolección de partículas de 99.97% (es decir, una penetración máxima de partículas de 0.03%) para 0.3µm partículas de DOP generado térmicamente o aerosol alternativo especificado.

Conteo de partículas totales: número de partículas detectadas (según su tamaño) en un volumen de aire dado.

Partículas viables: partículas que contienen uno o mas microorganismos vivos, capaces e reproducirse, que pueden afectar la esterilidad de un producto farmacéutico.

Cambios de aire por hora: forma de medir la renovación de aire en un volumen dado por unidad de tiempo, esta unidad también es llanada renovaciones de aire por hora.