Tacna, 01 SEP 2026

RESOLUCION DIRECTORAL

N°592-2026-DIREC.EJEC.HHUT-DRS.T/G.R.TACNA

VISTO:

El Registro N°11868, que contiene el OFICIO N°071-2026-UGC-HHUT-DRS.T/GOB.REG-TACNA emitido por la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad y el OFICIO N°272-2026-DPTO.FARMACIA-DIREC.EJEC.-HHUT/DRS.T/GOB.REG.TACNA emitido por la jefatura del Departamento de Farmacia; y,

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral VI del Título Preliminar de la Ley N°26842, Ley General de Salud, señala qué es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona institución que lo provea, siendo responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, mediante Ley N°29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que define y establece los principios, normas criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso de seres humanos, en concordando con la Política Nacional de Medicamentos , los cuales deben ser considerados por el Estado, prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno , equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, la Resolución Ministerial N°538-2016-MINSA, que aprueba la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01V "Norma Técnica de Salud para la elaboración de Preparados Farmacéuticos, que tiene por finalidad contribuir la disponibilidad de preparados farmacéuticos (Fórmulas magistrales y preparados oficiales) efectivos, seguros y de calidad que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas y en las farmacias de los establecimientos de salud;

Que, la Ley N°31336 tiene por objeto garantizar la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos indistintamente al tipo de cáncer que padezcan, con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones sin discriminación;

Que, de conformidad con el Artículo 22° del Capítulo VIII del Reglamento de la Ley N°31336, Ley Nacional de Cáncer aprobado con el Decreto Supremo N°004-2022-SA que dispone el fortalecimiento del equipamiento biomédico y recambio tecnológico para la prevención y control del cáncer;

Que, con OFICIO N°272-2026-DPTO.FARMACIA-DIREC.EJEC.-HHUT/DRS.T/GOB.REG.TACNA de fecha 15 de junio del 2026 emitido por la jefatura del Departamento de Farmacia del HHUT, quien señala que luego de revisada y levantada las observaciones, solicita la emisión del acto resolutivo del MANUAL DE OPERACIONES Y FUNCIONES EN LA UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS (UMO);

Que, a través del OFICIO N°071-2026-UGC-HHUT- DRS.T/GOB.REG-TACNA de fecha 07 de agosto del 2026, emitido por la Jefe de la Unidad de Gestión de la Calidad, solicita la emisión del acto resolutivo del MANUAL DE OPERACIONES Y FUNCIONES EN UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS (UMO), y se consigne los datos de los siguientes profesionales responsables:

Químico Farmacéutico Jose Antonio Vela Velarde - Jefe del Departamento de Farmacia
Químico Farmacéutico Jharly Ronald Aslla Quispe
Químico Farmacéutico Mayli Mori Figueroa
Químico Farmacéutico Rubi Luz Ramos Ojeda .
Químico Farmacéutico Deny Roxana Mamani Pacho

Tacna, 01 SEP 2026

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

N° 592 -2026-DIREC.EJEC.HHUT-DRS.T/G.R.TACNA

Asistencia Técnica:
Med. Luz Martha Chaiña Ruelas - Jefe de la Unidad de Gestión de la Calidad

Que, el "MANUAL DE OPERACIONES Y FUNCIONES EN UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS", tiene como finalidad central de las preparaciones y mezclas estériles realizadas por Profesionales Químicos Farmacéuticos en el Servicio de Farmacotecnia – Departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, es garantizar un tratamiento seguro, exacto y estéril para el paciente con cáncer, optimizando la eficacia de los fármacos citostaticos y protegiendo al personal de salud y al ambiente de su alta toxicidad;

Qué, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnicos administrativos a nivel institucional, resulta pertinente atender lo solicitado y emitir el correspondiente acto resolutivo, aprobando el proyecto del documento técnico "MANUAL DE OPERACIONES Y FUNCIONES EN UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS", de acuerdo al marco normativo vigente;

Con la aprobación de la Dirección Ejecutiva, visacion del Jefe de la Unidad de Gestión de la Calidad y del Jefe del Departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna;

Que, conforme al Manual de Organización y Funciones aprobada mediante la Resolución Directoral N°089-2015-ORG-OPE-DIRECC.EJEC.-HHUT-DRS.T/GOB.REG.TACNA, de fecha 19 de febrero del 2015 estipula en el literal r) Expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia; y en concordancia con el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, la Ley N°27783 Ley de Bases de la Descentralización, Ley N°27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, sus modificatorias Ley N°27902, Ley N°28013 y 29053; en uso de las atribuciones delegadas mediante Resolución Directoral N°270-2024-ETARRHH-OEGDRRHH-DR/DRS.T/GOB.REG.TACNA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el **"MANUAL DE OPERACIONES Y FUNCIONES EN UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS"** del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: ENCARGAR al Departamento de Farmacia la difusión, monitoreo y evaluación del manual aprobado con la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR con la presente Resolución a las instancias competentes para su cumplimiento y fines de Ley.

ARTÍCULO CUARTO: DISPONER que la Unidad de Estadística e Informática proceda a publicar y difundir la presente Resolución Directoral en la página Web del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, en cumplimiento de la Ley N°27806 Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y sus modificatorias.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

GOBIERNO REGIONAL DE TACNA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA
MED. EDDY R. VICENTE CHOQUE
DIRECTOR EJECUTIVO DEL HHUT
CMP N°46126 RNE N°33681

ERVCh/gmbh
cc. Arch.

REGIÓN TACNA

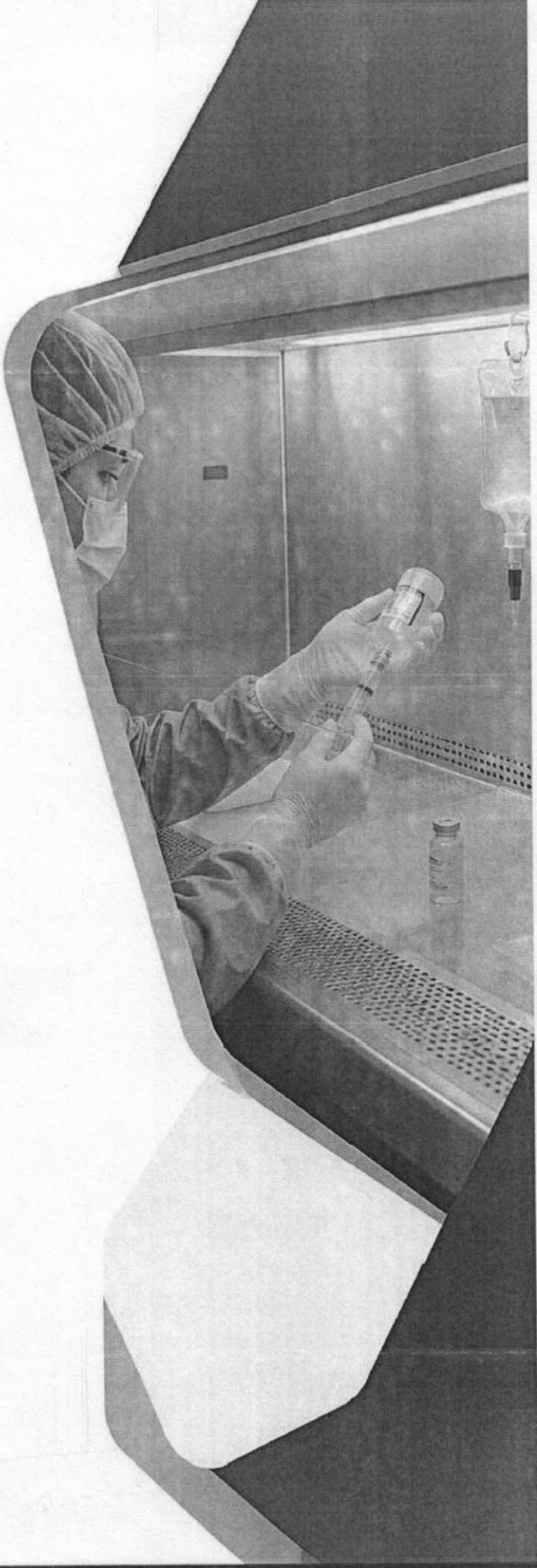
HHUT
HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA

HOSPITAL
HIPÓLITO UNANUE
TACNA

MANUAL DE **OPERACIONES Y FUNCIONES**

EN

UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLOGICAS



SEGURIDAD DEL PACIENTE

CALIDAD Y PRECISIÓN

PROTECCIÓN DEL PERSONAL

PROCESOS ESTANDARIZADOS

UNIDAD DE GESTION DE LA CALIDAD
JEFE
HOSPITAL HIPOLITO UNANUE
GOB. REG. DE TACNA

HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE

JEFE DE DEPARTAMENTO DE FARMACIA

- JOSE ANTONIO VELA VELARDE
  Químico Farmacéutico Asistencial en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna

PROFESIONALES A CARGO:

JOSE ANTONIO VELA VELARDE
Químico Farmacéutico Asistencial en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna

- JHARLY RONALD ASLLA QUISPE
  Químico Farmacéutico Asistencial en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna

- MAYLI MORI FIGUEROA
  Químico Farmacéutico Asistencial en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna

- RUBI LUZ RAMOS OJEDA
  Químico Farmacéutico Asistencial en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna

- DENY ROXANA MAMANI PACHO
  Químico Farmacéutico Asistencial en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna

INDICE

I. FINALIDAD
II. OBJETIVO
    2.1. OBJETIVOS GENERALES
    2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS
III. ÁMBITO DE APLICACION
IV. BASE LEGAL
V. DEFINICIONES OPERATIVAS
    5.1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
    - Personal
    - Infraestructura
    - Equipos
    - Indumentaria de protección del manipulador
    - Distribución y transporte
    - Etiquetado
    - Documentación y trazabilidad
    - Exámenes de control al personal
    - Manejo de residuos peligrosos

VI. Bibliograffa

INTRODUCCION

El Hospital Hipólito Unanue de Tacna, dentro de sus funciones generales, tiene como objetivo lograr la recuperación de la salud y la rehabilitación de las capacidades de los pacientes, en condiciones de oportunidad, equidad y calidad. Asimismo, busca defender la vida y proteger la salud de la persona desde su concepción hasta su muerte natural, promoviendo la prevención y disminución de los riesgos y daños a la salud. De igual manera, se orienta a mejorar la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención en salud, estableciendo las normas y parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional basada en valores y actitudes orientados a la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar.

El Departamento de Farmacia de esta IPRESS cuenta con el Servicio de Farmacotecnia, en el cual se preparan formulaciones magistrales estériles (parenterales) y formulaciones magistrales no estériles (preparados de uso tópico y oral), bajo la responsabilidad de un equipo de profesionales Químicos Farmacéuticos entrenados y capacitados para dicho fin.

Los preparados magistrales hospitalarios requieren, desde el punto de vista de la calidad, un grado de rigurosidad técnica distinto al aplicado en la fabricación a nivel industrial, dado que responden a necesidades terapéuticas específicas e individualizadas. Esto implica el empleo de técnicas adecuadas que garanticen la calidad del producto final, en concordancia con los procesos de preparación propios del entorno hospitalario.

Entre las características que diferencian la preparación en farmacia hospitalaria de la elaboración industrial, destaca la existencia de una relación directa y específica entre el farmacéutico, el paciente y el profesional prescriptor, lo que permite lograr tratamientos individualizados que responden a las necesidades particulares de cada paciente.

MANUAL DE OPERACIONES Y FUNCIONES EN UNIDADES DE MEZCLAS ONCOLOGICAS

I. FINALIDAD

La finalidad central de las preparaciones y mezclas estériles realizadas por Profesionales Químicos Farmacéuticos en el servicio de Farmacotecnia - Departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, es garantizar un tratamiento seguro, exacto y estéril para el paciente con cáncer, optimizando la eficacia de los fármacos citostáticos y protegiendo al personal de salud y al ambiente de su alta toxicidad.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERALES

- Establecer los principios y directrices de las buenas prácticas de preparación de mezclas Oncológicas en el Servicio de Farmacotecnia-Departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna.
- Garantizar un tratamiento seguro, exacto y estéril, optimizando la eficacia de los fármacos citostáticos y protegiendo al personal de salud y al ambiente de su alta toxicidad

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Brindar Seguridad y Eficacia para el paciente con exactitud en la dosis, con esterilidad garantizada y estabilidad del fármaco.
- Además, que se garantiza la bioseguridad y control de riesgos, evitan que los compuestos peligrosos y tóxicos se dispersen en el aire o entren en contacto directo con las enfermeras o técnicos y un mayor control de calidad.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

3.1. El presente Manual de Operaciones y Funciones en Unidades de Mezclas de Oncologias se aplica a las preparaciones magistrales estériles que son preparados en el Servicio de Farmacotecnia - Departamento de Farmacia con la finalidad de adaptarlos y/o adecuarlos a las necesidades especiales de cada paciente.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 008-2006-SA, Reglamento de Ley N° 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D. S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmaceuticos.
- D.S. N° 016-2011-SA, Reglamento para el Control, Registro y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- RM Nro 538-2016-MINSA, que aprueba la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, "Norma técnica de salud para la elaboración de preparados farmacéuticos
- USP (farmacopea de los Estados unidos) N° : 797 (aplicado y reconocido por DIGEMID) preparación magistral – preparaciones estériles.
- USP (farmacopea de los Estados unidos) N° : 800 (aplicado y reconocido por DIGEMID) fármacos peligrosos- manipulación en instalaciones de cuidados de la salud.

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Acondicionamiento:** Lavado y desinfección del exterior de los envases de medicamentos (aditivos). Se expone a la solución desinfectante según procedimiento específico. Luego se envía al área de preparación.
- **Antineoplásicos:** Los medicamentos antineoplásicos, llamados anteriormente citotóxicos o anticancerosos, tienen la capacidad de matar o detener el crecimiento de las células vivas. Se usan en la quimioterapia del cáncer.
- **Área limpia:** Según la ISO 14644-1 "Un cuarto en la cual la concentración de partículas aerotransportadas este controlado, y la cual está construida y usada de una manera que minimiza la introducción, generación y retención de partículas dentro del cuarto y en la cual otros parámetros relevantes como por ejemplo temperatura, humedad y presión este controlado tanto como sea necesario"
- **Aseguramiento de la calidad**: Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el use al que están destinados.
- **Buenas prácticas de preparación de medicamentos:** parte de la garantía de calidad que asegura que la preparación de los medicamentos en los hospitales se realiza de acuerdo con unas normas de calidad apropiadas.
- **Carcinógeno**: Sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia.
- **Citostáticos:** Se pueden definir como aquellas sustancias capaces de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas.
- **Control de calidad**: Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
- **Control durante el proceso**: Verificaciones efectuadas durante el curso de la preparación de una fórmula magistral, incluyendo su empacamiento, destinados a asegurar que el producto resultante cumple las especificaciones.
- **Esclusa:** espacio cerrado con dos o más puertas, interpuesto entre dos o más salas de distinto nivel de limpieza, con el fin de controlar, la circulación de aire entre ellas cuando se accede a las mismas.
- **Empacado:** embolsado y etiquetado a que se somete a la formulación magistral parenteral.
- **Farmacia de los establecimientos de salud:** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud- Farmacia, según la normatividad especifica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye entre otros, a las Farmacias de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud. EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
- **Fórmula magistral:** Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a un prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
- **Fraccionamiento**: División del contenido de un todo, de materia prima, producto farmacéutico.

- **Garantía de la calidad:** Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.
- **Genotóxico:** Perjudicial para el DNA, pertenecen los agentes como radiaciones o sustancias químicas que romper el DNA, pudiendo causar mutaciones o cáncer.
- **ISO 5:** Clasificación de aire para salas limpias según la Organización Mundial de la Salud (OMS) que corresponde a la clase 100, es decir, 3 500 partículas máximas permitidas de 0.5um/m3 en operación y microorganismos <1 UFC/ m3 de aire.
- **ISO 7:** Clasificación de aire para salas limpias según la Organización Mundial de la Salud (OMS) que corresponde a la clase 10 000, es decir, 3 500 000 partículas máximas permitidas de 0.5um/m3 en operación y microorganismos hasta 100 UFC/ m3 de aire.
- **ISO 8:** Clasificación de aire para salas limpias según la Organización Mundial de la Salud (OMS) que corresponde a la clase 100 000, es decir número de partículas no definidas y microorganismos hasta 200 UFC/ m3 de aire.
- **Materia prima:** es toda sustancia, activa o inactiva, que es utilizada en las preparaciones y que interviene directamente en la elaboración de un preparado, sea que esta permanezca inalterada, sea modificada o eliminada en el transcurso del proceso.
- **Material de acondicionamiento:** cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envió. El material de acondicionamiento se clasifica en primario (está en contacto directo con la forma farmacéutica, p. ej. el blister de los comprimidos) o secundario (no está en contacto directo con la forma farmacéutica, p.ej. etiqueta).
- **Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.
- **Mutagénico:** Agente físico o químico que induce o incrementa mutaciones genéticas.
- **Nutrición parenteral:** Es una solución o emulsión, estéril y apirógeno, compuesta básicamente por carbohidratos, aminoácidos, lípidos, vitaminas y oligoelementos, destinadas a la administración intravenosa en pacientes desnutridos o en riesgo. Con el objetivo de lograr la síntesis o el mantenimiento de los tejidos, Órganos o sistemas.
- **Nutriente:** Son los factores dietéticos de carácter orgánico e inorgánico contenido en los alimentos y que contienen vitaminas, minerales, oligoelementos, carbohidratos, proteínas, aminoácidos o ácidos grasos esenciales.
- **Preparado farmacéutico:** Son los preparados de formulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
- **Preparaciones magistrales:** Pueden clasificarse en estériles y no estériles. Entre los preparados magistrales estériles se consideran las fórmulas antineoplásicas, las fórmulas nutricionales parenterales y otras mezclas intravenosas.
- **Preparación (como acción):** toda operación que permite adecuar un medicamento a las necesidades específicas de un paciente y/o adaptarlo para su administración o utilización. Por ejemplo, personalizar las dosis o reconstituir un medicamento para que esté listo para su administración. También se incluyen las operaciones asociadas a estas actividades, como la adquisición de los materiales de partida, los controles de calidad, la aprobación de la preparación final y su almacenamiento.
- **Preparación (como efecto):** es el medicamento dispuesto según dosis y presentación adecuadas a las necesidades específicas de un paciente. Una preparación es extemporánea cuando se realiza de forma individualizada y se suministra tras su preparación. Una preparación esta lista para administrar cuando se encuentra en su

forma final y solo debe aplicarse directamente al paciente. Por ejemplo, las jeringas precargadas o las bolsas listas para la infusión.

- **Producto estéril:** Producto o dispositivo sometido a un proceso de asepsia o esterilización. Libre de contaminante microbiológico.
- **Producto terminado:** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
- **Quimioterapia:** consiste en la administración de fármacos citotóxicos capaces de destruir e inhibir el crecimiento y la reproducción de las células malignas en pacientes con enfermedad oncológica. A su vez destruyen células de desarrollo normal que se multiplican rápidamente.
- **Reconstitución:** operación que permite que un medicamento esté listo para administrar y que se realice de conformidad con las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica o en el prospecto o, en su defecto, en un procedimiento normalizado aprobado previamente por el servicio de farmacia.
- **Sistema de aseguramiento de la calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad.
- **Trazabilidad:** procedimiento preestablecido y autosuficiente que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria del producto, desde su origen hasta el destino final.
- **Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

5.2. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- **El sistema de gestión de calidad consiste en:**
  - ~ Elaboración de procedimientos estandarizados que contemplen aspectos de seguridad para los manipuladores y los pacientes.
  - ~ Registros e indicadores que permitan medir el grado de cumplimiento de los procedimientos.
  - ~ Control de los registros y actualización de la documentación.
  - ~ Ejecutar autoinspecciones internas, acciones preventives y correctivas, de forma periódica y constante, que garanticen la mejora continua.
  - ~ Asignar los recursos humanos y materiales necesarios para satisfacer las necesidades.

- **Personal**
  - ~ La Unidad de Farmacotecnia deberá contar con personal con conocimientos y competencias en la preparación segura de fármacos antineoplásicos. Para asegurar estos conocimientos es necesario contar con un programa de entrenamiento y formación continua del personal.
  - ~ La dirección técnica debe precisar por escrito las funciones de los Farmacéuticos Asistentes y técnicos de Farmacia, y supervisar su cumplimiento.

- **Infraestructura**
  - ~ La preparación y el control de los preparados deben efectuarse en áreas que forman parte de la estructura de la Farmacia y estar emplazados en salas totalmente independientes del lugar de atención al público, separados del almacén y aislados de otras dependencias de la Farmacia.
  - ~ Todas las áreas de la Farmacia destinadas a las preparaciones (preparados estériles y no estériles) deben contar con espacios adecuados e independientes para la disposición ordenada de los equipos y materiales.
  - ~ Las superficies (pisos, paredes, techos) deben ser lisas, sin ángulos, sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección en los niveles apropiados para el desemperno de las actividades posibles de contaminación.
  - ~ Todas las áreas en general están comunicadas entre ellas a través de 02 cajas de
  - ~ paso (transfers), uno para la entrada de los productos y otro destinado para la salida.

- La comunicación entre las áreas se realizará mediante intercomunicadores manos libres.
- Para el caso de preparados estériles, las fórmulas magistrales antineoplásicas requieren de una presión diferencial negativa - 0.02inch CA respecto al área adyacente y una renovación de aire > 30.
- *Las áreas de distinto nivel de limpieza deben estar separadas por esclusas con el fin de controlar la circulación de aire entre ellas.*

- **La calificación de áreas**
  - Como mínimo es anual e incluirán los siguientes controles:
    - Test de partículas (clase de área)
    - Presión diferencial
    - Velocidad de flujo de aire
    - Renovaciones de aire
    - Integridad de filtros
    - Test de iluminación (recomendado)
    - Test de ruidos (recomendado)
    - Control microbiológico se efectuará en forma mensual. Los resultados del control deben registrarse, evaluarse y conservarse.
    - Control de temperatura y humedad, la recomendación es 20 +1- 2°C y la humedad relativa es 60 +1- 5.

- **Zonas de trabajo:**
  - **Áreas de uso general:**
    - Oficina administrativa
    - Servicios higiénicos
    - Casilleros

- **Formulaciones magistrales no estériles:**
  - Área de preparación y control de calidad
  - Área de almacenamiento

- **Formulaciones magistrales antineoplásicas estériles:**
  - Área de recepción
  - Área de acondicionamiento
  - Área de preparación
  - Área de control de calidad
  - Área de almacenamiento

- **Formulaciones magistrales nutricionales esteriles:**
  - Recepción y acondicionamiento
  - Área de preparación
  - Área de control de calidad
  - Área de almacenamiento.
  - Esta instalación es una zona aislada físicamente del resto de las otras áreas, tiene una distribución adecuada que permite el libre tránsito del personal involucrado, de tal manera que pueda realizar sus funciones de manera efectiva. Y a la vez permite visualizar los procesos desde el exterior.

- **Equipos y Útiles Básicos**
  - ~ Los equipos y utensilios básicos deben ser acordes a los trabajos a realizar en el Unidad de Farmacotecnia y estos deben ser de uso exclusivo, el listado de equipos y útiles básicos recomendables son:

- **Formulaciones magistrales no estériles:**
  - ~ Balanza analítica
  - ~ Balanza de precisión
  - ~ Agitador magnético con calefacción
  - ~ Materiales de vidrio
  - ~ Cam pana de extracción
  - ~ Agitador de paleta
  - ~ Term6metro digital
  - ~ Dispensador de basura para colocar la ropa de desecho
  - ~ Extintores
  - ~ Lavadero de acero inoxidable y dispensador de jabón.
- **Formulaciones magistrales antineoplásicas estériles:**
  - ~ Cabina de Seguridad Biológica (CSB) de clase II tipo B2
  - ~ Material de vidrio
  - ~ Conservador de medicamentos
  - ~ Coche de transporte
  - ~ Termo hidrómetros ambientales
  - ~ Dispensador para colocar la ropa de desecho
  - ~ Extintores
  - ~ Lavadero de acero inoxidable y dispensador de jabón.(vestidor)
  - ~ Mesas de trabajo de acero inoxidable
  - ~ Sillas tipo ergonómicas que no desprenda partículas
  - ~ Contenedor con tapa para el transporte de los medicamentos.
- **Formulaciones magistrales nutricionales estériles:**
  - ~ Cabina de flujo laminar horizontal
  - ~ Soporte de sueros
  - ~ Conservadora de medicamentos
  - ~ Termo hidrómetros ambientales
  - ~ Balanza de precisión
  - ~ Dispensador de basura para colocar la ropa de desecho
  - ~ Extintores
  - ~ Lavadero de acero inoxidable y dispensador de jabón
  - ~ Lavadero de acero inoxidable y dispensador de jabón(vestidor)
  - ~ Mesas de trabajo de acero inoxidable
  - ~ Sillas que no desprenda partículas.

- **Indumentaria de Protección del Manipulador**
  El personal que está manipulando estos medicamentos debe utilizar un equipo de protección individual, el cual consta de los siguientes accesorios:
  - ~ **MAMELUCO CON CAPUCHA DESCARTABLE:** traje especial confeccionado con tela no tejida, impermeable a líquidos y gases y resistente a químicos, reforzado con cierre frontal, manga larga y puños elásticos en las mangas. Norma UNE-EN 368:1994.
  - ~ **CUBRECALZADO:** Son de uso obligatorio en la preparación de formula magistrales estériles. Con su uso se limita la "salida" de posible contaminación hacia zonas

exteriores. En el caso de que se utilice calzado especifico este debe ser lavable y esterilizable, y deberá establecerse una sistemática de limpieza periódica.

- ~ **GORRO:** Todo el personal que trabaje en la UMO debe llevar puesto el gorro para minimizar el nivel de partículas en suspensión. Debe ser desechable, de un solo uso, de material que no desprenda partículas, y colocarse antes que la bata.
- ~ **GUANTES:** Se utiliza tanto en la preparación de mezclas intravenosas de medicamentos citostáticos como en la manipulación de los contenedores de residuos y cuando se produzcan derrames.
  Se debe trabajar con doble guante, uno por bajo de la manga (nitrilo, poliuretano o neopreno) y otro por encima del puño del traje protector (estéril). Los guantes de nitrilo son de un grosor de 0.45 mm en los dedos y 0.27 mm en la palma de la mano. Si se usa guantes de látex, no deben estar empolvados en su interior. El cambio de guantes se debe hacer aproximadamente cada 60 minutos de trabajo continuado en la Cabina de Bioseguridad o siempre que haya salpicaduras o rotura accidental.
- ~ **MASCARAS DE PROTECCION RESPIRATORIA:** Es obligatorio el uso de la máscara de protección para todo el personal que ingresa al área de preparación.
- ~ Estas otorgan protección respiratoria para controlar le exposición por inhalaci0n, las máscaras tienen un visor que protege de posibles salpicaduras, contienen un par de filtros que posee carbono activado que no permite la penetración de partículas sólidas y liquidas, estos filtros poseen unos adaptadores para la colocación de los cartuchos que protegen contra vapores y gases orgánicos altamente tóxicos. Para el manejo de antineoplásicos se debe utilizar FFP2 o FFP3.
  Los Equipos de protección personal cambiaran dependiendo de la manipulaci0n.

- **Distribución y Transporte**
  - ~ El transporte y distribución de los preparados magistrales está a cargo del técnico en farmacia debidamente capacitado y entrenado ante un accidente o derrame de los productos.
  - ~ El sistema de distribución de las fórmulas magistrales estériles y no estériles, garantiza la estabilidad e integridad del medicamento hasta la entrega al usuario final.
  - ~ Las fórmulas magistrales estériles no administradas retornan a la unidad de Farmacotecnia. La distribución de los preparados o formulaciones magistrales antineoplásicos deben transportarse de manera directa a los puntos de administración, sin realizar escalas o paradas en otros servicios y/o realizar otras tareas en simultaneo o adyacentes. Los coches de transporte son de use exclusivo para las fórmulas magistrales antineoplásicos no deben transportarse junto con otros materiales ni medicamentos no relacionados.
  - ~ Las Quimioterapias Intratecales estéril transportadas y dispensados por el Químico Farmacéutico dentro de un contenedor cerrado hacia la sala de procedimientos especiales.

- **Etiquetado**
  - ~ El etiquetado de las formulaciones magistrales estériles y no estériles consignara todos los datos requeridos por la legislación vigente.
  - ~ Las mezclas preparadas de los antineoplásicos, deben ser fácilmente identificables por todo el personal que participe en su manejo. En el embalaje externo de estos envases debe exhibir etiquetas claras de advertencia sobre la naturaleza del producto y la vía de administraci0n. Diferenciando especialmente la vía intratecal.
  - ~ Las condiciones de conservación deben indicarse claramente en el etiquetado del embalaje externo.
  - ~ Las instrucciones de manejo de estas etiquetas internas están descritas en el procedimiento respectivo.

- **Documentación**
  - ~ La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados acorde a las Buenas Prácticas de Preparación en las Farmacias de Hospitales, permitiendo, en caso de necesidad, la trazabilidad de cada preparación.
  - ~ La documentación debe ser legible, clara y concisa, que exprese claramente su objetivo y contenido y estar en todo momento a disposición del farmacéutico o de quien lo requiera; la documentación debe ser archivada por 3 años.
  - ~ La documentación básica estará constituida por:
    - Procedimiento Operativo Estandarizado (POE).
    - Instructivos Formatos y Registros
    - Otros de origen interno o externo (ej.: certificados de calibración de los equipos)
    - Las operaciones de preparación deben realizarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos adecuados siendo de especial importancia la organización de las mismas de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones.
    - Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.
    - Para conocer los pasos de una preparación en las Unidades mezclas de Farmacotecnia se ha de tomar en cuenta el diagrama de flujo de la preparación en donde se detallan los procesos de los que forman parte.
- Los procedimientos indispensables de las Unidad de mezclas de Farmacotecnia son:
  - ~ **POE Generales**
    - Descripción de procedimientos
    - Ingreso y Salida de la Central de Mezclas
    - Higiene de Manos
    - Normas de Conducta
    - Uso adecuado de Guantes
    - Limpieza y sanitización de áreas.

  - ~ **POE Para Formulaciones Magistrales No Estériles**
    - Recepción y almacenamiento de insumos
    - Recepción y programación
    - Validación de formulación
    - Preparaciones de use externo
    - Preparaciones orales
    - Empaque y etiquetado
    - Control de calidad
    - Distribución de producto terminado.

  - ~ **POE Para Formulaciones Magistrales Antineoplasicas**
    - Recepci6n
    - Almacenaje
    - Validación de la prescripci6n y del esquema de quimioterapia
    - Etiquetado
    - Acondicionado
    - Preparación de la Dosis
    - Control de Producto terminado
    - Empacado y distribución del producto terminado
    - Segregación de residuos citotóxicos
    - Exposición accidental.

~ POE Para Formulaciones Magistrales Nutricionales Parenterales
- Recepción y Verificación de medicamentos y dispositivos médicos
- Validación farmacéutica - Evaluación de la Prescripción
- Acondicionamiento
- Preparación
- Control y liberación del producto terminado
- Transporte y distribución de producto terminado

~ Exámenes de Control al Personal
- La exposición potencial a fármacos e insumos estériles basados en la toxicidad inherente de estos y en el grado de exposición del manipulador.
- La vía de exposición puede ser por inhalación, contacto y absorción a través de la piel, ingestión o inyección. La inhalación y el contacto/absorción a través de la piel son las vías mayoritarias de exposición.
- Por este motivo, cada trabajador expuesto deberá disponer de un historial médico de salud laboral, en el que constaran sus antecedentes personales y laborales, las características del lugar de trabajo, el examen médico previo, el tiempo en el lugar de trabajo, las revisiones periódicas, las exposiciones accidentales, etc.

~ Manejo de residuos peligrosos
- Los residuos de medicamentos y el material contaminado, se recogerán en los contenedores rígidos, resistentes, impermeables e imperforables que garanticen su cierre hermético, evitando o minimizando la emisión de sustancias toxicas al ambiente.
- Los materiales punzantes o cortantes contaminados con citostáticos se introducirán en envases rígidos de color blanco y amarillo "Citotóxicos". Una vez llenos en sus 2/3 partes y cerrados herméticamente se depositarán en el punto de acopio destinados a residuos con la serialización correspondiente. Se retirarán del área de preparación al cambio de turno.
- Todos los envases de residuos peligrosos, de un solo use y no podrán volver a abrirse una vez cerrados.
- El personal de Limpieza es el encargado de la retirada de estos contenedores desde los lugares de preparación hasta el almacén final. En los momentos de mínima circulación de personas.
- La retirada de los residuos del instituto se realiza por un gestor externo autorizado para su posterior eliminación según norma vigente.

HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
SERVICIO DE FARMACOTECNIA

PROCESO N° 01:	**VESTIMENTA Y EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL**	CODIGO	P – UMO 01

OBJETIVO:	Ingresar a salas limpias (tanto a área blanca, área gris) del área de Unidad de Mezclas Oncológicas para prevenir la contaminación externa mediante la indumentaria estéril y asegurar la esterilidad del producto final.
ALCANCE:	La aplicación de este manual está dirigido al personal que labora en el área de Mezclas Oncológicas del servicio de Farmacotecnia
DEFINICIONES:	**EPP:** Se define como un conjunto de componentes, indumentaria y dispositivos diseñados específicamente para crear una barrera física entre el trabajador (especialmente en el sector salud) y los agentes infecciosos o peligros ambientales. Los EPP cubren desde la cabeza hasta los pies (mascara, respiradores, guantes, botas) y requieren capacitación, uso correcto y mantenimiento adecuado para ser efectivos.

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			04 químicos Farmacéuticos que laboran en el Área de Mezclas Oncológicas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- VESTIMENTA NECESARIO PARA INGRESAR AL AREA DE LA UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLOGICAS.

Todo personal que se encuentre en la unidad de mezclas oncológicas (área negra) debe contar con la vestimenta necesaria como:

Descripción:	Cantidad:
Chaqueta/pantalón descartable	01 unidad
Gorro y mascarilla 3 pliegues	01 unidad
Calzado de fácil limpieza	01 par

importante:

- Sujetarse el cabello antes colocarse el gorro descartable
- No se permite portar alhajas como anillo, aretes, collares, relojes, llaveros u otros accesorios, no se permite el ingreso con lacas de uñas, maquillaje,
- No se permite el ingreso de equipos como: celulares o accesorios que puedan desprender partículas contaminantes (lapiceros, audífonos, etc.)

- VESTIMENTA NECESARIO PARA INGRESAR AL AREA DE ACONDICIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS.

Todo personal que ingrese al área de acondicionamiento (área gris) debe contar con la vestimenta mínima necesaria como:

paso	Material	Cantidad
Paso 1	Mandil esteril	01 unidad
Paso 2	Botas descartables	01 par
Paso 3	Guantes de nitrilo	01 par

importante:

- Antes de utilizar los guantes de nitrilo, es necesario saber el instructivo de la correcto lavado de manos según el INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS **(lavandino activado con pedales , tanto para desinfección y lavado)**

- VESTIMENTA PARA QUE EL PERSONAL INGRESE AL AREA DE PRODUCCIÓN DE LA UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS.

El personal que prepara las mezclas oncológicas (área blanca) debe utilizar los siguientes accesorios:

	Material	*cantidad*
Paso 1	Mameluco tyveck de baja permeabilidad	01
Paso 2	Careta (fullface) con filtro (P100)	01
Paso 3	Segundo par de guantes de nitrilo (grueso-adecuado para preparado) que **cumpla con la norma D6978**	01

importante:

- Antes de utilizar el mameluco Tybeck , se debe retirar el mandil estéril y mascarilla

TRAJES PROTECTORES

- El personal que manipula estos agentes citostáticos utiliza un traje especial fabricado por telas de baja permeabilidad, con frente cerrado de manga larga con puños, botas y gorro.
- Los trajes protectores se desechan después de terminar la preparación. No son reutilizables.
- Si existe exposición se cambiará el traje protector (mameluco) lo antes posible, quedando prohibido salir con el mameluco fuera de la zona de trabajo.
- Es de uso obligatorio el uso de la máscara cara completa para todo el personal que ingrese al área de preparación.
- Traje De Protección Tipo Mameluco En Tela No Tejida De Polietileno con laminado de película microporosa que ofrece protección contra líquidos y partículas
- Diseño ergonómico
- Protección contra productos químicos de baja concentración
- Antiestático y transpirable
- Costuras de puntada y cinta que garantizan un alto nivel de resistencia a la penetración de productos químicos líquidos.
- Con capucha, muñecas, cintura y botas.
- Mameluco descartable modelo Microgard 2000 diseñado para proveer protección contra spray de químicos en forma de líquidos (tipo 5) contra partículas de polvo tóxicas (tipo 6) con capucha, botines y elástico en las muñecas y tobillos porque debo pedir el mameluco Microgard 2000 plus con capucha y botas.
- Cierre velero o relámpago Talla S, M, L y XL de acuerdo al tamaño del personal.
- Debe ser fabricado para su uso en salas limpias.
- Debe impedir la liberación de partículas de polvo, restos de piel, cabello, bacterias, polvo.
- Debe proteger al operador de las sustancias que manipula y al producto.
- Debe proteger los procesos de la contaminación que puede transportar el aire producto de la indumentaria y calzado del operador.
- Debe ser ropa de protección con propiedades electrostáticas.
- Debe proveer protección corporal contra salpicadura de aerosoles de medicamentos citostáticos y/o productos químicos en forma líquida y contra partículas peligrosas de polvo.
- Debe ser hermético a aerosoles.
- Debe ser permeable al vapor de la humedad del cuerpo y respirable para evitar el estrés térmico.
- Normas a las que se ajusta este producto:
  - NFPA 99 (de materiales antiestáticos)
  - ANSI
  - Prueba ASTM F1670 (contra penetración de sangre y fluidos corporales)

MÁSCARAS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA

- Estas nos otorgan protección respiratoria para controlar la exposición por inhalación, las máscaras tienen un visor para que nos protejan de posibles salpicaduras-, contienen un par de filtros que no permite la penetración de partículas sólidas, líquidas y

aerosoles estos filtros poseen unos adaptadores para la colocación de los cartuchos estos nos protegen contra vapores y gases orgánicos altamente tóxicos.

- Los filtros y cartuchos se cambian dependiendo del grado de contaminación al que está expuesto el personal.
- Es de uso obligatorio el uso de la mascarilla para todo el personal que ingresa al área de acondicionado.

FILTRO 3M® 2096 PARA PARTÍCULAS Y GASES ÁCIDOS. NIOSH P100

- Los filtros 3M® 2096 pueden ser utilizados con los respiradores 7500, 7800, FX FF-400 y Serie 6000 de 3M®, a su vez están aprobados para la protección contra aerosoles sólidos y líquidos con o sin aceite.
- Cuenta con un Medio Filtrante Avanzado, exclusivo sistema de retención de partículas que permite mayor eficiencia del filtro con menor caída de presión.
- Su diseño de bajo perfil le permite ser usado con otros implementos de seguridad.
- El filtro 3M® 2096 ha sido diseñado para una eficiencia máxima de filtrado de partículas y gases ácidos porque cuenta con un Medio filtrante removedor de olores.

CARTUCHO 3M® 6003 PARA VAPORES ORGÁNICOS Y GASES ÁCIDOS

- El cartucho 3M® 6003 está diseñado para usarse en los respiradores de la Serie 6000, y protege contra cloro, cloruro de hidrógeno y dióxido de azufre o sulfuro de hidrógeno (solo para fugas) o fluoruro de hidrógeno.
- Protege hasta 10 veces el Límite de Exposición Permitido (PEL) con respiradores de media cara o 50 veces el PEL con respiradores de cara completa.

Se sugiere para aplicaciones como: reducción de aluminio, elaboración de químicos, farmacéutica, petroquímica, laboratorios y papel.

RETENEDOR 3M® 502 PARA COMBINAR CARTUCHOS 6000 CON FILTROS 2000

- Adaptador 3M® 502 para combinar los cartuchos de la serie 6000 con filtros de la serie 2000 y filtro 7093 y 7093C.

GUANTES

- Se utiliza en la preparación de mezclas intravenosas de medicamentos citostáticos como en la manipulación de los contenedores de residuos, preparación, en la manipulación de excretas de pacientes que reciban tratamiento con medicamentos citotóxicos y cuando se produzcan derrames.
- Los guantes que se utiliza son de nitrilo **que cumpla con la norma D6978**, con un grosor de 0.45 mm en los dedos y 0.27 mm en la palma de la mano, se utiliza doble par de guantes uno por bajo de la manga (nitrilo) por encima del puño del traje protector (nitrilo grosor de 0.45 mm en los dedos y 0.27 mm en la palma de la mano).
- Se sabe que ningún guante es completamente impermeable a todos los citostáticos, esta depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto y del grosor, material e integridad del guante. El cambio de guantes se debe hacer aproximadamente cada 60 minutos de trabajo continuado en la CSB o siempre que haya salpicaduras o rotura accidental. Se debe trabajar con doble guante obligatoriamente.
-

IMPORTANTE: NO SE PERMITE PORTAR ALHAJAS COMO ANILLO, ARETES, COLLARES, RELOJES, LLAVEROS U OTROS ACCESORIOS, NO SE PERMITE EL INGRESO CON ESMALTES DE UÑAS, MAQUILLAJE, CELULARES O ACCESORIOS QUE PUEDAN DESPRENDER PARTÍCULAS CONTAMINANTES.

REGISTROS

Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

REGISTRO DE LECTURA

Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

ANEXOS	INFOGRAFIA VISUAL:



HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
SERVICIO DE FARMACOTECNIA

PROCESO N° 02	**RECEPCION Y VALIDACION DE LA TERAPEUTICA PARA LA PREPARACION DE MEZCLAS OCOLOGICAS**	CODIGO	P – UMO 02

OBJETIVO:	Garantizar la correcta interpretación de la receta emitida por el facultativo para el correcto acondicionamiento, rotulado y preparación de las mezclas oncológicas para los pacientes de consultorios externos y de hospitalización.
ALCANCE:	La aplicación de este manual está dirigido al personal (químicos farmacéuticos) que labora en el área de la Unidad de Mezclas Oncológicas
DEFINICIONES:	**RECEPCIÓN:** Es el proceso por el cual se reciben las recetas y son admitidas para su procesamiento verificando los datos necesarios para su preparación y descargo en el sistema. **VALIDACIÓN DE RECETA:** El proceso de validación es un procedimiento sistemático y riguroso para verificar que el documento (receta) de los medicamentos prescritos por el facultativo, sean preparados para cumplir con el esquema de tratamiento en la dosis adecuada para cada paciente, cuidando que no se produzcan incompatibilidades, interacciones y RAMS, así como también, el vehículo, o diluyentes adecuados. En esencia, se trata de asegurar de que funcione como se supone que debe funcionar y que es adecuado para el propósito

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			Químico Farmacéutico que labora en la Unidad de Mezclas Oncológicas **(Químico Farmacéutico 1)**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

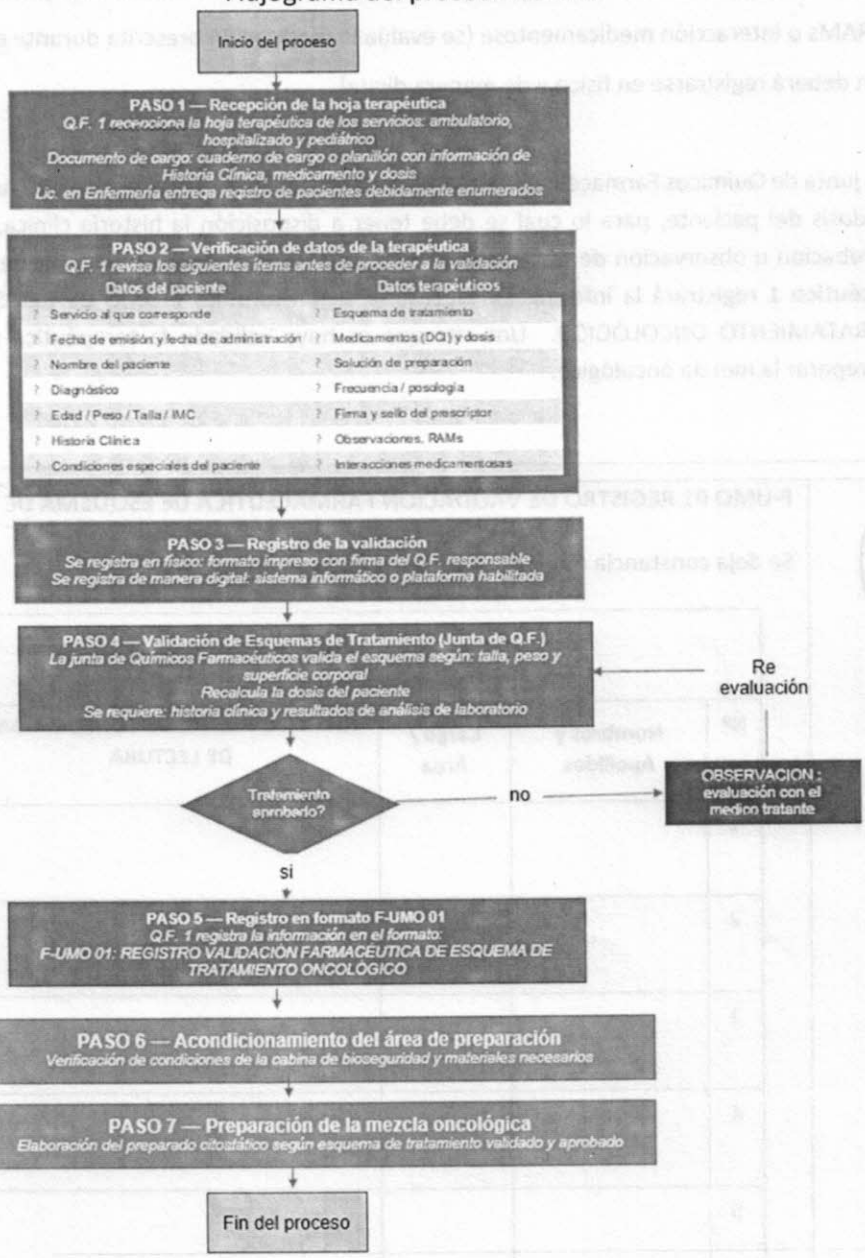
El Químico Farmacéutico 1 recepciona la hoja terapéutica de los diferentes servicios (pacientes ambulatorios, hospitalizados, pediátricos), mediante cuaderno de cargo o planillón que contenga la información de Historias Clínicas, medicamento y la dosis que recibirá, la Licenciada en enfermería entrega el registro de los pacientes, el cual debe estar enumerados. El Químico Farmacéutico 1, quien a su vez procederá a verificar los siguientes datos de la terapéutica:

Servicio al que corresponde.

- Fecha de emisión de la terapéutica y fecha de administración.
- Nombre del paciente.
- Diagnostico.
- Edad
- Peso
- Talla
- IMC
- Historia Clínica.
- Esquema de tratamiento
- Medicamentos (DCI)), Dosis.
- Solución en la que se preparara
- Frecuencia (posología).
- Firma y sello del prescriptor.

ANEXOS

Flujograma del procedimiento:



Leyenda de colores

Color	Etapa del proceso	Responsable
	Recepción y verificación	Q.F. 1
	Validación conjunta / Registro F-UMO 01	Junta de Q.F.
	Observación con médico tratante	Retorno
	Preparación de la mezcla oncológica	

Condiciones especiales del paciente con diabetes, hipertensión u otras enfermedades metabólicas, etc.

Observaciones, RAMs o interacción medicamentosa (se evalúa la medicación prescrita durante el tratamiento).

La validación deberá registrarse en físico y de manera digital.

(Flujo)

Seguidamente la junta de Químicos Farmacéuticos Validarán los Esquemas de Tratamiento de acuerdo a la talla, peso, superficie corporal y recalculará la dosis del paciente, para lo cual se debe tener a disposición la historia clínica, resultados de análisis de laboratorio, consecuente aprobación u observación de tratamiento (en caso de haber observación se debe de evaluar con el médico tratante), el **Químico Farmacéutico 1** registrará la información necesaria según formato F-UMO 01 REGISTRO VALIDACIÓN FARMACÉUTICA DE ESQUEMA DE TRATAMIENTO ONCOLÓGICO. Una vez que se haya validado la terapéutica y se tenga aprobada, se procederá a acondicionar y preparar la mezcla oncológica.

REGISTROS

F-UMO 01 REGISTRO DE VALIDACION FARMACEUTICA DE ESQUEMA DE TRATAMIENTO ONCOLOGICO

Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

REGISTRO DE LECTURA					
Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					

PROCESO N° 03 :	**ACONDICIONAMIENTO DE INSUMOS Y MEDICAMENTOS PARA LA PREPARACIÓN DE LA UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS**	CODIGO	P – UMO 03
OBJETIVO:	Garantizar el correcto rotulado, acondicionamiento, trazabilidad y asepsia de los medicamentos y dispositivos médicos para la elaboración de las mezclas oncológicas, asegurando la esterilidad del producto final.		
ALCANCE :	La aplicación de este procedimiento está dirigido al personal (químicos farmacéuticos) que labora en el área de Mezclas Oncológicas.		
DEFINICIONES:	**Acondicionamiento:** El "acondicionamiento de medicamentos" se refiere a los procesos que se realizan para preparar los medicamentos para su uso, almacenamiento y administración, incluyendo el envase y el etiquetado. Este proceso es crucial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento		

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			Químico Farmacéutico que labora en la Unidad de Mezclas Oncológicas **(Químico Farmacéutico 2)**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Del acondicionamiento:

El Químico Farmacéutico 2, antes de realizar el proceso de acondicionamiento de los insumos, debe registrar la temperatura y humedad de la zona de almacenamiento, según los formatos establecidos, seguidamente procederá a realizar la limpieza y sanitización de la zona de trabajo (mobiliario) con alcohol etílico al 70%.

El Químico Farmacéutico 2 procede a seleccionar los medicamentos que se van a utilizar para la preparación, sacándolos del área de Almacenamiento teniendo en cuenta cantidades y concentraciones, en todo momento se deberá verificar nombre y concentración especialmente los que podrían producir confusión LASA, este procedimiento deberá tener en cuenta la reglamentación FIFO y FEFO, la integridad y el buen estado del medicamento a usar, se deberán sacar los medicamentos que necesitan conservación en cadena de frio momentos antes de la preparación, **los cuales serán alistados en bandejas por pacientes.** El Químico Farmacéutico 2 debe registrar la información de los medicamentos oncológicos a usar en la preparación de la mezcla oncológica, en el formato F UMO-2 **REGISTRO DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS**, se escribirán según corresponda con lapicero azul los pacientes y preparados que serán administrados en cuidados paliativos ambulatorios, con lapicero negro los pacientes y preparados que serán para el área de Oncopeditria y con lapicero VERDE los datos y preparados para los pacientes de hospitalización Oncología.

Se procederán a elaborar las etiquetas con los colores característicos indicados teniendo en cuenta la solución y adicionales en las que se preparara la mezcla oncológica (Cloruro de Sodio, Dextrosa, manitol, etc.) y los volúmenes a usar en cada preparado.

La etiqueta deberá contener en su interior:

- Nombre del paciente
- Nombre del medicamento
- Dosis prescrita en miligramos (registrar equivalente en ml).
- Volumen total de dilución en mililitros
- Fecha de preparación.
- Químico farmacéutico responsable

Se utilizará etiquetas de color para diferenciar los medicamentos según la condición de almacenamiento: refrigerado, fotosensible. En el área se debe de tener una tabla resumen de los medicamentos, con información de medicamentos: vesicantes, irritantes, y no irritantes.

HOSPITAL HIPOLITO UNANUE TACNA **UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLOGICAS**	
Nombre del Paciente	

Nombre de medicamento	
Dosis / Volumen de dilución	
Fecha de preparación	
Químico farmacéutico responsable	

- Se procederá al des cartonaje de los productos farmacéuticos oncológicos.
- Luego serán bañados con alcohol etílico al 70% en una bandeja acondicionada para tal fin, para su posterior ingreso al área de preparación a través del Transfer.
- Para el caso de dispositivos médicos atomizar con alcohol etílico al 70% cuidando la integridad del producto sin apertura los empaques.

Del cebado:

- El Químico Farmacéutico 2, procede a desinfectar con alcohol etílico al 70% los frascos de cloruro de sodio al 0.9% y/o dextrosa al 5% una vez secos se procede a sacar la cantidad calculada, **el proceso de cebado del equipo de venoclisis y/o línea opaca con filtro según corresponda.**

Luego el acondicionamiento del frasco se colocará en las bandejas correspondientes.

REGISTROS

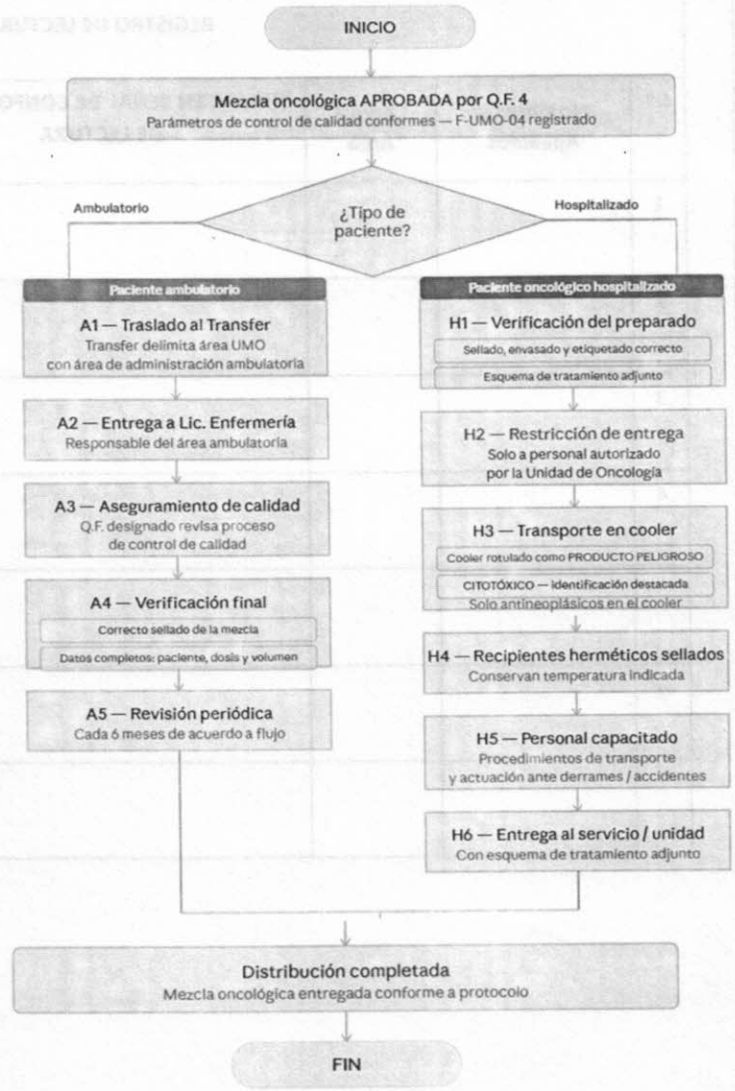
F UMO 02 REGISTRO DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS.

Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

REGISTRO DE LECTURA					
Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					

ANEXOS

Flujograma del procedimiento



Leyenda

- Ruta ambulatoria — Q.F. designado + Lic. Enfermería
- Ruta hospitalizada — servicio / unidad oncológica
- Proceso completado / mezcla conforme
- Revisión periódica — cada 6 meses
- Restricción crítica — solo personal autorizado
- Punto de decisión de ruta

Restricción de entrega hospitalizada:
No se entregarán preparaciones de medicamentos oncológicos a personas no autorizadas por la Unidad de Oncología.

Transporte en cooler:
Recipientes herméticos sellados que conserven la temperatura indicada. Identificación destacada como CITOTÓXICO. Solo antineoplásicos. Personal capacitado en transporte y actuación ante derrames o accidentes.

Verificación ambulatoria: correcto sellado, datos completos del paciente, dosis y volumen final confirmados.

REGISTROS

Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

REGISTRO DE LECTURA

Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					



HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
SERVICIO DE FARMACOTECNIA

PROCESO N° 06 :	**TRASLADO Y TRASNPORTE DE LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS.**	CODIGO	P – UMO 06
OBJETIVO:	Asegurar un correcto traslado y transporte de las mezclas oncológicas preparadas debido a su calidad de citostáticos altamente contaminantes peligrosos y de aplicación exclusiva para cada paciente oncológico.		
ALCANCE :	La aplicación de este manual está dirigido al personal químico farmacéutico, responsable de la elaboración y preparación de las mezclas oncológicas.		
DEFINICIONES:	**Quimioterapia:** Uso de Fármacos para destruir las células cancerosas, Actúa evitando que las células cancerosas crezcan y se dividan en más células. **Citostático:** Sustancia que demora o detiene el crecimiento de la célula incluso las cancerosa sin destruirlas, Esta sustancia detiene el crecimiento tumoral sin disminuir su tamaña. **Citotóxico:** Sustancia que elimina células como las cancerosas, estos medicamentos impiden que las células se dividan y crezcan y pueden disminuir el tamaña de los tumores. Producción: fabricar, transformar materias primas en manufacturadas (productos)		

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			Químico Farmacéutico que labora en la Unidad de Mezclas Oncológicas **(Químico Farmacéutico 4)**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

PARA PACIENTES AMBULATORIOS:

Una vez que el Químico Farmacéutico 4 aprueba los parámetros de control de calidad de la mezcla oncológica, será trasladado al transfer que delimita el área de mezclas oncológicas con el área de administración ambulatoria el cual será entregado a la licenciada responsable del área, como aseguramiento de la calidad el Químico Farmacéutico designado revisa el proceso de control de calidad. Se debe verificar el correcto sellado de la mezcla oncológica, los datos del paciente deben estar completos en la etiqueta, dosis y volumen final.

PARA PACIENTES ONCOLOGICOS HOSPITALIZADOS:

Revisión en 6 meses de acuerdo a flujo.

Los medicamentos preparados se enviarán a cada servicio o a la unidad correspondiente debidamente sellada, envasada, etiquetada y con sus respectivos esquemas de tratamiento según procedimientos.

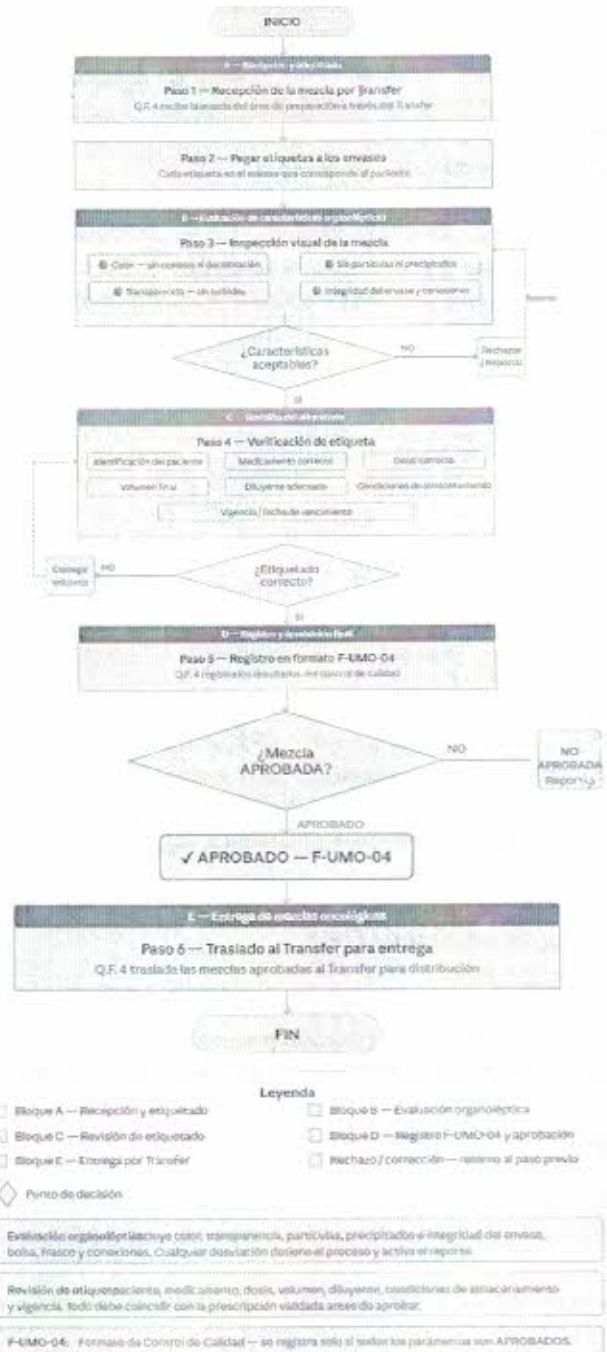
No se entregarán las preparaciones de medicamentos para pacientes que no sean oncológicos, a personas no autorizadas por la Unidad de Oncología.

Las preparaciones farmacéuticas se transportarán a los servicios en un cooler (debidamente rotulado) que identifique que es producto peligroso.

Estos preparados estarán colocados en recipientes sellados, herméticos que conserven la temperatura indicada, estarán bien identificados como CITOTÓXICOS en forma destacada, no se transportarán otros medicamentos que no sean antineoplásicos en el cooler.

El personal que traslada este tipo de productos será capacitado en los procedimientos para el trasporte y para actuar frente a accidentes o derrames.

ANEXOS	Flujograma del procedimiento



REGISTROS

Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

REGISTRO DE LECTURA

Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					

UNIDAD DE GESTION DE LA CALIDAD JEFE HOSPITAL HIPOLITO UNANUE DE TACNA GOBIERNO REGIONAL DE TACNA

V°B° Departamento de Farmacia HOSPITAL HIPOLITO UNANUE DE TACNA

HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
SERVICIO DE FARMACOTECNIA

PROCESO N° 05 :	**CONTROL DE CALIDAD DE MEZCLAS ONCOLOGICAS EN LA UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLOGICAS**	CODIGO	P – UMO 05
OBJETIVO:	Asegurar que el preparado de las mezclas oncológicas cumpla con los parámetros de control de calidad de citostáticos, garantizando la eficacia del preparado oncológico.		
ALCANCE :	La aplicación de este manual está dirigido al personal químico farmacéutico, responsable de la elaboración y preparación de las mezclas oncológicas		
DEFINICIONES:	**Control de calidad:** El conjunto de procedimientos técnicos, analíticos y administrativos, integrados dentro de la gestión de calidad, cuyo objetivo es asegurar que las mezclas citostáticas (quimioterapias) preparadas sean estériles, estables, exactas en su dosificación, correctamente etiquetadas y manipuladas de forma segura desde su preparación hasta su administración al paciente		

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			Químico Farmacéutico que labora en la Unidad de Mezclas Oncológicas **(Químico Farmacéutico 4)**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El Químico Farmacéutico 4 recibe la mezcla oncológica del transfer (área de preparación con área de control de calidad), procede a verificar con la etiqueta a los envases que corresponde, seguidamente realiza lo siguiente:

Evalúa características organolépticas visibles de la mezcla:

- Color (sin cambios o decoloración)
- Transparencia (sin turbidez)
- Presencia de partículas o precipitados
- Integridad del envase (bolsa, frasco, conexiones)

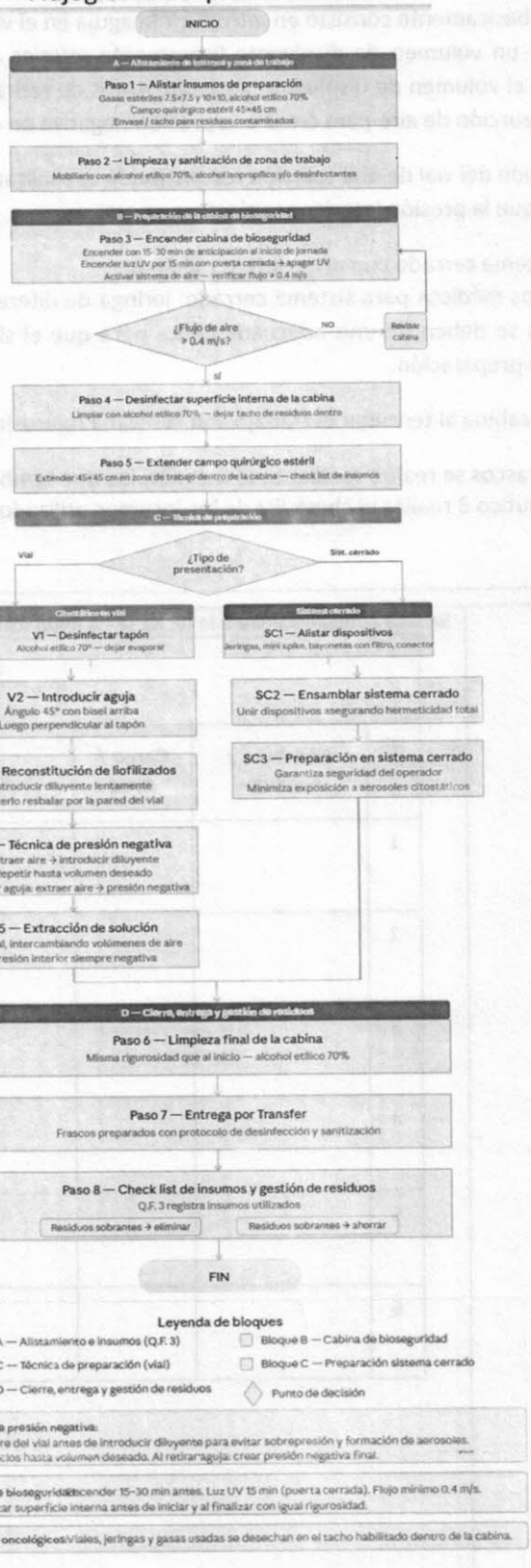
Revisa el etiquetado:
- Identificación del paciente
- Medicamento correcto
- Dosis correcta
- Volumen final
- Diluyente adecuado

Condiciones de almacenamiento.
Vigencia.

El Químico Farmacéutico 4, registra en el formato F UMO-04 FORMATO DE CONTROL DE CALIDAD, en el caso de cumplir con los parámetros especificados (APROBADO), procede a trasladar al transfer para la entrega de las mezclas oncológicas.

ANEXOS

Flujograma del procedimiento



- Se evitará la sobre presión en el interior del vial para prevenir la formación de aerosoles utilizando la técnica de presión negativa, básicamente consiste en introducir la aguja en el vial extrayendo una pequeña cantidad de aire y a continuación introducir un volumen de disolvente ligeramente inferior al volumen del aire extraído, repitiendo la operación hasta conseguir el volumen de disolvente deseado. Antes de retirar la aguja, para evitar la formación de aerosoles, extraer una pequeña porción de aire para crear una presión negativa en el interior del vial.
- La extracción del vial de una solución reconstituida se realizará de forma gradual, intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión interior sea siempre negativa.

Preparación de sistema cerrado con dispositivos médicos:

- Dispositivos médicos para sistema cerrado: jeringa de diferentes volúmenes, mini spicke, bayonetas con filtro, conector. Los cuales se deben de unir adecuadamente para que el sistema sea cerrado, de esta forma se garantiza la seguridad durante la preparación.

6. Se Limpiará la cabina al terminar el trabajo con la misma rigurosidad que al inicio.

La entrega de los frascos se realiza mediante el transfer, los que también siguen el protocolo de desinfección y sanitización.
El químico farmacéutico 3 realiza el check list de los insumos utilizados y en caso de los residuos sobrantes se evalúa la eliminación o ahorro.

REGISTROS

Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

REGISTRO DE LECTURA

Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					

PROCESO N° 04 :	**PREPARACION DE LA MEZCLA EN LA UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLOGICAS**	CODIGO	P – UMO 04
OBJETIVO:	Elaborar las mezclas oncológicas compatibles y estables de citostáticos y citotóxicos de acuerdo a la terapéutica de los pacientes debiendo cumplir las buenas prácticas de elaboración y asegurando la estabilidad y esterilidad del producto final.		
ALCANCE :	La aplicación de este manual está dirigido al personal químico farmacéutico, responsable de la elaboración y preparación de las mezclas oncológicas.		
DEFINICIONES:	**Citostático:** Detiene o demora el ciclo celular para impedir la proliferación de células tumorales. **Citotóxico:** Sustancia que provoca la destrucción directa de las células. **sistema cerrado en oncología**: conocido comúnmente como Dispositivos de Transferencia de Fármacos de Sistema Cerrado (CSTD o *Closed System Transfer Device*), son dispositivos médicos que impide mecánicamente la transferencia de contaminantes ambientales al interior y la fuga de fármacos peligrosos o sus vapores al exterior		

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			Químico Farmacéutico que labora en la Unidad de Mezclas Oncológicas **(Químico Farmacéutico 3)**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. El **Químico Farmacéutico 3** alista los insumos a utilizar para la preparación necesarios por ejemplo (gasa estéril 7.5x7.5 gasa estéril 10x10, alcohol etílico al 70%, campo quirúrgico estéril de 45 x 45, envase y/o tacho para residuos contaminados; realiza la limpieza y sanitización de la zona de trabajo (mobiliario) con alcohol etílico al 70% y o alcohol isopropílico y/o desinfectantes necesarios.

2. Encender la cabina de bioseguridad al menos 15-30 min antes de iniciar la jornada de trabajo, encender la luz UV por un tiempo de 15 minutos con la puerta cerrada de la cabina de bioseguridad una vez terminado el tiempo apagar, seguidamente activar el sistema de aire de la cabina de bioseguridad verificar que el flujo de aire no sea menor a 0.4 m/s.

3. Desinfectar la superficie interna de la cabina de bioseguridad, con alcohol etílico al 70%.

4. Dejar listo dentro de la cabina de bioseguridad el envase y/o tacho para residuos contaminados o peligrosos, para desechar los residuos de los medicamentos oncológicos como viales, jeringas, gasas usadas en la preparación.

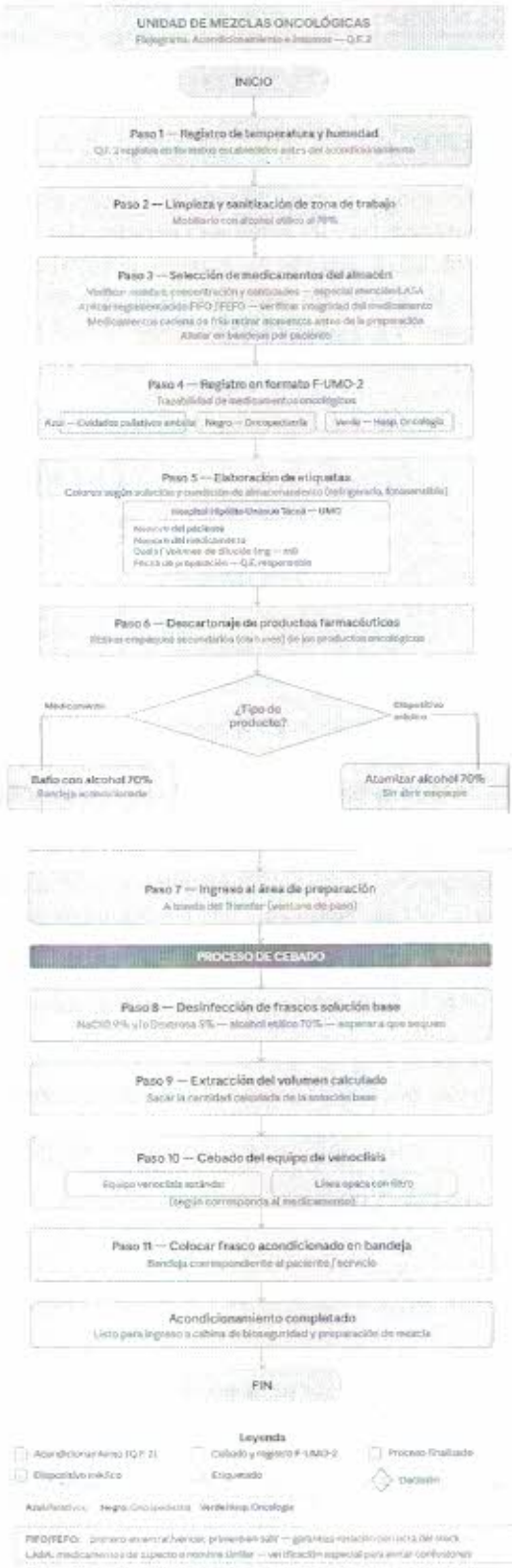
5. Extender dentro de la cabina de bioseguridad en la zona de trabajo el campo quirúrgico estéril.

Listado de insumos a utilizar check list a usar.
TÉCNICA DE PREPARACIÓN
- Citostático en Vial:

- Desinfectar el tapón con alcohol etílico de 70°, dejándolo evaporar.
- Introducir la aguja formando un ángulo de 45° con la superficie del tapón, manteniendo el bisel hacia arriba. Cuando haya penetrado la mitad del bisel, la aguja se dispondrá en forma perpendicular al tapón siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.
- Para la reconstitución de viales liofilizados, el diluyente será introducido lentamente haciéndolo resbalar por la pared del vial.

ANEXOS

Flujograma del procedimiento



HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
SERVICIO DE FARMACOTECNIA

PROCESO N° 07 :	RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE FECHA DE VENCIMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS	CODIGO	P – UMO 07

OBJETIVO:	Definir y planificar el proceso de recepción, almacenamiento y devolución de los medicamentos para asegurar la correspondencia entre los medicamentos pedidos y recibidos y asegurar la adecuada conservación de los mismos evitando su caducidad.
ALCANCE :	La aplicación de este manual está dirigido al personal quimico farmaceutico que labora Mezclas Oncológicas
DEFINICIONES:	**Recepción de medicamentos**: Es la Etapa en el proceso de suministro de medicamentos en la que se realizan las inspecciones de calidad, cualitativa y cuantitativa de los medicamentos; así el cumplimiento de las formas y requerimientos administrativos para asegurar las Buenas Prácticas de la Oficina Farmacéutica

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			Químico Farmacéutico que labora en la Unidad de Mezclas Oncológicas **(Químico Farmacéutico 2)**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

RECEPCION:

El Químico Farmacéutico 2 recepciona los medicamentos e insumos médicos que el personal de almacén entrega los días lunes de cada semana, previamente se debe realizar un requerimiento dirigido al responsable del área de Almacén de Medicamentos.
El horario de recepción será de 8:00 AM a 9:00 AM de la mañana, horario que será coordinado con el personal del Almacén.

Para medicamentos que no requieran de cadena de frio.

- El Químico Farmacéutico 2 debe recepcionar los medicamentos en el área negra en el lugar destinado para este fin, se deberá verificar lo siguiente:

- Integridad del envase primario, que no esté roto, deteriorado ni húmedo.
- Calidad del envase inmediato, integridad y limpieza.
- El nombre del medicamento.
- La concentración del medicamento.
- La presentación requerida.
- Lotes y fechas de vencimiento.

Se deberá verificar que las cantidades recibidas correspondan con la guía de remisión emitida por Almacén, así como las cantidades solicitadas.
De haber terminado el proceso de recepción se deberán colocar los medicamentos en sus respectivos lugares de almacenamiento, teniendo en cuenta el orden FIFO y FEFO.
Se debe de registrar el número de guía de remisión en el formato F.

- Los Químicos Farmacéuticos deberán acordar un plan de contingencia (mantener paquetes refrigerantes, cajas térmicas de Tecnopor o poliuretano para atender cualquier situación de emergencia, debida a un eventual corte de energía o defecto en el sistema de refrigeración.
- Buscar las posibles causas que produjeron el evento como:
- Corte de energía en el sector.
- Daño o mal funcionamiento en el/los equipos de refrigeración.
- Desconexión accidental de dicho(s) equipo(s).
- Verificar la temperatura del(los) equipo(s) de refrigeración al inicio a fin de evento deben de tener el dato como parámetro en la toma posterior de decisiones.
- Determinar el tiempo posible de duración de la interrupción teniendo en cuenta el factor que produjo el evento.
- Evitar aperturas innecesarias del(los) equipo(s) de refrigeración.
- Tener en cuenta el tiempo esperado de vida fría del (los) equipo(s) de refrigeración sin energía eléctrica con la puerta cerrada.
- Si el corte de energía eléctrica no supera el tiempo esperado de vida fría del (los) equipo(s) de refrigeración con la puerta cerrada, se espera a que se restablezca la energía.
- Si el corte de energía eléctrica supera el tiempo esperado de vida fría del (los) equipo(s) de refrigeración, se procede a colocar los medicamentos oncológicos en cajas térmicas de Tecnopor con hieleras hasta que se restablezca la temperatura.
- Restablecida la temperatura adecuada verificar las temperaturas máximas y mínimas alcanzadas y el tiempo de exposición a dichas temperaturas a fin de tomar las medidas pertinentes.

La cadena de Frio debe ser ubicada en un área adecuada, debidamente señalizada y mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento, cuenta con las siguientes áreas: Aprobados y devoluciones

CONTROL DE FECHA DE VENCIMIENTO:

Una vez se haya realizado la recepción y el almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos, revisamos mensualmente el listado para detectar que medicamentos y dispositivos médicos están próximos a vencer para esta revisión debemos tener en cuenta la semaforización teniendo en cuenta la siguiente asignación: color rojo para los de vencimiento a tres meses de vida útil, color amarillo a seis meses de vida útil y el color verde de un año de vida útil a más. Cuando se considere que el insumo o medicamento no se alcanza a consumir antes de la fecha de vencimiento, se presentara informe a Jefatura de Farmacia con copia a Jefatura de Oncología, de forma mensual para la sociabilización a los prescriptores de esta forma rotar antes de los 3 meses de vencimiento del medicamento y/o dispositivo médico.

Alerta roja: para los medicamentos que tengan una fecha de vencimiento inferior a tres meses (90 días) de vida útil.

Alerta amarilla: para los medicamentos que tengan una fecha de vencimiento entre 3 y 6 meses (180) de vida útil.

Alerta verde: para los medicamentos que tiene fecha de vencimiento superior a 12 meses (365 días) De vida útil.

Medicamentos en Calidad de Préstamo de otras instituciones

- Los medicamentos que se requieren para el tratamiento urgente de los pacientes oncológicos, en cooperación entre ESSALUD y MINSA para poder obtener en calidad de préstamo dichos medicamentos, es coordinado entre las jefaturas de Almacén o Jefatura de Farmacia, mediante una carta.

Se deberá dejar una copia de la carta emitida para el préstamo a Almacén, para que sean ingresados en el sistema teniendo en cuenta esta modalidad, una vez en la UMO serán colocados en el área de almacén.

REGISTROS

Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

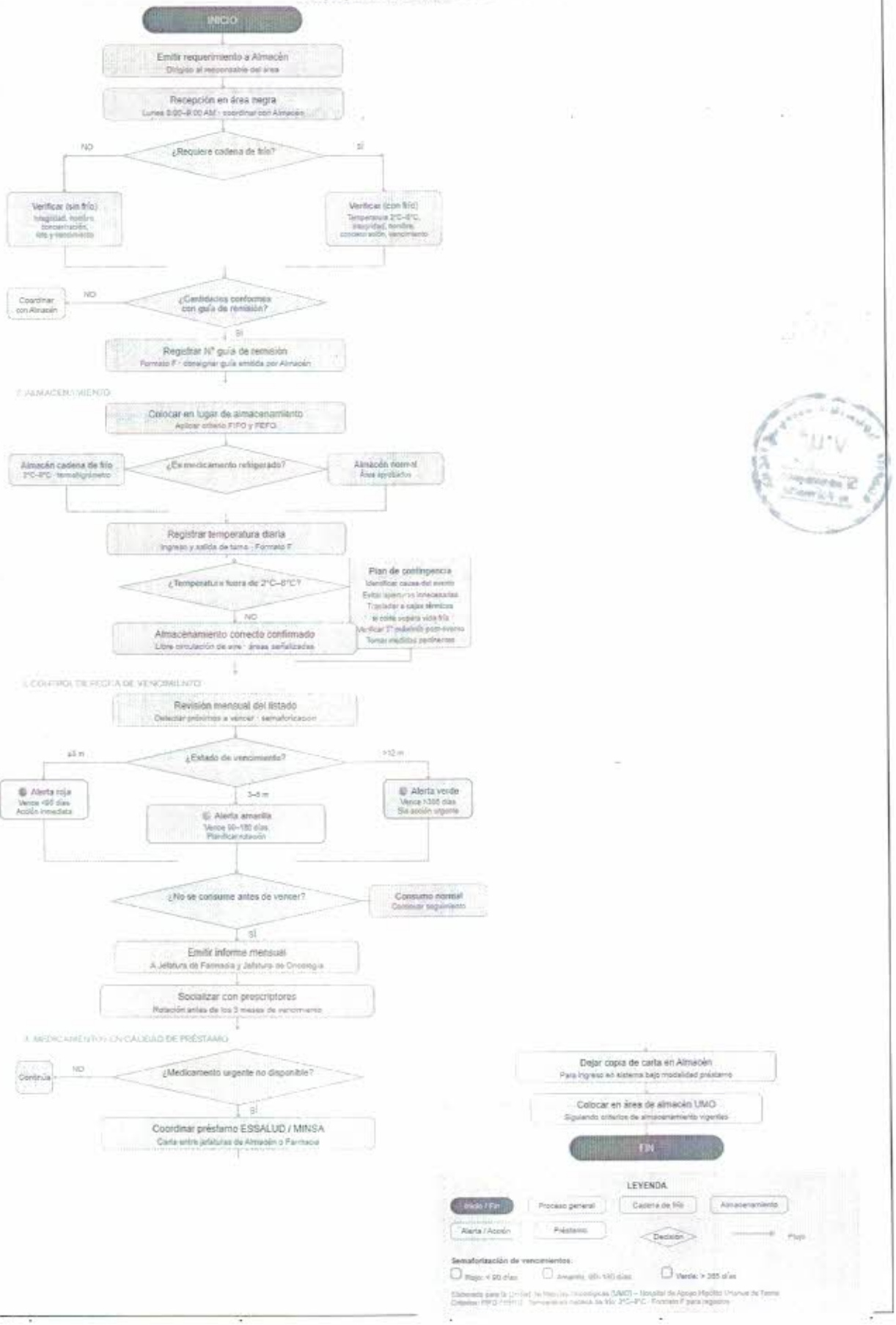
REGISTRO DE LECTURA

Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

UNIDAD DE GESTION DE LA CALIDAD
JEFE
V°B°
Departamento de Farmacia

ANEXOS

Flujograma del procedimiento



HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
SERVICIO DE FARMACOTECNIA

PROCESO N° 08 :	**TRATAMIENTO ANTE DERRAMES DE CITOSTÁTICOS Y ELIMINACION DE DESECHOS.**	CODIGO	P – UMO 08

OBJETIVO:	Proveer de las formulas parenterales (producto terminado) para la administración del tratamiento al paciente con nutrición parenteral
ALCANCE :	La aplicación de este manual está dirigido al personal químico farmacéutico, médicos, enfermeras, personal de limpieza que laboran en los servicio de Oncología del Hospital Hipolito Unanue de Tacna.
DEFINICIONES:	**Dispensación:** Dar, conceder u otorgar; en farmacia es el acto en que el farmacéutico entrega la medicación prescrita por el médico al paciente, junto a la información necesaria para su uso racional.

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			04 Químicos Farmacéuticos que laboran en el Área de Mezclas Oncológicas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El Químico Farmacéutico y personal de limpieza entrenado para la actividad de manipulación de medicamentos citostáticos y desechos generados después de la preparación, debe contar a disposición:

1 Kit anti derrames en el Área de Quimioterapia Ambulatoria
1 Kit anti derrames en el Área de Oncopediatría
2 Kits anti derrames en el Área de Quimioterapia Hospitalizados
1 Kit anti derrames en Almacén Central del Hospital.
1 Kit anti derrames en Unidad de Mezclas Oncológicas.

TRATAMIENTO DE DERRAMES DE CITOSTÁTICOS.

Los derrames accidentales se pueden producir en cualquier proceso en que esté presente un medicamento citostático (almacenamiento, preparación, transporte y/o administración), por lo que deberán estar previstos los procedimientos y materiales necesarios para realizar la recogida.

Estos derrames deben ser limpiados inmediatamente por personal entrenado para ello, informado de la protección que debe usar, los procedimientos a realizar y el equipo protector debe estará constituido por:

- Un par de guantes de nitrilo de doble grosor (aproximadamente 0.45 mm en los dedos y 0.27 mm en la palma de las manos).
- Mameluco de cuerpo completo de baja permeabilidad.
- Mascara de cara completa fullface.
- Paños o gasas adsorbentes.
- Gorra.
- Bolsas amarillas.
- Recogedor y escobilla de mano.
- Contenedor rígido.

Procedimiento de Actuación.

1. Es muy importante evitar la formación de aerosoles por lo que:
   - Los líquidos deberán recogerse con paños absorbentes libre de pelusa.
   - Los sólidos y polvo deberán recogerse con gasas húmedas.
2. Si existen fragmentos de vidrio, se deberán recoger con una paleta y nunca con las manos, los fragmentos se tendrán que introducir en contenedores rígidos.
3. Si el derrame se produce en una zona de paso, el área deberá aislarse con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas.
4. Si el derrame afecta la Cabina de Bioseguridad, se deberá limpiar toda la cabina con clorhexidina al 4% y luego desinfectar con alcohol de etílico al 70% pero si el volumen derramado es superior a 150ml es necesario realizar una descontaminación de todas las superficies inferiores después de haberse realizado una limpieza completa del derrame. En caso que se vea afectado el filtro HEPA, se deberá interrumpir la utilización de la cabina hasta que el filtro sea remplazado.
5. La limpieza se efectúa progresivamente de las zonas menos contaminadas a más contaminadas.

6. Las áreas afectadas se deberán de lavar tres veces con una solución de clorhexidina al 4% y abundante agua.
7. Todos los residuos recogidos y el material utilizado se deberán tratar como material contaminado a efectos de su eliminación, a excepción de (mascara de cara completa fullface).

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

- Todos los desechos generados durante el manejo, la preparación y administración de las sustancias citotóxicas deben de ser separados, empacados de forma tal que asegure la protección del personal y del medio ambiente, se desechan en contenedores de plástico con tapas selladas de color amarillo para frascos de citostáticos y tapas selladas de color rojo para punzo cortantes.
- El personal involucrado debe de recibir instrucciones acerca de los procedimientos para el transporte seguro y el manejo de derrames que puedan resultar durante la operación.

Los Desechos pueden incluir:

- Porciones inutilizadas de viales y ampollas.
- Materiales contaminados incluyendo trajes protectores, guantes, filtros y cartuchos.
- Las sustancias Citotóxicas vencidos o remanentes del día se depositan en bolsas de polietileno gruesas especialmente marcadas en forma visible para indicar la naturaleza del contenido, los desechos cortantes deben ser colocados en recipientes resistentes a la punción.
- Las desechos deben ser incinerados y no sometidos a compactación mecánica.
- Son sometidos a 1100°c garantizando la descomposición de estas sustancias citotóxicas.
- El transporte hacia los sitios externos, es realizado por contratistas licenciados para manejar y transportar desechos peligrosos.

V°B° Departamento de Farmacia

UNIDAD DE GESTION DE LA CALIDAD
JEFE

REGISTROS

Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

REGISTRO DE LECTURA

Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

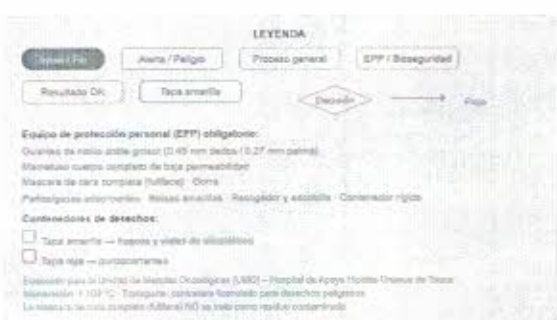




ANEXOS

Flujograma del procedimiento





HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
SERVICIO DE FARMACOTECNIA

PROCESO N° 09 :	**LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLOGICAS**	CODIGO	P – UMO 09

OBJETIVO:	Mantener y garantizar una adecuada limpieza y sanitización del área de Mezclas Parenterales Oncológicas, evitando alguna condición negativa que pueda afectar en la calidad de los productos, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de dispensación.
ALCANCE :	La aplicación de este manual está dirigido al personal que labora en el área de Unidad de Mezclas Parenterales Oncológicas.
DEFINICIONES:	**Área blanca:** o área de producción (preparación de mezclas Oncológicas) sala en la cual se controla la concentración de partículas en el ambiente y se utiliza con el fin de minimizar la generación y retención de partículas en el interior. Se controla humedad, temperatura **Área Gris:** o área de acondicionamiento, validación y rotulado en la cual se controla la concentración de partículas. Se controla humedad, temperatura **Área Negra:** **Es** zona de acceso y preparación, donde se realizan tareas administrativas y logísticas relacionadas con la recepción, almacenaje y preparación de etiquetado para la preparación de la quimioterapia.

UNIDAD DE GESTION DE LA CALIDAD JEFE HOSPITAL HIPOLITO UNANUE TACNA GOB. REG. DE TACNA

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			Químico Farmacéutico que labora en el Área de Mezclas Oncológicas y personal de limpieza capacitado.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

LIMPIEZA DIARIA:

PERSONAL DE LIMPIEZA

- El personal de limpieza realiza esta actividad de forma diaria, el cual registra lo realizado en el formato de limpieza y sanitización.
- Antes de ingresar al área Negra, Gris, Área blanca, es importante que el personal de limpieza cuente con los EPPs adecuados.
- Procede a retirar los residuos contaminados de acuerdo a clasificación: residuos comunes, residuos biocontaminados, residuos peligrosos.
- Reemplaza las bolsas en los tachos según clasificación.
- Realiza la limpieza y sanitización del piso empezando del área blanca y terminando en el área negra.
- Registra en el formato de limpieza.

QUIMINO FARMACEUTICO:

- El personal Químico Farmacéutico 3 realiza la limpieza de transfer o ventanas comunicadoras que entren en contacto con materiales de trabajo, los mismos que son desinfectados, con desinfectante de alcohol etílico al 70%, de adentro hacia afuera, interna y externamente.
- La mesa de trabajo de acero inoxidable que se encuentra dentro del área blanco, se limpia con máxima rigurosidad con desinfectante alcohol etílico al 70%, ya que esta entrará en contacto con los materiales primarios para la preparación de la Mezclas Oncológica, esta actividad se realiza antes y después de cada proceso.
- El Químico Farmacéutico responsable del área registra la limpieza en el formato de Limpieza y Sanitización.
- El jefe de Departamento de Farmacia verificará el cumplimiento mediante supervisión inopinada del proceso de limpieza Diaria aplicado al área de mezclas oncológicas y el registrando en su formato respectivo.

LIMPIEZA SEMANAL:

QUÍMICO FARMACEÚTICO:

- Es realizado por el Químico Farmacéuticos, semanalmente.
- Esta actividad es realizada semanalmente por el Químico Farmacéutico y registrado en el formato de limpieza y sanitización.
- se realizan las mismas actividades de limpieza y sanitización diaria pero más exhausta, se limpian las cajonerías, compartimientos de toda área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Las paredes se limpian con apósitos de gasa y algodón impregnados en desinfectante de superficies, de arriba hacia abajo.
- Las ventanas y puertas de vidrio se limpian con apósito impregnados en alcohol etílico al 70% de arriba hacia abajo.
- Para las puertas de otro material y perilla se limpian con desinfectante de superficies de arriba hacia abajo.
- La refrigeradora se desinfecta cuidadosamente con desinfectante de superficies.
- Los tachos de segregación de residuos sólidos, se limpiarán con desinfectante de superficies interna y externamente.
- Con respecto a los productos, la limpieza se realizará en cada recepción; y semanalmente para los productos almacenados. Se le quitará el polvo con un paño impregnado en alcohol etílico al 70%.

LIMPIEZA DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD:

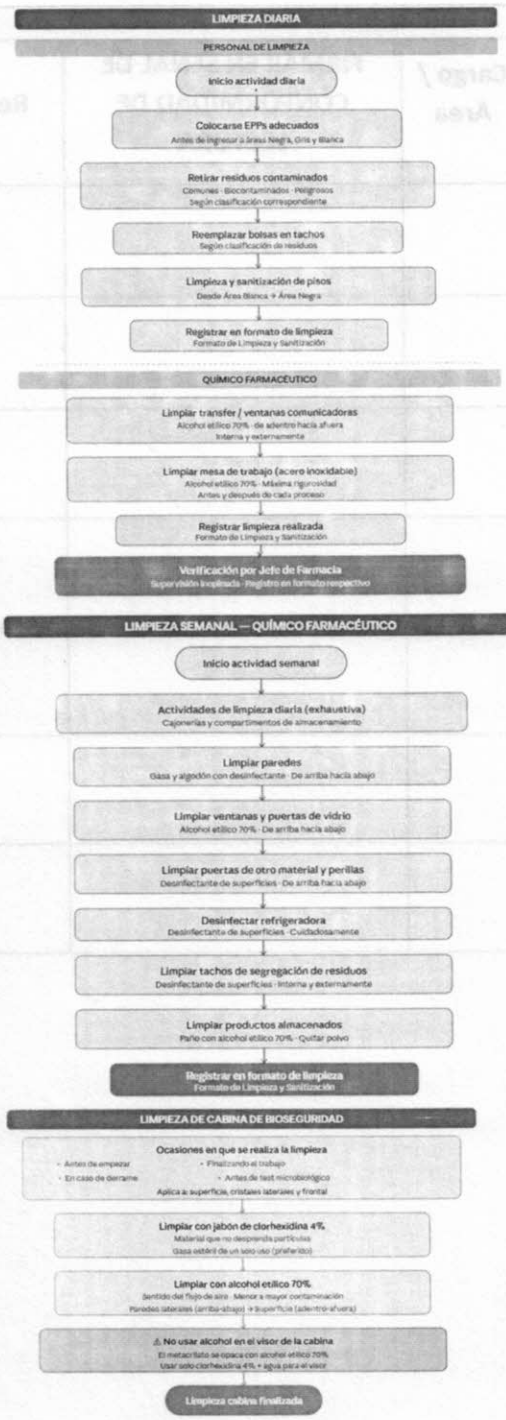
La superficie de trabajo de la cabina, los cristales laterales y frontal se limpian con jabón de clorhexidina al 4% para esto se prefiere el uso de material que no desprenda muchas partículas, en este caso usamos gasa estéril de un solo uso. Luego se procede a limpiar con alcohol etílico al 70% la limpieza se efectúa arrastrando siguiendo el sentido del flujo del aire, se tiene en cuenta primero las áreas de menor a mayor contaminación, es decir, en primer lugar, las paredes laterales de arriba abajo y a continuación la superficie de trabajo desde dentro hacia fuera. La limpieza de la cabina se realiza:

- Antes de empezar a trabajar en la cabina
- Finalizando el trabajo
- En caso de producirse derrame
- Antes de realizar el Test de control microbiológico.

No se limpia el visor de la cabina de bioseguridad que protege al manipulador con alcohol etílico al 70%, esta reacciona con un componente que es el metacrilato, el cual hace que el visor se opaque e interfiera con el campo visual del personal.; para la limpieza utilizamos solo clorhexidina al 4% y luego agua.

ANEXOS

Flujograma del procedimiento



REGISTROS

Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

REGISTRO DE LECTURA

Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
SERVICIO DE FARMACOTECNIA

PROCESO N° 10 :	CONTROL MICROBIOLOGICO DE AREAS Y AMBIENTES LA UNIDAD DE MEZCLAS ONCOLOGICAS	CODIGO	P – UMO 10

OBJETIVO:	Utilizar controles microbiológicos adecuados para garantizar que las superficies de las áreas de trabajo del área sean estériles
ALCANCE :	El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas la Unidad de Mezclas Oncológicas.
DEFINICIONES:	**CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLOGICO**: determinar la ausencia o carga microbiana aceptable de microorganismo potencialmente patógenos y toxinas, así como ausencia de microorganismos que produzcan alteraciones del producto. **Aseguramiento de la calidad:** Es el conjunto de actividades planificadas y sistemáticas aplicadas en un Sistema de Calidad para que los requisitos de calidad de un producto o servicio sean satisfechos **Control de calidad:** Es la parte de las buenas prácticas de manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones, metodología, procedimientos de organización, documentación y apropiación de tal forma que los materiales sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución y venta hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria

UNIDAD DE GESTION DE LA CALIDAD – JEFE – HOSPITAL HIPOLITO UNANUE DE TACNA – GOB. REG. DE TACNA

HIPOLITO UNANUE DE TA – V°B°

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			Químico Farmacéutico que labora en el Área de Mezclas Oncológicas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se realizará de manera inopinada como establezca y determine jefatura y estará a cargo de un profesional calificado de la institución; Es función del Químico Farmacéutico, verificar que se realicen estos ensayos. Los mismos que consistirán de cinco placas de Agar- Sangre, como sigue:

El personal del área de microbiología procede a realizar el muestreo durante horas de trabajo, por hisopado directo a la superficie en estudio (superficie de Cabina de bioseguridad, guantes, superficie de mesas fijas y movibles de acero inoxidable) y si fuese necesario, se tomarán muestras utilizando placas estériles con el medio de cultivo adecuado, según indicaciones del personal de laboratorio.

1º Día: Área Derecha de trabajo (durante 2 horas de trabajo)
2º Día: Área Izquierda de trabajo (durante 2 horas de trabajo)
3º Día: Flujo Derecho (durante 2-4 minutos, al finalizar la jomada de trabajo)
4º Día: Flujo Izquierdo (durante 2-4 minutos, al finalizar la jomada de trabajo)
5º Día: Control.

Recoge las muestras y rotula cada una de las diferentes muestras con la fecha, el lugar de muestreo y el nombre del análisis a realizar.

Lleva las muestras al Laboratorio, específicamente al área de microbiología, para que se lleve a cabo el análisis microbiológico

Se registra los resultados en el formato correspondientes para ser reportados cuando sea necesario.

Se archiva los resultados por un periodo mínimo de 2 años.

REGISTROS

Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

REGISTRO DE LECTURA

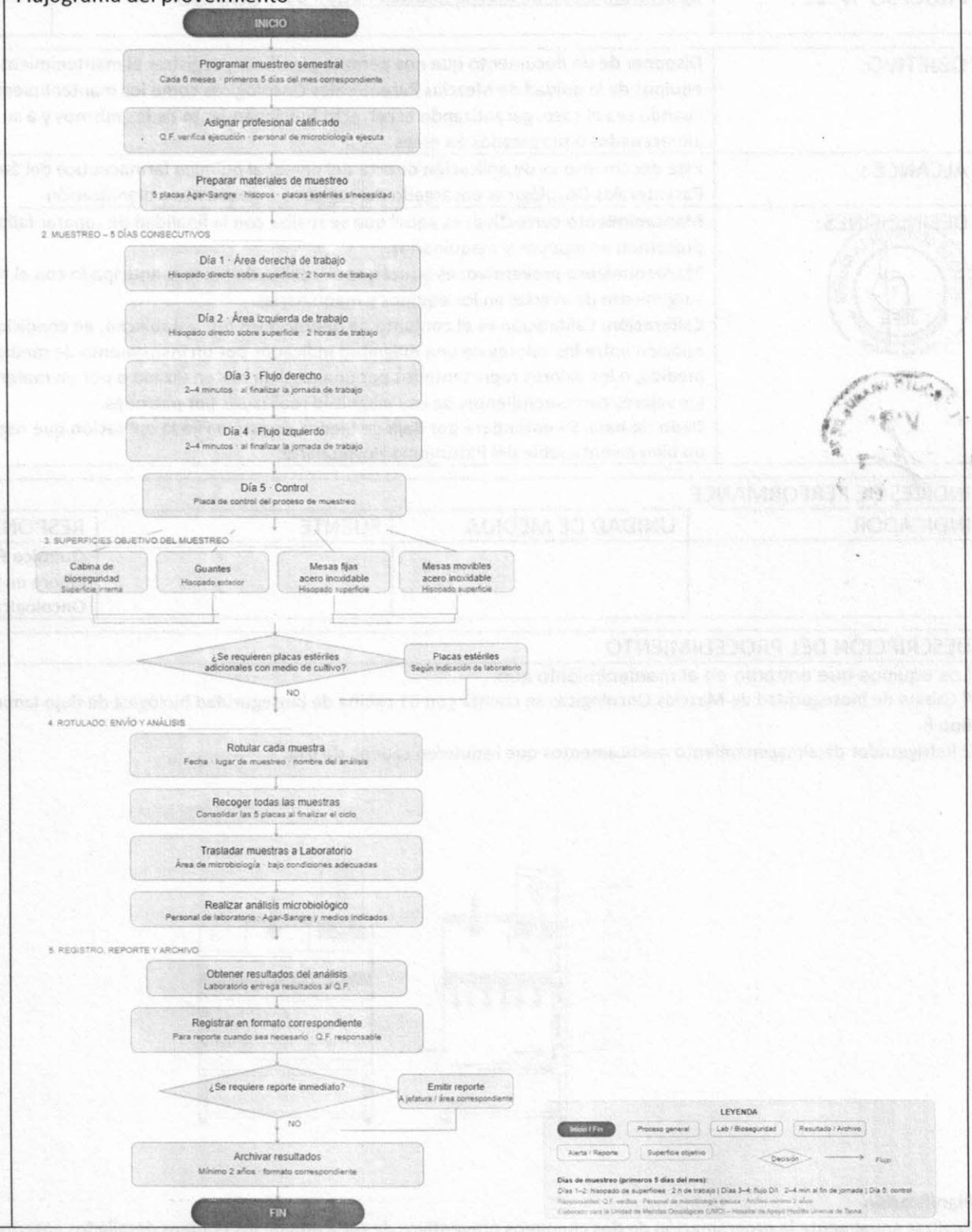
Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

UNIDAD DE GESTION DE LA CALIDAD JEFE

HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA V°B° Departamento de Farmacia

ANEXOS

Flujograma del proveimiento



HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
SERVICIO DE FARMACOTECNIA

PROCESO N° 11 :	MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS	CODIGO	P – UMO 11

OBJETIVO:	Disponer de un documento que nos permita planificar y registrar el mantenimiento preventivo de los equipos de la unidad de Mezclas Parenterales Oncológicas como los mantenimientos correctivos cuando sea el caso, garantizando el correcto funcionamiento de los mismos y a su vez de los productos almacenados o preparados en éstos.
ALCANCE :	Este documento es de aplicación directa del personal quimico farmaceutico del área de Mezclas Parenterales Oncológicas encargado del registro, seguimiento y planificación
DEFINICIONES:	**Mantenimiento correctivo:** es aquel que se realiza con la finalidad de reparar fallos o defectos que se presenten en equipos y maquinarias. **Mantenimiento preventivo:** es aquel que se realiza de manera anticipado con el fin de prevenir el surgimiento de averías en los equipos y maquinarias. **Calibración:** Calibración es el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones. **Dado de baja:** Se entenderá por Baja de Bienes de activo Fijo la operación que registra la eliminación de un bien inventariable del Patrimonio Hospitalario.

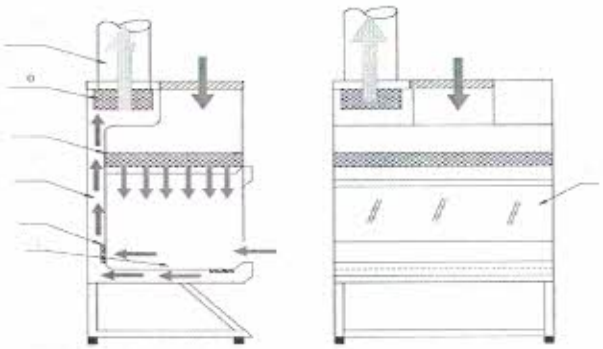
INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			Químico Farmacéutico que labora en el Área de Mezclas Oncológicas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los equipos que entraran en el mantenimiento son:

- Cabina de bioseguridad de Mezclas Oncológicas se cuenta con 01 cabina de bioseguridad biológica de flujo laminar vertical clase II tipo B.
- Refrigerador de almacenamiento medicamentos que requieren cadena de frio.



Planificación

Realizar anualmente la programación de dos chequeos preventivos de cada uno de los equipos detallados anteriormente y verificar su cumplimiento y registro en el documento indicado para este procedimiento.

Equipos a calibrar

Los termohigrometro se deben de calibrar anualmente, se debe de verificar que esté vigente la calibración.

Ficha del Equipo:

El responsable de calidad elaborará la ficha técnica para cada equipo donde se incluirá:

- Código de identificación
- Nombre, marca, modelo, número de serie del equipo.

- Breve descripción de sus funciones y características técnicas
- Ubicación dentro de la unidad de Mezclas Oncológicas.
- Casa fabricante, dirección, teléfono y dirección electrónica
- Fechas e calibración, verificación y mantenimiento realizadas.
- Firma de supervisión.

Mantenimiento:

Los equipos del Área de Mezclas Oncológicas son revisados 01 vez al año para determinar su estado de funcionamiento y establecer si es necesario realizar mantenimiento preventivo o correctivo. Cuando se detecte que un equipo no se encuentra en óptimo funcionamiento, éste se declarará que está fuera de uso registrándose en la ficha correspondiente hasta su reparación, se colocará un semáforo con la frase FUERA DE USO escrita con color Rojo para su identificación.

En caso de que no sea posible la reparación de un equipo declarado fuera de uso, se procederá a indicar que no se utilizará permanentemente colocando una etiqueta azul con la frase DADO DE BAJA escrita con color azul hasta su disposición final fuera de la unidad.

Reparación de equipos:

Los equipos identificados como Fuera de Uso, son revisados por el responsable técnico quien solicita la reparación interna o externa de acuerdo al caso y será comunicado al responsable de calidad. Este determinará si es posible realizar la reparación en la unidad de mezclas oncológicas o es indispensable enviar a la casa fabricante o proveedor autorizado.

REGISTROS

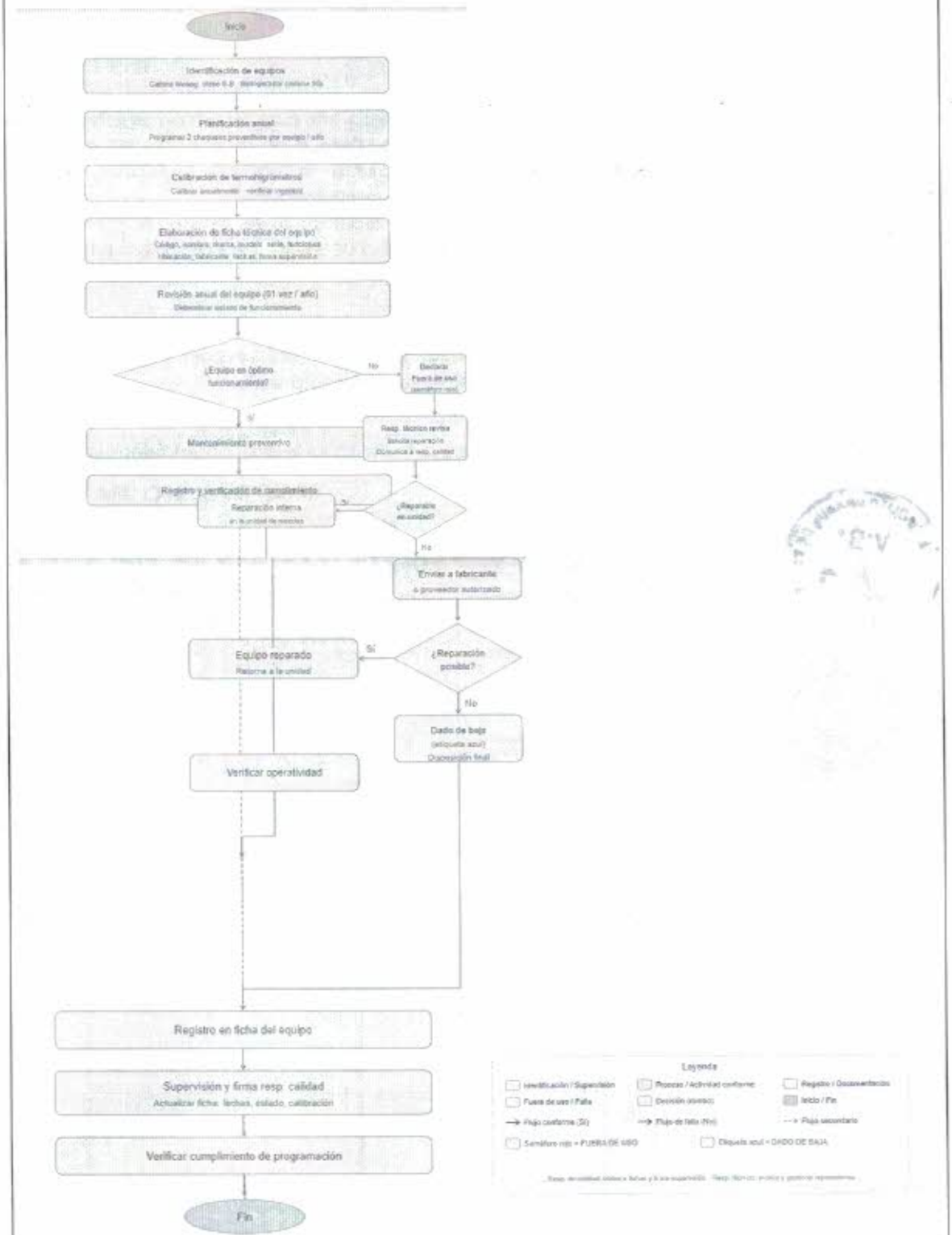
Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

REGISTRO DE LECTURA

Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

ANEXOS

Flujograma del procedimiento



PROCESO N° 12 :	**MONITOREO DE LA SALUD OCUPACIONAL DEL PERSONAL FARMACEÚTICO EXPUESTO A CITOSTÁTICOS**	CODIGO	P – UMO 12
OBJETIVO:	Utilizar controles microbiológicos adecuados para garantizar que las superficies de las áreas de trabajo del área sean estériles.		
ALCANCE :	El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas la Unidad de Mezclas Oncológicas		
DEFINICIONES:	**Citostáticos** Medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer que interfieren con el crecimiento y división celular. **Exposición ocupacional** Contacto del trabajador con agentes citotóxicos durante el desarrollo de sus actividades laborales. **Vigilancia médica ocupacional** Conjunto de actividades orientadas a evaluar y controlar el estado de salud de los trabajadores expuestos a riesgos laborales.		

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
			Químico Farmacéutico que labora en el Área de Mezclas Oncológicas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El Químico Farmacéutico que labora en la unidad de mezclas oncológicas debe ser evaluado periódicamente con una frecuencia: anual o semestral según nivel de exposición.

Evaluaciones Clínicas

- Signos de toxicidad ocupacional.
- Irritación dérmica.
- Fatiga crónica.
- Alteraciones respiratorias.

Exámenes de Laboratorio

- Hemograma completo.
- Recuento plaquetario.
- Función hepática:
  - TGO
  - TGP
  - Bilirrubinas
- Función renal:
  - Creatinina
  - Urea

Vigilancia Biológica

Cuando esté disponible:

- Monitoreo de metabolitos urinarios.
- Pruebas de genotoxicidad.
- Controles ambientales.

Biomarcadores de Exposición

Evalúan si el trabajador estuvo en contacto con citostáticos.

En orina

- Ciclofosfamida urinaria.
- Ifosfamida urinaria.

- Platinos urinarios (cisplatino, carboplatino, oxaliplatino).
- Metotrexato urinario.

En superficies y ambiente

- Contaminación ambiental por citostáticos.
- Muestreo de superficies de cabina, guantes y áreas de preparación.

2. Biomarcadores de Efecto

Permiten detectar daño biológico temprano.

Hematológicos

- Hemograma completo.
- Recuento de reticulocitos.
- Alteraciones cromosómicas.

Genotoxicidad

- Ensayo de micronúcleos.
- Aberraciones cromosómicas.
- Ensayo Cometa (daño del ADN).

Estrés oxidativo

- Malondialdehído (MDA).
- Glutatión reducido.

Superóxido dismutasa.

Evaluación Post Exposición Accidental

En caso de:

- Derrame.
- Contacto dérmico.
- Salpicadura ocular.
- Inhalación.
- Punción accidental.

Acciones

1. Atención médica inmediata.
2. Registro del incidente.
3. Evaluación clínica y laboratorial.
4. Seguimiento ocupacional.

REGISTROS

Se deja constancia que a la fecha se ha leído y entendido:

REGISTRO DE LECTURA

Nº	Nombres y Apellidos	Cargo / Área	FIRMAR EN SEÑAL DE CONFORMIDAD DE LECTURA	Funciones y Responsabilidades	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

ANEXOS

Flujograma del procedimiento

