

	<b>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL</b>		Página 1 de 9
	<b>GERENCIA MÉDICA</b> <b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD</b>		
COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO PARA FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: L.GM.DDSS.ARSDT-CNSF 020916	VIGENCIA: A PARTIR DE LA APROBACIÓN DE GERENCIA MÉDICA

**Fecha: 03 de octubre de 2017**

**Elaborado por:** Dirección Desarrollo Servicios de Salud, Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. Revisión y criterio técnico de la Dirección de Arquitectura e Ingeniería, agosto 2017.

**Avalado por:** Gerencia Médica.

**Para:** Servicios de Farmacia de Hospitales Nacionales Generales, Hospitales Regionales y Supervisiones Regionales de Farmacia

**Título:** Lineamiento técnico sobre los requerimientos de infraestructura y equipamiento para Farmacias Oncológicas.

**Justificación:**

Las Farmacias Oncológicas son unidades que brindan servicios farmacéuticos especializados para la atención de los pacientes que requieren citostáticos parenterales y otros medicamentos de soporte para la atención de su enfermedad.

Las preparaciones se realizan en cabinas de seguridad biológica garantizando su composición, esterilidad y estabilidad con procedimientos seguros para el personal que los prepara como para quienes los administran, minimizando los riesgos de contaminación asociados al manejo de citostáticos, la exposición de las personas y del medio ambiente.

Asimismo, permite disminuir los errores de medicación relacionados con la prescripción, preparación, dispensación y administración de los medicamentos citostáticos.

La integración del farmacéutico a los equipos asistenciales permite brindar información científica a los profesionales de salud, pacientes y red de apoyo.

Finalmente permite una adecuada disposición final de medicamentos citostáticos no utilizables y otros insumos requeridos durante el proceso de preparación.

Se elabora el presente lineamiento con el fin de definir las características mínimas necesarias en lo referente a infraestructura y equipamiento de las farmacias oncológicas, a efectos de que sean tomados en consideración para los proyectos de remodelación o construcción de nuevas farmacias de oncológicas.

	<b>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL</b> <b>GERENCIA MÉDICA</b> <b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD</b>		Página 2 de 9
	COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO PARA FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: L.GM.DDSS.ARSDT-CNSF 020916

### Objetivo:

Definir las características mínimas de infraestructura y equipamiento para las farmacias oncológicas en los centros de salud de la Caja Costarricense del Seguro Social.

### Fundamentación del lineamiento:

Institucionalmente se dispone del Manual de Normas y Procedimientos de las Farmacias Oncológicas, cuyo objetivo primordial es estandarizar los requerimientos, responsabilidades, normas y procedimientos de trabajo generales aplicables a las Farmacias Oncológicas de la Institución. Es en este sentido, el presente lineamiento técnico como acción estratégica dentro del proceso de estandarización de dichas unidades, contempla los requerimientos mínimos de infraestructura y equipamiento necesarios para un adecuado desempeño de esta área especializada de los Servicios de Farmacia en la atención de las necesidades de salud de la población.

### Descripción del Lineamiento:

Se describe a continuación los requerimientos mínimos de infraestructura y equipamiento para las farmacias oncológicas:

#### Requerimientos infraestructura:

La Farmacia oncológica debe contener como mínimo de los siguientes sectores:

- Área estéril (también denominada área blanca)
- Área gris
- Área de recetario
- Área de almacenamiento
- Área administrativa
- Sala de espera adyacente a la ventanilla de atención al público

Es recomendable que se disponga de un consultorio farmacéutico y un área de desechos y limpieza cercana a la farmacia oncológica.

#### 1. Área estéril (área blanca)

	<b>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL</b> <b>GERENCIA MÉDICA</b> <b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD</b>		Página 3 de 9
	COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO PARA FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: L.GM.DDSS.ARSDT-CNSF 020916

- 1.1. **Dimensiones:** esta área debe disponer de un área mínima de diez (10) metros cuadrados con una altura mínima cielo-techo de dos punto cinco (2,5) metros. Según el nivel de complejidad las mismas pueden variar.
- 1.2. **Paredes:** deben ser lisas, impermeables, no porosas, sin ranuras ni grietas y provistas de revestimiento (pintura plástica o resina epóxica) que permita un adecuado lavado y sin rodapiés. Debe disponer de curvas asépticas no porosas en las uniones pared-techo, pared-pared y pared-piso.
- 1.3. **Pisos:** deben ser nivelados, lisos, de material impermeable no poroso sin ranuras, grietas o drenajes.
- 1.4. **Cielo raso:** apto para áreas limpias, de material liso, que no desprenda partículas, impermeable, no poroso, sin ranuras ni grietas y de una sola pieza.
- 1.5. **Iluminación:** esta área debe disponer de iluminación artificial suficiente para la realización adecuada del trabajo. Las luminarias deben estar empotradas y selladas para áreas limpias, con difusor liso que no permita la acumulación de partículas y de material lavable.
- 1.6. **Ventanas:** no deben conectar con el exterior de la farmacia oncológica. Debe contar con una ventana sellada que permita la visibilidad con el área de recetario, con marco de aluminio y empotradas a nivel de la pared interna.
- 1.7. **Puerta:** se requiere una única puerta que comunique con el área gris, ubicada lateral a la cabina de flujo laminar (en ángulo 90° con respecto a la cabina). El material debe ser de vidrio con marco de aluminio o acero inoxidable, corrediza y preferiblemente automática. En caso de ser abatible, debe abrir hacia afuera del área estéril para evitar el ingreso de partículas provenientes del área gris.
- 1.8. **Aire acondicionado:** con aire acondicionado central, filtrado por filtros HEPA o ULPA, con aire calidad ISO clase 7 (clase 10.000) según normativa USP. El tratamiento de aire debe permitir aplicar gradientes de presión entre zonas para controlar el flujo de aire entre ellas, dado que en el área de preparación (cabina) debe aplicarse presión positiva para mantener la asepsia y presión negativa en el área estéril para evitar la salida de contaminantes de citostáticos hacia zonas adyacentes.
- 1.9. **Sistema de extracción de aire:** ubicado en la parte inferior de la pared.
- 1.10. **Controles ambientales:** área restringida, se debe disponer de control de temperatura, humedad relativa y manómetro para la medición de diferencias de presión ambiental.
- 1.11. **Condiciones eléctricas:** instalación eléctrica empotrada, con conexión a la red eléctrica de emergencia del centro de salud. Debe proveer el voltaje recomendado para la cabina de seguridad biológica.
- 1.12. **Mobiliario:** mesas de trabajo de acero inoxidable o plástico moldeado con acabados grado hospitalario con almacenamiento bajo y rodines con seguro.
- 1.13. **Sistema de comunicación:** Intercomunicador para áreas limpias que permita la comunicación entre el área blanca y el recetario.
- 1.14. **Ubicación:** alejada del tránsito de personas, en un lugar independiente.
- 1.15. **Cabina de seguridad biológica:** cada cabina deberá estar ubicada en cuartos independientes, precedidos por la misma área gris. Pueden ser de dos tipos:
  - 1.15.1. **Cabina de flujo laminar vertical (CFLV) clase II**
    - 1.15.1.1. Equipada con tres etapas de filtración HEPA (tipo H)
    - 1.15.1.2. Mueble exterior de acero laminado



- 1.15.1.3. Cámara interior, zona de trabajo y fondo de la cabina en acero inoxidable.
  - 1.15.1.4. Filtros con opción de recambio a través del panel frontal
  - 1.15.1.5. Filtros ubicados debajo de la zona de trabajo deben tener la opción de ser reemplazados a través del interior de la cámara.
  - 1.15.1.6. Interruptor principal con llave para posiciones de paro y trabajo
  - 1.15.1.7. Control electrónico por microprocesador con pantalla luminiscente alfanumérica que proporciones datos del funcionamiento de la cabina
  - 1.15.1.8. Frontal abatible o deslizable de cristal de una sola pieza
- 1.16. **Requerimientos para cabina de seguridad biológica:** el ducto para cada cámara instalada debe conectar al exterior y contar con una trampa para evitar el ingreso de partículas, materiales o plagas. En caso de que el ducto tenga una longitud superior a la recomendada por el fabricante debe disponer de un extractor adicional para facilitar la salida de aire filtrado.
- 1.17. **Exclusa para transferencia de material (opcional):** en caso de contar con exclusiva para transferencia de materiales, la misma debe ser especial para áreas estériles que garantice el mantenimiento del diferencial de presiones entre las áreas que conecte.

## 2. Área gris

- 2.1. **Dimensiones:** área mínima recomendable según el número de áreas estériles (áreas blancas):
  - 2.1.1. Un área estéril: diez (10) metros cuadrados.
  - 2.1.2. Dos áreas estériles: quince (15) metros cuadrados.
  - 2.1.3. Tres áreas estériles: veinte (20) metros cuadrados.
- 2.2. **Paredes:** deben ser lisas, impermeables, no porosas, sin ranuras ni grietas y provistas de revestimiento (pintura plástica o resina epóxica) que permita un adecuado lavado y sin rodapiés. Debe disponer de curvas asépticas no porosas en las uniones pared-techo, pared-pared y pared-piso.
- 2.3. **Pisos:** deben ser nivelados, lisos, de material impermeable no poroso sin ranuras, grietas o drenajes.
- 2.4. **Cielo raso:** apto para áreas limpias, de material liso, que no desprenda partículas, impermeable, no poroso, sin ranuras ni grietas y de una sola pieza.
- 2.5. **Iluminación:** esta área debe disponer de iluminación artificial suficiente para la realización adecuada del trabajo. Las luminarias deben estar empotradas y selladas para áreas limpias, con difusor liso que no permita la acumulación de partículas y de material lavable.
- 2.6. **Ventanas:** no deben conectar con el exterior de la farmacia oncológica. Puede contar con ventanas selladas que permitan la visibilidad con el área estéril y el área de recetario, con marco de aluminio y empotradas a nivel de la pared interna.
- 2.7. **Puerta:** esta área requiere dos puertas, una hacia el área blanca y otra hacia el recetario. El material debe ser vidrio con marco de aluminio, acero inoxidable, o un material de fácil limpieza. La puerta que conecta con el área de recetario puede ser empotrada o abatible, en éste último caso debe abrir hacia afuera del área gris para evitar el ingreso de partículas provenientes del área de recetario.

	<b>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL</b> <b>GERENCIA MÉDICA</b> <b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD</b>		Página 5 de 9
	COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO PARA FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: L.GM.DDSS.ARSDT-CNSF 020916

- 2.8. **Aire acondicionado:** debe contar con aire acondicionado central, filtrado por filtros HEPA, con aire calidad ISO clase 8 (clase 100.000) según normativa USP.
- 2.9. **Sistema de extracción de aire:** ubicado en la parte inferior de la pared.
- 2.10. **Condiciones eléctricas:** instalación eléctrica empotrada.
- 2.11. **Mobiliario:** debe contar con el siguiente mobiliario.
  - 2.11.1. Estantería abierta de acero inoxidable o plástico moldeado para colocar medicamentos, material biomédico y sueros.
  - 2.11.2. Mueble con una pila con accionamiento por sensor automático o pedal y sobre amplio de trabajo de acero inoxidable para colocar medicamentos, material biomédico, sueros y bandejas.
  - 2.11.3. Estantería clínica cerrada para medicamentos y tipo vitrina para indumentaria estéril.
  - 2.11.4. Lavamanos tipo quirúrgico con accionamiento por sensor automático o pedal.
- 2.12. **Ubicación:** alejada del tránsito de personas, en un lugar independiente.
- 2.13. **Controles ambientales:** área semi restringida, debe disponer de control de temperatura, humedad relativa y manómetro para la medición de diferencias de presión ambiental.
- 2.14. **Área de preparación del personal:** en esta zona el espacio donde el personal se coloca la vestimenta de protección debe estar separado de la zona donde se almacena, prepara y acondiciona los productos para la preparación de quimioterapias. Debe disponer de espejo, banca para colocación de botas, contenedor para botas y vestimenta ya utilizada.

### 3. Área gris

- 3.1. **Dimensiones:** área mínima recomendable según el número de áreas estériles (áreas blancas):
  - 3.1.1. Un área estéril: diez (10) metros cuadrados.
  - 3.1.2. Dos áreas estériles: quince (15) metros cuadrados.
  - 3.1.3. Tres áreas estériles: veinte (20) metros cuadrados.
- 3.2. **Paredes:** deben ser lisas, impermeables, no porosas, sin ranuras ni grietas y provistas de revestimiento (pintura plástica o resina epóxica) que permita un adecuado lavado y sin rodapiés. Debe disponer de curvas asépticas no porosas en las uniones pared-techo, pared-pared y pared-piso.
- 3.3. **Pisos:** deben ser nivelados, lisos, de material impermeable no poroso sin ranuras, grietas o drenajes.
- 3.4. **Cielo raso:** apto para áreas limpias, de material liso, que no desprenda partículas, impermeable, no poroso, sin ranuras ni grietas y de una sola pieza.
- 3.5. **Iluminación:** esta área debe disponer de iluminación artificial suficiente para la realización adecuada del trabajo. Las luminarias deben estar empotradas y selladas para áreas limpias, con difusor liso que no permita la acumulación de partículas y de material lavable.
- 3.6. **Ventanas:** no deben conectar con el exterior de la farmacia oncológica. Debe contar con ventanas selladas que permitan la visibilidad con el área estéril y el área de recetario, con marco de aluminio y empotradas a nivel de la pared interna.
- 3.7. **Puerta:** esta área requiere dos puertas, una hacia el área blanca y otra hacia el recetario. El material debe ser vidrio con marco de aluminio, acero inoxidable, o un material de fácil



limpieza. La puerta que conecta con el área de recetario puede ser empotrada o abatible, en este último caso debe abrir hacia afuera del área gris para evitar el ingreso de partículas provenientes del área de recetario.

- 3.8. **Aire acondicionado:** debe contar con aire acondicionado central, filtrado por filtros HEPA, con aire calidad ISO clase 8 (clase 100.000) según normativa USP.
- 3.9. **Sistema de extracción de aire:** ubicado en la parte inferior de la pared.
- 3.10. **Condiciones eléctricas:** instalación eléctrica empotrada.
- 3.11. **Mobiliario:** debe contar con el siguiente mobiliario.
  - 3.11.1. Estantería abierta de acero inoxidable o plástico moldeado para colocar medicamentos, material biomédico y sueros.
  - 3.11.2. Mueble con doble pila con accionamiento por sensor automático o pedal y sobre amplio de trabajo de acero inoxidable para colocar medicamentos, material biomédico, sueros y bandejas.
  - 3.11.3. Estantería clínica cerrada para medicamentos y tipo vitrina para indumentaria estéril.
  - 3.11.4. Lavamanos tipo quirúrgico con accionamiento por sensor automático o pedal.
- 3.12. **Ubicación:** alejada del tránsito de personas, en un lugar independiente.
- 3.13. **Controles ambientales:** área semi restringida, debe disponer de control de temperatura, humedad relativa y manómetro para la medición de diferencias de presión ambiental.
- 3.14. **Área de preparación del personal:** en esta zona el espacio donde el personal se coloca la vestimenta de protección debe estar separado de la zona donde se almacena, prepara y acondiciona los productos para la preparación de quimioterapias.
- 3.15. **Agitadores:** para disolución de medicamentos, con las siguientes características:
  - 3.15.1. Bajo nivel de ruido.
  - 3.15.2. Tamaño suficiente para agitar varios frascos de forma simultánea.
  - 3.15.3. Espacios para colocar recipiente debe ser ajustable
  - 3.15.4. Rango de velocidad de agitación hasta 1200 rpm mínimo
  - 3.15.5. Tiempo de agitación ajustable
  - 3.15.6. Soporte de material resistente y de fácil limpieza
  - 3.15.7. Método firme de sujeción al sobre de acero inoxidable o bien colocado en sobre individual con amortiguamiento.

#### 4. Área de recetario (despacho)

En lo que respecta a esta área, debe ajustarse a los requerimientos para una farmacia de consulta externa.

- 4.1. **Iluminación:** esta área debe disponer de iluminación artificial suficiente para la realización adecuada del trabajo.
- 4.2. **Ventanas:**
  - 4.2.1. Ventanas que permiten visibilidad con el área blanca y el área gris (ver ítems 1.6 y 2.6 para especificaciones). En caso de que la puerta que conecta el área gris con el área blanca disponga de vidrio parcial o total, puede omitirse la ventana que comunica el área blanca con el área



- 4.2.2. Una ventanilla para atención del público, de preferencia de pie y ubicada cerca de la puerta de acceso.
- 4.3. **Puertas:** esta área se debe comunicar con el área gris (según especificaciones), área de almacenamiento y el exterior de la farmacia oncológica.
- 4.4. **Aire acondicionado:** independiente, que garantice temperaturas menores a 25 grados centígrados.
- 4.5. **Condiciones eléctricas:** instalación eléctrica con conexión a la red eléctrica de emergencia del centro de salud como mínimo disponible para las cámaras de refrigeración. Debe disponer del voltaje recomendado según el equipo disponible.
- 4.6. **Mobiliario:** como mínimo debe contar del siguiente mobiliario.
- 4.6.1. Mesa de acopio de medicamentos
- 4.6.2. Mesa para revisión de expedientes y recetas
- 4.6.3. Mueble modular para equipo de cómputo, impresora de etiquetas e impresora de documentos
- 4.6.4. Lavamanos amplio
- 4.6.5. Closet de aseo, para colocación de equipo de limpieza
- 4.6.6. Estantería para colocación de medicamentos orales
- 4.6.7. Mueble con llave para el almacenamiento de medicamentos controlados (en caso de no disponer de bodega)
- 4.7. **Sistema de comunicación:**
- 4.7.1. Intercomunicador para áreas limpias que permita la comunicación entre el área blanca y el recetario.
- 4.7.2. Teléfono de escritorio
- 4.8. **Controles ambientales:** disponer de control de temperatura y humedad relativa.
- 4.9. **Cámaras de refrigeración:** debe reunir las siguientes características mínimas:
- 4.9.1. Rango de temperatura entre 2 y 8°C con registrador gráfico
- 4.9.2. Control de temperatura por microprocesador
- 4.9.3. Sistema de refrigeración de aire forzado
- 4.9.4. Pantalla digital con indicador de temperatura
- 4.9.5. Puerta con cierre hermético y sistema de cierre de seguridad
- 4.9.6. Parrillas ajustables con cubierta epóxica
- 4.9.7. Eliminación de condensado sin drenajes de piso
- 4.9.8. Luz interna fluorescente o led
- 4.9.9. Apoyo a piso con rodines y ajuste de altura
- 4.9.10. Refrigerante libre de CFC
- 4.9.11. Material externo anticorrosivo
- 4.10. **Equipamiento:**
- 4.10.1. Equipo de cómputo (2)
- 4.10.2. Impresora de etiquetas
- 4.10.3. Impresora de documentos
- 4.10.4. Selladora de bolsas
- 4.10.5. Reloj marcador

	<b>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL</b>		Página 8 de 9
	<b>GERENCIA MÉDICA</b> <b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD</b>		
COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO PARA FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: L.GM.DDSS.ARSDT-CNSF 020916	VIGENCIA: A PARTIR DE LA APROBACIÓN DE GERENCIA MÉDICA

## 5. Área de almacenamiento (Bodega)

- 5.1. **Dimensiones:** área mínima recomendada diez (10) metros cuadrados.
- 5.2. **Ubicación:** con acceso desde el área del despacho (recetario)
- 5.3. **Aire acondicionado:** independiente que garantice temperaturas menores a 25 °C. Con controles de temperatura y humedad relativa.
- 5.4. **Instalación eléctrica:** disponer de conexión a la red de emergencia del establecimiento.
- 5.5. **Mobiliario:** de material adecuado para el almacenamiento de insumos y medicamentos.
  - 5.5.1. Estantería abierta para medicamentos, con banda de seguridad que evite la caída de frascos.
  - 5.5.2. Mesa para acopio de medicamentos

## 6. Área administrativa

- 6.1. **Características:** área utilizada para la realización de actividades administrativas y atención individualizada al paciente oncológico y su red de apoyo (consulta de atención farmacéutica).
- 6.2. **Ubicación y acceso:** contiguo a la farmacia oncológica de preferencia de acceso independiente para evitar el ingreso de los pacientes al despacho.
- 6.3. **Iluminación:** esta área debe disponer de iluminación artificial suficiente para la realización adecuada del trabajo.
- 6.4. **Mobiliario y equipamiento:**
  - 6.4.1. Mueble modular con espacio para equipo de cómputo y área de trabajo.
  - 6.4.2. Equipo de cómputo (1)
  - 6.4.3. Sillas (3) para la atención de pacientes.
  - 6.4.4. Archivo
  - 6.4.5. Biblioteca

## 7. Sala de espera adyacente a la ventanilla de atención al público

Una única ventanilla, según características propias para la atención de los usuarios. Ubicada cerca o a lado de la puerta de acceso.

### Responsable del cumplimiento:

Servicios de Farmacia Oncológica de la Caja Costarricense del Seguro Social

### Responsable de verificar el cumplimiento:

Jefaturas de los Servicios de Farmacia de los establecimientos de salud de la Caja Costarricense del Seguro Social y Supervisores Regionales de Farmacia según corresponda.

	<b>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL</b> <b>GERENCIA MÉDICA</b> <b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD</b>		Página 9 de 9
COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO PARA FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: L.GM.DDSS.ARSDT-CNSF 020916	VIGENCIA: A PARTIR DE LA APROBACIÓN DE GERENCIA MÉDICA

### Contacto para consultas:

Dr. Esteban Vega de la O, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. ARSDT. Tel: 2539-1282 [evega@ccss.sa.cr](mailto:evega@ccss.sa.cr)

Dra. Daniela Aburto Varela, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. ARSDT. Tel: 25391282, [daburto@ccss.sa.cr](mailto:daburto@ccss.sa.cr)

### Referencias:

Caja Costarricense del Seguro Social. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Manual de Normas y Procedimientos de las Farmacias Oncológicas de la CCSS. 2013.

Hannover G. Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service with Commentary (QuapoS 4). European Society of Oncology Pharmacy (ESOP).2015.