

# GUÍA DE DISEÑO PARA ESTABLECIMIENTOS HOSPITALARIOS DE ALTA COMPLEJIDAD

2022

## **D.403 HAC Farmacia - Unidad de Preparados Estériles:**

- Central de Fraccionamiento de Estériles no Inyectables (Tipo 3A)
- Central de Fraccionamiento de Estériles Inyectables (Tipo 3B)
- Central de Preparación de Nutrición Parenteral (Tipo 3C)
- Central de Preparación de Citostáticos (Tipo 3D)

MINISTERIO DE SALUD. *Guía de Diseño para Establecimientos Hospitalarios, 2022.*

Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido total o parcialmente para fines de difusión y capacitación. Prohibida su venta.

ISBN:

1a Edición. 2022

Santiago de Chile

---

## Contenido

	<b>Referencias normativas y bibliográficas</b> .....	3
<b>1.</b>	<b>Generalidades</b> .....	4
<b>1.1.</b>	<b>Antecedentes</b> .....	4
<b>1.2.</b>	<b>Introducción</b> .....	4
<b>1.3.</b>	<b>Contexto</b> .....	4
<b>2.</b>	<b>Composición programática</b> .....	5
<b>3.</b>	<b>Criterios de diseño</b> .....	6
<b>3.1.</b>	<b>Criterios de localización</b> .....	6
<b>3.2.</b>	<b>Descripción General de Áreas</b> .....	7
<b>3.3.</b>	<b>Flujograma funcional</b> .....	9
<b>3.4.</b>	<b>Criterios de diseño de ambiente físico</b> .....	9
	Consideraciones generales de diseño .....	9
	Consideraciones de diseño específicas:.....	12
	Puestos de trabajo administrativo.....	12
	Bodegas .....	12
	Centrales de preparados estériles: .....	12
	a- Esclusa de acceso (común).....	12
	b- Sala de acondicionamiento (común).....	13
	c- Esclusa de vestuario estéril (común).....	13
	d- Sala de preparación de Nutrición Parenteral (3C): .....	13
	e- Sala de preparación de citostáticos (3D):.....	14
	f- Sala de preparación de Fraccionamiento de Estériles Inyectables (3B) y Central de Fraccionamiento de Estériles no inyectables (3A).....	15
	g- Esclusa de salida (común) .....	16
	h- Sala de control de producto terminado (común).....	16
<b>4.</b>	<b>Recintos tipo</b> .....	17
<b>5.</b>	<b>Anexos:</b> .....	19
<b>5.1.</b>	<b>Referencia espacial</b> .....	19
<b>5.2.</b>	<b>Equipamiento relevante</b> .....	20

## Referencias normativas y bibliográficas

“Orientaciones técnicas para el diseño de anteproyectos de establecimientos de salud en hospitales complejos”, documento aprobado mediante Resolución Exenta N° 34 de 09 de marzo del 2018.

Decreto 466, Ministerio de Salud, 1984 aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

Decreto N° 57, Ministerio de Salud, 2013, aprueba Norma Técnica N° 147 de buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos farmacéuticos de uso humano, relacionada con decreto 466 de 1984.

Decreto N°79, del Ministerio de Salud, 2011, aprueba Reglamento aplicable a la elaboración de preparados Farmacéuticos en recetarios de farmacia.

Normas Técnica N° 206 del Ministerio de Salud, 2019, para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetario de Farmacia.

Protocolo de vigilancia de trabajadores expuestos a citostáticos, Ministerio de Salud, 2016.

Norma Técnica de Preparados Citostáticos en preparación.

Para laboratorios farmacéuticos:

- Art. 114° DS 3/2010,
- Norma Técnica 127, del Ministerio de Salud, 2012, Norma Técnica de buenas prácticas de Manufactura para la industria de productos farmacéuticos.
- Norma Técnica 180, de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, del Ministerio de Salud, 2015.
- Norma Técnica 139, DS. 594/1999, de Buenas Prácticas de Laboratorio
- Referencias en normativa ISO 14644.
- Lista de vigilancia sanitaria farmacias, botiquines y almacenes farmacéuticos
- Instructivo para acceder a la autorización de un laboratorio Farmacéutico, cosmético, droguería, depósito y recetario magistral Estéril, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

Para recetario magistral estéril:

- DS 466/1984, DS 79/2010,
- Norma Técnica 25 para Citostáticos, Norma Técnica 206 para nutriciones parenterales,
- Norma Técnica N° 59 Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales,
- DS 594/1999.

Referencia internacional: ISO 14.644

## 1. Generalidades

### 1.1. Antecedentes

La “**Guía de Diseño para Establecimientos Hospitalarios**” ha sido desarrollada por esta Subsecretaría de Redes Asistenciales, por el Departamento de Arquitectura, dependiente de la División de Inversiones, en conjunto con otros Departamentos y Divisiones de este Ministerio, luego de un desarrollo permanente entre durante los años 2018 - 2022. El objetivo de esta Guía es facilitar el proceso de planificación y diseño para los equipos de proyectistas, gestores de proyecto y también para los usuarios finales de los proyectos.

### 1.2. Introducción

El presente documento debe leerse en conjunto con los requisitos genéricos y los componentes estándar de la presente Guía, descritos en:

- A. OBJETIVOS
- B. GENERALIDADES
- C. CRITERIOS DE PARTIDO GENERAL Y ANTEPROYECTO DE ARQUITECTURA
- D. RELACIONES FUNCIONALES Y UNIDADES
- E. FICHAS DE RECINTOS

El componente **D. RELACIONES FUNCIONALES Y UNIDADES** de la “*Guía de Diseño para Establecimientos Hospitalarios*”, describe los requisitos específicos para la planificación y el diseño de cada área del proyecto, los que se complementan estrechamente con las *FICHAS DE RECINTOS TIPO*:

- D.100 Área de Atención Abierta
- D.200 Área de Atención Cerrada
- D.300 Área de Atención Crítica
- D.400 Área de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico**

Desarrollándose en el presente documento, el capítulo de **D 403. HAC Farmacia - Unidad de Preparados Estériles**, dependiente de Farmacia y que se puede componer de las siguientes centrales de preparaciones estériles de acuerdo al DS N°79:

- **Central de Fraccionamiento de Estériles no Inyectables (Tipo 3A)<sup>1</sup>**
- **Central de Fraccionamiento de Estériles Inyectables (Tipo 3B)<sup>1</sup>**
- **Central de Preparación de Nutrición Parenteral (Tipo 3C)<sup>1</sup>**
- **Central de Preparación de Citostáticos (Tipo 3D)<sup>1</sup>**

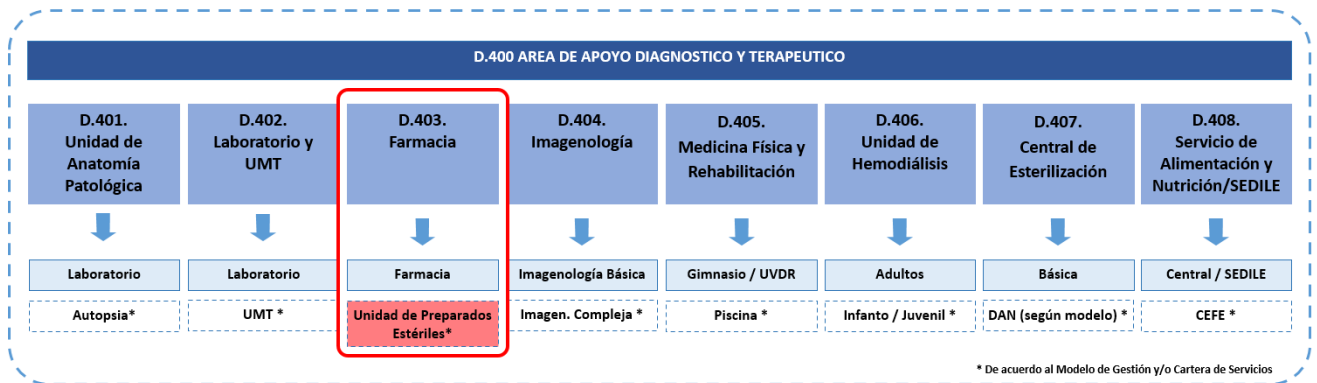
### 1.3. Contexto

El Área de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico (D.400), posee una organización que se puede graficar en el siguiente esquema, en el cual se inserta **D 403. HAC Farmacia - Unidad de Preparados Estériles**.

---

<sup>1</sup> Decreto N°79, del Ministerio de Salud, 2011, que aprueba Reglamento aplicable a la elaboración de preparados Farmacéuticos en recetas de farmacia.

Ilustración 1.- D.400 Área de Apoyo diagnóstico terapéutico



Fuente: Elaboración propia

El objetivo de la **Unidad de Preparados Estériles** es preparar y abastecer de preparados magistrales estériles de forma segura, rápida y eficiente a los distintos servicios hospitalarios que administran estos productos a los pacientes en forma individualizada.

Dado que los productos farmacéuticos son de alto costo, estas centrales permiten optimizar los recursos económicos mediante el fraccionamiento de medicamentos estériles no inyectables según necesidad.

A su vez, la centralización de la preparación de medicamentos endovenosos también permite optimizar y desarrollar un control eficiente que apunte a dar garantías de seguridad del proceso, de manera que el personal de cuidado del paciente solo administre los preparados inyectables individuales y esté exenta de la necesidad de preparación en el servicio clínico.

Lo mismo ocurre con la preparación de Citostáticos.

También en centrales estériles se realiza la preparación de mezclas nutricionales parenterales, que son especialmente requeridas en pacientes pediátricos u otros con condiciones muy especiales de nutrición.

## 2. Composición programática

En el presente documento se desarrolla “**Unidad de Preparados Estériles**”, dependiente de la Unidad de Farmacia Central, correspondiente al Área de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico (D.400), y se pueden distinguir las siguientes áreas principales:

**Área administrativa:** compuesta por oficinas administrativas, secretaría, y por un puesto de trabajo administrativo de químico farmacéutico por cada central de preparación estéril.

**Área Técnica:** Esta área de la unidad debe estar organizada en torno a un flujo unidireccional que considere para cada una de las Centrales:

- Área de Acondicionamiento de Material
- Área de Preparación o Fraccionamiento
- Área de Producto Terminado

**Área de apoyo técnico:** Se agregan bodegas de insumos, depósito transitorio de residuos, espacio de material e implementos de aseo y los transfer y esclusas necesarios para el paso de material y personas.

### 3. Criterios de diseño

Las **centrales de preparados estériles** constituyen “salas blancas” o limpias, capaces de otorgar un ambiente de contaminación controlada. Es decir, con parámetros ambientales y flujos de aire estrictamente controlados, donde la calidad del aire debe cumplir con un límite máximo de contaminación por material particulado, inocuo para manipulación y elaboración de medicamentos estériles inyectables y no inyectables.

El objetivo de este control ambiental es evitar la contaminación por microorganismos y por partículas ambientales de los productos, protegiendo al operador y evitando posible contaminación cruzada.

Además de las condiciones ambientales, otro concepto relevante para el objetivo de seguridad y control es el flujo unidireccional de personal y materiales.

#### 3.1. Criterios de localización

La Unidad o subunidad de preparados estériles forma parte de la Farmacia Central y debe cumplir con las condiciones ambientales apropiadas para los lugares de trabajo, especialmente para aquellos recintos de trabajo estacionario. Es decir, éstos deben contar con una adecuada ventilación e iluminación natural, idealmente no ubicarse en subterráneos ni áreas mediterráneas y deben contar con vías de evacuación expeditas.

Excepcionalmente, una central de preparados estériles puede constituir una unidad separada físicamente de la Farmacia Central, de acuerdo a las necesidades y zonificación hospitalaria, en cuyo caso deberán contemplar mayor programa de apoyo o administrativo, ya que no lo compartirán con Farmacia. Pero su dependencia administrativa siempre corresponde a la Farmacia, por lo que conviene su cercanía.

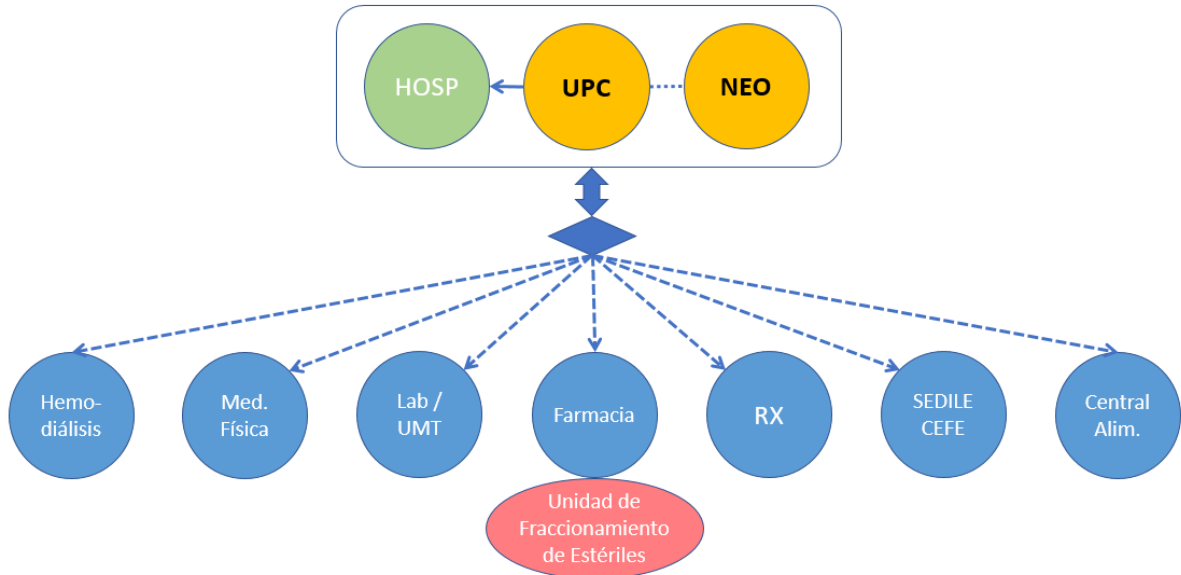
Dentro de la Farmacia, estas centrales de preparados estériles corresponden a las áreas más restringidas, por lo que idealmente no debe quedar expuesta a flujo intenso de personal, sino que debe quedar en una situación más resguardada. Aun así, debe tener una comunicación expedita con el área administrativa y especialmente con las bodegas de material que le suministrarán sus materias primas.

Estas unidades suministran productos de preparación diaria, personalizada y de corta duración a pacientes de diversos servicios clínicos, por lo que, operacionalmente, al hospital le conviene mantenerlos cercanos. Además, estos preparados en general no son susceptibles de enviarse por correo neumático. Es así, que conviene especialmente la aproximación de las centrales de preparados estériles al área de administración de quimioterapia, donde los citostáticos son transportados en contenedores refrigerados y no deben ser expuestos a volcamientos ni derrames tóxicos.

También se suministran antibióticos, fórmulas de nutrición parenteral y diversos productos a los servicios de hospitalización y deberán tener un flujo expedito hacia ellos.

Estas centrales requieren un manejo muy controlado del aire ambiente con equipos de importante tamaño y capacidad, por lo que, similar a lo que ocurre con quirófanos o áreas críticas, se recomienda que tengan un piso mecánico inmediatamente superior, ventilado y accesible para la mantención y operación de las UMA. Igualmente, se recomienda que estas centrales no queden bajo zonas susceptibles de inundaciones, como bajo techo directo, jardineras, estanques, matrices, entre otros.

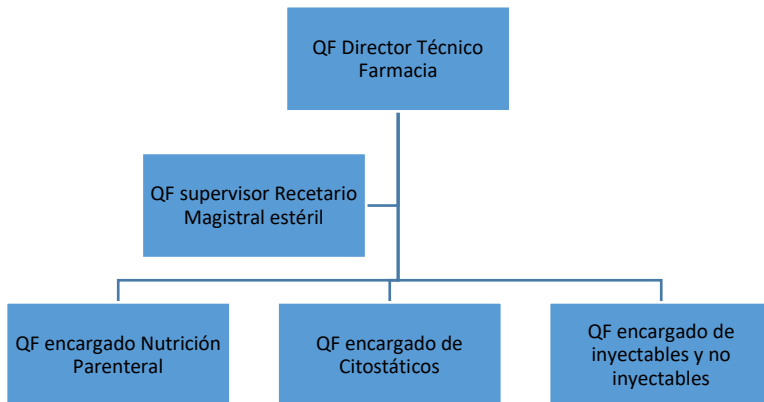
Ilustración 2.- Relaciones con otras Unidades



Fuente: Elaboración propia

### 3.2. Descripción General de Áreas

Las Unidades de Preparados Estériles corresponden al Recetario Magistral Estéril de la Farmacia Central, por lo tanto, depende de ese Centro de Responsabilidad.





La gestión en la Unidad de Preparados Estériles parte con la recepción diaria de la receta médica en el Recetario Magistral Estéril de la Farmacia (todas las recetas recibidas en la mañana), con la que se programa la lista de materiales que deberán utilizarse para el total de recetas, optimizando las materias primas en el fraccionamiento programado.

Este proceso administrativo se hace a primera hora del día, ya sea como un proceso manual o mediante softwares especializados. El químico farmacéutico valida las recetas, calcula los materiales e insumos que necesitará y registra en el sistema de trazabilidad que se disponga.



Cada Central de preparado estéril requiere para su funcionamiento, de un profesional químico farmacéutico (QF) que realiza el fraccionamiento, un técnico en farmacia (TF) que le “arsenalera” y otro que acondiciona el material en la sala previa, ya que no se considera que el personal se mueva constantemente entre recintos, pues el flujo debe ser unidireccional y cada traspaso por esclusa requiere un cambio de ropa. Al final de la jornada se debe hacer el aseo terminal por un auxiliar de farmacia.

El proceso de preparación parte con el “acondicionamiento de material”, que se realiza en el primer recinto de la secuencia, donde el funcionario ingresa por una esclusa y el material ingresa por un transfer. El trabajo en esta área implica la separación de material de su envase, materias primas e insumos y su disposición, sanitización y limpieza, etc., desde donde el material se entrega por un transfer hacia el área de Preparación. El transfer es una cabina pasamuros con doble puerta, enclavada para que no se puedan abrir ambas a la vez, asegurando que no exista continuidad ambiental entre las salas. Eventualmente existen dobles transfer para el retorno de productos o para salida de residuos.

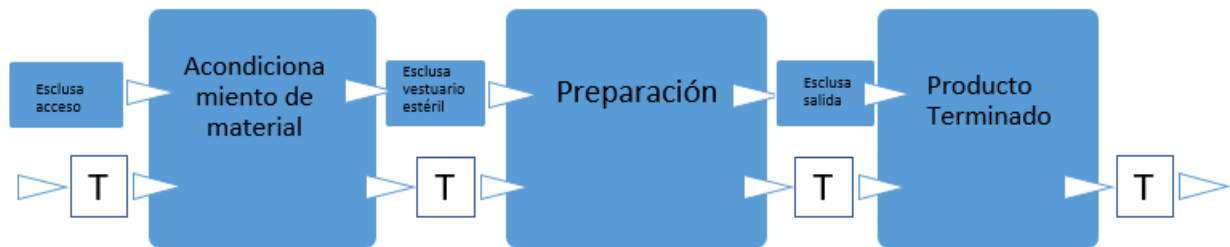
En el área de Preparación, el operador (QF) y arsenalero (TF) realizan el proceso de fraccionamiento y elaboración según sea el producto a preparar, en gabinetes de bioseguridad o campana de flujo laminar, para entregar nuevamente por transfer a la sala de Producto Terminado. En esta última sala se realiza el control de calidad al producto terminado, su almacenamiento temporal, registro y salida del Recetario Magistral Estéril para su dispensación.

### 3.3. Flujograma funcional

Este flujo es unidireccional e incluso se deben considerar sistemas de enclavamiento de puertas y alarmas que refuercen la logística descrita.

El siguiente esquema resume el flujograma de una Central de Preparados Estériles, común para todo tipo de Centrales:

*Ilustración 3.- Flujograma de la Central de Preparados Estériles*



*Fuente: Elaboración propia*

Todo este proceso es acompañado de un sistema de registro que debe dar cuenta de la gran complejidad del manejo de la información en el Recetario Magistral Estéril (TICs). Existe una gran cantidad de registros específicos a realizar (validación de prescripciones, movimiento de insumos, lotes de producto a elaborar, productos elaborados, controles ambientales y microbiológicos, despachos a pacientes, personal involucrado en cada actividad, etc); transcripción de información crítica relacionada con la identificación del paciente y prescripción de medicamentos de alto riesgo; evaluación de la prescripción y sus parámetros de estabilidad y seguridad clínica; e información estadística sobre la producción. La informatización de estos procesos facilita y disminuye errores del trabajo, existiendo softwares validados para ello.

Las Centrales de fraccionamiento de estériles requieren la autorización de laboratorios farmacéuticos y recetario magistral estéril por parte del Instituto de Salud Pública (ISP), donde se exige la presentación de planimetría arquitectónica que señale los diagramas de flujo de personal, flujo de materiales y sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, incluyendo las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente.

### 3.4. Criterios de diseño de ambiente físico

#### Consideraciones generales de diseño

Las Centrales de fraccionamiento de estériles en general comparten las condiciones de diseño del ambiente físico. Todas ellas requieren un diseño y terminaciones especiales para mantener altos niveles de asepsia, equivalente a los quirófanos del hospital.

Por este motivo, sus paramentos deben ser estancos, de fácil limpieza y desinfección, de superficie lisa, no porosa, de material no absorbente y cantos redondeados en **todas** sus aristas y esquinas. No deben existir resaltes, perfiles, hendiduras, donde se pueda acumular contaminación; tanto para muros, pisos y cielos.

En ningún caso esto significa que se puedan compartir procesos y cada central debe estar dedicada a un mismo tipo de preparaciones estériles, sean estas nutriciones parenterales, fraccionamientos de inyectables, no inyectables o citotóxicos, ya que requieren distintos equipos y condiciones ambientales levemente diferentes. Eventualmente un mismo tipo de central pudiera considerar dos puestos de trabajo en la misma sala de preparación, sirviéndose de una sola sala de acondicionamiento y de producto terminado; con las reservas del tamaño de la sala, distanciamiento de los gabinetes o cabinas de preparación (mínimo 1m), y de que el personal debe tener un comportamiento bastante aislado y estacionario, para no provocar distracciones, accidentes e incluso movimiento del aire en la sala.

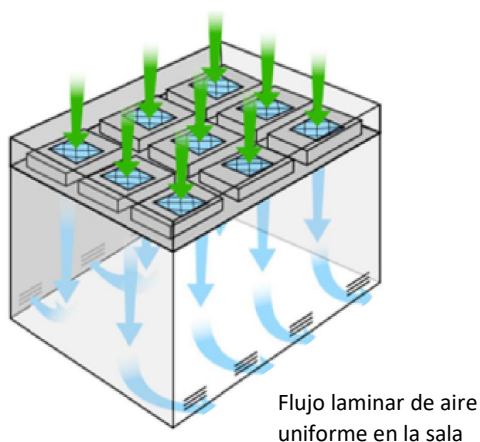
En el mercado chileno existen empresas proveedoras de sistemas patentados que habilitan espacios de una planta libre en obra gruesa, con las acometidas de las instalaciones necesarias; para entregarlos con todas las condiciones descritas; de igual manera cualquier sistema que cumpla con estos requisitos es aceptable.

Como criterio de diseño se recomienda incorporar paños vidriados, a plomo con las superficies interiores, selladas, con bordes lisos y redondeados, de manera de crear ambientes transparentes, que comuniquen con espacios interiores de la Unidad, para mitigar la sensación de encierro en que permanecen los operadores y favorecer el control y la comunicación entre las personas. Mismo tratamiento (ventana a plomo), se debe considerar respecto a las ventanas de fachada, que es deseable incorporar para dotar de luz natural y vistas a estos ambientes de trabajo.

Las puertas y sus marcos consideran cantos redondeados, sin celosías y cerraduras de fácil apertura, especialmente aquella que permite la entrada desde la esclusa vestidor estéril a la sala de preparación, que se abrirá sin ocupar las manos. El sistema de apertura de puertas de las esclusas, considera un enclavamiento que impida abrir simultáneamente 2 puertas que comunican áreas adyacentes, de manera de mantener el control de la presión del aire.

Estas salas tienen esquemas de climatización, presión de aire (positiva o negativa) y filtrado muy específicas y diferenciadas en el caso de las centrales de nutrición parenteral, antibióticos y no inyectables, respecto de las que fraccionan citotóxicos, ya que su gradiente de presión es distinta.

*Ilustración 4. Climatización flujo laminar*



El objetivo del sistema de Climatización es mantener el número y tamaño máximo de partículas aéreas permitidas en las diferentes áreas de la Central. Las Unidades manejadoras de aire (UMAs) inyectan y extraen el aire que circula en las salas de la Central, enfriando o calentando el aire a los parámetros

establecidos, manteniendo una presión del aire determinada, filtrándolo hasta una etapa de filtro HEPA, capaz de controlar material particulado muy fino, y distribuir el aire de manera uniforme, sin turbulencias.

Estas UMAs deben ser independientes y se recomienda que posean variadores de frecuencia, para un sistema de control eficiente, y todos los sistemas de instrumentación que permitan medir y regular el caudal de inyección o extracción, necesario para generar los diferenciales de presión entre salas contiguas o el exterior para asegurar la direccionalidad de flujo, además de los respectivos termostatos, manómetros y sensores.

Por su parte, los gabinetes de bioseguridad requieren ventiladores de extracción (VEX) que mantengan constante la extracción de aire y la presurización de las Salas de Preparación. También se recomiendan variadores de frecuencia para regular el caudal de extracción.

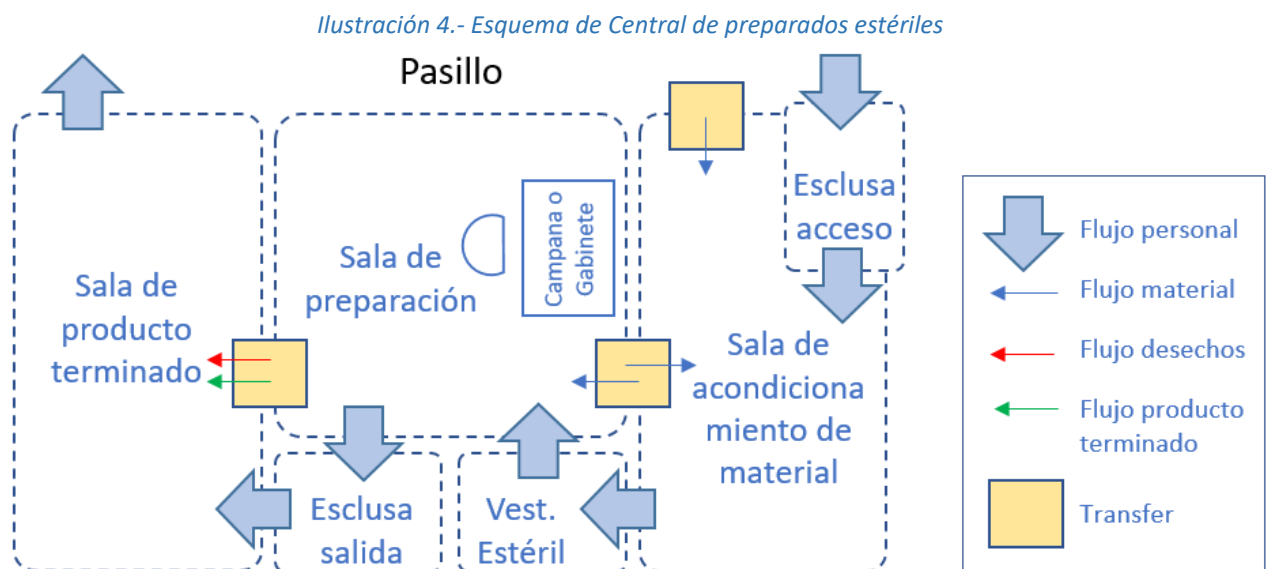
Como referencia se tendrán en cuenta las indicaciones de la ISO 14.664, que considera efectuar los siguientes controles de monitoreo ambiental:

- Test de Uniformidad o velocidad de Aire.
- Test de Integridad o estanqueidad de los filtros HEPA.
- Test de Recuento de Partículas.
- Test de humo o similar, para demostrar la unidireccionalidad del flujo de aire.

Los parámetros de operación de los sistemas de climatización se mantendrán en:

- Temperatura ambiental entre 18°C y 22°C
- Humedad relativa entre 30% y 60%
- Calidad del aire: ISO 8, ISO 7, ISO 6 dependiendo de la sala
- Renovaciones de aire por hora (20 o 30, según normativa vigente)
- Presión positiva o negativa (de acuerdo a cada tipo de central). Diferencial de presión entre salas mayor a 10 Pa
- Iluminación entre 500-700 Lux, con paneles empotrados al cielo raso.

El siguiente esquema muestra un ejemplo de Central de Preparados estériles con sus flujos de materiales y productos, residuos y flujos de personas.



## Consideraciones de diseño específicas:

### Puestos de trabajo administrativo.

Por cada Central de Preparación Estéril debe existir un puesto de trabajo para el Químico Farmacéutico (QF), además de la oficina de la jefatura de la Unidad y de los demás recintos administrativos que son compartidos con la Farmacia Central del hospital.

Idealmente estos puestos de trabajo no deberían estar muy alejados de las centrales de preparados estériles, para evitar el excesivo desplazamiento del personal y su aislamiento. Eventualmente pueden proyectarse asociadas directamente al área de acceso.

Cada puesto debe estar equipado con computador y mobiliario adecuado, idealmente tendiendo a un grado de informatización de la gestión y el proceso.



### Bodegas

Debe existir bodegas dedicadas y cercanas para abastecer las centrales de preparados estériles, sectorizadas y equipadas con estanterías cerradas y repisas con pestañas antivuelco, especialmente para el almacenamiento de citotóxicos. Idealmente considerar columnas de almacenamiento. También se debe considerar almacenamiento refrigerado para medicamentos estériles que requieran cadena de frío.

La bodega de medicamentos debe cumplir con condiciones de temperatura bajo los 25°C y de humedad relativa del aire entre 30 y 60%.

Las bodegas deben considerar lavamanos y espacio para estacionamiento y circulación de carros de transporte.

### Centrales de preparados estériles:

Las Centrales de Preparados Estériles consideran la misma estructura de recintos, con recintos comunes, sin embargo, se diferencian en las salas de preparación, y en cuanto a presiones de aire y equipamiento, como cabinas de seguridad biológica o campanas:

- **Central de Fraccionamiento de Estériles no Inyectables (Tipo 3A)**
- **Central de Fraccionamiento de Estériles Inyectables (Tipo 3B)**
- **Central de Preparación de Nutrición Parenteral (Tipo 3C)**
- **Central de Preparación de Citostáticos (Tipo 3D)**

#### a- Esclusa de acceso (común)

Corresponde a la entrada a la central, es la esclusa de ingreso del personal desde la circulación exterior y conecta con el área de acondicionamiento de material.

La esclusa de acceso es una barrera física que dispondrá de una Unidad lavamanos y repisa para el almacenamiento de la ropa de uso personal y de tránsito, debe tener una presión positiva con respecto

al área de acondicionamiento y al área externa a la unidad, y contar con manómetro visible. El aire de esta sala debe ser al menos ISO Clase 8 (clase 100.000) y podrá ser reciclado hasta un 80 %.

#### b- Sala de acondicionamiento (común)

Esta sala tiene por objeto preparar las materias primas, insumos, material de trabajo, envases, etc, que se usarán en el fraccionamiento y preparación posterior. Debe contar con depósito de lavado profundo, de 2 cubetas al menos, para el lavado y sanitización del material, mesones de acero inoxidable u otro material resistente a la limpieza y desinfección, y estanterías necesarias para la disposición de materiales y preparación de los insumos.

El material circula por un transfer de entrada y otro de salida, y otros transferes de interconexión con el área de preparación, también de entrada y salida (para eventuales devoluciones) con luz UV: de doble puerta, enclavadas para impedir que permanezcan ambas abiertas al mismo tiempo.

El área de acondicionamiento debe tener presión de aire negativa con respecto a la esclusa de cambio de ropa, clasificación de aire ISO Clase 8.

Contará con unidad de lavamanos con grifo monomando de accionamiento por codo o pedal.



Contará con sistema de comunicación manos libres entre recintos.

#### c- Esclusa de vestuario estéril (común)

Esta esclusa comunica el área de acondicionamiento de material con el área de preparación. Debe disponer de manómetro mural para medir el diferencial de presión ya que debe tener presión diferencial positiva con respecto al área de acondicionamiento (al menos 10 Pa) en Centrales de preparación de Nutrición Parenteral y de Fraccionamiento de Estériles Inyectables y de Estériles no inyectables, y presión diferencial negativa con respecto al área de acondicionamiento (al menos 10 Pa) en Central de preparación de Citostáticos, con calidad de aire ISO clase 7. El flujo de aire debe considerar la inyección de aire limpio entre la barrera física y la puerta de entrada a la siguiente área.

El área de vestuario estéril permite la colocación de la capa superior de ropa de protección y elementos de protección personal, que luego de su uso, serán descartados en la esclusa de salida. Por lo tanto, la sala considera unidad de lavamanos y el mobiliario necesario para el almacenamiento de la ropa estéril y para facilitar el cambio de ropa. Las repisas deben ser lisas e idealmente con bordes redondeados.

#### d- Sala de preparación de Nutrición Parenteral (3C):

En esta sala se realiza la elaboración de preparados farmacéuticos estériles bajo Cabina de Flujo Laminar (CFL) horizontal. Corresponde a un área limpia (o de contaminación controlada), destinada a la elaboración de nutriciones parenterales.

Debe contar con transfer desde la sala de acondicionamiento a esta área y un transfer de salida hacia el área de control de producto terminado.

Se considera un equipo de flujo de aire unidireccional, deberá ser un **GABINETE DE BIOSEGURIDAD CLASE II TIPO A2**, y estará ubicado de tal forma respecto de la inyección de aire superior, que permita una manipulación segura de productos farmacéuticos, con mínima generación de turbulencias. La calidad del aire de la cabina de flujo laminar debe ser clase ISO 5, tanto en reposo como en operación.

La iluminación dentro de la cabina debe alcanzar 800 lux en el plano de trabajo, para asegurar una buena visibilidad, y podrá considerar luz UV de 254 nm para cuando el personal esté fuera de la sala.

Los mesones deben ser de acero inoxidable u otro material de superficie lisa, con bordes redondeados de fácil limpieza y desinfección. En ellos se realiza el trabajo de envasado y rotulación, por lo que se maneja el equipamiento de trabajo, como selladora de plástico, o bolsas con cierre hermético, etc.

Al igual que toda Central de fraccionamiento de estériles, esta sala de preparación deberá disponer de un sistema de comunicación con manos libres.

La Sala de Preparación debe tener una presión diferencial positiva de 10 Pa respecto a la esclusa de vestuario estéril y esclusa de salida, tener un recambio de aire de al menos 20 renovaciones/hora y una calidad del aire ISO Clase 7 en operación o ISO Clase 6 en reposo.

#### e- Sala de preparación de citostáticos (3D):

En esta sala se realiza la elaboración de preparados de medicamentos antineoplásicos. Realiza procesos de fraccionamiento, adición, reconstitución y dilución de fármacos utilizados en terapias oncológicas, bajo condiciones de bioseguridad, resguardando tanto la protección del operador y el medio ambiente, y el producto.

Esta sala cuenta con transfer desde la sala de acondicionamiento a esta área y otro transfer de salida hacia el área de control de producto terminado.

Los mesones de la sala deben ser de material liso, de fácil limpieza y resistente a los agentes desinfectantes, como el acero inoxidable, variaciones de polímeros y cuarzo (corian, staron, etc), laminados de alta densidad.

La sala de preparación debe estar habilitada de tal forma que cumpla con los requisitos de un área limpia o de contaminación controlada, según lo especifica la norma de buenas prácticas de elaboración de preparados citotóxicos. La Norma de salud ocupacional establece la protección del operador ocupacionalmente expuesto, limitando su exposición a un máximo de 5 horas diarias para el personal que prepara los citofármacos (Protocolo de vigilancia de trabajadores expuestos a citostáticos).

En ella se ubica el Gabinete de Bioseguridad (GB) donde se realiza todo el trabajo de fraccionamiento, dilución y mezcla por parte del profesional químico farmacéutico responsable de la preparación.

Se considera un **GABINETE DE BIOSEGURIDAD CLASE II TIPO B2** con 100 % extracción de aire, calidad ISO clase 5, e iluminación de 800 Lux, para asegurar la visibilidad de las preparaciones. La lámpara de luz UV germicida de 254 nm dentro del GB, será opcional, y debe estar encendida sólo cuando el personal esté fuera de la sala.



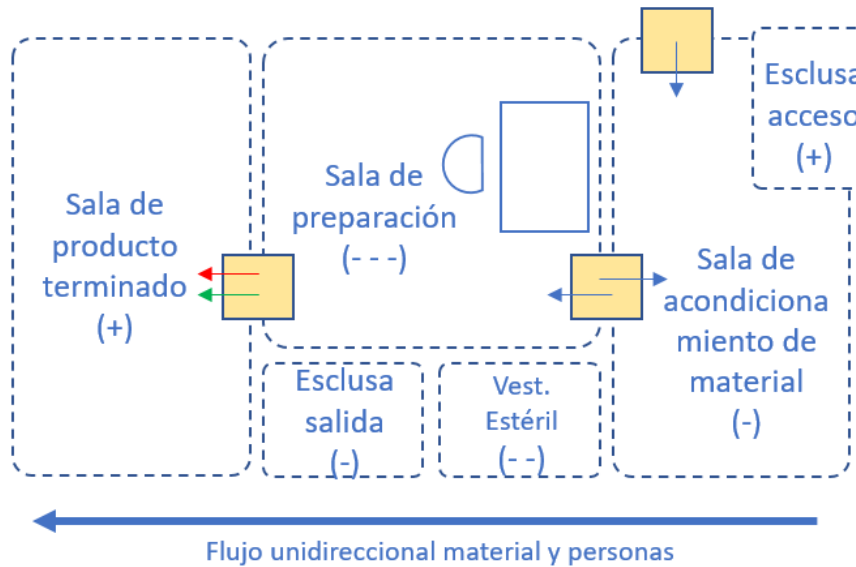
La sala debe considerar un sistema de comunicación con manos libres ya que se trabaja muy protegido, totalmente cubierto y con doble guante y mascarilla.

La sala evacuará los productos por transfer y los desechos por otro transfer Inferior hacia el área de desechos de la unidad que puede ser común para las distintas centrales. El operador sale por una esclusa de salida.



La Sala de Preparación debe tener una presión diferencial negativa de 10 Pa respecto a la esclusa de vestuario estéril y esclusa de salida, tener un recambio de aire de más de 20 renovaciones/hora y una calidad del aire ISO Clase 7 en operación o ISO Clase 6 en reposo.

Ilustración 5.- Esquema de Central de Preparación de Citostáticos (3D)



Fuente: elaboración propia

f- Sala de preparación de Fraccionamiento de Estériles Inyectables (3B) y Central de Fraccionamiento de Estériles no inyectables (3A)

Esta sala realiza procesos de fraccionamiento, adición, reconstitución y dilución de fármacos, manipulados en **CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR** bajo condiciones de esterilidad, y se utiliza por ejemplo para preparados anestésicos, antibióticos, medicamentos endovenosos. Se rige por la NT 59 para Preparaciones Estériles Inyectables y No Inyectables.

- Central de Fraccionamiento de Estériles no Inyectables (por ejemplo, colirios y preparados oftalmológicos)
- Central de Fraccionamiento de Estériles Inyectables (por ejemplo, preparados anestésicos, antibióticos)



Tiene las mismas características generales y consideraciones de infraestructura, mobiliario y equipamiento que las otras centrales.

La Sala de Preparación debe tener una presión diferencial positiva de 10 Pa respecto a la esclusa de vestuario estéril y esclusa de salida, tener un recambio de aire de al menos 20 renovaciones/hora y una calidad del aire ISO Clase 7 en operación o ISO Clase 6 en reposo.

#### g- Exclusa de salida (común)

Esta sala tiene características físicas similares a las otras esclusas, con presión negativa respecto a la sala de preparación en Centrales de preparación de Nutrición Parenteral y de Fraccionamiento de Estériles Inyectables y de Estériles no inyectables, y presión diferencial positiva con respecto a la sala de preparación en Central de preparación de Citostáticos, y su función es la salida del operador previa eliminación del vestuario contaminado.

#### h- Sala de control de producto terminado (común)

En esta sala se realiza el almacenamiento del producto terminado y su control de calidad. Debe contar con un doble transfer desde el área de preparación para la entrega de los productos y devoluciones, si corresponde.

Esta área también debe disponer de inyección de aire para obtener presión positiva con respecto a sus áreas adyacentes externas a la unidad y la calidad del aire debe ser ISO clase 8.

La sala debe estar equipada con unidad de lavamanos, mesones que cumplan los requisitos de áreas limpias y disponer del equipamiento necesario, ya sea se sobremesa, como de selladoras de plástico (bolsas fotoprotectoras), contenedores refrigerados, biocolector; o equipos de mayor tamaño, como refrigerador científico de tránsito, para almacenamiento de producto terminado, con su respectivo registro de temperatura. En esta área también es necesario destacar las medidas de seguridad para evitar volcamientos y derrames, especialmente de productos tóxicos; por lo tanto, se deben considerar gabinetes cerrados y con pestañas antivuelco.

El Producto Terminado se almacena temporalmente o se lleva en contenedor de temperatura (refrigerado) a servicios clínicos. Los productos tienen una duración limitada que no va más allá de las 48 hrs.

Por su parte, el control de calidad microbiológico requiere el almacenamiento de muestras y contramuestras que irán a ensayos de laboratorio de productos farmacéuticos por lo que puede considerarse algún equipamiento adicional para ello, como estufa para cultivo de hongos.

## 4. Recintos tipo

En el documento [E. FICHAS DE RECINTOS](#) de la presente Guía de Diseño, se han definido **Recintos Tipo (RT)** que son los recintos más relevantes de los Programa Médico Arquitectónico (PMA) de los proyectos hospitalarios de alta complejidad. Los recintos tipo (RT) se organizan de acuerdo a las siguientes áreas principales:

1. Área administrativa
2. Central de Preparación de Nutriciones Parenterales
3. Central de Preparación de Citotóxicos
4. Central de Fraccionamiento de Inyectables y no inyectables
5. Áreas de apoyo

A continuación, se indica el listado de **Recinto Tipo (RT)**, identificados en la **presente Unidad**, con el código del recinto tipo, su nombre, superficie y el código con el cual se puede identificar en las fichas que se desarrollan en el documento [E. FICHAS DE RECINTOS](#):

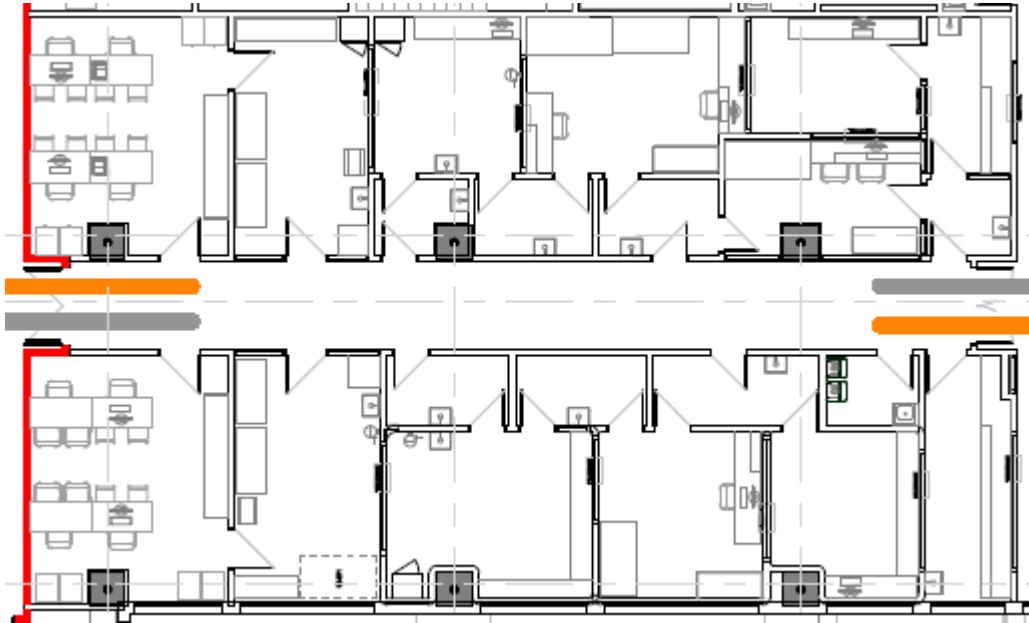
AREA / RECINTO	Superficie (m2)	Código Recinto (RT)
<b>1. Área Administrativa</b>		
Secretaría c/archivo y fotocopiadora	9	
Módulo de trabajo Químico Farmacéutico	6	
Oficina administrativa	9	
<b>2. Central de Preparación de Nutriciones Parenterales</b>		
Esclusa acceso	4	
Sala acondicionamiento de material	12	
Esclusa vestuario estéril	4	
Sala de preparación fórmulas parenterales	12	
Esclusa salida	4	
Sala Producto Terminado	12	
<b>3. Central de Preparación de Citotóxicos (drogas antineoplásicas)</b>		
Esclusa acceso	4	
Sala acondicionamiento de material	12	
Esclusa vestuario estéril	4	

Sala de preparación Citotóxicos	12	
Esclusa salida	4	
Sala Producto Terminado	12	
<b>4. Central de Fraccionamiento de Inyectables y no inyectables</b>		
Esclusa acceso	4	
Sala acondicionamiento de material	12	
Esclusa vestuario estéril	4	
Sala de preparación inyectables y no inyectables	12	
Esclusa salida	4	
Sala Producto Terminado	12	
<b>5. Áreas de apoyo</b>		
Sala de residuos transitorios	5	
Bodegas		
Baño de personal	2	
Aseo	4	

## 5. Anexos:

### 5.1. Referencia espacial

*Ilustración 5.- Referencia Espacial Unidad de Preparados Estériles*





*Fuente: Proyecto Complejo Hospitalario Salvador Geriátrico*

## 5.2. Equipamiento relevante

Entre los equipos que influyen en el diseño de proyecto por el número de equipos y sus dimensiones, hay que considerar los distintos tipos de carros y equipos clínicos que requieren condiciones especiales de espacio o instalaciones:

A continuación, se presentan equipos relevantes que pueden tener incidencia e imponen requisitos a la infraestructura.

*Tabla 1.- Equipos con requerimientos de infraestructura*

Recinto	Equipo	Condiciones especiales	Imagen referencial
Fraccionamiento de Inyectables y no inyectables	Cabina de flujo laminar horizontal	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Para máxima protección del producto, cuando no es necesaria la protección del operador.</li> </ul>	
Parenterales	Gabinete de bioseguridad tipo IIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Para protección del producto</li> <li>•Calidad del aire ISO 5</li> </ul>	
Citostáticos	Gabinete de bioseguridad tipo IIB	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Para protección del producto y del operador.</li> <li>•Calidad del aire ISO 5</li> </ul>	