

# ESTÁNDARES DEL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN QOPI®

## DOMINIO 1: CREAR UN AMBIENTE SEGURO – PERSONAL Y POLÍTICA GENERAL

### 1.1 El centro sanitario tiene políticas para definir la cualificación del personal clínico que prescribe, prepara y administra la quimioterapia, y documenta:

- 1.1.1 Las órdenes de prescripción de quimioterapia están firmadas manualmente o mediante la aprobación electrónica de profesionales sanitarios, independientes y licenciados, cuyas cualificaciones serán determinadas por el centro sanitario.
- 1.1.2 La preparación de la quimioterapia puede ser llevada a cabo por un farmacéutico licenciado, un técnico en farmacia, un médico, o un enfermero licenciado. Debe existir documentación confirmando la formación y entrenamiento inicial exhaustivos en la preparación de quimioterapia. Existe una validación anual (como mínimo) documentando la formación continuada y el mantenimiento de la competencia en dicha preparación.
- 1.1.3 La quimioterapia es administrada por un médico cualificado, asistente médico, enfermero licenciado o enfermero de práctica avanzada. Debe existir documentación confirmando la formación y entrenamiento inicial exhaustivos en la administración de quimioterapia. Existe una validación anual (como mínimo) documentando la formación continuada y el mantenimiento de la competencia en dicha administración.
- 1.1.4 Al menos un miembro del personal clínico que dispone de un certificado actualizado de soporte vital básico (apropiado a la edad del paciente) está presente durante la administración de la quimioterapia. *La certificación debe ser de un curso acreditado a nivel nacional. El personal clínico incluye a aquel involucrado en atención al paciente; enfermeros licenciados, médicos, enfermeros especializados, etc.*

### 1.2 Antes de la primera administración de un nuevo régimen de quimioterapia, se dispone de documentación en la historia clínica que incluye al menos los siguientes nueve elementos:

- 1.2.1 Confirmación patológica o verificación inicial del diagnóstico.
- 1.2.2 Estadio inicial del cáncer o estado actual del cáncer. *El estadio/estado del cáncer se define en el glosario.*
- 1.2.3 Antecedentes médicos completos y examen físico. *Los antecedentes médicos y el examen físico se definen en el glosario.*
- 1.2.4 Estado de embarazo para mujeres en edad fértil.
- 1.2.5 Presencia o ausencia de alergias y antecedentes de otras reacciones de hipersensibilidad.
- 1.2.6 Evaluación del nivel de comprensión del paciente o su cuidador sobre la información detallando la enfermedad y el plan de tratamiento.

\*Basados en los estándares actualizados de seguridad durante la administración de quimioterapia de la Sociedad Americana de Oncología Clínica/Sociedad de Enfermería Oncológica de 2016, incluyendo los estándares de Oncología Pediátrica

- 1.2.7 Evaluación psicosocial inicial, con acciones tomadas cuando esté indicado. *La evaluación psicosocial se define en el glosario.*
  - 1.2.8 El plan de tratamiento de quimioterapia, incluyendo como mínimo: diagnóstico del paciente, fármacos, dosis, duración prevista del tratamiento y objetivos terapéuticos.
  - 1.2.9 Plan indicando a los pacientes la frecuencia de visitas al centro médico y detalles individuales de los elementos apropiados para la monitorización de los agentes de quimioterapia.
- 1.3 En cada encuentro clínico o día de tratamiento, el personal realiza y documenta una evaluación del paciente que incluye como mínimo los siguiente nueve elementos, y toma las medidas necesarias:**
- 1.3.1 Estado funcional o "performance status".
  - 1.3.2 Constantes vitales.
  - 1.3.3 El peso se mide al menos semanalmente cuando el paciente está presente en el centro sanitario.
  - 1.3.4 La altura se mide al menos semanalmente cuando el paciente está presente en el centro sanitario y cuando proceda para la población en tratamiento.
  - 1.3.5 Edad, según proceda para la población en tratamiento.
  - 1.3.6 Alergias, reacciones relacionadas con el tratamiento previo.
  - 1.3.7 Toxicidades del tratamiento.
  - 1.3.8 Evaluación del dolor.
  - 1.3.9 Un profesional sanitario actualiza y revisa la medicación del paciente cuando se produce un cambio.
- 1.4 El personal evalúa y documenta las preocupaciones psicosociales y las necesidades de apoyo en cada ciclo, o con mayor frecuencia, tomando medidas cuando se indique.**
- 1.5 El centro sanitario proporciona información sobre los recursos financieros y/o refiere a los pacientes al servicio psicosocial y a otros servicios de asistencia oncológica.**
- 1.6 El centro sanitario tiene una política que identifica un proceso para proveer acceso a un profesional sanitario (por ejemplo, a profesionales de guardia o al servicio de urgencias) las 24 horas del día, los 7 días de la semana, para gestionar las toxicidades y emergencias relacionadas con el tratamiento. Si el profesional en contacto inicial no es miembro del centro sanitario que trata al paciente, dicha persona debe tener acceso continuo a un profesional oncólogo experimentado para consulta, así como también acceso a la posibilidad de transferir el paciente a un centro con una unidad dedicada a la oncología. *Los centros en zonas rurales de poca población deberán consultar con el personal del Programa de Certificación QOPI si no son capaces de cumplir con este estándar.***

\*Basados en los estándares actualizados de seguridad durante la administración de quimioterapia de la Sociedad Americana de Oncología Clínica/Sociedad de Enfermería Oncológica de 2016, incluyendo los estándares de Oncología Pediátrica

## DOMINIO 2: PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO, EDUCACION Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

- 2.1 El centro sanitario tiene una política que documenta un proceso estandarizado para obtener y documentar el consentimiento o asentimiento informado de quimioterapia. El consentimiento informado y asentimiento (opcional) se documenta antes de iniciar un régimen de quimioterapia. El proceso de consentimiento debe seguir las directrices apropiadas a nivel profesional y legal.**
- 2.2 Se proporciona a los pacientes información verbal y escrita o electrónica completa como parte de un proceso educativo antes de iniciar cada plan de tratamiento.**
- 2.2.1 El proceso educativo se adaptará a las necesidades de aprendizaje, capacidades, preferencias y disposición para aprender del paciente, de acuerdo con lo evaluado y documentado antes del tratamiento. La educación incluye a la familia, cuidadores, u otros, basándose en la capacidad del paciente para asumir la responsabilidad en el manejo del tratamiento.
- 2.2.2 Se documentará la entrega de materiales educativos escritos o electrónicos a los pacientes.
- 2.2.3 La información educativa incluye, como mínimo, lo siguiente:
- 2.2.3.1 Diagnóstico del paciente.
  - 2.2.3.2 El objetivo de tratamiento, es decir, curar la enfermedad, prolongar la vida o reducir síntomas.
  - 2.2.3.3 Duración anticipada del tratamiento y planificación de la administración del tratamiento.
  - 2.2.3.4 Fármacos y medicación de soporte, interacciones farmacológicas y con alimentos, así como el plan para las dosis omitidas.
  - 2.2.3.5 Posibles efectos adversos a corto y largo plazo durante el tratamiento, incluyendo riesgo de infertilidad para los pacientes potencialmente afectados.
  - 2.2.3.6 Síntomas o efectos adversos que requieren que el paciente contacte con el centro sanitario o busque atención inmediata.
  - 2.2.3.7 Procedimientos para el manejo de la medicación en el domicilio, incluido el almacenamiento, uso seguro y manejo de la medicación que no se ha usado.
  - 2.2.3.8 Procedimientos para el manejo de secreciones corporales y residuos en el domicilio.
  - 2.2.3.9 Plan de seguimiento, incluyendo analíticas y consultas.
  - 2.2.3.10 Información de contacto con el centro sanitario, con la disponibilidad e instrucciones sobre dónde y a quién llamar.
  - 2.2.3.11 Expectativas de reprogramación o cancelación de citas.

\*Basados en los estándares actualizados de seguridad durante la administración de quimioterapia de la Sociedad Americana de Oncología Clínica/Sociedad de Enfermería Oncológica de 2016, incluyendo los estándares de Oncología Pediátrica

## DOMINIO 3: PRESCRIBIR, PREPARAR, DISPENSAR Y ADMINISTRAR QUIMIOTERAPIA

### **3.1 Las órdenes de prescripción de quimioterapia incluyen al menos los siguientes elementos:**

- 3.1.1 Nombre del paciente.
- 3.1.2 Un segundo identificador del paciente.
- 3.1.3 Fecha en la que se escribió la orden.
- 3.1.4 Nombre y número del régimen o protocolo.
- 3.1.5 Número y día de ciclo, si apropiado.
- 3.1.6 Toda la medicación dentro de la orden se enumera utilizando nombres genéricos completos.
- 3.1.7 La dosis del fármaco se escribe siguiendo los estándares de abreviaturas, ceros finales y ceros iniciales.
- 3.1.8 Cálculo de la dosis, incluido:
  - 3.1.8.1 El método de cálculo.
  - 3.1.8.2 Variables utilizadas para calcular la dosis.
  - 3.1.8.3 La frecuencia con la que se reevalúan las variables.
  - 3.1.8.4 Los cambios en los valores que requieren la confirmación de la dosificación.
- 3.1.9 Fecha de administración.
- 3.1.10 Vía de administración.
- 3.1.11 Alergias.
- 3.1.12 Tratamientos de soporte que son adecuados para el régimen, incluyendo la premedicación, hidratación, factores de crecimiento hematopoyético y medicación para prevención de hipersensibilidad.
- 3.1.13 Parámetros que requieran mantener o modificar la dosis, por ejemplo, valores de analíticas, resultados de pruebas diagnósticas y estado clínico del paciente.
- 3.1.14 Especificación de la secuencia de administración de fármacos, cuando sea requerido por el protocolo de tratamiento.
- 3.1.15 Velocidad de administración del fármaco, como especificado por el protocolo de tratamiento.
- 3.1.16 Especificación del límite de la validez de las ordenes, como por ejemplo el número de ciclos para los cuales la orden se mantiene vigente.

\*Basados en los estándares actualizados de seguridad durante la administración de quimioterapia de la Sociedad Americana de Oncología Clínica/Sociedad de Enfermería Oncológica de 2016, incluyendo los estándares de Oncología Pediátrica

## VERIFICACIÓN 1

*Una segunda persona (un profesional sanitario u otro personal aprobado por el centro/institución para la preparación o administración de quimioterapia) realiza la siguiente verificación independiente:*

**3.2 Antes de la preparación, una segunda persona – un profesional sanitario u otro personal autorizado por el centro sanitario para la preparación o administración de quimioterapia - verifica de forma independiente:**

- 3.2.1 Dos identificadores del paciente.
- 3.2.2 Nombre del fármaco.
- 3.2.3 Dosis del fármaco.
- 3.2.4 Vía de administración.
- 3.2.5 Velocidad de administración.
- 3.2.6 Cálculo para la dosificación, incluyendo las variables utilizadas en este cálculo.
- 3.2.7 Ciclo de tratamiento y día de ciclo.

## VERIFICACIÓN 2

*Una segunda persona (un profesional sanitario u otro personal aprobado por el centro/institución para la preparación o administración de quimioterapia) realiza la siguiente verificación independiente:*

**3.3 Tras la preparación, una segunda persona autorizada por el centro sanitario para preparar quimioterapia parenteral verifica:**

- 3.3.1 Vial(es) del fármaco.
- 3.3.2 Concentración.
- 3.3.3 Volumen o peso del fármaco.
- 3.3.4 Tipo y volumen de disolvente, cuando sea aplicable.
- 3.3.5 Descripción del tipo de solución administrada, volumen utilizado y sistema de administración durante la administración de fluidos.

**3.4 Los fármacos de quimioterapia serán etiquetados inmediatamente después de la preparación y las etiquetas incluyen como mínimo los once (11) elementos siguientes:**

- 3.4.1 Nombre del paciente.
- 3.4.2 Un segundo identificador del paciente.
- 3.4.3 Nombre completo del medicamento genérico.
- 3.4.4 Dosis del fármaco.
- 3.4.5 Vía de administración del fármaco.
- 3.4.6 Volumen total necesario para administrar el fármaco.

\*Basados en los estándares actualizados de seguridad durante la administración de quimioterapia de la Sociedad Americana de Oncología Clínica/Sociedad de Enfermería Oncológica de 2016, incluyendo los estándares de Oncología Pediátrica

- 3.4.7 Fecha en la que se debe administrar la medicación.
  - 3.4.8 Fechas y/o horas de caducidad.
  - 3.4.9 Cuando se divide la dosis, el número total de productos a administrar y la secuencia de productos individuales.
  - 3.4.10 Podría incluirse dentro de la etiqueta o en una etiqueta auxiliar, una etiqueta o pegatina de advertencia o precaución, según aplicable, sobre el almacenamiento y manejo.
- 3.5 El centro sanitario que administra medicación intratecal mantiene una política que especifica lo siguiente:**
- 3.5.1 La medicación intratecal:
    - 3.5.1.1 Se prepara por separado.
    - 3.5.1.2 Después de la preparación, se almacena en un contenedor o ubicación aislada.
    - 3.5.1.3 Se etiqueta con una etiqueta específica que únicamente identifica medicaciones para uso intratecal.
    - 3.5.1.4 Se entrega al área del paciente como medicación única o con otras medicaciones específicamente destinadas para administración en el SNC.
    - 3.5.1.5 Requiere una serie de pasos durante el proceso de administración: una pausa seguida por doble comprobación en la que participan dos profesionales licenciados u otro personal autorizado por el centro sanitario para preparar o administrar la quimioterapia.
  - 3.5.2 Los alcaloides de la vinca intravenosos se administran solo por infusión intravenosa, por ejemplo, en bolsas pequeñas de infusión.
- 3.6 Antes del inicio de cada ciclo de administración de quimioterapia, el profesional que administra la quimioterapia confirma el tratamiento con el paciente, incluyendo, como mínimo, el nombre del fármaco, tiempo de infusión, vía de administración y síntomas relacionados con la infusión que deban notificarse — por ejemplo, síntomas de hipersensibilidad o dolor durante la infusión, entre otros.**
- 3.7 Antes de la administración de la quimioterapia: al menos dos individuos verifican la identidad del paciente, en su presencia, usando como mínimo dos identificadores únicos.**

### VERIFICACIÓN 3

*Una segunda persona (un profesional sanitario u otro personal aprobado por el centro/institución para la preparación o administración de quimioterapia) realiza la siguiente verificación independiente:*

- 3.8 Antes de cada administración de quimioterapia, al menos dos profesionales autorizados por el centro sanitario para preparar o administrar quimioterapia, verifican y documentan la exactitud de los siguientes elementos:**
- 3.8.1 Nombre del fármaco.
  - 3.8.2 Dosis del fármaco.

- 3.8.3 Volumen de la infusión o volumen del fármaco cuando se prepara en una jeringuilla.
  - 3.8.4 Velocidad de administración.
  - 3.8.5 Vía de administración.
  - 3.8.6 Fechas y horas de caducidad.
  - 3.8.7 Apariencia e integridad física de los fármacos.
  - 3.8.8 Velocidad fijada en la bomba de infusión, cuando se utilice.
  - 3.8.9 Secuencia de la administración del fármaco.
- 3.9 Se documenta el estado clínico del paciente durante y al finalizar el tratamiento.**
- 3.10 Se definen los procedimientos de manejo de extravasaciones y se adaptan a las publicaciones y guías actuales; los grupos de órdenes de antídotos y los antídotos son accesibles dentro del plazo adecuado.**

#### **DOMINIO 4: MONITORIZACIÓN DESPUÉS DE LA QUIMIOTERAPIA, INCLUYENDO ADHERENCIA, TOXICIDAD Y COMPLICACIONES**

- 4.1 El centro sanitario tiene una política de tratamiento de emergencias de pacientes, que se alinea con la literatura médica y guías de actualidad, y detalla:**
- 4.1.1 La disponibilidad de agentes requeridos para el tratamiento adecuado.
  - 4.1.2 Los procedimientos a seguir y un algoritmo de actuación para la atención médica, cuando sea necesario, para las emergencias vitales.
- 4.2 El centro sanitario tiene una política que define el procedimiento para evaluar la capacidad de los pacientes para adherirse a la quimioterapia administrada fuera del centro sanitario antes del inicio del tratamiento. La documentación de dicha evaluación está disponible en la historia clínica.**
- 4.3 El centro sanitario tiene una política que requiere la evaluación de la adherencia de cada paciente a la quimioterapia, a intervalos definidos y clínicamente significativos, para abordar cualquier problema identificado cuando la quimioterapia es administrada fuera del centro sanitario. La documentación de dicha evaluación está disponible en la historia clínica.**
- 4.4 Se hace un seguimiento de las dosis acumulativas de quimioterapia para los agentes asociados con la toxicidad acumulativa.**

*Los estándares no se consideran universales y no toman en cuenta la variación individual del paciente. Es la responsabilidad de cada agente administrador determinar los mejores métodos de administración de quimioterapia para cada paciente. Los estándares no son asesoramiento médico ni legal. En la medida en que los estándares entran en conflicto con los requisitos autonómicos, estatales o legales aplicables, los profesionales deberán cumplir estos requisitos. El agente administrador únicamente es responsable y asume todos los riesgos de administrar fármacos de quimioterapia sin perjuicio de cualquier adherencia a los estándares estipulados en este documento. ASCO y ONS renuncian a las responsabilidades con respecto a los estándares y a la ejecución de éstos por cualquiera de las partes.*

# GLOSARIO

<b>DEFINICIONES COMUNES PARA LOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA DE ASCO/ONS</b>	
<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Acrónimos</b>	ASCO, Sociedad Americana de Oncología Clínica; APHON, Asociación de Enfermería Hematológica/Oncológica Pediátrica; ASPHO, Sociedad Americana de Hematología/Oncología Pediátrica; ONCC, Corporación de Certificación de Enfermería Oncológica; ONS, Sociedad de Enfermería Oncológica.
<b>Adherencia</b>	El grado o medida de conformidad con las recomendaciones del proveedor sanitario con respecto al tratamiento diario en cuanto al horario, dosificación y frecuencia.
<b>Apoyo, información y recursos financieros en relación con el cáncer</b>	Una lista de los recursos que están disponibles para proveer apoyo durante el cáncer.
<b>Asentimiento</b>	El asentimiento expresa una voluntad de participar en un tratamiento propuesto por parte de personas que por definición son demasiado jóvenes para otorgar el consentimiento informado pero que son lo suficientemente mayores para entender de forma general el diagnóstico y el tratamiento propuesto, sus riesgos previstos y sus posibles beneficios. No obstante, el asentimiento por sí solo no es suficiente. Si se otorga el asentimiento, se deberá obtener de igual manera el consentimiento informado de los familiares o tutor legal del sujeto, y se deben conseguir ambos de acuerdo con todas las leyes estatales y autonómicas aplicables. (Véase el consentimiento a continuación)
<b>Centro sanitario</b>	Consultorio o centro médico, clínica, agencia, empresa, hospital o institución que proporciona asistencia y entorno domiciliario en el que se proporciona la asistencia.
<b>Consentimiento</b>	El consentimiento al tratamiento es una parte importante para proporcionar cuidados oncológicos de calidad. El consentimiento es el proceso por el cual un paciente obtiene suficiente información sobre el diagnóstico de la enfermedad y las opciones de tratamiento para que el individuo pueda tomar una decisión razonable acerca del tratamiento, basándose en la comprensión de los posibles riesgos y beneficios previstos del tratamiento. El consentimiento informado no implica una renuncia de derechos.
<b>Dosis</b>	El número o cantidad de medicinas a tomar o administrar al paciente cada vez durante un día.
<b>En el centro y disponible inmediatamente</b>	Presente físicamente, interrumpible y capaz de proporcionar asistencia durante toda la realización del procedimiento.
<b>Encuentro clínico</b>	Los encuentros clínicos incluyen cada día de hospitalización, visitas programadas o no programadas al profesional sanitario, visitas al domicilio o visitas para administración de quimioterapia, mas no las analíticas o visitas administrativas.

<b>DEFINICIONES COMUNES PARA LOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA DE ASCO/ONS</b>	
<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Estadio del cáncer</b>	Una categorización formal y estandarizada sobre la medida en la que un cáncer se ha expandido en el momento del diagnóstico. Los sistemas varían según el tipo de tumor y los estadios deben ser específicos según el tejido de origen del tumor. El estadio debe distinguirse del estado del cáncer. El estado del cáncer cambia a lo largo del tiempo.
<b>Estado de rendimiento</b>	El uso de criterios estándar para medir el impacto de la enfermedad sobre las habilidades de la vida diaria del paciente.
<b>Estado del cáncer</b>	Descripción de la enfermedad del paciente desde el diagnóstico, si es relevante (p. ej., recurrencia, metástasis).
<b>Estado funcional</b>	La habilidad del individuo de realizar actividades diarias normales necesarias para satisfacer las necesidades básicas, desempeñar sus roles habituales y mantener el estado de salud y bienestar.
<b>Etiqueta</b>	Una porción pequeña de material pegada a la medicación o a un contenedor para medicación que proporciona información sobre ésta.
<b>Etiquetado</b>	No se espera que los centros/instituciones cumplan íntegramente este estándar si tienen actualmente sistemas de pedidos electrónicos que evitan el cumplimiento. Se deberán implementar los cambios adecuados lo antes posible para garantizar que los sistemas de órdenes electrónicas integren todos estos elementos. Si no se puede captar la información en el sistema electrónico, se deberá documentar dentro de la historia clínica del paciente. (Si las máquinas no están actualizadas)
<b>Evaluación del dolor</b>	La evaluación del dolor en el paciente oncológico utilizando un enfoque multidimensional, con determinación de lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cronicidad</li> <li>• Gravedad</li> <li>• Calidad</li> <li>• Factores contribuyentes/asociados</li> <li>• Ubicación/distribución o etiología del dolor, si es identificable</li> <li>• Barreras para la evaluación del dolor</li> </ul>
<b>Evaluación psicosocial</b>	Una evaluación de la salud mental, estado social y capacidad funcional de una persona dentro de la comunidad. Puede incluir el uso de un formulario de evaluación del sufrimiento, depresión o ansiedad, un informe del sufrimiento, depresión o ansiedad del propio paciente o documentación de la historia clínica acerca de la capacidad para afrontar la situación, adaptación, depresión, sufrimiento, ansiedad, estado emocional, apoyo familiar y cuidado, estilo de afrontar problemas, contexto cultural y estatus socioeconómico del paciente.
<b>Historia clínica y examen físico</b>	Incluye, como mínimo, altura, peso, prueba de embarazo (si procede), historial de tratamiento y evaluación de la función específica del órgano según corresponda para el régimen planificado. Ejemplo de la evaluación de la función específica del órgano según corresponda para el régimen

<b>DEFINICIONES COMUNES PARA LOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA DE ASCO/ONS</b>	
<b>Término</b>	<b>Definición</b>
	planificado: el plan del paciente para cisplatino requiere una evaluación de la función renal previa al tratamiento.
<b>Identificador (identificación del paciente)</b>	Los identificadores mínimos del paciente para la identificación positiva del mismo son: apellidos, nombres, fecha de nacimiento, número de identificación único como el número de historia clínica. Cuando sea posible, solicite a los pacientes que digan su nombre completo y fecha de nacimiento. En el caso de los pacientes que no son capaces de identificarse a sí mismos (pediátricos, inconscientes, confundidos o con una barrera del lenguaje) busque la verificación de la identidad por parte de uno de los padres o cuidadores junto a la cama. Éste debe coincidir exactamente con la información de la pulsera de identidad, la orden, la etiqueta del fármaco (o equivalente).
<b>Orden de excepción</b>	Anotación de que el tratamiento estándar está contraindicado como resultado de una comorbilidad preexistente, disfunción orgánica o tratamiento anterior.
<b>Órdenes de prescripción: Escritas y verbales</b>	Las órdenes de prescripción escritas o enviadas electrónicamente pueden estar en papel, ser enviadas desde un sistema informático seguro y encriptado, escritas o enviadas por fax; e incluyen la firma del prescriptor y, en algunos casos, un número identificador. Las órdenes verbales son aquellas que se realizan hablando en persona o por teléfono y ofrecen más posibilidad de error que las órdenes que son escritas o enviadas de forma electrónica.
<b>Paciente</b>	Receptor de la atención sanitaria y, según proceda, incluye a los padres, familiares, personas allegadas, cuidadores sin formación específica y representantes sanitarios (p. ej., sustitutos legales, tutores/custodios, agentes sanitarios).
<b>Parenteral</b>	Introducción de sustancias por vías intravenosa, intraarterial, subcutánea, intramuscular, intratecal o intracavitaria.
<b>Personal clínico</b>	Personal involucrado en atención al paciente (p. ej., médicos, enfermeros licenciados, etc.).
<b>Plan de tratamiento de quimioterapia</b>	Un plan de tratamiento específico para el paciente que se desarrolla antes del inicio de la quimioterapia. Los elementos principales de un plan de tratamiento de quimioterapia son: 1. Diagnóstico, incluida la ubicación, histología y estadio del cáncer. 2. Objetivos terapéuticos (se podrían especificar según el tipo de plantilla; p. ej., plan de quimioterapia adyuvante). 3. Estado de salud del paciente y comorbilidades. 4. Antecedentes quirúrgicos y hallazgos patológicos significativos. 5. Régimen de quimioterapia y dosis iniciales. 6. Duración del tratamiento y número de ciclos previstos. 7. Efectos secundarios principales asociados a la quimioterapia.
<b>Política</b>	Una línea de acción escrita (p. ej., procedimiento, directriz, protocolo, algoritmo).
<b>Posología</b>	Incluye la cantidad de medicina a tomar o administrar y

<b>DEFINICIONES COMUNES PARA LOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA DE ASCO/ONS</b>	
<b>Término</b>	<b>Definición</b>
	sugiere la duración o la frecuencia de la dosis a administrar (p. ej., una vez al día, cada 21 días, etc.).
<b>Profesional sanitario</b>	Profesional independiente licenciado, incluidos médicos, enfermeros de prácticas avanzadas (enfermeros especializados o enfermeros clínicos especializados), y/o asistentes médicos, según lo determinado por la ley estatal.
<b>Programa educativo integral</b>	Un programa educativo integral debe ser vigente, basado en evidencias y adaptado a la edad del paciente. Se puede desarrollar de forma interna o puede utilizar un currículo formativo establecido, incluye todas las vías de administración de quimioterapia utilizadas en el centro sanitario y finaliza con una evaluación de la competencia clínica. Un ejemplo de los programas formativos para el personal que administra agentes de quimioterapia incluye el Curso Acreditado de Quimioterapia y Bioterapia de ONS/ONCC, y el Programa de Quimioterapia y Bioterapia Pediátrica para proveedores sanitarios de APHON.
<b>Proveedor</b>	Toda persona que proporciona asistencia a un paciente, incluido, por ejemplo, terapeutas, enfermeros y médicos.
<b>Quimioterapia</b>	Todos los agentes de quimioterapia utilizados para tratar el cáncer, administrados por vía oral y parenteral u otras vías, según lo especificado en el estándar. Estos tipos incluyen agentes dirigidos, agentes alquilantes, anti-metabólicos, alcaloides derivados de plantas y terpenoides, inhibidores de la topoisomerasa, antibióticos antitumorales, anticuerpos monoclonales y agentes biológicos o relacionados. Las terapias hormonales no están incluidas en la definición de quimioterapia en los estándares.
<b>Reacción de hipersensibilidad</b>	Una interacción sintomática entre anticuerpos y alérgenos que causa una respuesta exagerada y perjudicial en el cuerpo. Las reacciones de hipersensibilidad varían de leve a potencialmente mortales en cuanto a gravedad y síntomas.
<b>Régimen de quimioterapia</b>	Uno o varios agentes de quimioterapia utilizados en solitario o en combinación durante un curso de tratamiento bien definido, generalmente administrado de forma cíclica.
<b>Soporte vital básico</b>	Certificación a través de una clase acreditada sobre técnicas para reanimación, así como manejo y valoración de condiciones potencialmente mortales, incluida RCP, control del sangrado, tratamiento del shock e intoxicación, estabilización de lesiones y/o heridas y medidas de primeros auxilios. Un ejemplo sería el SVB de la Asociación Americana del Corazón. Las funciones médicas más avanzadas utilizan algunos o todos los protocolos de soporte vital cardíaco avanzado (SVCA), además de los protocolos de SVB.
<b>Transferencia</b>	El intercambio de información y conocimientos del paciente, junto con la autoridad y responsabilidad, de un médico o un equipo clínico a otro médico o equipo clínico durante las transiciones del cuidado en todo el tratamiento.

<b>DEFINICIONES COMUNES PARA LOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA DE ASCO/ONS</b>	
<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Uso inmediato</b>	Para los fines de estos estándares, el uso inmediato se define como “uso en el plazo de 2 horas” de acuerdo con la estabilidad del fármaco, así como con las normativas estatales y autonómicas.
<b>Verificación de la preparación de la quimioterapia: Uso de tecnología</b>	La preparación de la quimioterapia deberá verificarse de forma independiente por un segundo profesional sanitario que haya preparado la quimioterapia. La verificación independiente debe incluir la comprobación de la preparación para garantizar la integridad y exactitud del contenido, con particular atención sobre las instrucciones de preparación especial. La tecnología puede servir como sustituto; si los profesionales sanitarios siguen procedimientos al usar procedimientos apropiadamente desarrollados y aplicados. La verificación puede incluir un código de barras y/o una verificación gravimétrica y se podría realizar en el centro o de forma remota a través de imágenes digitales o vídeo, según lo permitido por la ley estatal u otras normativas.

#### Observaciones adicionales:

Los estándares de seguridad durante la administración de quimioterapia de ASCO/Sociedad de Enfermería Oncológica (ONS) tienen el fin de reflejar la creencia actual de las mejores prácticas y, como tales, tienen el fin de ser un documento vivo; por lo que se espera que se realicen modificaciones en el futuro.

A pesar de que los estándares de ASCO/ONS no se desarrollaron para abarcar este tema, ASCO y ONS apoyan el uso seguro de agentes quimioterapéuticos. Las directrices publicadas definen las expectativas para organizaciones y personal sanitario en relación al uso de precauciones para la manipulación segura (American Society of Health System Pharmacists: *Am J Health Syst Pharm* 63:1172-1193, 2006; National Institute for Occupational Safety and Health: DHHS publication No. 2004-165, 2004; Occupational Safety and Health Administration: OSHA technical manual, 1995; Polovich M: Pittsburgh, PA, Oncology Nursing Society, 2011; US Pharmacopeial Convention, Rockville, MD, 2016). La educación, formación y validación de competencias para la administración de quimioterapia deben incluir necesariamente este aspecto de la práctica. Las organizaciones se deben enfocar en una cultura de seguridad, debido a la relación entre la seguridad del paciente y la del personal sanitario (Friese CR et al: *BMJ Qual Saf* 21:753-759, 2012; Polovich M, Clark PC: *Oncology Nursing Forum*, 2012). Los estándares no se consideran universales y no toman en cuenta la variación individual del paciente. Es la responsabilidad de cada agente administrador determinar los mejores métodos de administración de quimioterapia para cada paciente.

Los estándares no son asesoramiento médico ni legal. En la medida en que los estándares entran en conflicto con los requisitos autonómicos, estatales o legales aplicables, los profesionales deberán cumplir estos requisitos. El agente administrador únicamente es responsable y asume todos los riesgos de administrar fármacos de quimioterapia sin perjuicio de cualquier adherencia a los estándares estipulados en este documento. ASCO y la ONS renuncian a las responsabilidades con respecto a los estándares y a la ejecución de éstos por cualquiera de las partes.