

Protocolo de limpieza y desinfección para el laboratorio de formulación magistral ISTUL

Cleaning and disinfection protocol for the ISTUL compounding laboratory

Talhita Benitez Pardillo¹, Pamela Janeth Tenegusñay Simbaña¹

¹ Instituto Superior Tecnológico Libertad. Quito, Ecuador

Autor para correspondencia: Talhita Benitez Pardillo Email: tbenitez@itslibertad.edu.ec

Recibido 30/06/2024 Aceptado 13/07/2024 Publicado 20/07/2024

Resumen

La investigación propuso como objetivo elaborar un protocolo de limpieza y desinfección para el laboratorio de formulación magistral del Instituto Superior Tecnológico Universitario Libertad. Evaluando el protocolo actual mediante una lista de verificación, se identificaron deficiencias críticas. Se propuso un nuevo protocolo que incluyó métodos efectivos de limpieza y selección adecuada de productos, seguido de la capacitación del personal administrativo. Los hallazgos demostraron una comprensión adecuada de los nuevos procedimientos. La combinación de evaluación, propuesta de protocolo y capacitación fue crucial para demostrar cómo se puede mejorar la higiene y seguridad, cumpliendo con estándares regulatorios y manteniendo un entorno seguro para el personal y los productos formulados.

Palabras clave: Protocolo, limpieza y desinfección, calidad, formulaciones magistrales.

Abstract

The research aimed to develop a cleaning and disinfection protocol for the compounding laboratory of the Instituto Superior Tecnológico Libertad. By evaluating the current protocol using a checklist, critical deficiencies were identified. A new protocol was proposed, including effective cleaning methods and proper selection of products, followed by training for the administrative staff. The findings demonstrated an adequate understanding of the new procedures. The combination of evaluation, protocol proposal, and training was crucial to show how hygiene and safety can be improved, complying with regulatory standards and maintaining a safe environment for staff and formulated products.

Keywords: Protocol, cleaning and disinfection, quality, compounded formulations.

Introducción

Durante el Renacimiento las boticas y farmacias comenzaron a proliferar en Europa, y los profesionales de farmacia adquirieron un importante papel en la preparación de medicamentos (Tejeda et al. 2014; David, 2022); en las últimas décadas, se ha observado un renacer en las formulaciones magistrales, impulsado en parte por avances tecnológicos que han mejorado la precisión y la eficiencia de

los diferentes productos elaborados (Ibarra, 2022). La introducción de equipos de laboratorio novedosos, la estandarización de procesos y la calidad mejorada de los ingredientes, se ha contribuido con una seguridad y confiabilidad superior de las formulaciones magistrales (Charoo et al. 2023; Kulkarni y Kothari, 2024).

Las FM son preparaciones farmacéuticas personalizadas elaboradas para satisfacer las necesidades individuales de una persona (Álvaro et al. 2020). A diferencia de los medicamentos comerciales, un aspecto importante es que las formulaciones magistrales son elaboradas por farmacéuticos o profesionales de la salud autorizados, teniendo en cuenta una prescripción médica específica y adaptadas a las características únicas de cada paciente (Olmo, 2022).

En el contexto de la atención médica comunitaria, las FM desempeñan un papel crucial al permitir que los profesionales de la salud respondan de manera rápida y efectiva a las necesidades de los pacientes en su entorno local. Por otro lado, estos preparados pueden ser relevantes en aquellas comunidades donde el acceso a medicamentos comerciales es circunscrito a determinados aspectos o donde las condiciones médicas requieren tratamientos personalizados (Benítez et al., 2022). No obstante, a nivel regulatorio, las FM están sujetas a normativas específicas en diferentes países, con el objetivo de garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Estas regulaciones y estándares de calidad relacionadas con la preparación y dispensación de FM son importantes para garantizar productos farmacéuticos seguros; por lo que, a nivel internacional, y en el contexto de Ecuador existen normativas específicas que establecen las regulaciones para los aspectos relacionados con las FM, desde la selección de ingredientes hasta los procesos de fabricación y etiquetado (Cusipuma, 2023). Entre los estándares y normativas específicas que se aplican a las mismas, se pueden citar aquellos requisitos relacionados con buenas prácticas de fabricación (GMP) que establecen los procedimientos y controles necesarios para garantizar la calidad de los productos (Lizaraso y Orejón, 2021).

En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es la

autoridad encargada de regular y supervisar la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos, incluidas las FM. La ARCSA establece requisitos estrictos en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia de las formulaciones magistrales, con el propósito de proteger la salud pública, garantizando que las personas o clientes de las formulaciones reciban productos seguros y efectivos; lo cual incluye la inspección regular de las instalaciones y la aplicación de sanciones en caso de incumplimiento de los estándares (Cabezas, 2020).

Para la implementación efectiva de un protocolo de limpieza y desinfección se requieren procesos de monitoreo y evaluación continuos, incluyendo revisiones internas periódicas para evaluar la adherencia y el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) y la efectividad de las prácticas de limpieza y desinfección, las pruebas microbiológicas regulares a superficies y equipos para identificar posibles problemas y poder realizar los ajustes de los procedimientos según sea necesario, así como, la incorporación de retroalimentación del personal para identificar áreas de mejora, ajustar los programas de capacitación y los POE.

Por todo lo anterior se realiza la presente investigación con el objetivo de elaborar un protocolo de limpieza y desinfección específico para el laboratorio de formulación magistral ISTUL, basado en la evaluación detallada de las deficiencias existentes. Este protocolo busca asegurar la eliminación efectiva de contaminantes microbiológicos y químicos, mejorar la capacitación del personal, estandarizar procedimientos operativos y garantizar el cumplimiento de las normativas vigentes, contribuyendo así a la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos elaborados en el laboratorio.

Métodos

La investigación realizada fue de tipo cualitativa (Matović y Ovesni, 2023) y en relación al método científico, siguió un enfoque inductivo, al ser importante la observación de fenómenos específicos relacionados con la temática (como el protocolo de limpieza) para luego formular hipótesis y obtener las conclusiones a partir de la evidencia recopilada (Mukumbang, 2023).

Primero, se realizó una exhaustiva revisión de la literatura científica y normativa para identificar las mejores prácticas y estándares internacionales en limpieza y desinfección de laboratorios farmacéuticos; fuentes como guías de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), publicaciones científicas y artículos especializados proporcionaron el marco teórico y los fundamentos técnicos necesarios para diseñar un protocolo robusto. Esta revisión permitió identificar los desinfectantes más efectivos, las técnicas de limpieza recomendadas y las estrategias para prevenir la contaminación microbiana y química.

En segundo lugar, se aplicó una entrevista estructurada a la responsable de la Unidad de Mantenimiento e Infraestructura del ISTUL. Esta entrevista tuvo como objetivo identificar las prácticas actuales, percepciones del personal sobre la eficacia de los métodos utilizados, y cualquier desafío o limitación enfrentada durante las tareas de limpieza y desinfección.

Por último, se aplicó una lista de verificación (Check list) detallada para evaluar el proceso de limpieza y desinfección (realizado en el laboratorio de FM mientras se desarrollaba el procedimiento de limpieza, ejecutado por la persona encargada). La misma incluyó aspectos como la frecuencia de limpieza, tipos de desinfectantes utilizados, métodos aplicados y cumplimiento de los POE, entre otros aspectos. La observación directa y la auditoría del proceso permitieron identificar áreas críticas e inconsistencias que

necesitaban ser abordadas en el nuevo protocolo (Figura 1).

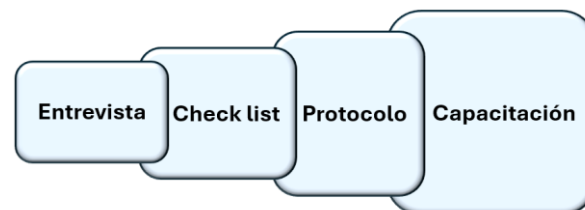


Figura 1. Secuencia metodológica para la evaluación del proceso de limpieza y desinfección en el laboratorio de FM.

La integración de estos enfoques metodológicos aseguró que el nuevo protocolo no solo se fundamente en las mejores prácticas teóricas, sino que también se ajuste a las realidades y desafíos prácticos del laboratorio ISTUL. Este enfoque holístico facilitó la identificación de todas las áreas de mejora, garantizando que el protocolo resultante fuera comprensivo, efectivo y sostenible a largo plazo, garantizando las bases de un plan de capacitación al personal.

Resultados

Las principales deficiencias encontradas incluyeron el insuficiente manejo de los protocolos de limpieza y desinfección, la falta de procedimientos estandarizados y equipos de limpieza inadecuados; el personal encargado de la limpieza no estaba completamente capacitado en el uso de desinfectantes específicos ni en las técnicas adecuadas de limpieza en un laboratorio de FM, resultando en una aplicación inconsistente y, a menudo, insuficiente de las prácticas de desinfección. Además, no existían POE, ni documentos para guiar al personal en las tareas diarias de limpieza, lo que llevó a variaciones en la ejecución de las tareas de limpieza y desinfección. También se observó que algunos de los instrumentos utilizados para la limpieza no eran apropiados para las necesidades, lo que comprometía la efectividad de los procesos de desinfección.

A partir de las necesidades identificadas, se diseñó el protocolo de limpieza y desinfección específico para el laboratorio de FM ISTUL, abarcando varios aspectos técnicos importantes (Figura 2), así como, la capacitación adecuada del personal para contribuir a que las prácticas de limpieza y desinfección se realicen de manera efectiva.

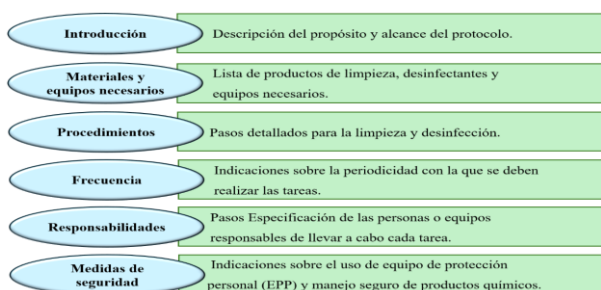


Figura 2. Estructura del protocolo de limpieza y desinfección.

El nuevo protocolo incluye un programa de capacitación continua, que cubre conocimiento de los agentes desinfectantes, técnicas de limpieza, desinfección y la importancia de la higiene personal; además, se desarrollaron POE detallados para todas las actividades, circunscribiendo instrucciones claras sobre la frecuencia con la que deben limpiarse y desinfectarse las áreas, descripción paso a paso de los métodos a utilizar y como sugerencia la validación semestral de la efectividad de las prácticas de limpieza y desinfección desde el punto de vista microbiológico (Figura 3).

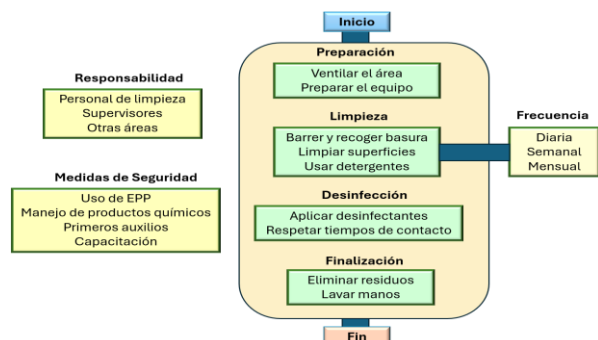


Figura 3. Diagrama de proceso del protocolo limpieza y desinfección

La selección de equipos de limpieza adecuados también fue abordada teniendo en cuenta la

efectividad de los procesos de desinfección; el protocolo incluye la identificación de equipos de limpieza específicos que son adecuados en el entorno del laboratorio de formulación magistral, la selección de agentes desinfectantes adecuados y la definición de la rotación de estos para prevenir el desarrollo de resistencia microbiana, especificaciones claras sobre la concentración y el tiempo de contacto, así como, una desinfección efectiva que asegure la compatibilidad con los materiales de las superficies del laboratorio (Figura 4).

Desinfectante	Peróxido de hidrógeno (avanzado o 2%)		
	Alcohol etílico	Hipoclorito de sodio	
Nivel /espectro	Medio	Bajo – Alto (concentración dependiente)	Alto
Bacterias	+++	+++	+++
Hongos	+++	+++	+++
<i>Candida auris</i>	++	+++ (≥1000ppm)	+++
Virus desnudos	+/-	+++	+++
Virus cubiertos	++	+++	+++
Micobacterias	+++	+++ (5000ppm)	++
Esporas	+/-	+++ (5000ppm)	++

El signo “+” indica un efecto de eliminación. Un “-” indica que hay poco o ningún efecto de eliminación.

Figura 4. Agentes desinfectantes propuestos y espectro de acción.

Fuente: Secretaría de salud (2021).

También, se realizó la primera capacitación al personal de limpieza, teniendo en cuenta los aspectos técnicos del protocolo, la prevención de contaminaciones y la relevancia para la salud de la comunidad educativa. Además, se fomentó la participación del personal en la implementación del nuevo protocolo, promoviendo un sentido de responsabilidad compartida en mantener un entorno limpio y seguro en el ISTUL. Por último, se aplicó una

evaluación sobre la capacitación realizada, identificando la comprensión de los procedimientos para la limpieza y desinfección del área, desde las instalaciones comunes hasta las áreas de trabajo específicas.

Se enfatizó en la importancia de continuar las capacitaciones y evaluaciones periódicas para identificar áreas de mejora y brindar apoyo adicional cuando sea necesario; la retroalimentación continua contribuirá a la mejora en las prácticas de limpieza y desinfección en el laboratorio de FM del ISTUL, creando las condiciones idóneas para la realización de las formulaciones magistrales con calidad, a la vez que se contribuye al respeto de los procedimientos y las normativas relacionadas con el medio ambiente.

Discusión

Como plantean Martino et al. (2021) el mantenimiento de la limpieza y desinfección en los laboratorios farmacéuticos incluye el uso de desinfectantes comerciales adecuados, la limpieza rutinaria de áreas, superficies y la desinfección de equipos, siendo una práctica esencial para asegurar la integridad de los procesos y productos; particularmente es aplicable al laboratorios de FM, del laboratorio ISTUL, donde se requieren protocolos rigurosos debido a la naturaleza personalizada de los medicamentos que producen.

Por su parte, se coincide con Assadian et al. (2021) quienes recomiendan la realización de ejercicios para los procedimientos de limpieza y desinfección rutinarios en instituciones sanitarias y al analizar su estudio se considera que los laboratorios no solo deben ajustarse a normativas estrictas, sino que también deben garantizar la seguridad de los productos formulados, evitando elementos que contribuyan a la contaminación y esto derive en un compromiso para la salud del paciente (Doll et al., 2018).

En el laboratorio de FM, la realización correcta de limpieza y desinfección son relevantes; las

formulaciones preparadas son específicamente para el uso de los estudiantes y profesores de carreras tecnológicas del ISTUL, tales como: Entrenamiento Deportivo, Asistencia en Farmacia, Podología, Estética Integral, entre otras; es por ello la consideración, de que no minimizar la contaminación en este contexto no solo afectaría la eficacia del producto, sino que puede tener consecuencias importantes para la salud del cliente, los protocolos de limpieza y desinfección son la primera línea de defensa contra la contaminación microbiana y química, por lo que es fundamental que aseguren que todas las superficies y materiales utilizados en el laboratorio estén libres de contaminantes antes de su uso; sin una implementación adecuada, los riesgos de contaminación aumentan exponencialmente, afectando tanto la calidad del producto final como la reputación del laboratorio (Schram et al., 2022).

La implementación de un protocolo de limpieza y desinfección en el laboratorio de FM ISTUL se espera que conduzca a resultados positivos, incluyendo una reducción en la incidencia de contaminación microbiana y química, mejorando la calidad y seguridad de los productos formulados, las sugerencias realizadas contribuirán a equipar mejor y capacitar al personal encargado de la limpieza, así como, mejorar su desempeño, asegurando que el laboratorio cumpla con todas las normativas y regulaciones establecidas (Deshpande y Donskey, 2017; Cross, 2019).

Lo anteriormente expuesto, no es solo una necesidad regulatoria, sino una práctica crucial para garantizar que, en todos los lugares de preparación, sin importar su tamaño, volumen de producción, equipamiento o personal, se practiquen a diario tareas de limpieza y desinfección de las áreas de proceso (paredes, pisos, techos), las superficies en contacto con las formulaciones (mesas o mesones, recipientes, utensilios, equipos), etc. Los procedimientos de limpieza y desinfección

deben incluir cuando menos una combinación de métodos físicos y químicos para limpiar las superficies, refregar, cepillar y desinfectar (ARCSA, 2019).

A través de una evaluación detallada y la creación de un protocolo específico, el laboratorio ISTUL puede mitigar los riesgos de contaminación, mejorar la eficiencia operativa y asegurar el bienestar de los estudiantes y profesores que elaboran formulaciones magistrales, así como, sus clientes. El compromiso con la limpieza y desinfección, además, fortalece la confianza en los procesos del laboratorio y asegura el cumplimiento de los más altos estándares de calidad en la industria farmacéutica (Gorgaslidze y Sulashvili, 2021).

Para abordar la discusión sobre los aspectos más relevantes del protocolo de limpieza y desinfección, es neurálgico considerar la eficacia del nuevo enfoque. Ashby et al. (2020) destacan la importancia de evaluar la efectividad de productos en la eliminación de patógenos, mientras que Róžańska et al. (2023) resaltan la necesidad de un enfoque integral que aborde tanto la limpieza como la desinfección a través de la radiación UV-C en la eliminación de microorganismos en superficies táctiles en condiciones de laboratorio. Esta perspectiva se alinea con los hallazgos de Tomar y Khothiyal (2017) quienes subrayan la importancia de considerar la frecuencia y la calidad de la limpieza para prevenir la propagación de enfermedades.

La recopilación de las experiencias y opiniones fue crucial para entender las inconsistencias prácticas y operativas en el proceso actual. La entrevista reveló dificultades en la aplicación de las técnicas de limpieza y la necesidad de una mejor capacitación y estandarización de los procedimientos.

La combinación de estos métodos permitió una comprensión completa y multifacética de la situación actual en el laboratorio de FM ISTUL, proporcionando la base necesaria para

diseñar un protocolo de limpieza y desinfección efectivo y adaptado a sus necesidades específicas.

La propuesta del uso de hipoclorito de sodio (NaClO) como desinfectante aumentó durante la pandemia COVID-19 (Patel et al., 2020), debido a su importante acción antiséptica en superficies ambientales del sector sanitario, sin la inflamabilidad y rápida evaporación que caracteriza al etanol, además, es adecuado para verse en superficies extensas (Arya et al., 2023), siendo uno de los productos más utilizados además, por su costo accesible, en los compuestos de hipoclorito de sodio e hipoclorito de calcio (OIRSA, 2020); por lo que resultó considerado dentro de los productos de desinfección a utilizar.

Por otro lado, la implementación exitosa del protocolo sugirió una capacitación adecuada del personal encargado de la realización de la misma, coincidiendo con los hallazgos de Connor y Worthy (2023) quienes explican que la formación en prevención de infecciones y el aprendizaje sobre los productos para desinfectar equipos y superficies contribuyen a mejorar la comprensión y la valoración del personal a cargo, siendo esto un aspecto fundamental para garantizar el cumplimiento de los procedimientos y la correcta aplicación de productos de limpieza.

Por último, la supervisión constante del proceso, como mencionan Assadian et al. (2021) es esencial para identificar y abordar posibles deficiencias en el protocolo, asegurando así su efectividad a largo plazo. En conjunto, estos aspectos fundamentales destacan la importancia de un enfoque holístico y bien estructurado para la limpieza y desinfección en entornos como el mencionado laboratorio de FM.

Otro enfoque sobre la importancia del protocolo de limpieza y desinfección se basa en la evaluación global de múltiples aspectos. Por un lado, Tomar y Khothiyal (2017) abordan

la efectividad de protocolos de limpieza relacionado con su capacidad para eliminar patógenos, lo que subraya la importancia de su rigurosa evaluación y esto se complementa con la perspectiva de Redmond et al. (2020) quienes enfatizan la necesidad de una estrategia que abarque tanto la limpieza como la desinfección, aspecto crucial para garantizar la eliminación de agentes infecciosos.

El procedimiento de limpieza, indica el uso de agua, detergente y solución desinfectante en superficies, como piso, meseta de trabajo, paredes y techos, coincidiendo con lo planteado por Tomar y Khothiyal (2017) respecto a la efectividad de la misma, al decir que el procedimiento de limpieza basado en el empleo de agua y detergente líquido (Ayudín®) seguido de desinfección con cualquiera de los dos agentes evaluados, logró eliminar suciedad visible (polvo, grasa, proteínas y materia orgánica) adherida a las superficies analizadas; ejerciendo significativos efectos bactericidas debido a los elementos activos (alquil sulfato de sodio y alquil etoxisulfato de sodio), sus características detergentes, surfactantes y propiedades germicidas del hipoclorito de sodio y amonio cuaternario (o cloruro de benzalconio) del tipo de desinfectante utilizado.

La capacitación del personal emerge como un componente vital en la implementación exitosa del protocolo, como lo indican los hallazgos de Assadian et al. (2021). Esta preparación es esencial para asegurar el cumplimiento adecuado de los procedimientos y la correcta aplicación de productos de limpieza. Además, la supervisión constante del proceso, según Lizaraso y Orejón (2021), es esencial para identificar y abordar cualquier deficiencia en el protocolo, garantizando su eficacia a largo plazo.

Por otro lado, se debe tener en cuenta que la efectividad de la limpieza manual, al ser una acción mecánica por parte de un ser humano, con el uso de utensilios o herramientas de limpieza destinadas a limpiar superficies y

equipos, depende en gran medida de la correcta aplicación, cumplimiento y seguimiento estricto de procedimientos establecidos, donde previamente haya existido una inducción y evaluación adecuada (Rezquellah, 2015).

Por lo tanto, la efectividad del protocolo de limpieza y desinfección se fundamenta en su capacidad para eliminar patógenos y su enfoque integral que abarca limpieza y desinfección; la capacitación del personal, la supervisión constante del proceso, siendo componentes críticos para garantizar la implementación exitosa y sostenida del protocolo en entornos como el ISTUL. El estudio y la implementación del nuevo protocolo de limpieza y desinfección en el ISTUL representa un compromiso serio con la seguridad y el bienestar de todos los que interactúan con las instalaciones. A través de la combinación de una investigación rigurosa, el diseño del protocolo y la capacitación exhaustiva del personal, se pretende mejorar significativamente las prácticas de limpieza y desinfección, creando un entorno más saludable, seguro y adecuado para todos.

Conclusiones

El desarrollo y la implementación de un protocolo de limpieza y desinfección en el ISTUL, representa un paso significativo hacia la mejora de las prácticas de higiene y seguridad en el entorno institucional, los resultados obtenidos, que incluyen la identificación de deficiencias en el proceso anterior y la elaboración de un protocolo mejorado, destacan la importancia de una aproximación integral que abarque la evaluación constante, la capacitación del personal y la supervisión efectiva.

Estos hallazgos subrayan la necesidad de priorizar la salud y el bienestar de los usuarios del laboratorio de Formulaciones Magistrales del ISTUL, minimizando la contaminación cruzada, mejorando las condiciones para la elaboración de los productos farmacéuticos y de los procesos que se realizan en-, a la vez que

se contribuye a la mejora continua. Con la introducción del protocolo de limpieza y desinfección se pretende marcar un cambio significativo en la cultura organizacional del ISTUL.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los abajo firmantes en calidad de Investigadores, dejamos expresa constancia que no presentamos conflicto de intereses de ningún tipo en relación a la investigación titulada: Protocolo de limpieza y desinfección para el laboratorio de Formulación Magistral ISTUL, por lo que garantizamos la transparencia en el manejo de procesos y resultados de la misma.

Referencias

1. Álvaro Alonso, E. A. et al. (2020). Centralización del plan de mantenimiento de metadona en un servicio de farmacia hospitalaria de la Comunidad de Madrid. *Farmacia Hospitalaria*, 44 (5), 185-191. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634323003501>
2. ARCSA. (2019). Anexo 2: Guía Externa Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/07/Anexo2_GE-D.2.2-EST-02_V.3.0_Guia_BPFD_consulta_publica.pdf
3. Arya, S. et al. (2023). Impactos del hipoclorito de sodio en los seres humanos y el medio ambiente. *Revista Internacional de Medio Ambiente y Cambio Climático*. <https://doi.org/10.9734/ijecc/2023/v13i102988>
4. Ashby, L. et al. (2022). 1188. Eficacia de la superficie autodesinfectante impregnada de cobre contra las esporas de *Clostridioides difficile*. *Foro Abierto Enfermedades Infecciosas*, 9. <https://doi.org/10.1093/ofid/ofac492.1023>
5. Assadian, O. et al. (2021). Recomendaciones prácticas para los procedimientos rutinarios de limpieza y desinfección en instituciones sanitarias: una revisión narrativa. *El diario de la infección hospitalaria*. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2021.03.010>.
6. Cabezas, C. (2020). Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos medicamentos e la farmacia y bodega del Hospital General Andino de Chimborazo. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba - Ecuador. <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/14241>.
7. Charoo, N. et al. (2023). Problemas de integridad de datos en la industria farmacéutica: observaciones, desafíos y estrategias de mitigación comunes. *Revista Internacional de Farmacéutica*, 631, 122503. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378517322010584>
8. Connor, D. y Worthy, P. (2023). Control y prevención de infecciones para el personal hospitalario. *Revista de medicina comunitaria y salud pública*. <https://doi.org/10.29011/2577-2228.100335>.
9. Cross, S. et al. (2019). Una fuerza laboral invisible: el papel olvidado de los limpiadores en la seguridad del paciente en las unidades de maternidad. *Acción Mundial por la Salud*, 12. <https://doi.org/10.1080/16549716.2018.1480085>.
10. Cusipuma Molina, Z. (2023). Sistema de calidad farmacéutica adecuado para la preparación de la fórmula magistral personalizada y dermofarmacia en el Perú, 2023. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/122162>
11. David Zabaleta, C. A. (2022). El inventario de una botica (1776). Prácticas y saberes médicos de los boticarios de Cartagena de Indias a mediados del siglo XVIII. <https://repositorio.unicartagena.edu.co/handle/11227/17444>

12. Deshpande, A., & Donskey, C. (2017). Practical Approaches for Assessment of Daily and Post-discharge Room Disinfection in Healthcare Facilities. *Current Infectious Disease Reports*, 19, 1-7. <https://doi.org/10.1007/s11908-017-0585-6>.
13. Doll, M., et al. (2018). Limpieza ambiental y desinfección de áreas de pacientes. *Revista internacional de enfermedades infecciosas: IJID: publicación oficial de la Sociedad Internacional de Enfermedades Infecciosas*, 67, 52-57. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2017.10.014>
14. Gorgaslidze, N. y Sulashvili, N. (2021). Discusión científica sobre temas normativos de salud ocupacional, demandas epidemiológicas sanitarias e higiénicas en establecimientos de farmacia durante las enfermedades Covid en la república de Georgia. https://doi.org/10.31435/RSGlobal_SR/30072021/7637.
15. Ibarra Bringas, J. J. (2022). El origen de la farmacología y la evolución de las boticas a las farmacias en la tradición «¡A nadar, peces!». *El Palma De La Juventud*, 4(4), 113–127. <https://doi.org/10.31381/epdlj.v4i4.4890>
16. Kulkarni, P. y Kothari, C. (2024). Documentación e Integridad de Datos en la Industria Farmacéutica. En: Ghante, M., Potdar, M., Bhusari, V. (eds) *Aspectos modernos de la garantía de calidad farmacéutica*. Springer, Singapur. https://doi.org/10.1007/978-981-99-9271-3_11
17. Lizaraso Gamarra, L. R., y Orejón Santos, N. C. (2021). Efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica en un laboratorio de fórmulas magistrales. <https://repositorio.upla.edu.pe/handle/20.500.12848/2281>
18. Martino, G. et al. (2021). Eficacia de tres desinfectantes comerciales para reducir la contaminación de las superficies microbianas de las instalaciones hospitalarias de productos farmacéuticos. *Revista Internacional de Investigación Ambiental y Salud Pública*, 18. <https://doi.org/10.3390/ijerph18020779>.
19. Matović, N. y Ovesni, K. (2023). Interacción de metodología cuantitativa y cualitativa en la investigación con métodos mixtos: integración y/o combinación. *Revista Internacional de Metodología de la Investigación Social*, 26 (1), 51-65. <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13645579.2021.1964857>.
20. Mukumbang, F.C (2023). Teorización reductiva: una contribución del realismo crítico a la investigación con métodos mixtos. *Revista de investigación de métodos mixtos*, 17 (1), 93-114. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/15586898211049847>.
21. Oirsa. 2020. Guía para uso de cloro en desinfección de frutas y hortalizas de consumo fresco, equipos y superficies en establecimientos. <https://www.oirsa.org/contenido/2020/Guia%20para%20uso%20de%20cloro%20como%20desinfectante%20en%20establecimientos%202023.06.2020.pdf>.
22. Olmo Galán, E. (2022). Actualización y revisión de normativas en formulación magistral de uso humano y veterinario en Europa. <http://dspace.umh.es/handle/11000/29784>.
23. Pardillo, T. B. et al. (2022). Desarrollo de competencias para la elaboración de fórmulas magistrales en estudiantes de Asistencia en Farmacia. *Revista Conecta Libertad* ISSN 2661-6904, 6(3), 77-87. <https://revistaitsl.itslibertad.edu.ec/index.php/ITSL/article/view/310>.
24. Patel, P. (2020). Back to the basics: Diluted bleach for COVID-19. *Journal of the American Academy of Dermatology* 83(1): 279-280. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.04.033>.
25. Pérez-Lemus, N. et al. (2020). Muestra de pretratamiento y metodología analítica para la determinación simultánea de productos farmacéuticos y de cuidado personal en lodos de depuradora. *Chemosphere*, 258, 127273. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2020.127273>.
26. Rezquellah, H. (2015). Validación de los procesos de limpieza en la industria farmacéutica, mediante la aplicación del análisis de riesgo, seguridad toxicológica y UPLC. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona. Tesis doctoral. https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/98040/1/Wafae%20Rezquellah_THESIS.pdf

27. Rózańska, A. et al. (2023). Evaluación de la eficacia de la radiación UV-C en la eliminación de microorganismos de especial importancia epidemiológica de superficies táctiles en condiciones de laboratorio y en ambiente hospitalario. *Atención sanitaria*, 11. <https://doi.org/10.3390/healthcare11233096>
28. Schram, H. et al. (2022). Papel de los limpiadores en el establecimiento y mantenimiento de condiciones ambientales esenciales en los centros de salud en Malawi. *Revista de Agua, Saneamiento e Higiene para el Desarrollo*. <https://doi.org/10.2166/washdev.2022.206>.
29. Secretaría de Salud de Bogotá. (2021). *Limpieza y desinfección de equipos y superficies ambientales en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud*. <https://acin.org/images/guias/LIMPIEZA Y DESIN 2022 2 ACINcap central SDS.pdf>
30. Tejada, M. (2014). Supervisión de boticas durante los siglos XVI y XVII. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 45(3), 45-53. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952014000300005
31. Redmond, S. (2020). Evaluación de un desinfectante continuamente activo para la desinfección de equipos móviles. *Control de infecciones y epidemiología hospitalaria*, 41, s225 - s226. <https://doi.org/10.1017/ice.2020.770>.
32. Tomar, P. y Khothiyal, P. (2017). Revisión sobre validación de limpieza para la industria farmacéutica., 4, 950-962. <https://doi.org/10.21276/irjps.2017.4.2.2>.

Citación: indicar como se debe citar el artículo norma (APA). Benitez Pardillo, T. y Tenegusñay Simbaña, P. J. (2024). Protocolo de limpieza y desinfección para el Laboratorio de Formulación Magistral ISTUL. *Revista Biorrefinería*, 7(1). <https://doi.org/>

Información de revisión por pares: Revista Biorrefinería agradece a los revisores anónimos por su contribución a la revisión por pares de este trabajo utilizando <https://reviewerlocator.webofscience.com/>.

Acceso abierto: Todos los artículos publicados por Revista Biorrefinería son accesibles en línea de forma gratuita y permanente inmediatamente después de su publicación, sin cargos de suscripción ni barreras de registro.

Nota del Editor: Revista Biorrefinería se mantiene neutral con respecto a reclamos jurisdiccionales en mapas publicados y afiliaciones institucionales.

Copyright: © 2024 por los autores. Presentado para posible publicación en acceso abierto bajo los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).