

ESTÁNDARES DEL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN QOPI®

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

1.1 El centro sanitario tiene políticas para documentar 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.

1.1.1.1 Descripción del proceso requerido para la adquisición de credenciales (profesionales sanitarios independientes y licenciados) y de cómo se documenta la adquisición de dichas credenciales.

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 educación y entrenamiento en la preparación de quimioterapia. Hay validación anual documentando el mantenimiento de competencia en dicha preparación. *La documentación de las cualificaciones para preparar quimioterapia incluye:*

1.1.2.1 Descripción de los requisitos educativos iniciales y competencias.

1.1.2.2 Descripción de los requisitos anuales (como mínimo) de educación continuada.

1.1.2.3 Descripción de la demostración de competencias y de cómo se documenta la competencia.

1.1.3 La quimioterapia es administrada por un médico cualificado, asistente médico, enfermero licenciado o enfermero de práctica avanzada. *La documentación de las cualificaciones para administrar quimioterapia incluye:*

1.1.3.1 Descripción de los requisitos educativos iniciales y competencias.

1.1.3.2 Descripción de los requisitos anuales (como mínimo) de educación continuada.

1.1.3.3 Descripción de la demostración de competencias y de cómo se documenta la competencia.

1.1.4 El centro sanitario utiliza un programa educativo exhaustivo con los requisitos educativos iniciales para todo el personal que prepara y administra quimioterapia.

1.1.5 Al menos un miembro del personal clínico 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 ocho 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 que incluya, si es aplicable, el estado de embarazo, si procede. *Los antecedentes médicos y el examen físico se definen en el glosario.*
- 1.2.4 Presencia o ausencia de alergias y antecedentes de otras reacciones de hipersensibilidad.
- 1.2.5 Evaluación del nivel de comprensión del paciente o su cuidador sobre la información detallando la enfermedad y el plan de tratamiento.
- 1.2.6 Evaluación psicosocial inicial, con acciones tomadas cuando esté indicado. *La evaluación psicosocial se define en el glosario.*
- 1.2.7 El plan de tratamiento de quimioterapia, incluyendo como mínimo: diagnóstico del paciente, fármacos, dosis, duración prevista del tratamiento y objetivos terapéuticos.
- 1.2.8 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 ocho 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.

1.4 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.

*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

- 1.6 Un profesional sanitario actualiza los medicamentos del paciente en cada visita y los revisa cuando se produce un cambio.**
- 1.7 El centro sanitario tiene una política para documentar y restablecer seguimiento a los pacientes que pierden o cancelan visitas programadas y/o tratamientos de quimioterapia.**
 - 1.7.1 El centro sanitario tiene una política que trata las exigencias y procesos para pacientes pediátricos y considera los requisitos legales.
- 1.8 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.**

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.**
- 2.2 El consentimiento informado y asentimiento (opcional) para el tratamiento de quimioterapia, según proceda para la población en tratamiento, se documenta antes de iniciar un régimen de quimioterapia. El proceso de consentimiento debe seguir directrices apropiadas a nivel profesional y legal.**
- 2.3 Se proporciona a los pacientes información verbal y escrita o electrónica como parte de un proceso educativo antes de la primera administración del tratamiento para cada plan de tratamiento. Se documentará el contenido de este material educativo. La información educativa incluye, como mínimo, lo siguiente:**
 - 2.3.1 Diagnóstico del paciente.
 - 2.3.2 El objetivo de tratamiento, es decir, curar la enfermedad, prolongar la vida o reducir síntomas.
 - 2.3.3 Duración anticipada del tratamiento, programa de administración del tratamiento, nombres de fármacos y medicamentos de soporte, interacciones farmacológicas y con alimentos, así como el plan para las dosis omitidas.
 - 2.3.4 Posibles efectos adversos a corto y largo plazo durante el tratamiento, incluyendo riesgo de infertilidad para los pacientes potencialmente afectados.
 - 2.3.5 Síntomas o efectos adversos que requieren que el paciente contacte con el centro sanitario o busque atención inmediata.
 - 2.3.6 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.

*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

- 2.3.7 Procedimientos para el manejo de secreciones corporales y residuos en el domicilio.
- 2.3.8 Planes de seguimiento, incluidas las visitas al laboratorio y centro sanitario.
- 2.3.9 Información de contacto con el centro sanitario, con la disponibilidad e instrucciones sobre dónde y a quién llamar.
- 2.3.10 La política de citas incumplidas del centro sanitario y expectativas de reprogramación o cancelación.

2.4 La educación incluye a la familia, cuidadores, u otros, basándose en la habilidad de los pacientes para asumir la responsabilidad de gestionar el tratamiento. Las actividades educativas se realizarán basándose en las necesidades de aprendizaje, habilidades, preferencias y disposición para aprender del paciente.

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.

*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

- 3.1.13 Parámetros que requieran mantener o modificar la dosis, por ejemplo, valores de laboratorio, 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.

VERIFICACIÓN 1

Una segunda persona (un profesional sanitario u otro personal aprobado por el centro/institución para la preparación o administración de quimioterapia) realiza tres verificaciones independientes:

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 tres verificaciones independientes:

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 elementos siguientes (11):

- 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.
- 3.4.7 Fecha en la que se debe administrar la medicación.
- 3.4.8 Fechas y horas de caducidad.
- 3.4.9 Secuencia de la administración del fármaco (según aplicable) y la secuencia de productos individuales dentro del orden total de fármacos (p. ej., 1 de 5, 2 de 2, etc.).
- 3.4.10 Cuando se divide la dosis, el número total de productos a administrar y la secuencia de productos individuales dentro de la orden total de fármacos (p. ej., 1 de 5, 2 de 2, etc.).
- 3.4.11 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 sobre dicha medicación:

- 3.5.1 Se prepara por separado.
- 3.5.2 Después de la preparación, la medicación se almacena en un contenedor o ubicación aislada.
- 3.5.3 Se etiqueta con una etiqueta específica que únicamente identifican medicaciones para uso intratecal.
- 3.5.4 Se entrega al área del paciente como medicación única o con otras medicaciones específicamente destinadas para administración en el SNC.
- 3.5.5 El proceso de administración intratecal requiere una serie de pasos: 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.

3.6 El centro sanitario que administra medicación intratecal mantiene una política que especifica que los alcaloides intravenosos de la vinca se administran solo por infusión intravenosa, por ejemplo, bolsas pequeñas de infusión.

3.7 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.

*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

- 3.8 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 tres verificaciones independientes:

- 3.9 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:**

- 3.9.1 Nombre del fármaco.
- 3.9.2 Dosis del fármaco.
- 3.9.3 Volumen de la infusión o volumen del fármaco cuando se prepara en una jeringuilla.
- 3.9.4 Velocidad de administración.
- 3.9.5 Vía de administración.
- 3.9.6 Fechas y horas de caducidad.
- 3.9.7 Apariencia e integridad física de los fármacos.
- 3.9.8 Velocidad fijada en la bomba de infusión, cuando se utilice.

- 3.10 La documentación de la administración de quimioterapia confirma la verificación de los ocho elementos del estándar 3.9 e incluye el estado clínico del paciente durante y al finalizar el tratamiento.**

- 3.11 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 monitorizar la evaluación inicial de la adherencia de los pacientes a la quimioterapia administrada fuera del centro sanitario. La documentación de dicha evaluación está disponible en la historia clínica.**

*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

- 4.3 El centro sanitario tiene una política que requiere la evaluación de la adherencia de cada paciente a la quimioterapia, a intervalos clínicamente significativos, para abordar cualquier problema identificado. La documentación de dicha evaluación está disponible en la historia clínica.**
- 4.4 El centro sanitario tiene una política que requiere la evaluación y documentación de toxicidades relacionadas con el tratamiento, modificación de la dosis debido a toxicidades y cómo éstas se comunican antes de la siguiente administración.**
- 4.5 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

DEFINICIONES COMUNES PARA LOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA DE ASCO/ONS	
Término	Definición
Acrónimos	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.
Adherencia	El grado o medida de conformidad con las recomendaciones del proveedor sanitario con respecto al tratamiento diario en cuanto al horario, dosificación y frecuencia.
Apoyo, información y recursos financieros en relación con el cáncer	Una lista de los recursos que están disponibles para proveer apoyo durante el cáncer.
Asentimiento	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)
Centro sanitario	Consultorio o centro médico, clínica, agencia, empresa, hospital o institución que proporciona asistencia y entorno domiciliario en el que se proporciona la asistencia.
Consentimiento	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.
Dosis	El número o cantidad de medicinas a tomar o administrar al paciente cada vez durante un día.
En el centro y disponible inmediatamente	Presente físicamente, interrumpible y capaz de proporcionar asistencia durante toda la realización del procedimiento.
Encuentro clínico	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 visitas de laboratorio o administrativas.

DEFINICIONES COMUNES PARA LOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA DE ASCO/ONS	
Término	Definición
Estadio del cáncer	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.
Estado de rendimiento	El uso de criterios estándar para medir el impacto de la enfermedad sobre las habilidades de la vida diaria del paciente.
Estado del cáncer	Descripción de la enfermedad del paciente desde el diagnóstico, si es relevante (p. ej., recurrencia, metástasis).
Estado funcional	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.
Etiqueta	Una porción pequeña de material pegada a la medicación o a un contenedor para medicación que proporciona información sobre ésta.
Etiquetado	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)
Evaluación del dolor	La evaluación del dolor en el paciente oncológico utilizando un enfoque multidimensional, con determinación de lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Cronicidad • Gravedad • Calidad • Factores contribuyentes/asociados • Ubicación/distribución o etiología del dolor, si es identificable • Barreras para la evaluación del dolor
Evaluación psicosocial	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.
Historia clínica y examen físico	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

DEFINICIONES COMUNES PARA LOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA DE ASCO/ONS	
Término	Definición
	planificado: el plan del paciente para cisplatino requiere una evaluación de la función renal previa al tratamiento.
Identificador (identificación del paciente)	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).
Orden de excepción	Anotación de que el tratamiento estándar está contraindicado como resultado de una comorbilidad preexistente, disfunción orgánica o tratamiento anterior.
Órdenes de prescripción: Escritas y verbales	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.
Paciente	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).
Parenteral	Introducción de sustancias por vías intravenosa, intraarterial, subcutánea, intramuscular, intratecal o intracavitaria.
Personal clínico	Personal involucrado en atención al paciente (p. ej., médicos, enfermeros licenciados, etc.).
Plan de tratamiento de quimioterapia	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.
Política	Una línea de acción escrita (p. ej., procedimiento, directriz, protocolo, algoritmo).
Posología	Incluye la cantidad de medicina a tomar o administrar y

DEFINICIONES COMUNES PARA LOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA DE ASCO/ONS	
Término	Definición
	sugiere la duración o la frecuencia de la dosis a administrar (p. ej., una vez al día, cada 21 días, etc.).
Profesional sanitario	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.
Programa educativo integral	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.
Proveedor	Toda persona que proporciona asistencia a un paciente, incluido, por ejemplo, terapeutas, enfermeros y médicos.
Quimioterapia	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.
Reacción de hipersensibilidad	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.
Régimen de quimioterapia	Uno o varios agentes de quimioterapia utilizados en solitario o en combinación durante un curso de tratamiento bien definido, generalmente administrado de forma cíclica.
Soporte vital básico	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.
Transferencia	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.

DEFINICIONES COMUNES PARA LOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA DE ASCO/ONS	
Término	Definición
Uso inmediato	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.
Verificación de la preparación de la quimioterapia: Uso de tecnología	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 (Friesse 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.