

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



**PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA
PREPARACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EN EL
SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS
BENJAMÍN BLOOM.**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:

JULIO ISMAEL GALINDO GARCIA

GLADYS VERONICA SANCHEZ DIAZ

**PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA**

ENERO 2014

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

SECRETARIA GENERAL

DRA. ANA LETICIA ZA VALETA DE AMAYA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

SECRETARIO

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ.

COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION

COORDINADORA GENERAL

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

ASESORA DE AREA DE GESTION AMBIENTAL: CALIDAD AMBIENTAL:

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

ASESORA DE AREA DE SALUD PÚBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA:

Lic. Roxana Miranda de Quintanilla

DOCENTES DIRECTORES

Lic. Francisco Remberto Mixco López

Lic. Héctor Antonio Cañas Velásquez

AGRADECIMIENTOS

Primeramente agradecer a Dios todo poderoso por darme sabiduría e inteligencia para culminar mi carrera. ¡Gracias por este triunfo Dios!

A mis padres Germán Galindo y Sonia García de Galindo por brindarme la confianza y por apoyarme durante mi carrera. ¡Los quiero mucho!

Al Lic. Francisco Remberto Mixco por ser un excelente docente, por sus consejos y el tiempo que dedico para la asesoría de este trabajo de graduación. Al Lic. Antonio Cañas Velázquez y a la Licda. Patricia Cruz por su disponibilidad, colaboración y por permitirnos realizar la investigación en el área de preparación de mezclas de Nutrición Parenteral del servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

Al jurado calificador por las sugerencias, para el enriquecimiento de la investigación.

Al personal de la J.V.P.Q.F. (Periodo 2013-2014), que considero parte de mi familia, por su apoyo incondicional, por su motivación y por su carisma.

A los docentes, a mis amigos, compañeros, colegas, casi hermanos de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, a todos los que en un determinado momento me brindaron su apoyo, mi Gratitude.

A mi compañera y amiga Gladys Verónica Sánchez Díaz por su paciencia y comprensión que me tuvo durante el tiempo que trabajamos juntos. ¡¡Hoy si ya no nos desvelaremos haciendo correcciones!!

Julio Ismael Galindo García

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios Padre todo poderoso, y a la divina intercesión de la Santísima Virgen María, quien con amor de verdadera madre nunca me desamparó y siempre intercedió por mí ante nuestro Señor Jesús.

Agradezco a mis padres, Gladys de Sánchez y Gonzalo Sánchez, por todo el amor y apoyo que hasta este momento me han brindado. A mis hermanas por su compañía y amor de hermanas, a mis abuelos que siempre me llevan en sus oraciones.

También agradezco a mis amigos, compañeros y ahora colegas de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, con quienes vivimos momentos de mucha felicidad y momentos desfavorables, pero que juntos los pudimos superar; en especial, agradezco a mi compañero de tesis, Julio Galindo, por su paciencia, su compañerismo y su incansable ánimo en este trabajo tan importante para nosotros.

A todos los colegas que laboran en la farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, en especial a jefatura de farmacia, por su apoyo en todo momento; a todos mis catedráticos de la facultad, que en todo este tiempo compartieron sus conocimientos y me formaron en esta tan preciosa profesión, en especial a Lic. Francisco Remberto Mixco que ha sido un gran docente y asesor de tesis, y a Licda. Roxana Miranda de Quintanilla, por sus consejos, sus conocimientos, apoyo y sus notas 😊

Gladys Verónica Sánchez Díaz

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a:

Dios todo poderoso por su infinita misericordia.

A.D.J. Hno. Samuel Joaquín Flores por ser un excelente padre en la fe, por su oración y por su entrega.

Mi querida Abuela María de los Ángeles Leiva Zepeda, Dios le pague por alentarme a seguir estudiando y porque sus consejos vivirán en mí.

A mis padres Germán Ismael Galindo García y Sonia Dolores García de Galindo, a mis Hermanos Sonia Nataly Galindo García y Samuel Enrique Galindo García.

A mis amigos: Miriam Rossemary, Verónica Sánchez, Erick Palma (Pitin), Marlon Ausberto, Oscar Iraheta, Edwin Chávez (Cherwin), Mainor Figueroa (Flex), Eli Rivas, Orlando Torres (Chato), Patricia Rivera (Paty), Wilmer Sandoval, Erick Aroldo, Jonathan Guardado, Mayra Reyes, Nancy Sánchez, Denise Díaz, Betsua Amaya, Patsy Pérez, Johana Torres, Elisa Alfaro, Raquel Marai Alfaro.

Julio Ismael Galindo García

DEDICATORIA

Deseo dedicarle este enorme triunfo que Dios me regala a toda mi familia, a mis padres y hermanas (Claudia y Cecilia) porque siempre me han apoyado, a mis abuelos (mamá Rosa, mamita Josefa y Papito Modesto) que siempre están pendiente de mí y me demuestran su amor, a mis tíos por todo su apoyo, en especial a Enrique García y José Luis Díaz, por sus ánimos y buenos deseos.

A mis hermanos de la 6° Comunidad del Camino Neocatecumenal de la Parroquia Santa María de la encarnación.

A todos mis amigos y colegas, en especial a Julio Galindo, Denise Gómez, Ana María Alvarado, Karen Alvarado, Eduardo Parra y a Fernando Palacios, mi gran amigo de la infancia, y que siempre me ha apoyado en los momentos más duros de mi vida estudiantil y personal (Fer Te quiero).

Gladys Verónica Sánchez Díaz

INDICE

	Pg. N°
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xxi
Capitulo II	
2.0 Objetivos	
2.1 Objetivo General	24
2.2 Objetivos específicos	24
Capitulo III	
3.0 Marco Teórico	26
3.1 Generalidades de la Nutrición Parenteral	26
3.1.1 Definición de Nutrición Parenteral	26
3.1.2 Mezcla de Nutrición Parenteral	26
3.1.3 Clasificación de las Nutrición Parenteral	27
3.1.4 Fisiología de los pacientes Pediátricos y Neonatos	30
3.1.5 Indicaciones para la Administración de Nutrición Parenteral en Neonatos y Pediátricos.	32
3.1.6 Contraindicaciones de la Nutrición Parenteral	33
3.1.7 Estructura del Equipo de soporte de Nutrición	33
3.1.8 Parenteral	33
3.1.9 Evaluación Inicial	33
3.1.10 Seguimiento de los Pacientes con Nutrición	35
3.1.11 Composición de las Formulas Parenterales	35
3.1.11.1 Macronutrientes	36
3.1.11.2 Micronutrientes	40
3.2 Estabilidad de las Mezclas de Nutrición Parenteral	44
3.3 Interacciones de las Mezclas de Nutrición Parenteral	47
3.4 Características de las bolsas de Nutrición Parenteral	52

3.5	Procedimientos Operativos Estándar Sugeridos	53
3.6	Protocolos Generales de los Procedimientos de Fabricación del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom	55
3.6.1	Recolección de ordenes médicas y revisión de cálculos	56
3.6.2	Procedimiento para el ingreso del área aséptica o área blanca	57
3.6.3	Elaboración de mezclas de nutrición parenteral	58
3.6.4	Entrega de mezcla de la nutrición parenteral a los diferentes servicios de hospitalización	60
3.6.5	Control de calidad microbiológico del área de preparación y de la mezcla preparada	61
3.6.6	Limpieza de mobiliario y área de trabajo (área blanca)	62
3.6.7	Limpieza del material y frascos a ser ingresados al área blanca	63
3.7	Buenas Practicas de Documentación	64
3.8	Procedimientos Internos de Operación	68
3.9	Manuales de Procedimientos	69
3.9.1	Conceptos de Manuales de Procedimientos	71
3.9.2	Contenido del Manual de Procedimientos	73
Capitulo IV		
4.0	Diseño Metodológico	82
4.1	Tipo de Estudio	82
4.2	Investigación Bibliográfica	82
4.3	Investigación de Campo	83
4.3.1	Universo	83
4.3.2	Muestra	84
4.4	Métodos de Recolección de Datos	84
4.4.1	Método de Recolección de Datos	84
4.4.2	Técnica de Recolección de Datos	84
4.4.3	Instrumentos de Recolección de Datos	85

4.5 Selección de Datos para el Manual	87
Capítulo V	
5.0 Resultados	90
5.1 Descripción de las áreas de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.	93
5.1.1 Descripción general del área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral	93
5.1.2 Descripción específica de cada área.	97
5.1.3 Equipamiento	100
5.1.4 Medicamentos (Nutrientes) y Materiales	102
5.1.4.1 Medicamentos o Nutrientes	102
5.1.4.2 Materiales	103
5.1.5 Personal	105
5.1.6 Elementos de protección	106
5.1.7 Limpieza	107
5.1.8 Recolección de ordenes médicas y evaluación farmacéutica de la prescripción	109
5.1.9 Preparación de la Mezcla de Nutrición Parenteral	111
5.1.10 Rotulación de las Mezclas de Nutrición Parenteral	112
5.1.11 Control de calidad de las Mezclas de Nutrición Parenteral	113
5.1.11.1 Análisis Físico-Químico	113
5.1.11.2 Análisis Microbiológico	115
5.1.12 Almacenamiento, Dispensación y Transporte	124
5.1.13 Guía de observación no participativa (Lista de chequeo)	127
5.2 Evaluación de las condiciones medioambientales en que se fabrican las Mezclas de Nutrición Parenteral	138
5.2.1 Análisis Microbiológico Medioambiental	138
5.2.2 Presión	146
5.2.3 Temperatura y Humedad Relativa	146
5.3 Verificación de la documentación existente del proceso de producción	155
5.3.1 Entrevista al Jefe de Farmacia	161

5.3.2 Encuesta al personal encargado de elaborar las	163
5.4 Diseño del Manual de Procedimientos	165
Capítulo VI	
6.0 Manual de Procedimiento para la Elaboración Automatizado de Mezclas de Nutrición Parenteral	167
6.1. Introducción	171
6.2. Objetivos	173
6.3. Marco Jurídico	174
6.4. Normas Generales para el Área de Nutrición Parenteral	175
6.5. Procedimientos Internos de Operación Generales de Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.	177
6.6. Procedimientos Internos de Operación Específicos de Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.	219
6.7. Registros	257
6.8. Bibliografía	286
6.9. Anexos	287
Capitulo VII	
7.0 Conclusiones	321
Capitulo VIII	
8.0 Recomendaciones	325
Bibliografía	329
Glosario	334
Anexos	338

ÍNDICE ANEXOS

Anexo N°		Pg. N°
1	Figuras N° 1, 2 y 3	339
2	Cuadros N° 1, 2, 3, 4, 5 y 6.	341
3	Tablas N° 1.	347
4	Responsabilidades del Químico Farmacéutico encargado de preparar las Mezclas Parenterales.	349
5	Formato de los Procedimientos Internos de Operación	352
6	Guía de Observación no Participativa	355
7	Tabulador de Conteo de Colonias	365
8	Tabulador de Medición de Temperatura y Humedad Relativa	367
9	Tabulador de Archivos	369
10	Cuestionario al Jefe de Farmacia	373
11	Encuesta dirigida al Profesional Químico Farmacéutico	375
12	Formato de la prescripción Médica	377
13	Formato de Etiquetas	379

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro N°		Pg. N°
1	Recopilación de Información de Indicaciones de Nutrición Parenteral en pacientes Neonatos y Pediátricos.	343
2	Porcentaje de estrés según condición y patología	344
3	Medicamentos compatibles con soluciones de Nutrición Parenteral sin Lípidos administrados en “Y” durante 24 horas	344
4	Compatibilidad de Medicamentos con Nutrición Parenteral sin Lípidos	345
5	Compatibilidad de Medicamentos con Nutrición Parenteral con Lípidos	346
6	Compatibilidad de Medicamentos con Nutrición Parenteral con Lípidos administrados en “Y”	346
7	Formato de Procedimientos Internos de Operación (P.I.O.)	352
8	Identificación de Procedimientos	76
9	Recuadro de Control de Emisión	77
10	Cepas de Microorganismos de prueba para usar en la Prueba de promoción de crecimiento	117
11	Resultados esperados de la prueba de LAL	121
12	Numeración de las placas según el tipo de Agar	141
13	Rotación de los Termohigrometros en área blanca y área gris	148
14	Formato de hoja de evaluación en salud del profesional responsable	257
15	Formato de registro de capacitación (Interna) del profesional responsable del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom	262
16	Formato de registro de capacitación (Externa) del profesional responsable del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom	263
17	Formato de registro de accidentes del personal	264
18	Registro de mantenimiento de equipo y áreas	270
19	Registro de las condiciones ambientales dentro de la cámara de flujo laminar horizontal (C.F.L.H.)	274
20	Formato de registro de Temperatura y Humedad relativa en área de almacenamiento y área gris.	276
21	Formato de registro de limpieza en área gris	281
22	Formato de registro de limpieza en área Blanca	282

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pg. N°
1	Acceso venosos periféricos en pacientes lactantes y recién nacidos	340
2	Nombre de los accesos venosos periféricos en pacientes lactantes.	340
3	Acceso venoso central para Nutrición Parenteral de Lactantes y recién nacidos	341
4	Plano de ubicación del área de mezclas de Nutrición Parenteral	91
5	Esquema interno del área Gris y área blanca	92
6	Puerta de acceso al área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral	94
7	Puerta de acceso al área blanca	94
8	Unión de las paredes del área blanca con el piso	95
9	Unión de pared con piso sin acabado sanitario	96
10	Verificación cualitativa de la presión en el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral	97
11	Cámara de flujo Laminar Horizontal del área de Nutrición Parenteral	98
12	Vista panorámica de la Oficina Administrativa	99
13	Vista panorámica del área Blanca	102
14	Elementos de protección del personal para producir Mezclas de Nutrición Parenteral	106
15	Modelo de las etiquetas del área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral	295
16	Resultados de la Prueba de esterilidad	118
17	Esquema de dilución para la prueba de LAL	120
18	Tubo "C" prueba positiva para endotoxinas	122
19	Tubo del set A, prueba negativa para endotoxina	122
20	Esquema de colocación de placas con medio Nutritivos para evaluación Ambiental en el área de producción de Nutrición Parenteral	139
21	Termohigrometro Fisher Scientific Modelo: 06-662-4	147
22	Termohigrometro vwr Modelo: 35519-047	147
23	Esquema de colocación de Termohigrometros para mapeo de Temperatura y Humedad en el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.	149
24	Gráfico de % Temperatura Vrs Tiempo en el área de Mezclas de Nutrición Parenteral	152
25	Gráfico de % de Humedad relativa Vrs Tiempo en el área de Mezclas de Nutrición Parenteral	152
26	Gráfico de % Temperatura Vrs Tiempo en el área de Mezclas de Nutrición Parenteral	153

27	Gráfico de % de Humedad relativa Vrs Tiempo en el área de Mezclas de Nutrición Parenteral	153
28	Forma gráfica de colocación de campo estéril como zapatera	289
29	Forma gráfica de protección de producto con un campo estéril	289
30	válvula de la bolsa E.V.A	289
31	Cánula. Se adapta a la válvula C (según Figura 30) de la bolsa E.V.A	290
32	Ejemplo de una bomba de infusión para Nutrición Parenteral	290
33	Producto terminado, protegido y rotulado	290
34	Bomba mezcladora con su set de transmisión descartable, envases de nutrientes y bolsa E.V.A conectada para el llenado	291
35	Calibración de la bomba Pinnacle	291

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°		Pg. N°
1	Monitoreo de Laboratorio	34
2	Requerimientos de fluidos según la edad y peso del pacientes	36
3	Situaciones que varían las necesidades de flujo	37
4	Requerimientos necesarios de energía en pacientes con Nutrición Parenteral Total según la edad.	37
5	Requerimientos de carbohidratos	38
6	Requerimientos de proteínas según edad	39
7	Recomendaciones de electrolitos	42
8	Relación calcio/Fosfato	42
9	Requerimientos de oligoelementos	43
10	Requerimientos de vitaminas	346
11	Procedimientos Operativos Estándar Recomendadas	53
12	Procedimiento N° 1	56
13	Procedimiento N° 2	57
14	Procedimiento N° 3	58
15	Procedimiento N° 4	60
16	Procedimiento N° 5	61
17	Procedimiento N° 6	62
18	Procedimiento N° 7	63
19	Guía de Observación no participativa	127
20	Tabulador de conteo de Colonias	143
21	Resultados de Termohigrometro wvr modelo: 355 19-047; n/s 90931922	151
22	Resultados de Termohigrometro Fisher Scientific modelo 06-662-4; n/s 91008014	151
23	Tabulador de archivos	155
24	Listado de medicamentos y/o Nutrientes	103
25	Procedimientos para la recepción y evaluación de la Prescripción médica del ISSS y de otros Hospitales Nacionales.	110
26	Procedimientos para la recolección y evaluación de las prescripción médica del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom	111
27	Resultados a los 14 días de la filtración de membrana	118
28	Resultados obtenidos en la prueba de LAL	121
29	Resumen de los resultados de la guía de observación en el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral	136
30	Resultados de los porcentajes que se cumplen según la guía de observación.	137
31	Ubicación y número de las placas de muestreo según	140

	figura N° 21	
32	Límites de limpieza del aire en (U.F.C) en ambientes controlados según USP 34	142
33	Tabulador de conteo de colonias para tipo de muestro ambiental	366
34	Resultados obtenidos del monitoreo ambiental microbiológico	144
35	Puntos de ubicación de los Termohigrometros en área gris y área blanca	150
36	Resumen de los resultados de la Guía de observación de archivos	158
37	Resultados de los % que se cumplen en el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral	159
38	Resultados de la entrevista al Jefe de farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom	161
39	Resultados de la encuesta al personal responsable de la fabricación de Mezclas de Nutrición Parenteral del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom	163
40	Registro de la carga laboral del personal responsable de la preparación de las Mezclas de Nutrición Parenteral	266
41	Registro de controles microbiológicos de área y ambientales	268
42	Registro de rutinas de mantenimiento más comunes del área de Nutrición Parenteral	272
43	Formato de registro de Temperatura de refrigeradora	278
44	Formato de registro de elaboración y dispensación Interna de Mezclas de Nutrición Parenteral en el Hospital Nacional de Niños benjamín Bloom	284
45	Formato de registro de elaboración y dispensación Externa de Mezclas de Nutrición Parenteral en el Hospital Nacional de Niños benjamín Bloom	285

ABREVIATURAS

%:	Porcentaje	mEq:	mili equivalentes
°C:	Grado Celsius	mg:	Miligramo
µm:	Micrómetro	MINSAL:	Ministerio de Salud
A.A.R:	Aminoácidos Ramificados	mL:	Mililitro
A.A:	Aminoácidos	mmol:	Milimol
BPD:	Buenas Practicas de Documentación	MNP:	Mezcla de Nutrición Parenteral
Ca:	Calcio	mOs:	MiliOsmol
CFLH:	Cámara de Flujo Laminar Horizontal	NE:	Nutrición Enteral
DEHP:	Di (2-etil-hexil-eftalato)	NP:	Nutrición Parenteral
EVA:	Etil Vinil Acetato	NPC:	Nutrición Parenteral Central
g:	Gramos	NPP:	Nutrición Parenteral Parcial
GMP:	Buenas Practicas de Manufactura	NPT:	Nutrición Parenteral Total
hh:mm:	Horas: Minutos	P:	Fosforo
I.V:	Intravenoso	Pa:	Pascal
ISSS:	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	pH:	Potencial de Hidrógenos
J.V.P.Q.F.:	Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica	Q.F.:	Químico Farmacéutico
Kcal:	Kilocalorías	RNAT:	Recién nacido A termino
Kg:	Kilogramo	RNPT:	Recién nacido prétermino
L:	Litro	U.I:	Unidades Internacionales
LCT:	Triglicéridos de cadena larga	U.V:	Ultravioleta
MCT:	Triglicéridos de cadena media		

RESUMEN

En el presente trabajo de investigación se propone un manual de procedimientos para la preparación de mezclas de nutrición parenteral en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, para ello se diseñaron instrumentos para la obtención de datos que evidenciaran de manera clara, puntual, completa y verídica los procedimientos de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.

Para materializar los objetivos propuestos se auxilió del método deductivo y de diferentes técnicas de recolección de datos; tales como la observación directa, el análisis microbiológico, monitoreo ambiental microbiológico y la revisión de documentos. Se utilizaron diferentes instrumentos de obtención de datos, tal como guías de observación, tabuladores, cuestionarios y entrevistas. Para la investigación se tomaron en cuenta las instalaciones y los recursos que posee el área de preparación de mezclas de Nutrición Parenteral de la farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, en el periodo comprendido de Febrero-Septiembre del Año 2013.

Los resultados microbiológicos de las mezclas de nutrición parenteral fueron conformes, ya que no se detectó la presencia de bacterias ni de pirógenos en las mezclas analizadas, por lo que se deduce que el procedimiento utilizado es controlado y aséptico, además demuestra la competencia del personal, pero no así la calidad de los preparados, ya que es importante mantener por escritos todos los procedimientos que se realizan en el área, para tener evidencia del proceso.

Por lo antes mencionado, se recomienda que se implemente la propuesta del manual de procedimientos, para la inducción del personal que ya labora en el área, y al nuevo personal, así como a los alumnos que hacen sus rotaciones en el área de farmacia de Hospital de Niños Benjamín Bloom.

CAPITULO I
INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCIÓN

La participación del profesional Químico Farmacéutico en el sistema de salud público del país, ha incrementado en los últimos años; esto queda reflejado hoy en día, porque no solo se dedica a la dispensación de medicamentos en las ventanillas de farmacia, sino que en los hospitales especializados, es el experto en la preparación de mezclas intravenosas, tal como lo es en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom (HNNBB).

En el Hospital Nacional Niños se atienden a neonatos y niños que necesitan de hospitalización; en algunos casos estos pacientes requieren de un cuidado especializado, sobre todo cuando existen situaciones médico-quirúrgicas que hacen imposible, insuficiente o impráctica la nutrición oral. Estos pacientes requieren de productos especiales intravenosos, que son de preparación exclusiva del servicio de farmacia.

Para la elaboración de las Mezclas Parenterales se cuenta con área especializada que se encuentra aislada de las demás dependencias de Farmacia, cuenta con una Cámara de Flujo Laminar Horizontal, siendo este un requisito indispensable, para esta área, sin embargo no se le da mantenimiento apropiado, también se cuenta con el equipo de llenado automático (Bomba Mezcladora Pinnacle), este equipo ayuda a mantener controlado el ambiente de producción y evitar así la contaminación del manipulador.

El Químico Farmacéutico es el responsable de optimizar el proceso y a su vez establecer mecanismos adecuados para controlarlo, con el objetivo de garantizar la seguridad y efectividad del producto final. También es responsable de la dispensación de preparaciones parenterales, con la correcta composición, pureza, estabilidad y esterilidad, con un acondicionamiento idóneo y una identificación precisa y apropiada para el paciente.

El área no cuenta con una Guía o Normativa para la preparación de la M.N.P, que involucre desde la recepción de las prescripciones médicas hasta la dispensación de las mismas.

Es necesario que el profesional cuente con la documentación básica, por tanto, el presente trabajo de investigación consistió en elaborar una propuesta de un manual de procedimientos para la elaboración de Mezclas de Nutrición Parenteral, en el servicio de farmacia del El Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom; el manual permitirá conocer el funcionamiento interno en lo que respecta a la descripción de tareas del personal que labora en esa área, auxiliar en la inducción del puesto, adiestramiento y capacitación del personal, ya que se describirá en forma detallada las actividades del puesto de trabajo; además de uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria, aumentando la eficiencia de los profesionales, debido a que se indica lo que deben hacer y cómo deben hacerlo; también ayudará a la coordinación de actividades y evitará desviaciones en el proceso de producción. Por todo lo anterior se garantiza la calidad de las mezclas Parenterales.

Para lograr todo lo anterior se utilizó el método deductivo ya que a partir del análisis de las situaciones observadas en la técnica actual de preparación de MNP y por medio de la investigación bibliográfica, se establecerán los diferentes procedimientos que deben de llevarse a cabo para garantizar la calidad del preparado parenteral. Se realizó estudio descriptivo y transversal, en el periodo comprendido de Febrero-Septiembre del Año 2013.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General:

Proponer un Manual de Procedimientos para la preparación de mezclas de Nutrición Parenteral en el servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

2.2 Objetivos Específicos

- 2.2.1** Comparar con estándares internacionales los procedimientos que se realizan en el área de Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.
- 2.2.2** Evaluar las condiciones medioambientales en que se fabrican las mezclas de Nutrición Parenteral.
- 2.2.3** Verificar la documentación existente del proceso de producción.
- 2.2.4** Diseñar un manual de Procedimientos para el área de Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Generalidades de la Nutrición Parenteral

3.1.1 Definición de Nutrición Parenteral (NP). ⁽¹⁾

Se designa Nutrición Parenteral a la técnica nutricional y metabólica que consiste en la administración intravenosa de todos los sustratos necesarios (aminoácidos, hidratos de carbono, lípidos, electrolitos, agua para inyectables, vitaminas y elementos trazas), con el propósito de mantener la supervivencia e incluso facilitar la reparación y el crecimiento tisular en aquellos pacientes que por diversas causas no pueden utilizar la vía digestiva, se administra por vía venosa central o periférica

3.1.2 Mezclas de Nutrición Parenteral (MNP). ⁽³²⁾⁽²¹⁾

Solución o emulsión compuestas de carbohidratos, Aminoácidos, lípidos, vitaminas y minerales, de acuerdo a sus requerimientos nutricionales, metabólicos y condiciones clínicas cambiantes, en forma personalizada. Preparada en la CFLH, en forma estéril y apirógeno acondicionada en sistemas cerrados destinada a la administración intravenosa de la terapia nutricional.

Características de las Mezclas de Nutrición Parenteral. ⁽⁸⁾

- Producto de preparación intrahospitalaria
- Producto estéril y apirógeno.
- Libre de partículas.
- Libre de incompatibilidades física y químicas.
- Para consumo en las siguientes 24 horas posteriores a su preparación.
- Preparación realizada con base a los requerimientos individuales.

3.1.3 Clasificación de las NP. (2) (8) (9) (28)

Las Mezclas de Nutrición Parenteral se pueden clasificar según los requerimientos calóricos, según su vía de administración y según el tipo de mezclas.

Según los Requerimientos Calóricos se clasifican en:

- Nutrición Parenteral Total (NPT)
- Nutrición Parenteral Parcial (NPP)

Nutrición Parenteral Total (NPT): Se designa, de esta manera cuando se le administran todos los nutrientes por vía venosa al paciente y se cubren totalmente las demandas nutricionales.

Nutrición Parenteral Parcial (NPP): se le llama así, a la forma de administración de los requerimientos nutricionales por vía venosa, ya se sean complementados o no por vía enteral. Como regla, debe aportar por lo menos la tasa metabólica basal del paciente y si se utiliza de manera exclusiva, no se debe extender por un tiempo mayor a 10 días, debido a que puede ser causa de malnutrición.

Según su Vía de Administración se clasifican en:

- Nutrición Parenteral Periférica
- Nutrición Parenteral Central

La Nutrición Parenteral Periférica. (2) (9) (28)

Se refiere a la administración de macronutrientes esenciales como lo es el agua, electrolitos, proteínas y otros sustratos calóricos por una vena periférica (Vena Basílica y Vena Cefálica) del paciente. Las vías periféricas son accesos venosos de corta duración que se sitúan en venas subcutáneas. Esta es

apropiada para pacientes pediátricos, debido a que involucra un acceso más factible y de menor riesgo. En la figura N°1 y 2 (ver anexo N° 1), se encuentran señalizados los puntos de punción de las venas periféricas más utilizadas, prefiere que la Osmolaridad de la solución sea menor de 800 mOs/L, y cuando la Osmolaridad es menor a 600 mOs/L, a esta última se le denomina Nutrición Parenteral Parcial (NPP).

La NP por vía periférica se utiliza, por lo tanto, sólo como medida temporal, cuando los requerimientos del paciente son bajos por ser un complemento de la NE o porque no se pueden lograr accesos venosos centrales.

Nutrición Parenteral por Vía Central. ^{(17) (22)}

La nutrición Parenteral Central es análoga a la Nutrición Parenteral Total (NPT), debido a que se refiere a la provisión diaria de todos los nutrientes necesarios administrados directamente en el sistema venoso central (Vena yugular interna, Vena yugular externa y Vena subclavia), por medio de la implementación de un catéter en una vena central, facilitando así su administración.

La cateterización venosa central se recomienda cuando la Osmolaridad de las soluciones sea mayor de 800 mOsm/L o la concentración de Dextrosa sea mayor de 12.5% y se requiera una terapia de tiempo prolongado debido al estado metabólico y/o nutricional del paciente, esto evitara secuelas o complicaciones venosas, tal es el caso de la flebitis y trombosis. En Neonatos que pesan menos de 10 Kg, la cateterización es difícil y peligrosa debido al que la vena subclavia es muy pequeña, se recomienda que la punción percutánea sea realizada por un procedimiento quirúrgico, cateterizando la vena yugular interna o externa. En la figura N° 3 (ver en anexo N°1) se señalan los puntos de cateterización para instalar la NPC, en niños mayores se sugiere que el empleo de catéteres centrales sea instalado por un experto. La Nutrición Parenteral

Central nunca debe suspenderse bruscamente, en caso de urgencia, se colocara en reemplazo una solución de Dextrosa al 10% con el fin de obtener un flujo mínimo de glucosa y de líquidos.

Complicaciones de la Nutrición Parenteral Central

Las complicaciones de la NPC, se clasifica en 3 grupos:

- Complicaciones técnicas o mecánica
- Complicaciones metabólicas
- Complicaciones infecciosas

Técnicas de infusión.

El objetivo de ambas técnicas (NPP y NPC) es corregir o aminorar los signos, síntomas o secuelas de la mal nutrición.

La selección de la vía depende de los siguientes factores:

- Osmolaridad de las soluciones.
- Estado nutricional del paciente.
- Necesidades calóricas
- Disponibilidad de la soluciones.
- Duración de la terapia.

Según el tipo de mezclas. ⁽⁸⁾

- Mezclas tres en uno o todo en uno
- Mezclas sin adición de grasas:

Mezclas tres en uno o todo en uno: se fundamenta en combinar todos los macronutrientes y micronutrientes en una sola bolsa.

Ventaja de las mezclas tres en uno:

- Simplicidad y eficacia
- Reducción en el tiempo de preparación y de administración
- Disminución del riesgo de contaminación por reducción en la manipulación de los equipos e insumos.
- Menos riesgo de complicaciones metabólicas, por lípidos, debido a una mayor dilución y al incremento en el tiempo de infusión de los mismos.
- Menor costo.

Mezclas sin adición de grasas: radica en mezclar carbohidratos, proteínas, y micronutrientes sin la suma de ácidos grasos, los cuales son administrados por otras vías.

3.1.4 FISIOLÓGÍA DE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS Y NEONATOS. (14) (30)

El tratamiento Nutricional de un paciente pediátrico es distinto al de un adulto. Sus características fisiológicas, sus necesidades e incluso las enfermedades son diferentes en gran medida de lo que ocurre en el paciente adulto. Lo anterior demuestra que la administración de Nutrientes por vía intravenosa en un paciente pediátrico es distinta, tanto en su prescripción como en su elaboración.

Una de las características de un paciente pediátrico es el crecimiento de su organismo. Esto significa que los requerimientos de líquidos, energía y nutrientes son mayores a los de un adulto, además los pacientes pediátricos y neonatales son más susceptibles a la desnutrición. Por lo que si un niño con

periodos cortos de ayuno o con un insuficiente aporte nutricional pueden provocar un deterioro nutricional más rápido e incluso alteraciones en el crecimiento del niño. Estas alteraciones son mucho más graves cuando los pacientes son recién nacidos.

El menor calibre de los accesos venosos periféricos en el niño limita considerablemente la utilización de NP periférica. También los accesos venosos centrales utilizados para la administración de la NP difieren de los utilizados en el paciente adulto. (Ver en anexo N° 1)

Si las características de prescripción, composición y elaboración varían tanto no debe resultar extraño entender que la monitorización del soporte nutricional sea distinta. No sólo se trata de monitorizar la tolerancia en especial encaminada a la prevención y detección de complicaciones, sino también su eficacia, entendida como la capacidad para posibilitar un crecimiento y desarrollo adecuados.

El paciente pediátrico que necesita NP no constituye un grupo homogéneo. No sólo por las características de cada enfermedad sino también por el tramo de edad en el que se encuentre el paciente: no es lo mismo un paciente prematuro de menos de 1500 gramos que un adolescente.

La práctica común consiste en la prescripción de soluciones individualizadas, hechas a medida en función del peso, exámenes de laboratorio y la situación clínica del niño. También puede considerarse que la ruta de acceso dependerá del tamaño del paciente, estado clínico y los sitios venosos disponibles. Cada edad tiene unas características fisiológicas y necesidades para el crecimiento distintas y, por tanto, requiere una Alimentación Parenteral diferente.

3.1.5 INDICACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL EN NEONATOS Y PEDIATRÍA.⁽⁸⁾

La Nutrición Parenteral está indicada cuando la ingesta de nutrientes por vía oral es imposible, insuficiente o impráctica en el paciente y es vital importancia suplir los nutrientes, enteral o parenteralmente, para mantener un equilibrio entre los requerimientos nutricionales y las necesidades metabólicas.

La Nutrición Parenteral puede ser utilizada en todo niño desnutrido o con riesgo de desnutrición secundario a una patología digestiva o extra digestiva, aguda o crónica para dar cobertura a sus necesidades nutricionales con el propósito de mantener su salud y/o crecimiento, siempre que estas no logren ser administradas completamente por vía enteral. Entre estas patologías tenemos:

- Prematuridad
- Patologías digestivas
- Patologías extra digestivas
- Indicaciones a largo plazo (fracaso intestinal)

Los niños son particularmente sensibles a las restricciones energéticas debido a sus necesidades para mantener un crecimiento óptimo, por ello se indica en los siguientes casos:

- Ayuno absoluto igual o superior a 5 días
- Ingesta inferior al 50% de sus necesidades durante 7 días
- Recién nacidos préterminos extremos

En el cuadro N°1, se encuentran las indicaciones más frecuentes para la prescripción de NP. (Ver cuadro N°1 en anexos N°2).

3.1.6 CONTRAINDICACIONES DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL ⁽³⁾⁽¹⁰⁾

Se contraindica las MNP a un paciente con tracto gastrointestinal que funcione adecuadamente, con imposibilidad de acceso venos y a pacientes con inestabilidad metabólica.

3.1.7 ESTRUCTURA DEL EQUIPO DE SOPORTE NUTRICIONAL. ⁽⁷⁾

Al hablar de NP es importante que se mencione también a los responsables que determinan el éxito de esta técnica. En la mayoría de los casos se ven involucradas disciplinas del área de la salud, pero para un adecuado funcionamiento al soporte nutricional es indispensable que estos profesionales sean los siguientes:

- Medicina (Médico)
- Enfermería (Enfermera)
- Nutrición (Nutricionista)
- Química-Farmacéutica (Químico Farmacéutico)

(Ver en anexo N°4, las responsabilidades del Químico Farmacéutico)

El trabajo en grupo de los especialistas reduciría el número de complicaciones, tanto técnicas, metabólica e infecciosa. Favoreciendo la calidad de vida del paciente y optimizar al máximo los recursos.

3.1.8 EVALUACIÓN INICIAL. ⁽¹⁰⁾

Para poder prescribirse una NP se necesita conocer primeramente el estado Bioquímico y Metabólico del paciente. Es responsabilidad del médico evaluar cada paciente que requieren de la NP, y se debe de supervisar que dispongan del protocolo de MNP antes de prepararla y de acuerdo a lo establecido en la

tabla N°1. El protocolo que se menciona anteriormente consiste en realizar exámenes de laboratorio tales como:

- Hemograma completo.
- Electrolitos: sodio, potasio, cloro, calcio, fosforo, magnesio.
- Nitrógeno ureico sérico.
- Creatinina.
- Glicemia.
- Proteínas totales y diferenciales.
- Aminotransferasas (SGOT-SGPT).
- Fosfatasa alcalina.
- Bilirrubinas totales y diferenciales.
- Colesterol y triglicéridos.
- Pruebas de coagulación (PT-PTT).

Tabla N° 1. Monitoreo de Laboratorio.

Examen de laboratorio	Neonatos	Pediatría
Test de glucosa	Diario	Diario
Electrolitos	1-2 veces/semana o según condiciones del paciente (cada 24-48-72 horas)	Semanal o según alteraciones (cada 24-48-72 horas)
Creatinina	Semanalmente	Semanalmente
Gases arteriales	Según criterio médico	Según criterio médico
Gases venosos	Según criterio médico	Según criterio médico
Transaminasas	1/semana o según ictericia	1/semana o según ictericia
Bilirrubina	1/semana o según ictericia	1/semana o según ictericia
Fosfatasa alcalina	1/semana o según ictericia	1/semana o según ictericia
Proteinemia	1/semana	1/semana
Cuadro hemático-plaquetas	1/semana o según alteraciones (c/72 horas)	1/semana o según alteraciones (c/72 horas)
Glucosuria	Diario	Diario
Cetonuria	Diario	Diario
Densidad Urinaria	Diario	Diario

3.1.9 SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES CON NUTRICIÓN PARENTERAL

Es importante el seguimiento del paciente, el cual comienza con una evaluación nutricional mediante parámetros controlados, ya sea semanalmente o cuando las condiciones del paciente lo requieran (normalmente se realiza cada 24, 48 ó 72 horas) esto se hace para poder prevenir las complicaciones antes mencionadas. Los exámenes de laboratorio que se muestran en la tabla N°1, deben ser solicitados por el grupo de soporte nutricional en conjunto con los médicos tratantes del paciente. ⁽¹⁰⁾

Cada paciente que recibe el soporte nutricional por vía parenteral debe de tener una guía de monitoreo de la NP incluida en el Expediente Clínico, en la cual establecen los datos de identificación, diagnóstico médico y nutricional, la vía intravenosa recomendada, tipo de bomba de infusión, los requerimientos diarios de cada nutriente y los exámenes de laboratorio iniciales y de seguimiento. Cabe destacar que para el seguimiento del paciente se hace necesario la ayuda del personal de enfermería, la cual debe de realizar ciertas actividades tales como:

- Registro de los líquidos administrados y eliminados.
- Registro de los signos vitales.
- Revisión de las vías de acceso y línea de administración de la infusión.
- Determinación de glucocetonuria.
- Registro del peso diario.

3.1.10 COMPOSICIÓN DE LAS FORMULAS PARENTERALES. ^{(8) (24) (26) (27)}

El objetivo principal de la NP es corregir deficiencias nutricionales o evitarlas cuando no es posible hacerlo mediante una nutrición enteral adecuada, por inmadurez o por fracaso de la función intestinal. Es necesario el diseño de

fórmulas equilibradas en las que se incluyan suficiente cantidad de nutrientes esenciales y no esenciales. Los requerimientos varían dependiendo de factores como la edad, peso, actividad, evaluación clínica y bioquímica.

Los requerimiento nutricionales se clasifican en: Macronutrientes y Micronutrientes.

3.1.10.1 MACRONUTRIENTES ⁽¹²⁾

– Requerimientos de Líquidos

La importancia de la administración de fluidos o líquidos es para la conservación y mantenimiento de estos en el organismo. Los requerimientos de líquidos se calculan en función de la edad, tamaño corporal, estado de hidratación, factores ambientales y enfermedades subyacentes.

En la tabla N° 2 se presentan los requerimientos de fluidos según la edad y peso del paciente. Existen ciertas situaciones médicas y ambientales que aumentan o disminuyen los requerimientos de líquidos en los niños. (Ver tabla N° 3).

Tabla N° 2. Requerimiento de fluidos según la edad y peso del paciente.

Recién nacidos prematuros	Fluidos diarios
Pre término primeras 48 horas	60-90 ml/Kg/día
De 1 a 5 meses de edad	150 ml/Kg/día
De 6 a 12 meses de edad	120 ml/Kg/día
De 1 a 2 años de edad	100-110 ml/Kg/día
3-5 años	80-100
6-12 años	60-80
13-18 años	50-70

Tabla N° 3. Situaciones que varían las necesidades de fluidos.

Disminución	Aumento
Oliguria	Temperatura ambiental elevada
Humedad ambiental elevada	Fiebre
Incubadoras doble pared	Diarrea o ileostomías
Ductus arterioso persistente	Poliuria
Displasia broncopulmonar	Infección

Energía (carbohidratos, proteínas y lípidos) ⁽¹²⁾

El cálculo de los requerimientos energéticos debe realizarse de forma individualizada, según la edad, estado nutricional y enfermedad subyacente. Una vez calculado el Requerimiento Energético Basal (REB) se corrige por el factor de estrés (FE) que produce la enfermedad de base y el factor de actividad (FA), que es constante en pacientes hospitalizados. Para evitar sobrealimentación, se emplea un factor de estrés de 1.1 – 1.2 en niños con enfermedad de intensidad moderada y en situaciones graves de 1.5 – 1.6. (Ver tabla N°4).

Tabla N° 4. Requerimientos necesarios de energía en paciente con Nutrición Parenteral Total según edad.

De 0 a 1 año de edad	60 a 120 cal/Kg/día	+ porcentaje de estrés
De 1 a 7 años de edad	75 a 90 cal/Kg/día	+ porcentaje de estrés
De 7 a 12 años de edad	60 a 65 cal/Kg/día	+ porcentaje de estrés
De 12 a 18 años de edad	30 a 60 cal/Kg/día	+ porcentaje de estrés

– Carbohidratos ⁽¹⁴⁾

Son uno de los vitales elementos de la alimentación. La principal función de los carbohidratos es suministrarle energía al cuerpo, especialmente al cerebro y al sistema nervioso.

Como fuente de hidratos de carbono en la Alimentación Parenteral Pediátrica, se utilizan exclusivamente soluciones estériles de D-glucosa. También se le denomina dextrosa, la cual aporta 4 kcal/g. Cuando se trata de glucosa monohidratada ésta aporta 3.4 kcal por gramo.

La solución glucosada empleada para la preparación de la mezcla de nutrición parenteral se encuentra al 50%, es decir, que en 100 mL de solución glucosada hay 50 g de dextrosa. Hay que recordar que la concentración de glucosa y la Osmolaridad de las soluciones deben ajustarse a la vía de administración para evitar complicaciones.

Tabla N°5. Requerimiento de carbohidratos

	Recién nacidos	< 10 Kg	10-30Kg	>30Kg
Carbohidratos mg/Kg/día	4-8 hasta	8-14	4.5-7.5	2-5

Para convertir de mg/kg/min a g de glucosa total

$$G \text{ glucosa} = (\text{mg/kg/min}) \times 1.44 \times \text{peso}$$

Para convertir de G glucosa a mg/kg/min

$$\text{mg/kg/min} = G \text{ glucosa} / 1.44 / \text{peso}$$

– **Proteínas** (15)

En pacientes pediátricos, y especialmente en neonatos, está recomendado el uso de soluciones de aminoácidos específicas debido a la inmadurez de sus sistemas enzimáticos. En niños de mayor edad no existen estudios sobre la adecuación de estas soluciones, aunque tampoco sobre la idoneidad de las soluciones para adultos.

Para la preparación de las MNP, se utilizan soluciones especiales de Aminoácidos (AA), como lo es el Aminosplasmal al 6 y 10%. Estos se utilizan

por su alto contenido de Aminoácidos Ramificados (AAR). Hay que recalcar que esta solución tiene bajo contenido en cisteína.

Tabla N° 6. Requerimiento de proteínas según la Edad.

Menores de 2 años de edad	Máximo 3g/Kg/día
De 2 a 4 años de edad	Máximo 2.5 g/Kg/día
De 5 a 12 años	Máximo 2 g/Kg/día
Mayor de 13 años	Máximo 1.5 g/Kg/día

- **Lípidos**⁽⁸⁾

Son triglicéridos y están rodeados de fosfolípidos que es el agente emulsionante en una continua fase acuosa. Este tipo de emulsión evita la embolia grasa, que puede ocurrir cuando se rompe la emulsión. Las emulsiones lipídicas para ser administradas parenteralmente tienen que homogenizarse cuidadosamente, para producir una dispersión de alta calidad y seguridad. Las partículas tienen un tamaño de 300nm de diámetro.

Las emulsiones pueden contener ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (aceite de soja) poliinsaturados W_3 y W_6 (aceite de pescado) monosaturados W_9 (aceite de oliva) o saturados tales como los triglicéridos de cadena media (MCT). Las mezclas resultan adecuadas para conseguir perfiles de ácidos grasos, más saludables, de mejor aclaramiento, etc.

La emulsión que se utiliza para las MNP es Lipofundin al 20%, es una mezcla de triglicéridos de cadena media y de cadena larga (MCT/LCT), ya que esta emulsión contiene menos PUFA y el MCT es oxidado más rápidamente: mayor oxidación y mejor tolerancia reduce el daño hepático y mejora la función de los leucocitos.

Se recomienda administrar lípidos cuando:

El recuento plaquetario es mayor a 50,000 si es menor de 50,000 y el paciente tiene de 5 a 7 días sin aporte de grasas en la NP, es aconsejable de dar un aporte de 0.5 g/Kg/día uno o dos veces a la semana, para cubrir los requerimientos de ácidos grasos esenciales.

Se recomienda no administrar lípidos por Nutrición Parenteral, en los siguientes casos:

- Triglicéridos y colesterol sérico mayor de los niveles normales
- Albumina menor de 3 g% con hiperbilirrubinemia indirecta mayor de 12 mg%.
- En recién nacidos en ventilador con una fracción inspiratoria de oxígeno mayor del 60%; debido a que posiblemente tanto la anoxia como la acidosis condicen el depósito de grasa en los vasos pulmonares y en la membrana alveolo-capilar alternado la capacidad de difusión pulmonar.

3.1.10.2 MICRONUTRIENTES ⁽¹⁰⁾ ⁽¹³⁾ ⁽³⁰⁾**– Electrolitos y minerales**

Los electrolitos deben ser añadidos diariamente para preservar la homeostasis. Existen en el mercado distintas presentaciones en viales o ampollas que aportan los distintos electrolitos requeridos. En pediatría se recomienda utilizar las presentaciones de menor concentración porque si se produce un error en la elaboración de la NP, su repercusión sería menor. . (Ver tabla N° 7 y 8, Recomendaciones de electrolitos para pacientes neonatos y pediátricos). El potasio y el sodio se pueden aportar como cloruro, acetato o fosfato. El uso de uno u otro dependerá del estado del niño. En situaciones de acidosis se utilizara

el acetato, ya que se transforma en bicarbonato en el organismo. Este último no se puede añadir directamente a la NP ya que es inestable.

Los aportes de electrolíticos dependen de la edad y de la condición patológica del paciente.

El sodio, los niños prematuros tienen mayor pérdida por riñón por lo que necesitan mayores cantidades de sodio, entre 6-8 meq/día. En prematuros con acidosis metabólica por pérdida urinaria de bicarbonato puede ser útil dar un 50% con acetato de sodio.

Potasio: puede administrarse en forma de fosfato o cloruro. En niños con osteopenia hipofosfatemia se debe administrar en forma de fosfato potásico en un 100%.

Cloruro: un aporte mayor al 6 meq/Kg/día puede desencadenar acidosis metabólica hiperclorémica.

La presencia de calcio y fósforo son necesaria para la formación ósea, pero tiene el inconveniente que estos dos origina inestabilidad a la formula, ya que altas concentraciones de fosforo y calcio aumentan el riesgo de precipitación.

El fosfato se puede administrar en forma orgánica o inorgánica. En pediatría se recomienda el uso de fosfato orgánico para poder alcanzar los requerimientos del niño sin que se produzca precipitación con el calcio.

Calcio: se recomienda administrar como gluconato de calcio al 10% (1 cc = 0,5 mEq = 20 mg); el cloruro de calcio es más inestable.

Fosfato: se administra como fosfato sódico, potásico o como glicerofosfato disódico. Este último condiciona junto con el calcio compuestos de glicerofosfatos cálcicos que son más estables y solubles.

La relación calcio/fosforo ideal: menor o igual a 1,3. En soluciones con Cistina puede manejarse la relación 1:8 sin precipitar la mezcla.

Magnesio: se administra como sulfato. En caso de riesgo de síndrome de realimentación se debe aumentar la dosis.

Tabla 7. Recomendaciones de electrolitos

Electrolitos	Recomendaciones diarias
Sodio	2-4 meq/Kg
Potasio	2-3 meq/kg
Cloruro	2-3 meq/Kg
Magnesio	0.25-0.5 meq/Kg 30-60mg/Kg
Calcio	50-500mg/Kg
Fosforo	0.5 -2 meq/Kg 40-70 mg/Kg

Tabla 8. Relación calcio/Fosforo

	Calcio mg/Kg/día	Fosforo mOsm/Kg/día
Recién nacido prematuro	50-500	1-1.5
Recién nacido termino	300-400	1-1.5
Preescolar y escolar	100-200	1
Adolescentes	50-100	0.5-1

Elementos trazas/Oligoelementos

Son nutriente esenciales que se requieren en cantidades pequeñas. Se pueden administrar en formulas conteniendo una mezcla de oligoelementos aunque es posible administrar algún elemento aislado como el Zinc.

Los preparados que se realizan no tienen adición de hierro, en caso de necesidad se debe administrar utilizando otra vía intravenosa.

Existen soluciones de oligoelementos Intravenosos (IV) específicos para pediatría. En pacientes con NP a largo plazo es importante que no haya exceso de manganeso.

Algunas recomendaciones que indican ciertas asociaciones de Nutrición Parenteral incluyen:

- Requerimientos de oligoelementos que todavía están vigentes.
- El manganeso es potencialmente toxico y se ha descrito en este rango de dosis acumulación en ganglios basales y otras zonas del cerebro.
- En niños pre términos los requerimientos de zinc son mayores pero se puede suplementar con Oligoelementos Zinc que aporta solo este elemento.

En la tabla N° 9, se encuentran algunas recomendaciones de los requerimiento de oligoelementos en recién nacidos Pretermito (RNPT) y A termino (RNAT).

El cinc es el único elemento traza necesario desde el primer día de nutrición parenteral. El resto a partir de la segunda semana.

Cobre y Manganeso contraindica en caso de colestasis. Selenio, cromo y molibdeno contraindicados en paciente con insuficiencia renal.

Tabla N° 9. Requerimientos de oligoelementos

Elemento traza	RNPT mcg/Kg/día	RNAT mcg/Kg/día	Niños mcg/Kg/día
cinc	400	200< 3meses	50
Cobre	20	20	20
Selenio	2	2	2
cromo	0.2	0.2	0.2
Manganeso	1	1	1
Molibdeno	0.25	0.25	0.25
Yodo	1	1	1

Vitaminas (10)

El suplemento vitamínico es necesario para la apropiada mineralización de hueso, función enzimática, integridad de las membranas mucosas y piel durante el desarrollo.

Las vitaminas son consideradas como nutrientes esenciales, sus dosis varían de acuerdo a la edad del paciente. Estos requerimientos se pueden observar en el Anexo N° 3, tabla N° 10.

En la actualidad existen preparados multivitamínicos intravenosos (IV) diseñados para pediatría por sus necesidades específicas.

3.2 ESTABILIDAD DE LAS MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL. (8) (15)

(27)

La estabilidad de las mezclas de NP, se centran principalmente en la degradación a través del tiempo de los componentes que se conforman la NP. El riesgo más serio de incompatibilidad se origina cuando aparecen macro precipitados mayores a 5-7 μm y llegan a la circulación general. La formación de cristales es la más frecuente observada, sin embargo la incorporación de emulsiones grasas puede conllevar a separación de fase y liberación de pequeñas gotas de aceite.

En nuestro país las Mezclas de NP suelen prepararse en forma de “Todo en uno”. La administración de los lípidos dentro de las bolsas de NP, implican el paso de las soluciones a emulsiones de fase externa acuosa. La formación de la emulsión conlleva problemas de estabilidad ya que dentro de la NP existen muchas especies químicas capaces de interacciones con dicha emulsión. Algunas de estas interacciones pueden ser:

- Positivas: estas interacciones son muy pocas, y estas ayudan a estabilizar la emulsión.
- Negativas: estas interacciones tienen a provocar la ruptura de la emulsión.

De este tipo de interacción dependerá la estabilidad de la NP.

La estabilidad se ve afectada por tres tipos de reacciones, estas son:

- Reacciones Físicas
- Reacciones Químicas
- Reacciones Microbiológicas

La estabilidad de los nutrientes en las mezclas de nutrición parenteral depende principalmente de la concentración de los mismos, el pH, orden de adición de los componentes y la temperatura. Algunas reacciones físico-químicas que se pueden presentar pueden ser:

- **Reacciones de Oxidación**

Producidas por la presencia de elementos traza y multivitaminas en la misma mezcla. El ácido ascórbico reacciona con el oxígeno y es catalizado por los iones del cobre provocando reacciones de degradación, que no se manifiestan visualmente debido a las cantidades utilizadas en la preparación; pero que pudiera alterar la estabilidad de la mezcla con el tiempo. Por esta razón es importante conservar la secuencia de la adición de cada uno de los nutrientes dentro de la mezcla de nutrición parental y controlar los factores que favorecen la presencia de oxígeno tales como: permeabilidad del oxígeno durante el proceso de llenado, aire remanente en la bolsa después del llenado, soluciones de continuidad en la bolsa y tipo de bolsa utilizada (las bolsas multicapas reducen la permeabilidad del oxígeno y protegen al ácido ascórbico).

– **Reacciones Fotosensibles.**

Se presentan cuando la mezcla se expone a fuentes de calor o fuentes de lumínicas muy fuertes como por ejemplo: lámparas de fototerapia. Para evitar estas reacciones se han recomendado el uso de fundas de protección de la solución de nutrición parenteral, especialmente cuando esta mezcla no contiene lípidos. Si existen cambios de coloración en la mezcla, no se debe administrar al paciente

– **Reacciones de precipitación**

Producidas por calcio, fosfato y elementos traza. Es un estado irreversible y la solución no debe administrarse al paciente. Los factores que afectan la precipitación del calcio y fósforo son el pH, la concentración de glucosa, el tipo y la concentración de aminoácidos y la temperatura. En lactantes y en niños mayores se aconseja una concentración de calcio de 10 mEq/L en forma de gluconato. Por otro lado, se sugiere mantener la relación calcio-fósforo máximo en 1:3.

La precipitación de elementos traza generalmente está asociada con la formación de sus factor de Hierro un cisteinato de cobre, cuando se utilizan elementos traza que incluyen el Hierro y aminoácidos especiales para recién nacidos respectivamente.

– **Ruptura de lípidos**

Es un estado irreversible y por lo tanto se aconseja no administrar al paciente. Lo genera la desproporción de Iones bivalentes con respecto al volumen de lípidos, otro factor que se suma es el pH ácido de la solución y la carga de iones. Los resultados de algunos investigadores sugieren que las mezclas preparadas con lípidos que contienen únicamente LCT son menos estable es que las preparadas con lípidos que combinan MCT Y LCT, debido a que estas

últimas contienen oleato de sodio que pueden actuar como co-emulsionante. Se ha usado la heparina a dosis de 0.5-1 UI/ml para estimular la lipoproteinlipasa endotelial y consecuentemente, mejorar la tolerancia a los lípidos. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la presencia de heparina en las soluciones de nutrición parenteral aumenta la viscosidad de los lípidos y puede llegar a causar ruptura de la mezcla en dos fases.

– **Agregación**

Se forman pequeños cúmulos de glóbulos de grasa. Esta reacción se presenta por disminución del potencial negativo del glóbulo graso que disminuye la repulsión, es reversible cuando se agita la mezcla, si este estado no se corrige debe desecharse.

– **Reacción cremosa**

Se observa una capa superficial de color más blanco y espumoso como consecuencia de una menor densidad de la grasa comparada con la del agua, es reversible cuando se agita la mezcla. En los casos que no se corrija esta reacción, esta mezcla preparada debe desecharse.

3.3 INTERACCIONES DE LAS MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.

(11) (12)(33)

Los nutrientes para la administración parenteral están constituidos por una mezcla compleja de aminoácidos, hidratos de carbono, grasas, electrolitos y micronutrientes. Dada su diferente naturaleza química pueden interactuar entre sí originando una mezcla inestable. Por otra parte es un medio muy rico en sustancias nutritivas, lo cual puede favorecer el desarrollo de microorganismos.

Las interacciones pueden ser de tres tipos:

- Interacción nutriente-nutriente
- Interacción nutriente medio ambiente
- Interacción nutriente medicamento

Interacciones nutriente-nutrientes.

Las interacciones nutriente- nutrientes tiene que ser de tipo positiva, ya que así favorecería a la formación de complejos que mantendrían la estabilidad física y química de las mezclas parenterales.

Los factores que afectan a la estabilidad de la mezcla son: pH de las emulsiones empleadas y pH final, la concentración de iones monovalentes y divalentes, oxígeno, la presencia de catalizadores (Cobre), luz, temperatura.

A continuación se presentan algunos ejemplos de interacciones negativas que desfavorecen la estabilidad:

- Precipitación Calcio/Fosfato

Es el problema principal de la compatibilidad de la nutrición parenteral. La precipitación Ca/P se evita con el uso de sales orgánicas, como el gluconato cálcico y el glicerofosfato disódico. Para poder utilizar la forma orgánica del fosfato, se necesita que la nutrición parenteral lleve el doble de meq de Na que mmol de fosfato ya que el glicerofosfato disódico aporta 1 mmol/ml de fósforo y 2 mmol/ml de sodio. En el caso que no se cumpla la relación, el máximo permitido de Ca y fosfato en la nutrición parenteral es de 30 mEq Ca y fosfato por litro y dependiendo de la concentración final de aminoácidos.

Las mezclas de nutrición parenteral en neonatología se infunden en condiciones de temperatura ambiente elevadas (incubadoras y la fototerapia) aumentando el

grado de disociación de las sales de calcio y fosfato que están así más disponibles para interactuar.

- **Ca/heparina/lípidos**

La presencia de los 3 componentes cursa con precipitación, no pudiendo ir los 3 juntos en nutrición parenteral.

- **Concentración lipídica**

Las concentraciones de lípidos menores a 10 g/L en mezclas ternarias se desestabilizan, pudiéndose producir rotura de la emulsión. Las formulas lipídicas de aceite de soja son menos estables que las mezclas MCT/LCT.

Interacción nutriente-medio ambiente

- **Luz y oxígeno**

Favorecen la degradación y oxidación de las vitaminas y algunos aminoácidos. La luz es inductora de peróxidos. La peroxidación lipídica es proporcional a la poli-insaturación del ácido graso. La fotoprotección además minimiza la degradación de las vitaminas fotosensibles y disminuye la peroxidación de varios aminoácidos.

- **Temperatura**

Se debe vigilar la exposición de la nutrición parenteral a ambientes calurosos como incubadoras, bombas de infusión, ventanales soleados e incluso el calor corporal ya que puede causar la precipitación del fosfato cálcico o rotura de la emulsión. No se recomiendan temperaturas superiores a 28°C. Refrigerar retarda el crecimiento microbiano, por tanto la nutrición parenteral no debe estar

a temperatura ambiente, si no que se debe de mantener almacenada a una temperatura de 2-8°C.

Para evitar los problemas antes mencionados es absolutamente necesario que su elaboración se realice siguiendo una correcta sistemática de trabajo, adecuadamente protocolizada.

Interacción nutriente medicamento

Los pacientes tratados con nutrición parenteral están siendo tratados concomitantemente con fármacos. El médico debe estar concienciado de la compatibilidad de los fármacos parenterales como de los efectos que estos producen en las medidas de laboratorio y en el estado nutricional del paciente.

Las interacciones más significativas son concentración y tiempo dependiente. Por ello muchos fármacos, tanto individualmente como en combinación son incompatibles con infusiones secundarias concentradas (adición en “Y”), y esto se hace más complejo cuando la infusión primaria es la nutrición parenteral.

En presencia de accesos venosos limitados, los fármacos con estabilidad límite deben ser diluidos y administrados en un acceso en “Y” proximal al paciente. En el caso de fármacos incompatibles deben administrarse por un puerto diferente. Se puede predecir en cierto modo la interacción revisando la ficha técnica del producto y evitando los fármacos de pH extremos como la fenitoína, fármacos que contienen cosolventes como propilenglicol o etanol como la furosemida, diazepam, digoxina, fenitoína y etopósido.

No se debe utilizar la mezcla nutriente parenteral como vía de administración de fármacos, excepto en el caso de existir razones claramente ventajosas. Debería

darse prioridad a la administración por otra luz del catéter y, en segundo lugar, en “Y”. En mezclas ternarias se pueden adicionar fármacos como insulina, antagonistas H₂, heparina sódica, somatostatina y otros siempre que su estabilidad esté bien documentada.

En la Cuadro N° 4 (ver anexo N°2), se especifica la relación de principios activos incompatibles con la nutrición parenteral, dado que la compatibilidad depende de muchos factores como son, la concentración del fármaco, la composición de la nutrición parenteral y si ésta es 2 en uno o 3 en uno, el tipo de sal química del principio activo y el laboratorio que la comercializa, por lo que habría que valorar la estabilidad en cada caso particular. En el cuadro N° 5 (ver anexo N°2) y en el Cuadro N° 6 (ver anexo N°2) se especifican los fármacos compatibles.

Aun si hay compatibilidad física de la mezcla podría resultar en pérdida de actividad o decremento de la biodisponibilidad del medicamento.

Cuando se presentan situaciones especiales en las cuales el paciente no posee otra vía diferente de administración y es difícil o imposible otro acceso venoso, se recomienda tener en cuenta:

- La línea debe ser vigilada cuidadosamente cada vez que se administre un medicamento en la línea de hiperalimentación para detectar la formación de micro precipitado.
- Suspender momentáneamente la administración de la mezcla de NP, mientras se logra tener otro acceso venoso.
- Enjuagar la vía antes y después de la administración del medicamento, para evitar agregados, incompatibilidad y depósitos.

- Reiniciar la administración de la NP en el menor tiempo posible, con el propósito de evitar COMPLICACIONES METABOLICAS por defecto (hipoglicemia, hipocalcemia, hiponatremia, etc.) e infecciosas por contaminación. Cuando se reinicie la NP no es aconsejable aumentar el volumen sustraído durante el tiempo de administración de los medicamentos, porque podría causar alteraciones metabólicas en el paciente como por ejemplo hipercalcemia, hiperglicemia, acidosis, entre otros.

3.4 CARACTERÍSTICAS DE LA BOLSA DE NUTRICIÓN PARENTERAL ⁽³⁾ ⁽¹⁰⁾

⁽³¹⁾

Las características de los envases de los equipos de infusión son un factor muy importante que afecta la compatibilidad fisicoquímica y la estabilidad de las mezclas de Nutrición Parenteral (MNP).

La alteración del producto se puede ver favorecida si los diferentes componentes son transferidos de su envase original a otro. Algunas investigaciones han descrito un aumento en el diámetro de las partículas de las emulsiones lipídicas al pasar de sus envases originales de vidrio a otros de PVC. Por tanto, se recomienda mantener los productos en sus envases originales hasta el momento de su utilización.

El oxígeno y la luz causan las principales reacciones de degradación de los productos, especialmente vitaminas y emulsiones lipídicas.

El oxígeno presente en la bolsa de NP proviene de la transferencia de los productos de un compartimiento a otro, del aire residual de los envases y del que se permeabiliza a través de las paredes de la bolsa durante su almacenamiento. Las bolsas EVA presentan la desventaja de no ser totalmente impermeables al oxígeno.

Las bolsas multicapa están formadas por tres o más capas, siendo las dos internas de un material químicamente inerte y la externa de un polímero impermeable al oxígeno, al vapor de agua y fotoprotector. Este efecto no es completo, por lo que se aconseja la utilización de bolsas fotoprotectoras que retienen las radiaciones ultravioletas, evitando reacciones de degradación como la peroxidación lipídica y la degradación de vitaminas fotosensibles.

La aparición de nuevos envases de NP multicompartimentales listas para usar posibilita la conservación en compartimentos separados de los distintos componentes hasta su mezclado antes de su uso, evitando los procesos de degradación y aumentando así su estabilidad y permitiendo un mayor tiempo de conservación sin necesidad de refrigeración.

Se recomienda la utilización de bolsas multicapa para evitar la oxidación de vitaminas y prevenir la peroxidación lipídica, especialmente en los siguientes casos:

- Nutrición parenteral a largo plazo.
- Nutriciones parenterales que no se administren en el mismo día de su preparación y vayan a ser almacenadas.

Nutriciones parenterales pediátricas en las que se administran los lípidos separadamente.

3.5 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR SUGERIDOS. ⁽³⁴⁾

En la USP N° 34, en el apartado 797, se detallan los Procedimientos generales para la elaboración de MNP. La farmacia debería contar con procedimientos operativos estándar escritos debidamente aprobados para asegurar la calidad del entorno en el que se elaboran las MNP. En la, se recomienda adoptar los siguientes procedimientos:

Tabla N° 11. Procedimientos Operativos Estándar recomendados.

N°	Procedimiento Operativo Estándar.
1	Restringir el acceso al área de preparación al personal calificado con responsabilidades específicas o tareas asignadas en el área.
2	Descontaminar todos los materiales envasados en la antesala retirándolos de sus cajas y limpiándolos o rociándolos con un agente desinfectante, como solución de alcohol Isopropílico estéril, mientras se los transfiere a un carro limpio y sanitizado o a otro medio de transporte para su introducción en la zona amortiguadora o cuarto limpio.
3	Transportar desde los estantes de almacenamiento los materiales requeridos al área gris para que puedan descontaminarse.
4	Los carros usados para llevar materiales desde la sala de almacenamiento no pueden desplazarse más allá de la línea de demarcación del área gris y aquellos usados en la zona blanca o cuarto limpio no pueden llevarse más allá de la línea de demarcación a menos que se limpien y saniticen antes de volverlos a introducir.
5	En cada turno deben prepararse los materiales y llevarse al área blanca en uno o más carros móviles. Los materiales de reserva o de respaldo general para las operaciones pueden almacenarse en el estante designado en la zona amortiguadora o cuarto limpio pero debe evitarse la acumulación excesiva de materiales.
6	Los objetos que liberan partículas incluyendo lápices, cajas de cartón, toallas de papel y artículos de algodón no pueden llevarse a la zona de preparación. Sólo pueden llevarse productos a base de papel que no desprendan partículas (cajas, fichas de trabajo, etc.).
7	Debe reducirse al mínimo el flujo de tráfico hacia y desde la zona amortiguadora o cuarto limpio.
8	El personal que se prepara para ingresar en la zona amortiguadora o cuarto limpio debe quitarse todas las joyas de las manos y brazos.
9	El personal que ingresa en la zona amortiguadora o cuarto limpio debe lavarse las manos y los brazos con jabón, usando un cepillo para los dedos y las uñas. Debe utilizarse un secador de aire o toallas desechables que no liberen partículas para secarse las manos y los brazos después de lavarse.
10	El personal que ingresa en la zona amortiguadora o cuarto limpio, después de cepillarse, debería vestirse según se describe en Higiene y Vestimenta del Personal.
11	No puede llevarse goma de mascar, dulces ni ningún tipo de alimentos a la zona amortiguadora o cuarto limpio ni a la antesala.
12	Al comienzo de cada sesión de preparación magistral, y cuando se derrama un líquido, las superficies del ambiente de preparación, deben limpiarse con Agua Purificada para eliminar los residuos hidrosolubles. Inmediatamente después, deben sanitizarse con alcohol Isopropílico al 70% estéril, o con otros agentes antimicrobianos eficaces, usando un trapo que no libere pelusa.
13	Cuando se utilizan CFLH, los ventiladores deben estar en funcionamiento continuo durante la preparación, incluyendo durante interrupciones de menos de 8 horas. Cuando se apaga el ventilador, y antes de que ingrese el siguiente turno de personal para realizar actividades de preparación magistral, sólo puede ingresar una persona en la zona amortiguadora contigua a los efectos de encender el ventilador (durante al menos 30 minutos) y sanitizar las superficies de trabajo.

Continuación de la Tabla N° 11

14	El flujo en el área de preparación de mezclas debe reducirse al mínimo y controlarse. Las áreas de preparación deben protegerse de las corrientes de aire menos limpio que sean de mayor velocidad que el flujo de aire laminar limpio.
15	Deben juntarse los materiales que se utilizaran en las áreas para los procedimientos planificados y luego descontaminarse limpiando o rociando la superficie externa con solución de alcohol Isopropílico o retirando el envoltorio externo en el borde de las áreas antes de introducir el artículo en el área de trabajo aséptica.
16	Después de introducir en forma correcta en las áreas, únicamente los materiales requeridos para las operaciones asignadas, deben organizarse de manera tal que un flujo ininterrumpido de aire filtrado con un filtro HEPA bañe todos los sitios críticos en todo momento durante los procedimientos planificados. Es decir, no pueden colocarse objetos detrás de un sitio crítico expuesto en una posición horizontal o sobre un flujo laminar vertical.
17	Los materiales deben disponerse en las áreas de preparación para evitar su acumulación y hacer que el flujo de trabajo sea más eficiente y ordenado.
18	Todos los procedimientos deben realizarse de manera tal de reducir al mínimo el riesgo de contaminación por contacto. Los guantes deben sanitizarse con la frecuencia necesaria con un desinfectante aprobado.
19	Todos los tapones de goma de los viales y frascos y el cuello de las ampollas deben sanitizarse con solución de alcohol Isopropílico antes de introducir una aguja para extraer el producto.
20	Después de la preparación de cada mezcla, el contenido del envase debe mezclarse bien y luego inspeccionarse para asegurarse de que no tenga partículas, signos de incompatibilidad u otros defectos.
21	Una vez finalizados los procedimientos, deben retirarse las jeringas, frascos, viales y otros materiales utilizados, procurando volver a llevarlos a las Áreas de preparación la menor cantidad de veces posible para reducir al mínimo las probabilidades de introducir contaminación en el espacio de trabajo aséptico.

3.6 PROTOCOLOS GENERALES DE LOS PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL BENJAMÍN BLOOM.

El protocolo de procedimientos, que se encontró en el área de nutrición parenteral, cuenta con 7 procedimientos, cada procedimiento esta enumerado y respectivamente rotulado, cuenta con un objetivo y el detalle del procedimiento.

Este protocolo se describe a continuación, manteniendo el formato original en que se encontró.

Tabla N° 12. Procedimiento N°1

Nombre del procedimiento:		
<i>“Recolección de ordenes médicas y revisión de cálculos”</i>		
Objetivo del procedimiento		
Recibir indicación médica por parte del profesional responsable para registrar los datos en forma mecanizada comparándolos con el programa de informática, garantizando calidad y exactitud en la preparación.		
Detalle del procedimiento		
Responsable	Paso	Descripción
Farmacéuticos encargados de la producción de las mezclas de NP	1	Se trasladan a los servicios de hospitalización y revisa que la orden médica este completa, legible y la compara con la indicación del expediente, consultando cualquier duda con el médico responsable.
Farmacéuticos encargados de la producción de las mezclas de NP	2	Digita los requerimientos nutricionales del paciente.
Farmacéuticos encargados de la producción de las mezclas de NP	3	Compara los datos proporcionados por el programa con los de la orden médica, los cuales deben de coincidir o diferir en cifras no significativas (de ser muy grande la diferencia en los resultados, consultar con el médico).
Farmacéuticos encargados de la producción de las mezclas de NP	4	Imprime etiqueta de cada paciente y firma las que corresponderán a las bolsas de nutrición y coloca su sello de profesional.
Farmacéuticos encargados de la producción de las mezclas de NP	5	Revisa que no exista error en las etiquetas.
Farmacéuticos encargados de la producción de las mezclas de NP	6	Enumera las que se utilizaran para el proceso de producción.
Farmacéuticos encargados de la producción de las mezclas de NP	7	Coloca cada una de las etiquetas de trabajo en una bolsa plástica, para ser desinfectadas posteriormente con una solución alcohólica de gluconato de clorhexidina o un equivalente.
Farmacéuticos encargados de la producción de las mezclas de NP	8	Elabora un listado de números sobre un tape u otro material adherible y lavable, ya que con estos números se identificarán las bolsas antes de iniciar el proceso de llenado de las mismas.

Tabla N° 13. Procedimiento N°2

Nombre del procedimiento: <i>“Procedimiento para el ingreso del área aséptica o área blanca”</i>		
Objetivo de procedimiento		
Guardar las medidas asépticas antes de entrar al área blanca para garantizar esterilidad en los procesos.		
Detalle de procedimientos		
Responsable	Paso.	Descripción.
Farmacéuticos encargado de NP	1	Solicita ropa a lavandería que será entregada a la central de esterilización para ser sometida a proceso de esterilización.
Farmacéuticos encargado de NP	2	Elabora pedido de ropa estéril a la central de esterilización.
Farmacéuticos encargado de NP	3	Retira prendas como anillos, pulseras, reloj, etc., Y se coloca el gorro descartable antes de ingresar al área gris.
Farmacéuticos encargado de NP	4	Retira la ropa de calle y zapatos, ubicándose en una alfombra provisional de tela verde proporcionada por la central de esterilización.
Farmacéuticos encargado de NP	5	Efectúa un lavado y secado de manos antes de tomar la ropa verde.
Farmacéuticos encargado de NP	6	Se coloca la camisa y el pantalón verdes proporcionados por la central de esterilización.
Farmacéuticos encargado de NP	7	Se cubre cada pie con un protector (zapatera descartable), para luego cubrir con un protector de tela previamente esterilizado teniendo cuidado de no pisar el suelo directamente (debe pararse sobre otro protector de tela estéril luego de colocarse cada zapatera).
Farmacéuticos encargado de NP	8	Se coloca mascarilla asegurándose que el gorro cubra por completo el cabello, evitando así contaminación dentro del área blanca por desprendimiento de este.
Farmacéuticos encargado de NP	9	Abre paquete de guantes que será utilizado en el proceso de preparación.
Farmacéuticos encargado de NP	10	Efectuara lavado de mano, comenzando desde el antebrazo hasta llegar a la palma de las manos, poniendo énfasis en las uñas y espacios interdigitales (lavado clínico de 20 a 30 segundos. Con jabón con gluconato de clorhexidina 4%)
Farmacéuticos encargado de NP	11	Se seca con toalla (previamente esterilizada) comenzando por las manos y terminando en los codos.
Farmacéuticos encargado de NP	12	Se coloca el gabachon estéril, teniendo cuidado de no tocar cualquier superficie que pueda contaminarlo.
Farmacéuticos encargado de NP	13	Se colocar guantes de tal manera que cubran el puyo de gabachón.
Farmacéuticos encargado de NP	14	Abre con el codo la puerta de acceso al área aséptica, ingresando a ella portando las etiquetas de trabajo y de identificación.

Tabla N° 14. Procedimiento N°3

Nombre del Procedimiento: <i>“Elaboración de mezclas de nutrición parenteral”.</i>		
Objetivo de Procedimiento		
Elabora mezclas de solución parenteral en forma automatizada para los volúmenes grandes y en forma manual para los volúmenes pequeños, con el propósito de garantizar exactitud y esterilidad en las mezclas.		
Detalle del procedimiento		
Responsable	Paso	Descripción
Farmacéuticos encargado de NP	1	Enciende campana de flujo laminar horizontal.
Farmacéuticos encargado de NP	2	Clasifica las etiquetas de trabajo en orden de preparación (por servicio, volumen, etc.)
Farmacéuticos encargado de NP	3	Verifica las cantidades a utilizar de cada solución para conocer el número d frascos que serán consumidos en la producción.
Farmacéuticos encargado de NP	4	Coloca frascos de soluciones y material descartable en el carro de acero inoxidable (previa limpieza con alcohol 70%)
Farmacéuticos encargado de NP	5	Procede a colocar el set de transferencia en la bomba, teniendo especial cuidado al adaptarlo a cada rotor.
Farmacéuticos encargado de NP	6	Coloca las espigas a cada uno de los frascos, procurando no tener contacto directo con las entradas para soluciones.
Farmacéuticos encargado de NP	7	Adapta cada frasco a la terminal correspondiente del set de transferencia.
Farmacéuticos encargado de NP	8	Enciende el equipo y lo calibra con ayuda de la pesa auxiliar cuyo peso es de 1 Kg. (Puede variar según el equipo en uso)
Farmacéuticos encargado de NP	9	Identifica cada una de las bolsas con el numero correlativo elaborado en el área gris y previamente desinfectado con las solución alcohólica apropiada, verificando el volumen total de cada mezcla conociendo así el tipo y tamaño de bolsa a utilizar.
Farmacéuticos encargado de NP	10	Llama uno a uno las indicaciones a preparar por paciente ingresados al programa siguiendo las instrucciones del manual o digita los volúmenes a depositar al contenedor final, (según el equipo a usar).
Farmacéuticos encargado de NP	11	Adapta al set de transferencia según instrucciones propias del fabricante, teniendo cuidado de no tocar las boquilla de entrada de la bolsa.
Farmacéuticos encargados de nutrición parenteral	12°	Inicia el proceso de llenado según lo indica el equipo
Farmacéuticos encargados de nutrición parenteral	13°	Finalizado el proceso, compara volumen depositado con volumen programado (si existiera error, valorar la posibilidad de descarte de la mezcla a criterio profesional)
Farmacéuticos encargados de nutrición parenteral	14°	Retira la bolsa y sella con ayuda de grapa y pinza apropiadas.
Farmacéuticos encargados de nutrición parenteral	15°	Repite este proceso con cada una de las mezclas a preparar

Continuación Tabla N° 14. Procedimiento N°3

Farmacéuticos encargados de nutrición parenteral	16°	Finalizado el llenado automático de volúmenes mayores, apaga el equipo según lo indique el manual
Farmacéuticos encargados de nutrición parenteral	17°	Con una jeringa de capacidad adecuada al volumen a medir, introduce los diferentes electrolitos en el siguiente orden: <ul style="list-style-type: none"> - Cloruro de potasio - Cloruro de magnesio - Gluconato de calcio - Elementos traza - Multivitaminas
Farmacéuticos encargados de nutrición parenteral	18°	Hace cada una de las mediciones con mucho cuidado, no olvidando que primero se cargan todas las jeringas y luego se inyectan una a una introduciendo el bisel de la aguja hacia arriba con un Angulo preciso para no perforar la bolsa
Farmacéuticos encargados de nutrición parenteral	19°	Finalizado el proceso de inyección de volúmenes pequeños, agita suavemente la bolsa para una perfecta homogenización de la mezcla
Farmacéuticos encargados de nutrición parenteral	20°	Retira el protector de entrada para el descartable y colocarlo cuidadosamente dentro de la campana de flujo laminar
Farmacéuticos encargados de nutrición parenteral	21°	Cubre cada bolsa con un campo estéril
Farmacéuticos encargados de nutrición parenteral	22°	Etiqueta en el área gris y cubre nuevamente con el campo estéril donde este será protegido con una bolsa plástica (identificándolas por servicios de Hospitalización)

Tabla N° 15. Procedimiento N° 4

Nombre del procedimiento:		
"Entrega de mezcla de la nutrición parenteral a los diferentes servicios de hospitalización"		
Objetivo de procedimiento		
Entrega mezclas ya preparadas a un profesional de salud para garantizar que la prescripción se ha elaborado correctamente de acuerdo a lo solicitado.		
Detalle de procedimiento		
Responsable	paso	Descripción
Farmacéutico	1°	Se traslada a los diferentes servicios de hospitalización portando las mezclas y sus correspondientes hojas de indicación.
Farmacéutico	2°	Entrega las mezclas a la enfermera responsable comparando la indicación del médico con la etiqueta de identificación de la bolsa (si existiera algún error, valorar el descarte de la mezcla o la autorización para su uso a criterio profesional Médico y farmacéutico responsables)
Enfermera	3°	Firma de recibido al reverso de la hoja de indicación
Farmacéutico	4°	Archiva las hojas de indicación y su etiqueta de trabajo para reportes posteriores.
Las instituciones	5°	Retira sus mezclas en una hielera con pingüinos y firma de recibido al reverso del fax, el cual será archivado con la indicación original que proporcionaran al momento de recibir
El farmacéutico que entregue las mezclas	6°	Debe firmar de entregado en el libro de control de cada institución, anotando nombre, firma, fecha y hora de entregado.

Tabla N° 16. Procedimiento N° 5

Nombre del procedimiento: "Control de calidad microbiológico del área de preparación y de la mezcla preparada"		
Objetivo de procedimiento		
Utilizar controles microbiológicos adecuados para garantizar el área estéril del área y de las mezclas elaboradas		
Detalle de procedimiento		
Responsable	paso	Descripción
Farmacéutico encargado de nutrición parenteral	1°	Toma muestras de las áreas a monitorear cada 15 o 30 días como promedio.
Farmacéutico encargado de nutrición parenteral	2°	Debe hacer muestreo por hisopado directo a la superficie en estudio (si fuese necesario, se tomarán muestras utilizando placas estériles con el medio de cultivo adecuado, según indicaciones del personal de laboratorio clínico)
Farmacéutico encargado de nutrición parenteral	3°	Si los resultados muestran algún tipo de contaminación, se analiza situación y se toma medidas necesarias para erradicación
Farmacéutico encargado de nutrición parenteral	4°	Posteriormente, realiza nuevos muestreos para verificar que el área se encuentre libre de cualquier contaminante.
Farmacéutico encargado de nutrición parenteral	5°	Archivar resultados para ser reportados cuando sea necesario.

Tabla N° 17. Procedimiento N° 6

Nombre del procedimiento: "Limpieza de mobiliario y área de trabajo" (área blanca)		
Objetivo de procedimiento		
Aplicar técnicas adecuadas de limpieza y asepsia en el mobiliario y equipo del área blanca para evitar contaminación microbiológica dentro de la misma		
Detalle de procedimiento		
Responsable	paso	Descripción
Farmacéutico responsable de la producción de MNP	1	Limpia carros de acero inoxidable con una gasa estéril impregnada con alcohol etílico o Isopropílico 70%
Farmacéutico responsable de la producción de MNP	2	Limpia cabina de flujo laminar con gasa estéril impregnada con alcohol 70%, efectuando movimientos de atrás hacia adelante tanto en las paredes como en la base o superficie de trabajo
Farmacéutico responsable de la producción de MNP	3	Al finalizar el proceso de producción de las mezclas, se limpiaran las superficies de trabajo con agua destilada para remover cualquier derrame de soluciones y posteriormente de desinfecta con alcohol 70%
Limpieza semanal		
Farmacéutico responsable de la producción de MNP	1	Limpia carros y mesa de acero inoxidable con un campo estéril impregnado con solución de Gluconato de clorhexidina 0.5% o Gluconato de clorhexidina + cetrinida
Farmacéutico responsable de la producción de MNP	2	Limpia con otro campo estéril igualmente humedecido, la parte externa de la cabina y sus gavetas
Farmacéutico responsable de la producción de MNP	3	Limpia de igual manera el basurero y el asiento que se encuentra en el área de trabajo.
Farmacéutico responsable de la producción de MNP	4	Separa de las paredes carros, mesas, asiento, etc y lava las paredes y puerta de vidrio con la misma solución alcohólica, esto con ayuda de una mopa que es de uso exclusivo para esta área. Vale la pena mencionar que se inicia limpiando el techo y luego las paredes.
Farmacéutico responsable de la producción de MNP	5	Lava el piso siempre utilizando la misma solución alcohólica y la misma mopa, teniendo cuidado de no pararse sobre el piso mojado, realizando este lavado de adentro hacia afuera del área.

Tabla N° 18. Procedimiento N° 7

Nombre del Procedimiento: “Limpieza del material y frascos a ser ingresados al área blanca”		
Objetivo de Procedimiento		
Desinfectar con técnica adecuada las soluciones nutricionales, el material y los insumos médicos para garantizar asepsia en los mismos.		
Detalle del Procedimiento		
Responsable	Paso	Descripción
Químico Farmacéutico	1°	Retira el empaque que cubre directamente los frascos, ampollas, etc.
Químico Farmacéutico	2°	Sumerge en un deposito conteniendo solución alcohólica de Gluconato de Clorhexidina 5% o Gluconato de Clorhexidina + Cetrimida y los deja reposar por dos minutos.
Químico Farmacéutico	3°	Coloca los frascos en un campo estéril para retirar el exceso de solución y protegerlos con otro campo mientras son ingresados al área.
Químico Farmacéutico	4°	Efectuar el mismo procedimiento para desinfectar el material descartable a ser utilizados en la producción de mezclas.

3.7 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN (BPD) ⁽²³⁾⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾

Podríamos decir que las BPD, son todos los registros de todas las actividades relacionadas a la calidad y evidencia de lo que está sucediendo durante las actividades que incluyen desde el ingreso de las materias primas/materiales, hasta la distribución final como producto terminado; incluyendo todo recurso humano y/o equipo que se relacione en los procesos y que a la vez nos ayuda a controlar todos aquellos puntos que ponen en riesgo la calidad de nuestros productos.

El objetivo de las BPD, es definir controles que permitan prevenir errores de comunicación, asegurando así que el personal siga los procedimientos correspondientes.

Razones para documentar:

- Asegurar la consistencia de la calidad de los procesos o productos en todo momento.
- Proporciona todos los detalles y un seguimiento del trabajo u operaciones que se deben realizar.
- Una herramienta de revisión para verificación de datos o planear mejoras a futuro.
- Soporte en auditorias de calidad.

Paralelamente la aplicación de las BPD facilita la trazabilidad de los productos, en efecto un apropiado Sistema de Documentación permite reconstruir la historia de un producto, incluyendo la utilización y disposición de las materias primas, insumos y productos intermedios, productos a granel y productos terminados.

Entonces conociendo toda esta información podríamos creer que todo lo antes descrito lo podemos definir como “papeleo “, Aunque si estamos dispuesto al cambio de integrarnos a un sistema de calidad que adopte las normas de GMP de aquí en adelante lo llamaremos “documentación”

Esta documentación realmente no es del agrado de muchos, pero sin embargo una gran parte de las GMP consiste en tener instrucciones escritas, seguirlas y documentar lo que se hizo.

Una buena documentación es una parte fundamental del aseguramiento de la calidad, evita los errores que puede provocar la comunicación oral y permite seguir la historia de un lote.

Una buena aplicación práctica de las GMP comienza por una descripción por escrito de todo aquel método, norma o técnica que deba ser cumplido. El objetivo de este requerimiento es que los procedimientos se cumplan de manera estándar, sea quien sea la persona que deba llevarlo a cabo.

Esta aplicación del cumplimiento de un método, norma o técnica o procedimiento debe quedar registrada de forma correcta para que quede constancia de ello porque “si no está escrito no se hace”, esto significa que debe existir un documento que pruebe que la actividad fue hecha o realizada por una persona pre asignado de acuerdo a un procedimiento.

Evidentemente no valdría de nada tener un Buen Sistema de Documentación si TODOS los procedimientos no se cumplieran. Por lo que el personal debe seguir los métodos, normas o técnicas de forma rigurosa.

Luego de tomar la decisión de Implementar un Sistema de Documentación o BPD en un hospital debemos tomar en cuenta los siguientes aspectos de las BPD:

- La información registrada debe ser fácil de comprender.
- Toda Información registrada deberá ser firmada y fechada con día/mes/año.
- Evitar el uso de abreviaciones excepto las permitidas.
- Espacios en blanco deberán anularse (Ejemplo se podría realizar con una línea diagonal el cual deberá ir acompañada de su firma y fecha del responsable).
- Si algún error es encontrado inmediatamente después de registrar los datos, tachar la información incorrecta con una línea simple (es decir que lo corregido quede legible). Realizar la respectiva corrección, firmando y fechando en un espacio cercano a la corrección.
- Información se registra en formatos autorizados y deben completarse en el momento de la actividad. No al final.
- No está permitido hacer sobre escrituras o repintar las palabras.
- No se debe utilizar correctores, borradores ni lápices.
- En los registros deben estar libre de expresiones ambiguas.
- Toda redacción de los documentos deben ser de forma clara y ordenada.
- Se debe realizar revisiones en periodos pre-establecidos para actualización de los documentos.
- Se debe llevar control de todas las modificaciones que se le realicen a los documentos.
- Toda la documentación deberá al menos ser firmada por dos personas, (realizo y autorizo).
- Se debe capacitar a todo el personal responsable de los procedimientos a elaborar.

- Llevar control de la distribución de los documentos autorizados. (copias)
- En registro de datos críticos deben de existir dos firmas.
- Se debe documentar todo evento anormal al proceso (desviaciones).
- Siempre se debe de verificar el cumplimiento de lo que escribimos.
- Siempre utilizar bolígrafos de modo que la información se indeleble o imborrable.
- En la documentación para los procesos se debe llevar un orden Cronológico.
- La documentación se debe almacenar en lugares específicos y pre- asignados donde se protejan y se encuentren fácilmente.
- Toda documentación referente a la fabricación y empaque de un producto debe de almacenarse por lo menos un año después de su vencimiento.

En conclusión al implementar las BPD se logra:

- Aumentar la eficacia en la organización de los documentos.
- Disminuir los esfuerzos asociados a los cumplimientos de los distintos marcos regulatorios.
- Eventual eliminación de algunas auditorias.
- Aumentar la eficacia y alcance de la capacitación del personal.
- Aumentar la eficiencia y productividad.
- Facilitar la comunicación.
- Y como resultado final obtener productos con eficacia y calidad.

3.8 PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN (P.I.O.)

Los Procedimientos Internos de Operación (PIO), son llamados así debido a que estos procedimientos son específicos para la institución donde serán realizados.

Podemos definir los PIO como toda la información necesaria para llevar a cabo la operación específica para una determinada actividad a realizar, donde se hace referencia a los equipos y materiales necesarios para la aplicación del procedimiento. (Ver anexo N° 5)

Estos procedimientos deberán de contener como mínimo la siguiente información:

- Encabezado y Pie de Pagina
- Hoja Resumen del documento
- Objetivo: Explicar clara y brevemente el objetivo del procedimiento.
- Su Alcance: Establece el lugar para cumplir el procedimiento
- Responsabilidad de aplicación: Establecer quién es el responsable de cumplir el procedimiento.
- Definiciones: Definir los términos que se consideren necesarios.
- Descripción: Desarrollo del procedimiento. En este punto la estructura es distinta dependiendo del tipo de procedimiento de que se trate.
- Registros o Forma de Documentación del mismo: Se especificarán, si procede, los registros que genere el procedimiento así como su ubicación.
- Control de cambios
- Anexos: En todos los procedimientos se incluirá aquellos que se consideren necesarios. Ejemplo Cuadro control de copias.
- Materiales o Equipos Utilizados

- Responsabilidades de las personas de ejecutar y controlar el procedimiento.
- Anexos del documento.

3.9 MANUALES DE PROCEDIMIENTO

Manuales de procedimientos con orientación a los sistemas de gestión de calidad (SGC).

Se define gestión de la calidad a toda actividad que emprende una organización para garantizar la eficiencia de los procesos y asegurar el cumplimiento de las exigencias que demandan los usuarios con relación a los bienes y servicios que reciben.

De acuerdo a las normas ISO 9001:2000 todas aquellas organizaciones que pretenden demostrar su capacidad para producir bienes y servicios que satisfagan los requerimientos de sus clientes y aspiren a aumentar esa satisfacción, deben “establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad”.

El sistema de gestión de calidad se integra por la documentación siguiente:

- a) Política y objetivos de calidad;
- b) Manual de calidad
- c) Procedimientos Documentados;
- d) Documentos para la planificación, operación y control de procesos; y
- e) Registros

Ventajas de contar con procedimientos documentados

Los procedimientos documentados y agrupados en el manual permiten:

- Disminuir la improvisación y los errores;
- Contribuir a precisar las funciones y responsabilidades de los miembros de la organización;
- Dar una visión global y sistemática del trabajo administrativo de los servicios públicos;
- Ser documentos de consulta;
- Vincular la realidad con los procesos documentados; y
- Empezar acciones de mejora.

Para documentar los procedimientos es necesario cumplir con los aspectos siguientes:

- Que se justifiquen;
- Que tengan antecedentes históricos consolidados;
- Que tengan alcances y límites precisos;
- Que contribuyan al desarrollo de un proceso;
- Que existan responsables de su ejecución; y
- Que identifiquen registros para obtener evidencias de su cumplimiento.

Utilidad de los Manuales de Procedimientos

- Permite conocer el funcionamiento interno por lo que respecta a la descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución.
- Auxilian en la inducción del puesto, al adiestramiento y capacitación del personal ya que describen en forma detallada las actividades de cada puesto.
- Sirve para el análisis o revisión de los procedimientos de un sistema.

- Para establecer un sistema de información o bien modificar el ya existente.
- Para uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
- Determina en forma más sencilla las responsabilidades por fallas o errores.
- Facilita las labores de auditoria, evaluación del control interno y su evaluación.
- Aumenta la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo.
- Ayuda a la coordinación de actividades y evitar duplicidades.
- Construye una base para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos.

3.9.1 CONCEPTO DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS:

Por su naturaleza se define como:

Documento administrativo que contiene información relacionada con el conjunto de operaciones o actividades que deben realizarse para la generación de bienes y servicios.

Propósito de los Manuales de Procedimientos:

Detallar las operaciones o actividades que deben realizarse de manera secuencial e interrelacionada para dar cumplimiento a una función que coadyuve a la generación de bienes o servicios.

Responsables de su expedición

Es aprobado por el titular de la dependencia o coordinador de sector, por el titular del organismo auxiliar y por las máximas autoridades normativas de la organización.

Definición de un manual de procedimientos:

Se considera al manual de procedimientos como el instrumento que establece los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de las unidades administrativas. En él se definen las actividades necesarias que deben desarrollar los órganos de línea, su intervención en las diferentes etapas del proceso, sus responsabilidades y formas de participación; finalmente, proporciona información básica para orientar al personal respecto a la dinámica funcional de la organización.

Es por ello, que se considera también como un instrumento imprescindible para guiar y conducir en forma ordenada el desarrollo de las actividades, evitando la duplicidad de esfuerzos, todo ello con la finalidad optimizar el aprovechamiento de los recursos y agilizar los trámites que realiza el usuario, con relación a los servicios que se le proporcionan.

En este sentido, se pretende que la estructuración adecuada del manual, refleje fielmente las actividades específicas que se llevan a cabo, así como los medios utilizados para la consecución de los fines, facilitando al mismo tiempo, la ejecución, seguimiento y evaluación del desempeño organizacional. Éste debe constituirse en un instrumento ágil que apoye el proceso de actualización y mejora, mediante la simplificación de los procedimientos que permitan el desempeño adecuado y eficiente de las funciones asignadas.

3.9.2 CONTENIDO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

- Portada
- Índice
- Introducción
- Objetivo del Manual
- Marco Jurídico
- Denominación del Procedimiento
 - Propósito
 - Alcance
 - Descripción del Procedimiento
- Registros
- Glosario
- Anexos

IDENTIFICACIÓN/PORTADA

Este documento debe incorporar la siguiente información:

Denominada también pasta o carátula, deberá diseñarse en una página blanca, en las medidas convencionales del tamaño carta.

Esta deberá contemplar:

- Logotipo del Ministerio de Salud, dispuesto en el ángulo superior izquierdo de la lámina, y para el caso de los Hospitales e Institutos Nacionales de Salud, además debe plasmarse en el ángulo superior derecho el logotipo representativo de la Institución.
- En la parte central superior anotar la denominación del área mayor de la cual depende la unidad administrativa que elabora el Manual.
- En la parte central de la hoja se señalará el título del documento y;

- En el ángulo inferior derecho se incluirá la fecha de elaboración (mes y año). Además en la parte inferior de la página deberá llevar la Unidad responsables de su elaboración, revisión y/o autorización.

La portada no deberá llevar ningún adorno que sobresalga como son: líneas de colores, fondo de color, etc., que rompa con la originalidad del documento.

ÍNDICE O CONTENIDO

En éste rubro se deberá describir la relación que especifique de manera sintética y ordenada, los capítulos o apartados que constituyen la estructura del manual, así como el número de hoja en que se encuentra ubicado cada uno de estos.

INTRODUCCIÓN

Se refiere a la explicación que se dirige al lector sobre el contenido del manual, de su utilidad y de los fines y propósitos que se pretenden cumplir a través de él.

En este apartado se señalará en forma clara y concisa, los antecedentes principales de la unidad responsable del manual, sus características, ámbito de acción y adscripción, sin profundizar en ellos. Asimismo, se debe mencionar con que estructura orgánica (vigencia) se está elaborando el manual. También se definirán las técnicas de difusión, implantación y actualización del instrumento y los responsables de estas actividades, así mismo se describirá la forma en que se encuentra estructurado el documento con el propósito de lograr una mejor y mayor comprensión del mismo.

OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS

Aquí se debe definir el propósito final que se persigue con la implantación del instrumento. La formulación del objetivo debe ser breve, clara y precisa, atendiendo a las siguientes indicaciones: iniciar con un verbo en infinitivo; señalar el qué y para qué servirá el manual; evitar el uso de adjetivos calificativos, así como subrayar conceptos.

MARCO JURÍDICO

Constituye el fundamento, legal que faculta a una determinada unidad administrativa para establecer y operar mecanismos, procedimientos y sistemas administrativos con la normatividad vigente, congruente con la naturaleza propia del manual en el ámbito de su competencia.

En este apartado se debe escribir en forma enunciativa, los ordenamientos jurídicos - administrativos que dan fundamento y regulan la operación del manual y sus procedimientos.

Todos estos documentos deberán anotarse cronológicamente, de acuerdo al orden jerárquico que se describe a continuación:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
- Leyes, Códigos y Convenios Internacionales
- Reglamentos
- Decretos
- Acuerdos
- Circulares y/u Oficios
- Documentos Normativos-Administrativos (manuales, guías o catálogos)
- Otras disposiciones (se anotarán los documentos que por su naturaleza no pueden ser incluidos en la clasificación anterior).

Cuadro N° 8. Identificación del Procedimiento

 HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM	PROCEDIMIENTO (2)		PR DO 00
			Fecha: (3)
	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO (1)		Versión: (4)
Unidad administrativa: (6)		Área responsable: (7)	
Descripción de actividades			
Paso	Responsable	Actividad Documento de trabajo (clave)	
(8)	(9)	(10)	

Instructivo de llenado

1. Nombre: Anotar el nombre del procedimiento.
2. Clave del Procedimiento: Se compone de las siglas PR que significa procedimiento, DO significa Dirección de Organización (las siglas pueden variar dependiendo de la unidad administrativa solicitante) y 00 que es el número consecutivo del procedimiento.
3. Fecha: Anotar el día, mes y año en que se implanta el procedimiento.
4. Versión: Anotar el número de documento que existe con el mismo título, inicia con el 1.0
5. Página: Anotar el número de página consecutivo con el total de páginas del procedimiento, ejemplo: 1 de 10, 2 de 10, 3 de 10, etc.
6. Unidad Administrativa: Anotar el nombre de la dirección general responsable, ejemplo: Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto.
7. Área Responsable: Anotar el nombre del área responsable del procedimiento, ejemplo: Dirección de Organización.
8. Paso: Anotar el número de la actividad.
9. Responsable: Anotar el nombre del área responsable de la actividad, ejemplo: Departamento de Procedimientos.

10. Actividad: Anotar en forma narrativa la actividad la cual deberá empezar en tercera persona del singular. Ejemplo: Recibe, envía o autoriza

Este recuadro se situará como encabezado en las páginas del documento, y se integra por los siguientes elementos:

- a) Debe plasmarse el logotipo de la Dependencia.
- b) Nombre del Documento: Se escribirá MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

Cuadro N° 9. Control de Emisión

CONTROL DE EMISIÓN			
	(a) Elaboró:	(b) Revisó:	(c) Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

Este recuadro se situará al pie de todas las hojas del documento. Se compone de los siguientes apartados:

- a) Elaboró: persona que haya elaborado el documento. Cualquier persona de la unidad administrativa podrá elaborarlo.
- b) Revisó: persona responsable del área, jefe de departamento, subdirector de área, o director de área.
- c) Autorizó: persona que aprueba y autoriza el documento, y podrá ser el Director de Área o Director General.

DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Corresponde al número progresivo y título o nombre del procedimiento. Estructuración de los Procedimientos. Este formato deberá ser llenado para cada uno de los procedimientos, y servirá como separador de los mismos,

deberá escribirse el nombre y número del procedimiento, que será el mismo que aparece en el índice.

PROPÓSITO

Es la condición o resultado cuantificable que debe ser alcanzado y mantenido con la aplicación del procedimiento, y que refleja el valor o beneficio que obtiene el usuario. El propósito debe redactarse en forma breve y concisa; se especificará los resultados o condiciones que desean lograr, e iniciará con un verbo en infinitivo y, en lo posible, se evitará utilizar gerundios y adjetivos calificativos.

ALCANCE

En este apartado se describe brevemente el área o campo de aplicación del procedimiento, es decir, a quiénes afecta o qué límites e influencia tiene.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS.

Se señalará el conjunto de lineamientos o directrices que delimitan la realización de las actividades del procedimiento del área responsable de realizar las funciones y no abordar atribuciones o responsabilidades de otras áreas; tienen como propósito regular la interacción entre los individuos de una organización y las actividades de una unidad responsable; debe tener especial atención en lo siguiente:

- Los enunciados deben redactarse en modo imperativo.
- Se deben establecer responsables de la operación del procedimiento.
- Deberán enumerarse consecutivamente después del número del apartado que le corresponda.
- En caso de existir excepciones, se debe mencionar el cargo y nivel jerárquico que le puede autorizar.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Es la narración cronológica y secuencial de cada una de las actividades que deberán agruparse en etapas, y que hay que realizar dentro de un procedimiento, explicando quién, qué, cómo, dónde y cuándo se hace, señalando los responsables de llevarlas a cabo, a través de la narrativa de las etapas que constituyen las diferentes fases del procedimiento.

Sugerencias para una buena descripción de procedimientos

- El nombre del procedimiento debe dar idea clara de su contenido
- La descripción del procedimiento debe redactarse en forma clara y sencilla
- No deben incluir dos procedimientos diferentes en uno
- Si el inicio de un procedimiento indica la recepción de documentos, mencione de quien los recibe.
- Toda actividad debe iniciarse con un verbo en tiempo presente de indicativo, en tercera persona del singular, ejemplo; elabora, envía etc.
- Se deberá buscar que las actividades sean agrupadas en etapas para facilitar su diagramación.
- Numere cada una de las etapas que se realizan conforme a la secuencia lógica del procedimiento. Las etapas deben comenzar con adverbios como (Autorización, verificación, etc.)
- Pueden incluirse dos o tres actividades en una sola etapa, siempre y cuando sea comprensible su redacción.
- Indique el número de tantos en que se elabore, se envíe o se reciba de cada documento
- Indique los acuses de recibo y el archivo de los documentos.
- Cuando en el desarrollo del procedimiento se origine por primera vez algún formato, se deberá anotar su nombre completo y en las actividades

subsecuentes se podrá mencionar su nombre genérico y/o su clave de identificación.

- En la distribución de documentos debe indicarse a que puesto o área se envía.
- Indique si el archivo es temporal o definitivo.
- Indique el término del procedimiento con la leyenda: TERMINA PROCEDIMIENTO
- Todas las secciones del documento deberán llenarse, en caso de no ocurrencia para la unidad administrativa, se indicará la frase “No Aplica”

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Son aquellos documentos que son requeridos para poder llevar a cabo el procedimiento, y que sirven para tener un mejor entendimiento del mismo o completar su ejecución.

REGISTROS

Documentos o elementos que servirán de evidencia de la relación de nuestras actividades. Se deben relacionar los formatos que sirven de evidencia, describiendo brevemente su aplicación, interpretación y uso:

GLOSARIO

Consiste en la definición de la terminología técnica utilizada en el texto del documento. El glosario, presentado por orden alfabético, proporciona elementos para una adecuada comprensión del mismo, facilitando su consulta, deberá presentarse en cada procedimiento.

ANEXOS

Documentos que nos sirven como complemento para la aplicación del procedimiento, y que se utilizan o generan durante las actividades del procedimiento.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de Estudio:

El estudio que se efectuó fue de tipo:

- Bibliográfico
- Prospectivo-Retrospectivo
- Transversal-Descriptivo

Bibliográfico porque las diferentes variables estudiadas fueron documentadas.

Prospectivo porque el trabajo que se desarrolló, servirá de apoyo para ponerlo en práctica en el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral, para futuras investigaciones y proyectos.

Retrospectivo porque se hizo uso de insumos y de documentos archivados referentes a la preparación de MNP.

Transversal por que la investigación se llevó a cabo en un periodo de tiempo de la historia.

Descriptivo debido a que se observaron los procedimientos que se realizan actualmente en el área de preparación de MNP.

4.2 Investigación Bibliográfica

Se llevó a cabo la búsqueda y revisión de información en libros y trabajos de investigación referentes a las Normativas Internacionales acerca de la Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral y de las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), visitando las bibliotecas de las siguientes Instituciones.

- Biblioteca Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca de la Facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador
- Biblioteca de la Universidad de el Salvador.
- Biblioteca de La Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM)
- Asociación Salvadoreña de Nutrición Parenteral y Enteral (ASANPEN)
- Sección de Estadística de Farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.
- Biblioteca del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
- Internet
- Documentación Personal: Relacionado con los conocimientos que posee el personal Químico Farmacéutico entrevistado.

4.3 Investigación de Campo

Se tomaron en cuenta las instalaciones y los recursos que posee el área de Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral para redactar los Procedimientos de Internos de Operación (PIO), con su respectiva documentación, las cuales serán adaptadas para dicha Unidad.

La investigación es de campo porque se entrevistó al personal involucrado en la preparación de las MNP y se obtuvieron datos del sitio de trabajo a través de una guía de observación.

4.3.1 Universo:

Debido a que la investigación está relacionada con la preparación de mezclas Nutrición Parenteral, el universo fueron las personas que laboran en la Unidad Centralizada de Mezclas de Nutrición Parenteral y han laborado como mínimo 12 meses en el Área de Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral del servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom y el jefe de farmacia, esto constituirá un universo de 4 personas.

N = 4

4.3.2 Muestra:

Se tomó como muestra el 100% del universo.

n= 100%

4.4 Métodos de Recolección de Datos

4.4.1 Método de recolección de datos.

Se utilizó el método deductivo porque a partir del análisis de las situaciones generales observadas en la técnica actual de preparación de MNP y por medio de la investigación bibliográfica se establecieron los diferentes procedimientos que deben de llevarse a cabo para garantizar la calidad del preparado parenteral y posteriormente estos procedimientos se plasmaron en el manual de procedimientos para la preparación de MNP.

4.4.2 Técnica de recolección de datos:

Las técnicas que se utilizaron para obtener la información fueron:

- Observación directa.
- Análisis microbiológico de MNP

- Monitoreo ambiental microbiológico
- Revisión de documentos archivados.

4.4.3 Instrumentos utilizados para la obtención de datos fueron:

- Se realizó una guía de observación no participativa, basada en las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de medicamentos estériles que especifica la Organización Mundial de la Salud (O.M.S) y la Organización Panamericana de la Salud (O.P.S), así como de otras normativas latinoamericanas, como la es la Normativa Mexicana para la preparación de mezclas estériles. La guía de observación no participativa, que fue aplicada al área de preparación de MNP, permitió evaluar las condiciones físicas preparación, el equipo, medicamentos y materiales, personal, elementos de protección, limpieza, proceso de elaboración, almacenamiento y dispensación. (Ver formato en Anexo N° 6). Posteriormente se obtuvo el porcentaje de cumplimiento por cada aspecto evaluado.
- En el Tabulador de conteo de colonias se presentaron los resultados de la evaluación ambiental, que se realizó en el área de preparación de Mezclas Parenterales, la cual se gestionó por medio de Servicio de farmacia como un solo diagnostico microbiológico por parte del Laboratorio Clínico del Hospital, para la obtención de una evaluación del área biolimpia, estos datos determinaron los resultados para evaluar si el área cumple o no con las especificaciones según normativas de áreas estériles. (Ver Anexo N° 7)
- Se realizaron mediciones de Temperatura y Humedad relativa, los resultados de ambas condiciones se presentaron en el Tabulador de

medición de Temperatura y Humedad relativa, los resultados sirvieron para verificar si la producción de MNP se efectúa en condiciones medioambientales óptimas según las BPF. Para esto se utilizaron dos Termohigrometros, uno fue proporcionado por la Facultad de Agronomía y el otro fue facilitado por la Facultad de Química y Farmacia ambas de la Universidad de El Salvador, ambos equipos fueron previamente comparados con otro Termohigrometro calibrado, este procedimiento lo realizó el personal de la unidad de Metrología de la Universidad de El Salvador, proporcionándose el rango del funcionamiento de ambos equipos. La medición se efectuó en un día de producción para obtener un mapa de temperatura y humedad relativa de toda el área de producción de MNP. Posterior a la medición se procedió a graficar las variables con respecto al tiempo, se procedió a comparar si las mediciones se encuentran en el rango establecidos. (Ver Anexo N° 8).

- Se elaboró un Tabulador de archivos, siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), exigida por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la preparación de Mezclas estériles, esta se realizó siguiendo el mismo formato de la guía de observación para verificar la documentación existente en el área de preparación de MNP. (Ver Anexo N° 9). En esta lista se evaluó las características de la documentación y registros que al menos se deben disponer tal como: registro del personal, registro de funcionamiento, registro de elaboración, registro de almacenamiento, transporte y dispensación, registro de pacientes y registros para el aseguramiento de la calidad, posteriormente se obtuvo el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los aspectos evaluados.

- Cuestionario al jefe de farmacia, con preguntas abiertas y cerradas, que sirvió para obtener información sobre la documentación con la que se cuenta en la elaboración de Mezclas parenterales, el tiempo que se almacena y actualiza la información y las normativas que se siguen para la elaboración de la documentación. (Ver Anexo N° 10)

- Encuesta dirigida al personal Químico Farmacéutico de la Unidad Mezclas de Nutrición Parenteral, en la cual se determinó el grado de conocimiento sobre el mantenimiento de asepsia y los cuidados necesarios para evitar la contaminación del área blanca. (Ver Anexo N° 11).

4.5 Selección de datos para la estructuración del manual.

El manual se estructuró de manera que la información se agrupe siguiendo los lineamientos propios de un manual de procedimientos de fabricación. Se diseñaron los procedimientos obedeciendo a las normas internacionales de la OMS y la Guía de las Buenas Prácticas de Manufactura.

El manual fue conformado de la siguiente manera:

- Portada
- Índice
- Abreviaturas
- Introducción
- Objetivo del Manual
- Marco Jurídico
- Normas generales para el área de Nutrición Parenteral
- Procedimientos Internos de Operación
 - Objetivo

- Alcance
 - Responsabilidades de aplicación
 - Definiciones
 - Descripción del Procedimiento
 - Controles en proceso
 - Registros
 - Anexos
- Registros
 - Bibliografía

Todos los procedimientos que conforman el manual poseen el mismo formato (Ver Anexo N° 5). Se recopilaron todos los documentos redactados con los respectivos procedimientos internos de operación (PIO) para la elaboración del manual.

CAPITULO V

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Primeramente se recolectó la información acerca del área de N.P, esta información se obtuvo a través de la observación directa durante el transcurso de la investigación, luego esta información fue analizada a la luz de los documentos y normativas internacionales investigadas.

El área donde se elaboran las Mezclas de Nutrición Parenteral (MNP), está aislada y es independiente físicamente del resto de dependencias de la Farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom. La superficie total del área es de 16.0875 m², el sitio de preparación se divide en 2 secciones mínimas de trabajo debidamente separadas y delimitadas, debido al espacio reducido no permite que haya un flujo unidireccional del personal como del producto terminado.

La farmacia posee una serie de estantería anexa al área de preparación de MNP, donde se almacenan nutrientes y/o medicamentos y materiales necesarios para la preparación de la MNP, aunque debería de existir dentro del área una bodega de almacenamiento.

Además la farmacia cuenta con una oficina de Servicio (área administrativa), donde el personal Químico Farmacéutico (Q.F) realiza la Evaluación de la prescripción.

En la figura N°4 se esquematiza las diferentes unidades que conforman la farmacia y en la Figura N° 5 se detalla el área donde se preparan las MNP.

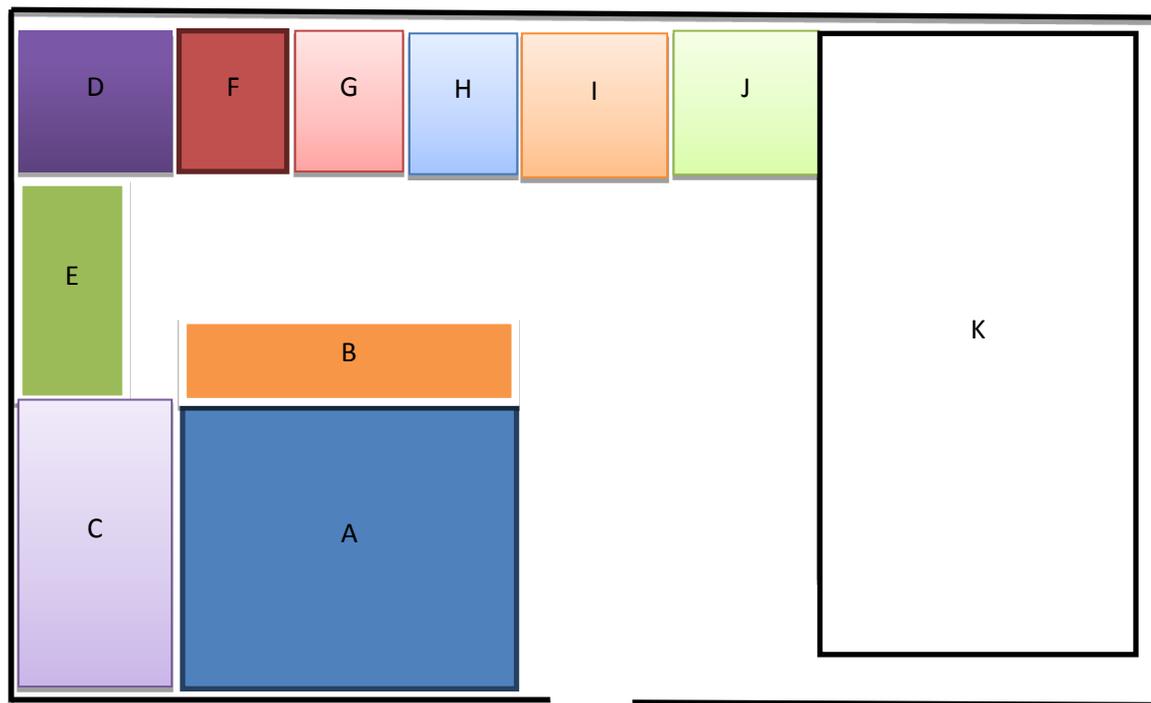


Figura N° 4. Plano de ubicación del Área de Preparación de M. N.P

- | | |
|--|--|
| A: Área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral. | G: baño de hombres |
| B: área de almacenamiento de insumos/nutrientes. | H: baño de mujeres. |
| C: área de preparación magistral de soluciones. | I: servicio de hospitalización (Unidosis) |
| D: Servicio de farmacia | J: Servicio de Nutrición Parenteral (administrativo) |
| E: Sub Servicio de farmacia. | K: Consulta externa. |
| F: Sección Administrativa. | |

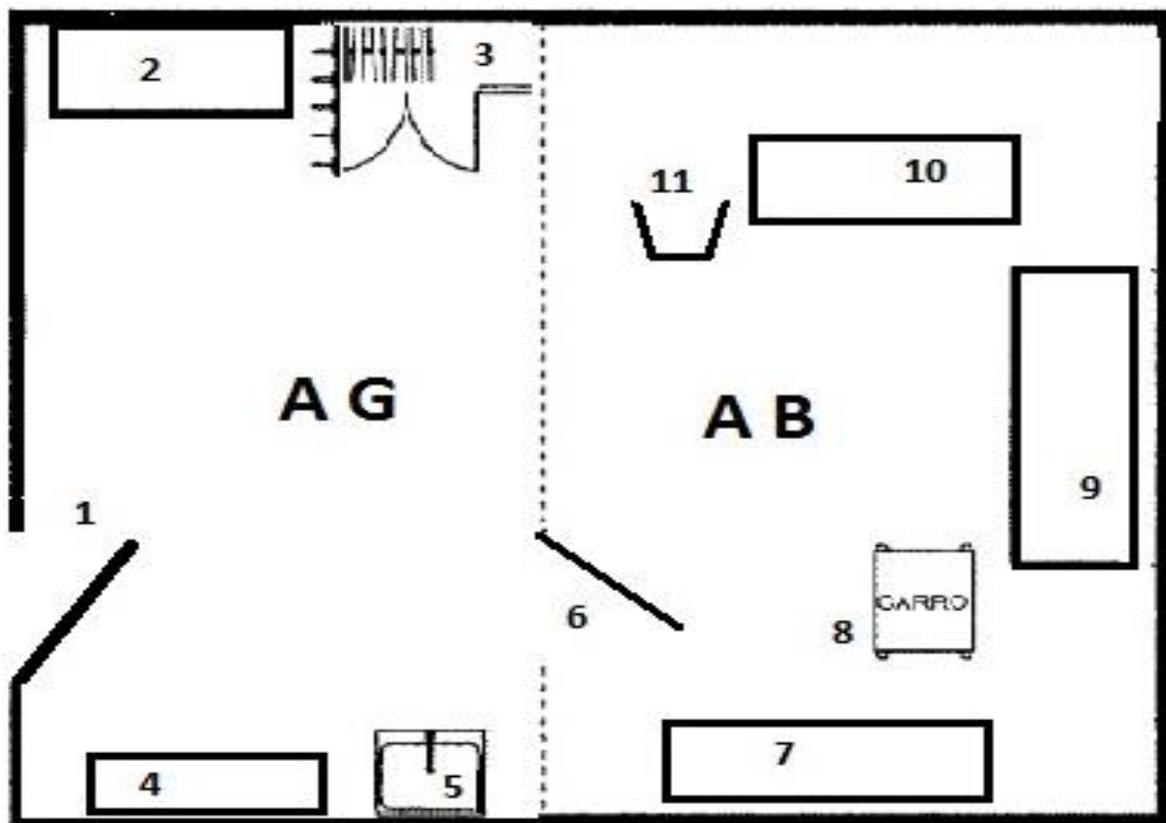


Figura N° 5. Esquema Interno del Área Gris y Blanca.

- | | |
|--|---|
| 1: Puerta de acceso al área gris (A G). | 7: Mesa de acondicionamiento secundario de la mezcla. |
| 2: Mesa de apoyo. | 8: Carro de acero inoxidable para insumos/Nutrientes. |
| 3: Perchero y casillero. | 9: Cámara de Flujo Laminar Horizontal. |
| 4: Mesa para etiquetado y acondicionamiento final. | 10: Mesa del Computador. |
| 5: Lavabo. | 11: Basurero. |
| 6: Puerta de acceso al área blanca (A B). | |

5.1 Descripción general del área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.

La ubicación del área y de sus respectivas secciones (área blanca y área gris), se detallan a continuación:

La Farmacia se encuentra en el sótano del edificio del HNNBB, dicha farmacia cuenta con un área especial, donde se preparan solo MNP. El área de preparación de MNP, está ubicada contiguo a el área de preparación de soluciones asépticas magistrales, y al área de almacenamiento de nutrientes y/o medicamentos parenterales y al frente está el área de consulta externa; es un área de acceso restringido, con espacio de 16.0875m².

El Área de Preparación de MNP se divide en dos secciones: área blanca (AB) y área gris (AG).

El área gris tiene un espacio físico de 2.6m de ancho por 1.8m de largo. Para el acceso al área gris se hace por medio de una puerta de madera, la cual permanece cerrada y se abre hacia adentro del área. Esta área sirve de esclusa lo que permite al personal vestir ropa de tránsito o circulación.

El área blanca cuenta con una dimensión de 2.6 m de ancho por 4.33m de largo, se encuentra separada por una puerta de vidrio que es abre hacia adentro del área blanca, la presión de aire es positiva, ya que el área blanca cuenta con una mayor presión que el área gris, esto permite que al abrir la puerta el aire retenido en el área blanca se desplace al área de menor presión.



Figura N° 6. Puerta de entrada al área de preparación de MNP de la Farmacia del HNNBB



Figura N° 7. Puerta de acceso al área Blanca.

La construcción de ambas áreas es de estructura sólida, las paredes son lisas sin bordes redondeados. La pintura que recubre las paredes o revestimientos es resistente a los procesos de descontaminación y limpieza. Las puertas de acceso están selladas con bordes lisos y redondeados. Las puertas y ventanillas de acceso son de fácil apertura en el sentido del flujo del personal.



Figura N° 8. Unión de las paredes del área blanca con el piso.

En la Figura N° 9 se puede observar dos paredes que no se unen cóncavamente al piso lo que dificulta la limpieza y desinfección.



Figura N° 9. Unión de pared con piso sin acabado sanitario.

La iluminación en ambas áreas es bastante adecuada. La potencia que exigen las Buenas Prácticas de Elaboración de Nutriciones Parenterales (Normativa Chilena) es que la iluminación debe estar entre 500-700 Lux, en paneles empotrados al cielo falso con enchufes sellados y lisas.

El área de fabricación de MNP y de almacenamiento de nutrientes y/o medicamentos no cuenta con un equipo medidor de temperatura ($^{\circ}\text{C}$), Humedad Relativa (%), Presión (Pascales) y tiempo (hh:mm).

Según las BPF para preparados magistrales estériles (USP 34, apartado 795), la Temperatura ambiental debe oscilar entre un rango de 20 ± 2 $^{\circ}\text{C}$, apropiada para la fabricación y el almacenamiento de nutrientes y/o medicamentos y materiales, se deben contar con los registros de temperatura diarios como mínimo al inicio y al finalizar la jornada de trabajo. La humedad relativa del aire

debe estar entre 30 y 60 % con registros diarios, como mínimo, al inicio y termino de la jornada laboral.

La presión en el área de preparación debe ser al menos 0,05 pulgadas de agua (12.5 Pascales).

5.2 Descripción específica de cada área.

El área blanca tener una presión positiva con respecto al área gris. (Ver figura N° 10) Para determinar esto, se procedió a realizar un método cualitativo (USP 34, recomienda un método utilizando una tira de papel, para tener una idea de cómo es la presión y flujo de aire), debido a que no se contaba con el equipo adecuado para realizar una medición cuantitativa. La presión del aire del área blanca es positiva con respecto al área gris.



Figura 10. Verificación cualitativa de la presión en el área de preparación de MNP.

El área de preparación cuenta con una cámara de flujo laminar Horizontal (CFLH), posee bordes redondeados de fácil limpieza, con material de acero

inoxidable, y rejilla frontal. Posee también una lámpara de luz blanca en el techo interno, carece de lámpara UV, necesaria por su acción germicida para esterilizar el recinto y su contenido, cuando no se utiliza. (Ver Figura N° 11)

Los suministros del aire acondicionado cuentan con un sistema de inyección de aire a través de filtros HEPA certificados, con capacidad de retener un 99.99% de las partículas mayores a 0,3 micras de diámetro, estos filtros están distribuidos en el techo del área blanca, para provocar un barrido uniforme y unidireccional del aire en la sala blanca. Estos filtros son de fácil esterilización lo que permite reciclarlos. Con respecto al mantenimiento se hace cada 12 meses, pero no se certifican, esto lo hace la unidad de mantenimiento del Hospital. Pudo verificarse que en el último año no se ha realizado cambios de filtros, y se desconoce la fecha exacta en la que se realizó el último cambio.



Figura N°11. Cámara de Flujo Laminar Horizontal del área de NP.

La oficina administrativa cuenta con lo necesario para efectuar la recepción de las recetas, su verificación, validación, registro de las prescripciones, cálculos correspondientes, programación de trabajo diario, y cualquier otra actividad

involucrada en la preparación de las MNP. Las dimensiones de esta oficina esta acorde al personal que labora, ya que solo un profesional Químico Farmacéutico es el encargado de realizar todas las tareas de preparación de MNP.

El área donde están los estantes con los nutrientes y/o medicamentos y materiales no cuenta con un sistema de control de temperatura y humedad relativa, ya que en esta zona de almacenamiento la temperatura debe ser menor de 25°C y la humedad relativa menor al 60%.



Figura 12. Vista panorámica de la oficina de recepción de prescripciones médicas.

5.1.3 Equipamiento.

El equipamiento con el que actualmente cuenta el área de preparación de MNP es el mínimo necesario para desempeñar el trabajo de producción, a continuación se describe por área:

Equipo del área gris.

- Casillero que sirve para almacenar insumos, como guantes, gorros, zapateras etc. y también sirve de perchero en la parte de afuera para guardar la ropa de calle o externa.
- Dispensador de solución aséptica (jabón de clorhexidina)
- Depósitos de aluminio (o su equivalente) que sirven para dispensar las soluciones desinfectantes (alcohol 70%, y solución de clorhexidina alcohólica)
- Lavamanos con agua corriente con una llave para abrir con manos
- Mesa alta de acero junto al casillero (como mesa de apoyo)
- Mesa alta de acero junto a lavabo (se observó que en esta se realiza el etiquetado y acondicionamiento final de las mezclas).
- Campos estériles (procedentes de la autoclave) para secado de manos.

No se observan:

- Repisas de borde redondeado, lisas y que no desprendan partículas para apoyo de material
- Closet para ropa de circulación interna, y almacenaje de ropa estéril.
- Estante para insumos y medicamentos
- Lavabo de acero inoxidable con automatización de pedal, codo o sensor

Equipo del Área blanca

En el área blanca se encuentra:

- Un carro de acero inoxidable para colocar insumos/nutrientes.
- Una mesa de acero inoxidable donde se realiza la protección del producto envasado (empaquete primario).
- Asiento móvil.
- Una cámara de flujo laminar Horizontal en la cual se realiza la manufactura de las MNP, en esta se encuentra la bomba de llenado Pinnacle y sus diferentes accesorios desechables.
- Aire acondicionado.
- Lámpara de luz artificial.
- Carro de acero inoxidable donde está el computador de pantalla táctil.
- Un recipiente para desechos.
- Un atomizador con alcohol al 70%.

Equipo de almacén.

- Refrigerador científico con control y registro de temperatura.
- Estantes de hierro con repisas de fácil limpieza. (son muy pocos para la cantidad de insumos y nutrientes que se almacenan en farmacia)

Equipo de la oficina de servicio de Nutrición Parenteral

- Computador con el software del mezclador Pinnacle (sistema automatizado)
- Escritorio y Archivero
- Impresora
- Teléfono-fax
- Sillas ergonómicas de oficina
- Mesa pequeña



Figura N° 13. Vista panorámica del área blanca.

5.1.4 Medicamentos (nutrientes) y materiales

5.1.4.1 Medicamentos o nutrientes

Los nutrientes y/o medicamentos que se usan en el área de preparación de MNP, tiene su registro en el país, y son acordes a las preparaciones a realizar, es decir que los nutrientes, vehículos y aditivos que se usan en las preparaciones de NP, son de esterilidad y calidad garantizada por el proveedor.

El personal involucrado en la preparación de MNP tiene la obligación de verificar que los ingredientes/componentes que se usan en la elaboración tengan la identidad correcta, y que tengan una apariencia aceptable, según la naturaleza de cada nutriente. Para esto utilizan la información provista en el rotulado del producto (nombre, fecha de caducidad, número de lote) observación directa del nutriente (aspecto, color, estado físico del nutriente) y el conocimiento de las condiciones de almacenamiento de los mismos.

Se debe realizar un muestreo de los productos y realizarle un análisis físico químico y microbiológico para asegurar la calidad y esterilidad de los nutrientes y/o medicamentos. El Ministerio de Salud (MINSAL), es el encargado de solicitar a un laboratorio de Control de Calidad que tome muestras y realice los análisis pertinentes y de resultar conforme los análisis, dicho laboratorio entrega un certificado (control de Calidad) que hace constar que el medicamento es seguro para su utilización.

En la Tabla N°24, se encuentra el listado de los medicamentos o nutrientes que se utilizan en el área de preparación de M.NP.

Tabla N° 24. Listado de medicamentos y/o nutrientes.

Nombre del medicamento y/o nutriente.	Concentración	Forma Farmacéutica
Aminoácidos	6%	Solución
Aminoácidos	10%	Solución
Ácidos grasos	20%	Emulsión
Dextrosa	50%	Solución
Agua destilada (para inyectables)		
Cloruro de sodio (NaCl)	20%	Solución
Cloruro de Potasio (KCl)	2 meq/mL	Solución
Sulfato de Magnesio (MgSO ₄)	50%	Solución
Gluconato de Calcio	10%	solución
Multivitaminas pediátricas		Solución
Oligoelementos		Polvo liofilizado.

5.1.4.2 Materiales.

Los materiales estériles que se usan en el área de preparación de MNP se clasifican en: Desechables, No desechables y Material no estéril sanitizado

Entre el material Desechable estéril con el que cuenta el área está:

- Agujas de distintos calibres
- Jeringas de varias capacidades
- Comprensas absorbentes resistentes (gasas estériles), que no desprenden partículas.
- Algodón.
- Campos estériles dobles con capacidad absorbente, que no desprenden partículas.
- Bolsas EVA de calidad superior para preparación de NP, con envoltorios de plásticos que permiten la fácil desinfección, y sus respectivos equipos de infusión.
- Accesorios descartables para bolsas EVA
- Bolsas de plástico de diferentes tamaños que se usan de acuerdo a las necesidades.
- Campos estériles verdes para fotoprotección.
- Accesorios para el uso de sistema automatizado.

Material no desechable con la que cuenta el área:

- Tijeras de material inoxidable.
- Recipientes para recoger desechos dentro del área blanca.
- Campos estériles de tela reutilizable
- Trajes y ropa de sala estériles

Material no estéril previamente sanitizado:

- Bolsas plásticas transparentes
- Bolsas de color negro/roja para eliminar el material corto punzante.
- Etiquetas
- Tirro

5.1.5 Personal

El área de preparación de MNP cuenta con Químicos Farmacéuticos (Q.F.), que están acreditados por la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica (J.V.P.Q.F), ellos son los responsables de asegurar y mantener la calidad de los preparados que se efectúan. El equipo (software) es manejado por el profesional Q.F debidamente capacitado.

El número reducido del personal se debe a que el recetario es un área pequeña, y aunque la demanda es alta (oscila entre 25 MNP diaria para un área pequeña con 8 horas de trabajo) no hay suficientes insumos y equipo para aumentar el número de operarios.

El área no cuenta con el personal técnico o auxiliar que ayude al Q.F en la preparación de la MNP lo que aumenta el trabajo para el Q.F.

Requerimientos del personal

El personal Q.F. que se involucra en la elaboración de este tipo de preparaciones debe cumplir con lo siguiente para poder ingresar a preparar las NP:

- Cumplir con las disposiciones reglamentarias vigentes.
- Contar con una salud compatible con las funciones a realizar.
- No tener ningún proceso infeccioso ni lesiones sobre la piel.
- Demostrar la competencia necesaria para las labores que desempeña.

El personal debe recibir capacitaciones teórico-prácticas relacionadas con la correcta elaboración de productos estériles, y se debe incluir la evaluación del desempeño para mejorar su entrenamiento. Estas capacitaciones deben documentarse.

Las funciones del personal Q.F. se encuentran detalladas en el Anexo N° 4.

5.1.6 Elementos de protección.

El personal antes de ingresar al área debe protegerse y proteger la esterilidad de los preparados, y para eso usa los siguientes elementos de protección:

- Traje estéril que no desprende partículas.
- Bata estéril de mangas largas y puño ceñido elasticados, que no desprendan partículas.
- Gorro desechable.
- Mascarilla quirúrgica.
- Zapateras desechables.
- Zapateras de campos estériles.
- Guantes estériles desechables, libre de polvo, de un grosor entre 0.2 – 0.4 mm uniforme, bajos en alérgenos, resistentes al estiramiento y seguros al ajustarlos a la muñeca.



Figura N° 14. Elementos de protección del personal para producir MNP.

5.1.7 Limpieza.

La limpieza en el área se divide en 3 etapas: superficie, personal y medicamentos y materiales.

Superficie.

La limpieza que se realiza en la superficie del área, comprende: mesones, paredes, pisos, techos, puertas de acceso, C.F.L.H.

La limpieza que se realiza es para un área biolimpia, según las normas estandarizadas (garantía de calidad) exigen que estos procedimientos estén definidos. Lastimosamente los procedimientos de limpieza no están validados y esto pone en riesgo la calidad del área microbiológicamente hablando. El personal responsable de realizar la limpieza está capacitado para esta labor y así garantizar las normas establecidas.

El aseo de cualquier superficie, ya sea superficie de trabajo, pisos, paredes, equipos, etc., se realiza en húmedo, para así evitar que el polvo o pelusas que se depositan en las superficies horizontales queden en suspensión en el ambiente y se transformen en un vehículo de transporte para los microorganismos.

Los desinfectantes y detergentes que se utilizan no se evalúan periódicamente ni se rotan, esto podría crear resistencia microbiana a los desinfectantes. En el área se utiliza solución de Clorhexidina alcohólica y etanol al 70% como antiséptico, y jabón de clorhexidina.

La frecuencia de la limpieza que se realiza en el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral es de dos tipos: la diaria y la semanal.

- Diaria: se limpian las mesas y carros de acero inoxidable, pisos y C.F.L.H antes y después de preparar las MNP.
- Semanal (aseo terminal): se limpian mesas, carro de acero inoxidable, paredes, pisos, techos, puertas de acceso y la C.F.L.H.

Personal

La limpieza de manos comprende el lavado clínico y quirúrgico.

Lavado clínico:

- Se lavan las manos y brazos con agua y jabón aproximadamente 1 minuto.
- Eliminar el jabón con agua

Lavado quirúrgico:

- Se lavan las manos y brazos con un antiséptico jabonoso, teniendo el cuidado de cepillar uñas y en medio de los dedos aproximadamente por 3 minutos.
- Se enjuaga el jabón con agua y se seca con campos estériles las manos, muñecas y antebrazos (en ese orden).

Medicamentos y materiales

El lavado y desinfección del exterior de los envases de medicamentos y/o nutrientes (aditivos), y materiales a utilizar se realiza por frotación de solución alcohólica al 70%.

Proceso de elaboración.

El Proceso de Preparación de MNP en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom se realiza en cuatro etapas, estas son:

- Recolección de órdenes médicas y Evaluación Farmacéutica de la prescripción.
- Preparación de las Mezclas de Nutrición Parenteral.
- Rotulación de las Mezclas de Nutrición Parenteral.
- Control de calidad.

5.1.8 Recolección de órdenes médicas y Evaluación Farmacéutica de la prescripción

La primera etapa es la recolección de las órdenes médicas y su respectiva evaluación.

La evaluación farmacéutica de la formulación de la prescripción médica comprende la validación de esta, incluyendo la estabilidad y compatibilidad físico-química de los componentes y cantidades prescritas, entre otros. Esta etapa es fundamental para velar por la seguridad del paciente.

En la tabla N° 25 Y 26 se describen los procedimientos que se realizan en la primera etapa de preparación de MNP, tanto para hospitales nacionales (HRSJD, HNSA, Etc.), ISSS y los diferentes servicios del HNNBB.

Tabla N° 25. Procedimientos para la recepción y evaluación de la prescripción médica del ISSS y de otros Hospitales

N°	Procedimiento	Área
1.	A las 7:30 am se comienzan a recibir por Fax los inicios y continuaciones de protocolos médicos de los diferentes Hospitales (ISSS, HRSJD, HNSA, Etc.) ver en anexo N° 4 el formato de las prescripciones médicas de inicio y continuación de NP.	Área administrativa de NP.
2.	El profesional responsable de la elaboración verifica el número de prescripciones y las enumera de acuerdo el orden de llegada.	
3.	Se enciende el computador y se abre el software del Mezclador Pinnacle, en el cual se introducirán las prescripciones para su validación.	
4.	Una vez abierto el programa se comienzan a introducir las prescripciones de acuerdo el orden de llegada, si es nueva la prescripción se introducen los datos del paciente según programa, y si es continuación de la NP se llama al paciente introduciendo el N° de expediente.	
5.	Se verifica peso del paciente, N° de cama, N° de expediente, volumen total de la prescripción, se coloca la fecha y se guarda.	
6.	Verificar los requerimientos de líquidos de gran volumen, si no hay ninguna observación ni error, se procede a digitar los requerimientos y guardar.	
7.	Verificar los requerimientos de líquidos de pequeño volumen, si no hay ninguna observación ni error, se procede a digitar los requerimientos y guardar.	
8.	Se revisa y autoriza la prescripción (Ver anexo N°12)	
9.	Si hay alguna incompatibilidad dar clic en la opción revisar.	
10.	Se revisa que la prescripción contenga la velocidad de infusión, se chequea todos los requerimientos y datos del paciente, Se autoriza y valida la prescripción.	
11.	Se procede a imprimir las etiquetas, (ver modelo de etiqueta en anexo N°13)	
12.	Una vez impresas las etiquetas se enumeran según orden de llegada, al mismo tiempo el Profesional responsable identificara cuales corresponden a los diferentes Hospitales.	
13.	Se recortan una parte de la etiqueta (parte de la formula físico-química)	

Tabla N° 26. Procedimientos para la recepción y evaluación de la prescripción médica de los diferentes servicios del HNNBB.

N°	Procedimiento	Área
1.	Aproximadamente a las 9:00 am, el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de MNP se dirige a los diferentes servicios del HNNBB, llevando consigo el libro de registro de NP.	Unidades de servicios del HNNBB.
2.	Se chequea que cada receta tenga el nombre del paciente, expediente y número de cuna, comparando la información con el libro de registros de NP del hospital Bloom.	
3.	Se chequea que toda la prescripción este llena, con firma y sello del residente de turno o el jefe (para servicio Neonatos y UCIN) médico nutricionista (para demás servicios)	
4.	Se retira de cada servicio la orden de producción o receta para la elaboración de la nutrición parenteral. (ver anexo N°12)	
5.	Se ordenan las recetas y se introducen los datos de prescripción de cada paciente en el software.	Área administrativa de NP.
6.	Se verifica peso del paciente, N° de cama, N° de expediente, volumen total de la prescripción, se coloca la fecha y se guarda.	
7.	Verificar los requerimientos de líquidos de gran volumen, si no hay ninguna observación ni error, se procede a digitar los requerimientos y guardar.	
8.	Verificar los requerimientos de líquidos de pequeño volumen, si no hay ninguna observación ni error, se procede a digitar los requerimientos y guardar.	
9.	Se revisa y autoriza la prescripción (Ver anexo N° 12)	
10.	Si hay alguna incompatibilidad dar clic en la opción revisar.	
11.	Se revisa que la prescripción contenga la velocidad de infusión, se chequea todos los requerimientos y datos del paciente, Se autoriza y valida la prescripción	
12.	Se procede a imprimir las etiquetas, estas son llenadas automáticamente según el software del equipo (ver modelo de etiqueta en anexo N°13)	
13.	Una vez impresas las etiquetas se enumeran según orden de llegada, al mismo tiempo el Profesional responsable identificara cuales corresponden a los diferentes servicios del Hospital.	
14.	Se recortan una parte de la etiqueta (parte de la formula físico-química)	

5.1.9 Preparación de las Mezclas de Nutrición Parenteral.

La preparación que se realiza en el área es de forma automática. Este sistema de preparación contempla precisión, exactitud, costos de los insumos, numero

de preparaciones, disposición de grandes volúmenes de soluciones de macro nutrientes y micro nutrientes (estos últimos son introducidos manualmente).

El área no cuenta con procedimientos escritos que estén validados ni actualizados.

Antes de comenzar la preparación el Q.F. realiza una plantilla de elaboración diaria de acuerdo a las prescripciones. Esta plantilla determina las cantidades de medicamentos e insumos a ingresar. Estos se lavan y se desinfectan previo a su uso.

La preparación se realiza de la manera más aséptica posible, para asegurar la esterilidad de la MNP. El criterio para elegir el orden de adición de los distintos componentes a la mezcla final es un factor muy importante a tener en cuenta para garantizar la estabilidad de la emulsión lipídica y evitar incompatibilidades entre los componentes.

Cabe recalcar que no existe un método estándar para la preparación, ya que se deben tener en cuenta factores como volúmenes, concentración, características y número de componentes a adicionar, ya que cada NP es individualizada.

Una vez finalizada la MNP se rotula en su acondicionamiento primario, se protege con un campo estéril para evitar reacciones de fotólisis y además se colocan en bolsas plásticas para su transporte.

El área no cuenta con procedimientos para la eliminación de residuos cortopunzantes.

5.1.10 Rotulación de las Mezclas de Nutrición Parenteral.

La elaboración de la etiqueta es de forma informatizada. El material que se utiliza para imprimir la etiqueta es papel adhesivo, este material no permite la

descontaminación, por lo que se introducen en bolsas plásticas para que puedan ingresar al área, previamente desinfectadas con solución alcohólica al 70%.

El formato de etiqueta que rotula las MNP se encuentra el Anexo N° 13.

5.1.11 Control de calidad de las Mezclas de Nutrición Parenteral.

La calidad está involucrada en cada uno de los procesos de elaboración de las MNP dada su condición de preparado magistral. Por lo tanto es necesario que el área cuente con un programa de aseguramiento de la calidad, que este diseñado y aplicado globalmente cuyo sistema debe estar documentado en todos sus aspectos y procesos, para poder verificar su efectividad.

Los controles de calidad que exigen las normativas internacionales como la USP (USP 34, apartado 797, Preparación magistral-preparados estériles) a un preparado estéril son: Físico-Químico y Microbiológico. (Ver Anexo N° 14)

5.1.11.1 Análisis Físico-Químico.

En el área de preparación de MNP no cuenta con un sitio donde se realice el control de calidad de las preparaciones. Según las BPF de fórmulas magistrales toda área de fabricación debe contar con un lugar para realizar control de calidad de producto terminado.

Durante el proceso de elaboración se revisan todas las órdenes de trabajo y se verifica que concuerde con la orden del computador, se revisa el número de expediente, la identidad y cantidad de los ingredientes que se incorporaran y si todo es correcto se procede a dar seguimiento con el llenado automático de los líquidos de gran volumen.

Lo que se realiza en el área blanca como control físico es la inspección visual para poder detectar algún cambio de coloración, asegurar la ausencia de partículas, cristales y precipitados, separación de fases y filtraciones del envase.

Para que esto no suceda se tiene que tener en cuenta que el momento de llenado del mezclado Pinnacle no introduzca oxígeno, ya que la presencia de este puede originar reacciones de Oxidación y formar reacciones de precipitación o separación de fases de la emulsión. Otro factor importante es el acondicionamiento primario que debe ser inerte con los componentes de la fórmula.

Un aspecto físico que se realiza es el control de lo rotulado, ya que una vez finalizada la MNP se verifica que la letra de la etiqueta que lleva la bolsa de NP sea legible, que vaya adherida en la parte de la bolsa que no lleve letras, se verifica que este firmada y sellada por el profesional responsable de la preparación y que lleve todo lo establecido según la normativa de etiquetado.

Otro aspecto que se realiza es que el material desechable que se utiliza para el día de trabajo solo se utilice una vez, tal como lo son las jeringas, agujas, gasas, entre otros. Lo único que se utiliza para dos jornadas de trabajo es el set descartable para bomba Pinnacle, debido al costo de estos. Los nutrientes que sobran en un día de trabajo se dejan en la Cabina de Flujo Laminar Horizontal (CFLH) y son ocupados en la siguiente jornada junto con el set descartable.

No realizan muestreos de las MNP para el análisis Físico-Químico, aunque en las etiquetas se detallan los porcentajes de los ingredientes de la fórmula, así como su Osmolaridad y total de calorías, esto se detalla para verificar en el análisis Físico-Químico si las cantidades que rotulan son las que dan en el resultado del análisis. Tampoco se realizan controles de Ph, ni de pesado.

Los controles físicos los realiza en Q.F responsable, pero estos no quedan registrados (nombre, firma y fecha).

5.1.11.2. Análisis microbiológico.

El riesgo de contaminar un preparado magistral estéril depende de gran medida de la higiene del personal, de sus manos, del uso de vestuario apropiado, de la técnica aséptica que realice el personal, de los materiales a utilizar y de la presencia de contaminación superficial.

En el área no se realizan muestreos para determinar la esterilidad de productos terminado, tampoco se ejecutan muestreos de los diferentes materiales e insumos que intervienen en la fabricación de los preparados, esto es requerido por normativas de fabricación de preparaciones estériles ya que lo antes mencionado puede ser fuente de contaminación por contacto directo, ya que las fuente más probable de introducción de microorganismos en las preparaciones magistrales estériles son el ambiente, los insumos, materiales y el personal. Estas pruebas deben ser realizadas para evaluar la competencia del personal en los procedimientos de técnicas asépticas.

Los análisis microbiológicos que exige la USP para poder declarar estéril un preparado magistral son: Prueba de esterilidad por filtración de membrana y Prueba de endotoxina bacteriana (pirógenos).

Ya que estas pruebas son de rigor para estos preparados, se procedió a realizar una toma de muestra aleatoria en dos días de fabricación y así realizar un análisis microbiológico de las MNP.

A continuación se detallan los dos análisis que se realizaron en el laboratorio microbiológico de la facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

Ensayo de esterilidad de mezcla de nutrición parenteral.

Según la Farmacopea de los Estados Unidos, especifica que un producto que se declara estéril, debe cumplir las especificaciones de Prueba de esterilidad y Determinación de pirógenos.

Prueba de esterilidad (Método de filtración por membrana)

Las pruebas de esterilidad son ensayos que se aplican para determinar si un preparado clasificado como magistral, que se afirma es estéril cumple con los requisitos establecidos en el apartado 766, con respecto a la prueba de esterilidad.

Las pruebas de esterilidad constituyen un procedimiento exacto cuya asepsia debe garantizarse para lograr la interpretación correcta de los resultados.

Por la naturaleza del preparado parenteral, se utilizó la prueba de esterilidad por el método de filtración de membrana.

La prueba consiste en hacer pasar una porción de la muestra diluida en una solución estéril, filtrándola al vacío en una cámara de flujo laminar. El filtro a utilizar es una membrana estéril de un tamaño de poro de $0.45 \pm 0.02 \mu\text{m}$.

Después de filtrar, se retiró la membrana del quitazato, utilizando pinzas estériles, se coloca la membrana en un medio adecuado, y se incuba por 14 días de 30 a 35°C en Tioglicolato, y de 20 a 25°C para CASOY.

El fundamento de esta técnica es retener por medio de la membrana cualquier microorganismo presente en la solución a analizar.

Cabe detallar que también se realizó una prueba de aptitud; esta prueba se lleva en paralelo o se realiza antes que la prueba de filtración por membrana. Se trabaja igual como la prueba anterior, con la única variante que se inocula 0.1 mL de microorganismos estandarizados al diluyente, con el fin de corroborar

que el producto que se analizara es capaz de permitir el crecimiento bacteriano, en otras palabras, que si el producto contiene perseverantes, estos no deben existir en una alta concentración como para inhibir por completo el crecimiento de bacterias y hongos

Los resultados a esperar serían:

Ensayo: Tubos con cultivo + membrana en la que se filtró la solución a prueba
= cero crecimiento

Prueba de aptitud: Tubos con cultivo + membrana en la que se filtró muestra y se inculo MO = Crecimiento

Cuadro N°10. Cepas de microorganismos de prueba para Usar en La prueba de promoción de crecimiento.

Caldo	Microorganismo
Caldo Tioglicolato	<i>Clostridiumsporogenes</i> * <i>Pseudomonaeruginosa</i> ** <i>Staphylococusaureus</i> **
Caldo CASOY (caseína-soya)	<i>Aspergillusniger</i> *** <i>Bacilussubtilis</i> ** <i>Cándiaalbicans</i> ***

*: Bacteria aerobia; **: Bacteria anaerobia; ***: Hongos

Los M.O. utilizados para esta prueba fueron:

En caldo Tioglicolato:

Staphylococusaureus

En caldo CASOY: ***Cándida albicans***

Los resultados a los 14 días de esta prueba se presentan en la Tabla N°27

Tabla N° 27. Resultados a los 14 días de la Filtración de Membrana.

Medios		Ensayo	Prueba de aptitud
Tioglicolato		No hay crecimiento (tubo 1)	Crecimiento evidente (turbidez) (tubo 3)
CASOY	No hay crecimiento (tubo 2)	Crecimiento evidente (turbidez) (tubo 4)	

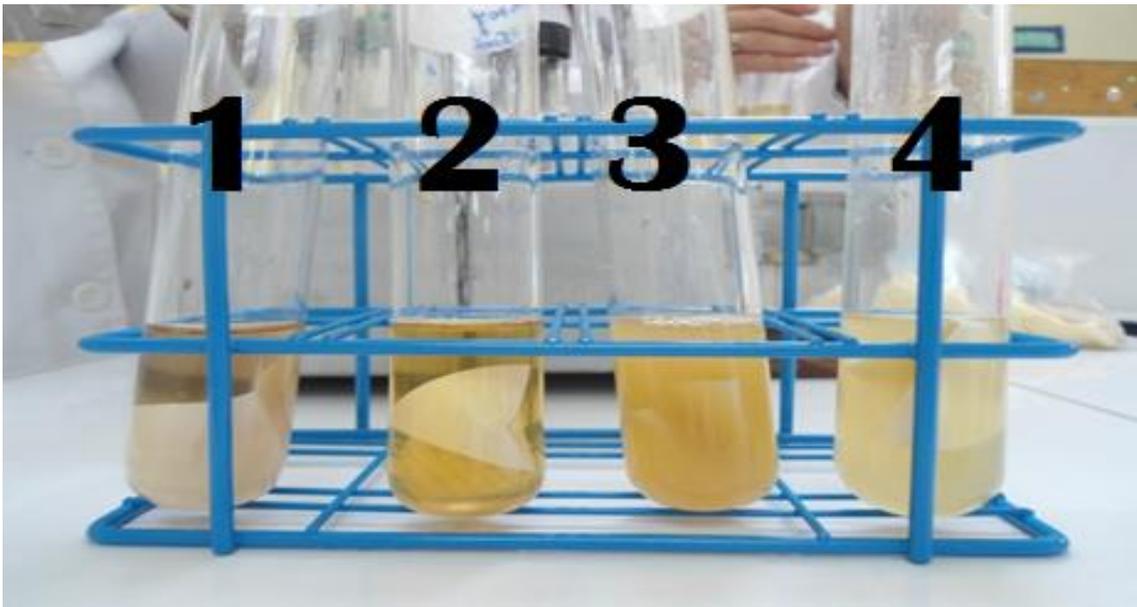


Figura N° 16. Resultados de la prueba de esterilidad.

Discusión de los resultados de la Prueba de esterilidad

En esta imagen puede apreciarse que en los primeros dos tubos (1 y 2) los medios de Tioglicolato y CASOY (respectivamente) se muestran sin turbidez, por lo que podemos descartar crecimiento bacteriano, mientras que los otros dos tubos sucesivos (3 y 4) muestran turbidez, por lo que podemos afirmar crecimiento de microorganismos.

Determinación de pirógenos en producto estéril.

Siendo este último un control de calidad muy crítico y muy importante para garantizar la inocuidad del producto, se realizó una prueba de apirogenicidad a una muestra de nutrición parental, por medio del método de coagulación (gel-clot) como especifica el apartado número 85, de la Farmacopea de los Estado Unidos edición N° 34. .

Las técnicas de coagulación detectan o cuantifican las endotoxinas basándose en la coagulación del reactivo LAL (Lisado de Amebocito de Limulus) en presencia de la endotoxina.

Se tomó una muestra de mezcla nutritiva parenteral para este ensayo, realizando diferentes diluciones de la misma para llevar a la máxima dilución posible y que sea sensible al reactivo si en dado caso hubiera pirógenos presentes. (Ver Figura N° 17).

Las soluciones utilizadas fueron:

Solución A: solución de muestra diluida

Solución B: 4λ + solución de muestra diluida

Solución C: 0.25λ + agua reactivo para LAL

Solución D: Agua reactivo para LAL

Dónde: λ = sensibilidad declarada en la etiqueta por el fabricante del reactivo LAL.

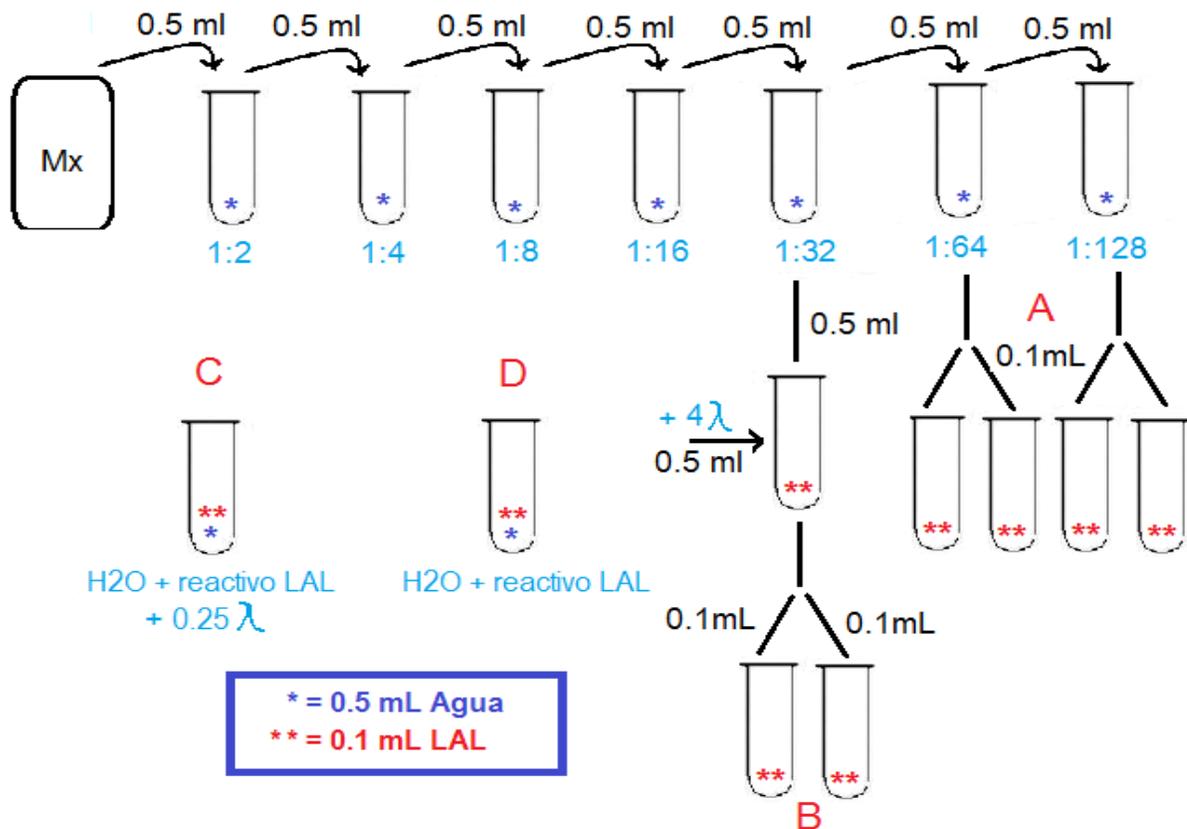


Figura N° 17. Esquema de dilución para la prueba de LAL.

Discusión de los resultados de la Prueba de LAL.

En este esquema podemos apreciar las diferentes diluciones a las que se llevó una alícuota de 0.5 ml de mezcla parenteral con agua bidestilada para inyección, de tal manera que para cada dilución se tomaba 0.5ml de dilución, más 0.5ml de agua, hasta llegar a una dilución de 1:128

En la dilución 1:64 y 1:128, se toman pequeños volúmenes de 0.1ml para cada tubo (4 en total) los cuales serán la solución A (determinación de pirógeno en muestra), se agrega 0.1 ml de reactivo LAL. De la dilución 1:32, fue tomado 0.5 ml de la dilución, y fue agregado a un tubo, al cual se agregó 0.5 ml de solución 4λ (solución que contiene pirógenos), esta fue la solución B. (Debe ser positiva ya que es una prueba de interferencia)

Solución C: Se agregó 0.1ml de agua, más solución de endotoxina estándar (0.25λ), más reactivo LAL. (Como control de sensibilidad declarada en la etiqueta del producto - reactivo LAL)

Solución D: Se agregó 0.5 ml de agua para reactivo LAL y 0.1 ml de solución LAL, como control negativo para agua reactivo de LAL (Para determinar que el agua utilizada no contiene pirógenos)

Cuadro N°11. Resultados esperados de la prueba de LAL.

Resultados esperados			
A	B	C	D
-	+	+	-
-	+	+	-

Se pasó a colocar la gradilla con los tubos de hemolisis en un baño maría a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, durante $60^{\circ}\text{C} \pm 2$ minutos, evitando vibraciones. Para analizar la integridad del gel se sacó uno a uno los tubos directamente de la incubadora y con un único movimiento suave se invirtieron 180° , de modo que el tubo queda invertido en su totalidad.

Tabla N° 28. Resultados obtenidos en la prueba de LAL.

Resultados obtenidos					
N° de réplicas	Soluciones				
	A		B (1:64 + 2λ)	C (0.25 λ)	D (agua)
	1:64	1:128			
1	-	-	+	+	-
2	-	-	+	N/A	N/A

Imágenes en las que puede apreciarse parte de los resultados obtenidos en la prueba “*Determinación de pirógenos en producto estéril*”



Figura N° 18. Tubo C prueba positiva para endotoxina.

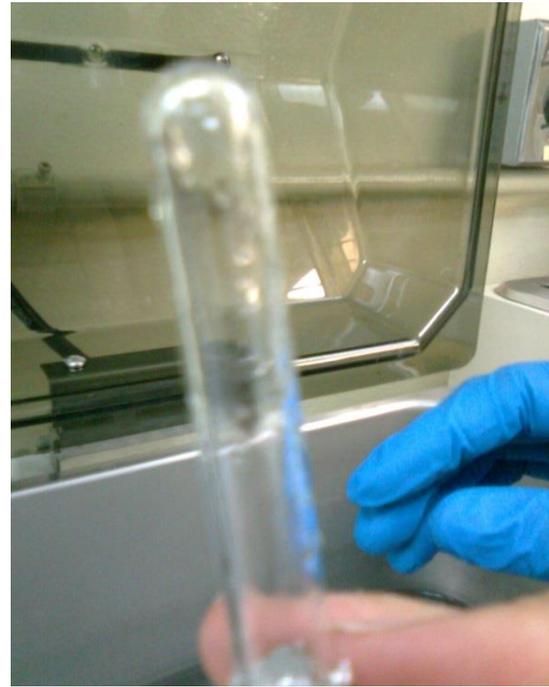


Figura N° 19. Tubo del set A, prueba negativa para endotoxina.

Análisis de resultados:

Ensayo de esterilidad por filtración por membrana:

Como puede observarse en la figura anterior (Figura N°16 los tubos 1 y 2 (con Tioglicolato y CASOY respectivamente) no presentan turbidez, por lo que podemos concluir que no hubo crecimiento microbiológico evidente en estos tubos que contenían la membrana con la que se filtró la dilución del producto (NPT); por otra parte los tubos 3 y 4 de la misma Figura N°16, muestran turbidez, (estos tubos son los correspondientes a la prueba de aptitud, en la que

se inoculo microorganismo a la dilución del producto) evidenciando un claro crecimiento microbiológico.

Con estos resultados podemos concluir que la muestra analizada no presenta microorganismos, por lo que podemos declararla como una mezcla de nutrición parenteral estéril.

Determinación de pirógenos en productos estériles:

Los resultados obtenidos en esta prueba fueron conformes a los esperados, ya que no hubo coagulo en las diluciones 1:64 y 1:128 pertenecientes al set A (Tabla anterior N° 28, y Cuadro N° 11), esto nos indica que las diluciones correspondientes directamente al producto no poseen endotoxinas bacterianas, por tanto la muestra del producto parenteral analizado cumple con las especificaciones de *Inspección física, Prueba de esterilidad y Prueba de endotoxina bacteriana* del apartado 797 de la USP 34 para *Pruebas y verificaciones de liberación de las preparaciones terminadas*.

5.1.12 Almacenamiento, dispensación y transporte.

Almacenamiento

El área no cuenta con registros para cada medicamento y/o nutriente que contenga el nombre genérico y código interno, esto lo realiza el almacén junto con la Servicio de farmacia para un control de stock. Se exige que este registro se lleve computarizado al igual que el inventario.

Cuando están por agotarse los insumos y nutrientes, el personal hace la solicitud a Servicio de farmacia para que este haga la requisición al almacén del hospital. En el almacén no se registran las condiciones de temperatura ni humedad.

Al recibir en farmacia los insumos y nutrientes, se verifica lo siguiente:

- Fecha de recepción
- Cantidad recibida.
- Nombre comercial.
- Nombre genérico, si corresponde.
- Presentación, si corresponde.
- Laboratorio/importador/distribuidor.
- Integridad física del envase.
- Fecha de vencimiento y N° de lote.

Una vez que los medicamentos e insumos se almacenen (en estantería), debe tomarse en cuenta que estos se almacenan según indicación del proveedor a una temperatura inferior a 25°C y a una humedad residual inferior al 60%.

Los estantes donde se colocan los insumos y medicamentos están sujetos a las paredes, tienen una distancia del suelo aproximadamente de 10 cm, los medicamentos que son de vidrio y son frágiles se colocan en la parte inferior de

los estantes y los materiales descartables se colocan en la parte superior del estante, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los estantes no están debidamente identificados, y debido al espacio limitado del local, hay muy pocos estantes, por lo que en muchas ocasiones el almacenamiento se hace directamente en el suelo, lo recomendable sería colocar los embalajes en tarimas.

Dispensación y transporte.

La dispensación se realiza de dos maneras:

- Dispensación interna de las NP.
- Dispensación externa de las NP.

Dispensación interna de las NP.

La dispensación primero se realiza a los diferentes servicios del HNNBB, aproximadamente a las 1:30 pm, para esto el Q.F se encarga de ir a cada unidad con las MNP.

El transporte interno se realiza en bolsas plásticas, dentro de la cual van las M.N.P recubiertas por una tela (campo estéril), para protegerla de la luz, este campo va rotulado con el nombre de la unidad correspondiente.

Según las Buenas Prácticas de dispensación, las fórmulas magistrales estériles que son de uso parenteral, deben ser transportadas en una unidad refrigerante (hielera), para mantener la cadena de frío y así garantizar la estabilidad del preparado, esta unidad refrigerante de uso exclusivo para el área de MNP.

En la actualidad no se cuenta con una unidad refrigerante (Hielera), para transportar a las diferentes unidades las MNP. Esto puede afectar al preparado ya que las condiciones de fabricación son diferentes a las condiciones de

transporte, esto podría causar una inestabilidad en la MNP, poniendo en riesgo la salud del paciente.

El Q.F que realiza la dispensación, se dirige a la respectiva unidad, procede a entregar a la enfermera cada mezcla, leyendo previamente la prescripción médica, esta tiene que concordar con la etiqueta de la NP. La enfermera una vez que recibe las MNP firma de recibido en el reverso de una de las prescripciones médicas.

La dispensación externa

La dispensación externa (fuera de la institución) se realiza al ISSS y a los demás Hospitales Nacionales que solicitan la preparación de MNP, se realiza en recipiente o unidades refrigerantes (hieleras) debidamente selladas y herméticos, estas unidades deben mantener una temperatura de 2-8 °C y así mantener la cadena de frío.

No se disponen procedimientos escritos, ni de registros para la dispensación. Según las Buenas Prácticas de dispensación el Q.F debe de informar y orientar al personal que recibe sobre las condiciones en las que se debe de almacenar y la adecuada forma de administrar el producto.

La aplicación de una lista de observación no participativa (Ver Anexo N° 6), permitió obtener datos para dar cumplimiento al objetivo:

5.1 Comparar con estándares internacionales los procedimientos que se realizan en el área de Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.

Para comparar los procedimientos que se realizan en el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral en el HNNBB con estándares internacionales,

es necesario que primeramente se evaluara las condiciones físicas preparación, el equipo, medicamentos y materiales, personal, elementos de protección, limpieza, proceso de elaboración, almacenamiento y dispensación. Para eso se aplicó una guía de observación basada en las buenas prácticas de fabricación de medicamentos estériles que dicta la Organización Mundial de la Salud O.M.S y la Organización Panamericana de la Salud (O.P.S.), así como de otras normativas latinoamericanas, tal como la es la Normativa Mexicana para la preparación de mezclas estériles. Obteniéndose los resultados que se encuentran en la siguiente tabla:

Tabla N° 19. Guía de observación no participativa (Ver anexo N° 6)

N°	CONDICIONES DE: AREA FISICA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	El área de preparación está debidamente identificada.	SI		Identificada con rótulos impresos de identificación
2	El área de preparación es de acceso restringido.	SI		El Q.F. Responsable de la preparación es el único que tiene acceso al área, pero no hay letreros que confirmen que es de acceso restringido.
3	Existe área gris y área blanca.	SI		
4	Existen exclusas para el vestuario en la entrada.	SI		Es el área gris
5	Las superficies interiores del área de preparación cuentan con acabados sanitarios.	SI		En el área blanca la unión de las paredes al piso no es cóncava y hay una serie de grietas ver figura N° 5 y 6
6	El área de preparación de mezclas Parenterales está:			
	a. Correctamente sellada	SI		
	b. El aire de entrada es filtrado (mediante filtros HEPA)	SI		
	c. Presión positiva.	SI		
	d. El flujo es unidireccional.		NO	
7	Existe un área de recepción, almacenamiento y distribución que garantice la conservación de los medicamentos e insumos.	SI		
8	Los ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes al área de preparación deben encontrarse ocultas.	SI		

Tabla N° 19. (Continuación)

9	Las áreas están debidamente iluminadas, ventilada, cuenta con control de aire, temperatura y humedad.	SI		No hay control de temperatura y Humedad.
10	Cuentan con un sistema de ventilación y extracción de aire, diseñados de tal forma que no permitan el ingreso y salida de contaminantes.	SI		
11	Las lámparas de las áreas de preparación deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza.	SI		
12	Existe un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales y productos.	SI		El acondicionamiento se realiza en el área gris.
13	El área cuenta como mínimo con un espacio de 50 m ²		NO	Tiene un área de 16.m ²
EQUIPAMIENTO				
1	El área gris cuenta con el siguiente equipo:			
	a. Estantes para almacenar ropa de circulación interna	SI		Dentro del A.G
	b. Repisa o closet para guardar la ropa de calle o externa	SI		Dentro del A.G
	c. Dispensador con Desinfectante (ej. alcohol gel).	SI		Dentro del A.G
	d. Lavamanos, accionado por pies o codos		NO	Si hay lavamanos pero no está adaptado para ser accionado por los pies o codos.
2	El área de Acondicionamiento y lavado cuenta con el siguiente equipo:			
	a. Estante de fácil limpieza, bordes redondeados para el almacenamiento de medicamentos, insumos, y paquetes de ropa estéril.		NO	
	b. Lavamanos con agua corriente, grifo de codo, pedal o haz eléctrico, de acero inoxidable, especialmente resistente a la desinfección, que permita un cómodo y correcto lavado de manos quirúrgico.		NO	Hay lavamanos pero no cumple según la norma.
	c. Dispensador de Antiséptico	SI		
	d. Lavadero de uso exclusivo para el lavado de material, con dos cubetas amplias con espacio suficiente para este efecto.	SI		Se ve insuficiente de espacio.
	e. Equipo automático de secado de manos o compresas desechables esterilizadas, que no desprendan partículas.	SI		Se utilizan campos estériles.

Tabla N° 19. (Continuación)

	f. Mesones de fácil limpieza de superficie no porosa, lisas y bordes redondeados.	SI		Mesas de acero inoxidable, bordes redondeados, sin poros (lisa)
	g. Sistema de intercomunicación con las otras dependencias		NO	Cuarto cerrado por completo, sin comunicación de ningún tipo
3	El área de Vestuario estéril cuenta con lo siguiente:			
	a. Repisas necesarias para apoyar los paquetes con la ropa estéril que el personal requiere usar para su ingreso al área de preparación. Estas repisas deben ser lisas, sin aristas y de bordes redondeados.		NO	Existe un perchero donde se coloca la ropa colgada.
	b. Dispensador con Desinfectante.	SI		Con solución de Clorhexidina.
4	El área de Preparación cuenta con los siguientes equipos:			
	a. CFL Horizontal clase II, tipo A, ubicada de tal forma respecto de los filtros HEPA de inyección de aire en el techo, que permita un flujo de aire adecuado, con generación mínima de turbulencias para obtener un barrido del aire dentro de la sala lo más unidireccional posible.	SI		No se le ha dado mantenimiento a la CFLH.
	b. Mesones de superficies superior e inferior lisas con bordes redondeados de fácil limpieza.	SI		Son de acero inoxidable.
	c. Carro de Acero Inoxidable de fácil limpieza y resistencia a los desinfectantes.	SI		Son de dos niveles.
	d. Equipo de llenado automático con sensibilidad definida según el volumen a preparar.	SI		El que debe encontrarse dentro de la CFCH. Es un Mezclador Pinnacle distribuido por B. Braun Medical
5	Cuenta el área de preparación con material biomédico descartable.	SI		
6	Tiene el área de preparación Bolsas o contenedores para desecho.	SI		Basurero plástico con bolsa de color roja, ubicada en el A.B
7	Se le da mantenimiento a la cabina de flujo laminar.	SI		Pero en el último año no hay registro de mantenimiento
8	Refrigerador científico con control y registro continuo de temperatura.	SI		Pero no está dentro del área de preparación si no que está destinado para el servicio de farmacia
9	La unidad centralizada cuenta con área de control de calidad.		NO	

Tabla N° 19. (Continuación)

10	La oficina de la unidad centralizada debe contar como mismo con los siguientes equipos:			
	a. Computador con el software correspondiente, ubicado de preferencia en el área de acondicionamiento (sistema automatizado)	SI		Se encuentra ubicado en un área aparte donde se realiza todo lo administrativo.
	b. Computadores	SI		1 computadora táctil en A.B y 1 en área administrativa
	c. Escritorios	SI		1 Escritorio
	d. Impresoras	SI		1 impresora
	e. Sistema de registro manual o automatizado	SI		Ambos.
	f. Sillas ergonómicas		NO	2 sillas
	g. Sistema de comunicación externa (teléfonos, fax e internet)	SI		Posee teléfono y fax en el área administrativa.
	h. Sistema de comunicación hacia el área de preparación		NO	Solo una señal para enviar los datos de las etiquetas al computador del A.B.
	i. Estante para registros.	SI		Un archivero donde se almacena las órdenes médicas.
MEDICAMENTO/INSUMOS Y MATERIALES				
1	Los medicamentos y/o nutrientes que se utilizan en el área contienen los siguientes requisitos:			
	a. Registro vigente en el País.	SI		Pero no están actualizados
	b. Ser acordes a las preparaciones a realizar (Nutrientes, Vehículos y aditivos).	SI		
	c. El proveedor garantiza la esterilidad de los productos.	SI		Pero no hay documentación que respalde.
2	Se verifica que los insumos utilizados en la elaboración tengan la identidad y la calidad correcta utilizando la información provista en el rotulado del producto.	SI		
3	Se cuenta con certificados de análisis por parte del proveedor.	SI		
4	Se cuenta con certificados de análisis por parte del proveedor.	SI		
5	El almacenamiento y acondicionamiento de los insumos es el adecuado.		NO	Muchas cajas se encuentran en el suelo, no hay tarimas, ni medidores de temperatura ni de humedad.
6	El área de preparación cuenta con una ficha técnica de cada medicamento y/o nutriente en uso.		NO	

Tabla N° 19. (Continuación)

7	El área cuenta con los siguientes materiales estériles:			
	a. Desechables.			
	– Agujas de distintos calibres	SI		
	– Jeringas de varias capacidades con envoltorios de plástico para fácil desinfección.	SI		También poseen diferentes colores para identificarlos.
	– Tapas de jeringas.	SI		
	– Comprensas absorbentes resistentes, que no desprendan partículas.	SI		Gasas estériles empacadas que pueden desinfectarse antes de entrar.
	– Filtros para retención de partículas de 45- 50 micras	SI		
	– Campos estériles dobles con capacidad absorbente, que no desprendan partículas.	SI		Son proporcionados juntos a los trajes estériles en el hospital.
	– Bolsas EVA o de calidad superior para preparación de NP, con envoltorios preferentemente de plástico que permitan una fácil desinfección, y sus respectivos equipos de infusión.	SI		
	– Filtros en línea para retención de partículas de 1,2 micras (opcional)		NO	
	– Bolsas plásticas de diferentes tamaños de acuerdo a las necesidades.	SI		
	– Bolsas Fotoprotectoras		NO	Se usan campos estériles para proteger al preparado.
	– Accesorios requeridos para el uso de sistemas automatizados, cuando corresponda.	SI		Se utilizan accesorios desechables para la llenadora Pinnacle.
	b. No desechables.			
	– Tijeras de material inoxidable.		NO	
	– Pinzas de acero inoxidable.		NO	
	– Bandejas u otros recipientes para recoger desechos dentro de la cabina.		NO	
	– Dispensador antiséptico.	SI		
	– Soporte para matraces de suero, si es necesario.		NO	Todo es automatizado
	c. Material no estéril sanitizado. (fuera de la CFL)	SI		Es sanitizado antes de su entrada en el lavabo.
	– Recipientes de seguridad para eliminar material corto-punzante.	SI		
	– Etiquetas	SI		

Tabla N° 19. (Continuación)

8	¿Se lavan y desinfectan los envases de medicamentos y/o nutrientes (aditivos) antes de ingresar al área de preparación?	SI		Se utiliza alcohol al 70% por lo general y clorhexidina alcohólica en solución.
9	¿Se lavan y desinfectan los materiales desechables y no desechables con solución jabonosa y se enjuagan con una solución alcohólica al 70%?		NO	Solo se utiliza solución alcohólico al 70%.
10	¿Son los recipientes y equipo a utilizar contruidos con materiales resistentes a los procesos de lavado y desinfección?	SI		Por lo general son plásticos.
ELEMENTO DE PROTECCIÓN.				
1	¿El personal que ingresa al área de preparación cuenta con los siguientes elementos de protección?			
	a. Ropa de circulación que no desprenda partículas.	SI		Proporcionada por el Hospital.
	b. Bata desechable estéril de mangas largas y puños ceñidos elásticas, que no desprenda partículas.	SI		Gabachon que se coloca sobre todo el traje, también es estéril.
	c. Gorro desechable o escafandra	SI		Gorro desechable.
	d. Calzado de circulación exclusivo o cubre calzado.	SI		Se usan campos estériles sobre las zapateras desechables
	e. Guantes estériles desechables, libres de polvo, de un grosor entre 0.2 – 0.4 mm uniforme, bajos en alérgenos, resistentes al estiramiento y seguros al ajustarlo a la muñeca.	SI		Marca NIPRO. Procedencia: USA, Florida.
	f. Gafas protectoras de seguridad (opcional)		NO	
PERSONAL.				
1	¿El personal responsable de la preparación de las MNP es Licenciado en Química Farmacia?	SI		
2	¿El personal asignado a la preparación de MNP está debidamente capacitado sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas asépticas?		NO	
3	¿Cumplen los uniformes con las siguientes características?			
	a. Cubrir toda la superficie del cuerpo (incluyendo pies y cabeza)	SI		
	b. Son confortables.	SI		
	c. Esterilizables por autoclave (no deben desprender partículas)	SI		
4	¿Se utiliza el uniforme previamente esterilizado cada vez que se ingresa al área aséptica de preparación?	SI		Es auto clavado.
5	¿El personal antes de entrar al área aséptica retira sus joyas y cosméticos?	SI		

Tabla N° 19. (Continuación)

6	¿El personal realiza los siguientes tipos de lavado?			
	a. Lavado superficial con jabón desinfectante.	SI		
	b. Lavado y escobillado de uñas con jabón antiséptico.		NO	
	ELABORACION			
1	¿La preparación de las MNP es automatizada?	SI		
2	¿La preparación se realizarse con técnica aséptica que asegura la esterilidad de la NP?	SI		
3	¿Todo el personal que prepara MNP sigue una sola metodología de preparación?		NO	
4	¿El equipo automatizado se encuentra dentro de la CFL?	SI		
5	¿Se utilizan bolsas EVA para evitar la migración de plastificantes a la emulsión y asegurar la baja permeabilidad al oxígeno?	SI		
6	¿Se rotulas las jeringas para la adición de los diferentes micronutrientes?	SI		
7	¿Se homogeniza la MNP mediante la doble inversión?	SI		
8	¿Una vez finalizada la MNP es rotulada, envasada en bolsas fotoprotectoras y, además, en bolsas selladas para su transporte?	SI		Se le da protección con campos estériles.
	ROTULACION			
1	¿La elaboración de la etiqueta se hace de manera informatizada?	SI		Se imprime luego de guardar la información.
2	¿El material con que se elabora la etiqueta es fácil de descontaminar (Termolaminado)		NO	Se debe introducir dentro de una bolsa plástica.
3	El etiquetado se realiza en el área Gris.	SI		
4	La etiqueta debe contener:			
	a. Identificación del producto	SI		
	b. Numero de receta que identifica la nutrición (número de preparación o código de trazabilidad)	SI		
	c. Identificación del paciente al que está destinada (nombre, número de expediente, servicio clínico, sala y cama)	SI		Solo tiene el nombre del paciente y la ubicación.
	d. Nombre del médico prescriptor		NO	

Tabla N° 19. (Continuación)

	e. Fecha y hora de preparación	SI		
	f. Vía de administración		NO	
	g. Composición cuali- cuantitativa: nombre y cantidad de el o los medicamentos y/o nutrientes adicionados a la nutrición, expresados en gramos, los macronutrientes; gramos, miligramos o miliequivalentes los micronutrientes, cuando corresponda.	SI		
	h. Volumen total de la formula	SI		
	i. Osmolaridad en miliosmoles por litro.	SI		
	j. Calorías totales	SI		
	k. Velocidad de infusión en gotas/min o en mL/hora, calculado según el tiempo de administración.	SI		
	l. Condiciones de conservación: requisitos del almacenamiento y transporte (temperatura, luz)	SI		Solamente está las condiciones de almacenamiento
	m. Identificación del profesional responsable de la preparación	SI		
	n. Periodo de vida útil: tiempo total si se administrara por menos de 24 horas, de lo contrario, si no se registra, se entenderá que el tiempo de administración será por 24 horas.	SI		
	o. Condición de esterilidad: Producto estéril.		NO	
	p. Observaciones o advertencias, si es necesario		NO	
	CONTROL DE CALIDAD			
1	¿Se realizan análisis de esterilidad al producto terminado?		NO	El área no cuenta con una unidad de control de producto terminado.
2	¿Se realizan muestreos de los diferentes materiales e insumos para comprobar su esterilidad?		NO	Se toma la información del fabricante y proveedor nada más.
3	¿Se asegura que con un análisis microbiológico la desinfección de las diferentes áreas de preparación y se asegura un área biolimpia?		NO	
4	¿Durante el proceso se revisan todas las órdenes y envases de ingredientes para asegurar que la identidad y cantidad de los ingredientes incorporados en la preparación magistral fueron los correctos?	SI		
5	¿Los insumos desechables tales como jeringas, agujas, filtros, gasa, sistemas cerrados de extracción entre otros, deben eliminarse después del primer uso?		NO	Se cambia cada dos días el desechable del mezclador Pinnacle, los insumos que sobran en un día se vuelve a utilizar, todo lo demás se desecha.

Tabla N° 19. (Continuación)

6	¿Se realizan los siguientes controles al producto terminado, previo a su dispensación?			
	a. Inspección visual para detectar cambios de coloración, asegurar ausencia de partículas, cristalización, precipitación, separaciones de fases y filtraciones del envase.	SI		Se realizan en el área gris
	b. Control de PH		NO	No hay medidor de pH.
	c. Control del rotulado	SI		Se realiza en el área gris
	d. Control de integridad de la bolsa	SI		Se realiza en el área gris
DISPENSACION				
1	Luego de la fabricación las MNP son almacenadas en refrigeración.	SI		Se refrigeran las que serán dispensadas para otros hospitales, las demás son llevadas a los diferentes servicios del Hospital Bloom.
2	La temperatura de almacenamiento oscila entre los 2°C y 8°C	SI		
3	Las bolsas de NP son protegidas de factores ambientales tales como la luz, el oxígeno, etc.	SI		Se realiza con un campo estéril de color verde.
4	A la hora de la dispensación se sigue manteniendo la cadena de frío.		NO	No se verifica.
5	Se verifica que la temperatura de la cadena frío se mantenga en el rango de 2 a 8 °C.		NO	No se verifica
6	¿Se verifica junto a la enfermera la composición cuantitativa del producto terminado según la prescripción médica?	SI		
7	Verifica el responsable de la dispensación que la MNP sea almacenada en el lugar adecuado para que siga manteniendo la cadena de frío.		NO	

Guía de observación no participativa (lista de chequeos)

Tabla N° 29. Resumen de los resultados de la Guía de Observación

N°	Aspectos observados	N° de aspectos evaluados	Aspectos que se cumplen	Aspectos que no se cumplen
1	Condiciones de área Física	16	14	2
2	Equipamiento	31	23	8
3	Medicamento/insumos y materiales	30	21	9
4	Elementos de protección	6	5	1
5	Personal	9	7	2
6	Rotulación	19	14	5
7	Control de calidad	9	4	5
8	Dispensación	7	4	3

De acuerdo a los resultados obtenidos en cada aspecto observado, se procedió a obtener el porcentaje en que se cumplen cada una de las condiciones, para esto se realizó el siguiente cálculo:

Primeramente se chequearon las instalaciones físicas del área de preparación de MNP, obteniéndose lo siguiente:

Aspectos observados: 16

Aspectos que se cumplen: 14

Aspectos que no se cumplen: 2

Formula:

$$\% \text{ que se cumplen} = \frac{N^{\circ} \text{ de aspectos que se cumplen}}{N^{\circ} \text{ de aspectos observados}} \times 100$$

$$\text{Porcentaje que se cumple para área física} = \frac{14}{16} \times 100 = 87.5\%$$

Los resultados de los porcentajes obtenidos se representan en la tabla N° 29.

Tabla N° 30. Resultados de los porcentajes que se cumplen en el Área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.

CONDICIONES	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
Área física	87.5%
Equipo	74.2%
Medicamentos/Insumos y materiales	70.0%
Elementos de protección	83.0%
Personal	77.8%
Elaboración	87.5%
Rotulación	73.7%
Control de calidad	44.4%
Dispensación	57.1%

En la Tabla N° 30, se puede observar que el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral, cuenta con porcentajes relativamente buenos, a excepción de las condiciones de Control de calidad y Dispensación, ya que al comparar con las Buenas Prácticas de Fabricación deben tener más del 70% para cumplir con lo establecido en las BPM.

Cabe destacar que la menor ponderación obtenida, pertenece a Control de Calidad, siendo este parámetro un punto crítico, en el cual se debe asegurar la calidad del producto, y su efectividad en el tratamiento nutricional; así como garantizar al consumidor (pacientes inmunocomprometidos, en su mayoría y personal médico prescriptor) la seguridad de utilizar este producto por vía endovenosa.

5.2 Evaluar las condiciones medioambientales en que se fabrican las mezclas de Nutrición Parenteral.

Además de la Guía de Observación de los procedimientos de preparación de las fórmulas magistrales, es fundamental la evaluación y verificación de la aptitud del entorno de preparación de las MNP, especialmente para este tipo de preparados que se colocan vía parenteral.

La calidad del aire es imprescindible para asegurar la calidad microbiológica del producto en proceso y producto terminado, en un área de ambiente controlado. Para dar cumplimiento al segundo objetivo se realizó una estimación cuantitativa de microorganismos viables transportados por el aire (según especifica la USP 34 en el apartado 1116). Se llevó a cabo por medio del método de *Placas de sedimentación*.

El número mínimo de puntos de muestreo por área se determinó con la siguiente fórmula (2):

$$N_L = \sqrt{A}$$

Dónde: N_L = número mínimo de puntos de muestreo

A = es el espacio total en metros cuadrados del área a muestrear

Área gris:

$$2.6\text{m} \times 1.8\text{m} = 4.68\text{m}^2$$

$$\sqrt{4.68\text{m}^2} = 2.163\text{m} \approx 2 \text{ puntos de muestreo}$$

Área blanca:

$$2.6\text{m} \times 4.33\text{m}^2 = 11.258\text{m}^2$$

$$\sqrt{11.258\text{m}^2} = 3.355 \approx 3 \text{ puntos de muestreo.}$$

Lo anterior permitió determinar los puntos mínimos de muestreo en cada área, esto es necesario ya que así se obtiene el número de placas utilizadas por agar en cada área.

En la figura N°21 se muestran los puntos en los que se colocaron las placas con agar nutritivo, tanto para hongos y levaduras, como para bacterias. Se tomaron en cuenta las recomendaciones especificadas en el apartado 797 de la USP 34 para la ubicación de las placas.

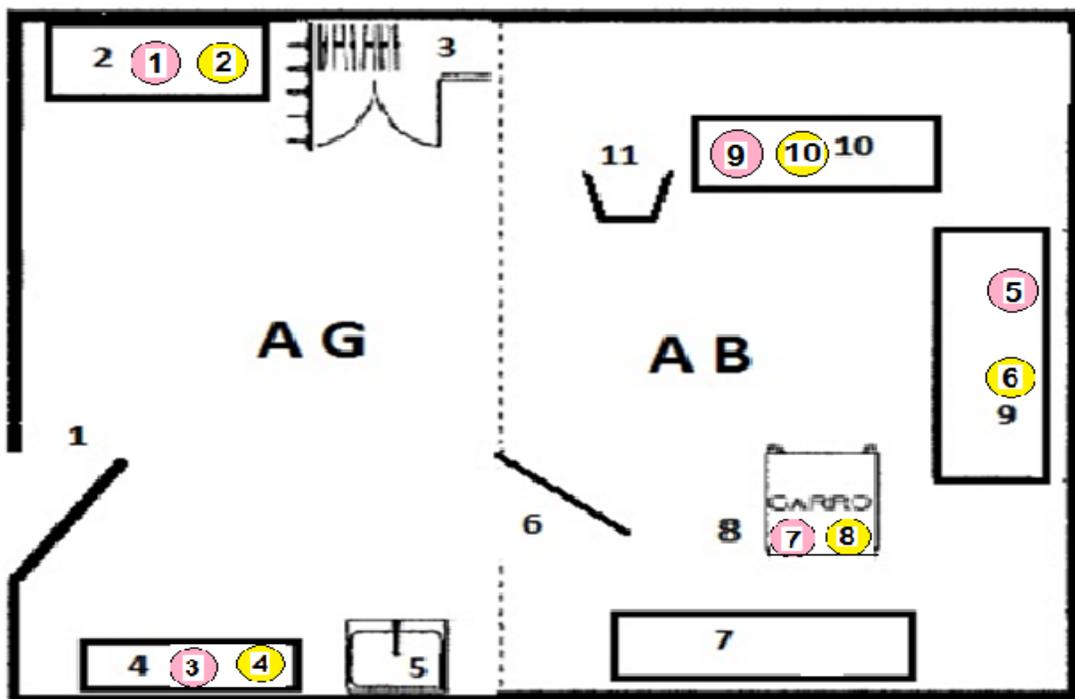


Figura N° 20. Esquema de colocación de placas con medios nutritivos para evaluación ambiental en el área de producción de NP.

Este control se realizó durante la jornada de producción de MNP, es decir se hizo en condiciones de trabajo activo.

El objetivo de realizar el control microbiológico es asegurar principalmente la ausencia de los siguientes microorganismos: ***Staphylococcus aureus***,

Escherichiacoli, Bacillus subtilis, Aspergillus niger y Candida albicans. Y sobre todo determinar la limpieza del aire en instalaciones donde se requiere un ambiente de contaminación controlado.

Se utilizaron 2 medios de cultivo; Papa dextrosa (en color amarillo) y Agar sangre (color rosa). En la tabla N° 31 se detallan los puntos de ubicación de las placas y el número de rotulado correspondiente.

En este proceso participa el Químico Farmacéutico asignado a esta área y el personal de Laboratorio Clínico, Departamento de Bacteriología del Hospital Nacional Niños Benjamín Bloom, este se realiza cada mes de la siguiente manera:

- El Jefe de Farmacia solicitó anticipadamente 5 placas de Agar Sangre de 9 cm y 5 placas de Agar Papa Dextrosa de 9cm (como mínimo se utilizan esas cantidades de placas, para colocarlas en puntos críticos o puntos donde el producto es más propenso a contaminación)
- Se rotularon las placas, con el número de placa, fecha, lugar donde se coloca y el número de placa correspondiente (1/5, 2/5, 3/5 etc. según sea el número de placas de cada agar)
- Las placas se colocaron en los siguientes sitios:

Tabla N° 31. Ubicación y número de las placas de muestreo según figura 21.

AG (Área gris)		
Lugares de Ubicación	N° de rotulado de placa	Tiempo de exposición
Mesa de apoyo junto a Perchero.	Placas 1 y 2	2 horas
Mesa de etiquetado junto a lavabo	Placas 3 y 4	2 horas
AB (Área Blanca)		
Lugares de Ubicación	N° de rotulado de placa	Tiempo de exposición
Cabina de flujo laminar	Placas 5 y 6	4 minutos
Carro acero inoxidable	Placas 7 y 8	2 horas
Mesa del computador	Placas 9 y 10	2 horas

Cuadro N° 12. Numeración de las placas según el tipo de agar.

	N° de Placa		N° de Placa
Agar Sangre	1	Agar Papa Dextrosa	2
	3		4
	5		6
	7		8
	9		10

- Después de exponer las placas, se retiraron y se llenaron las ordenes médicas (se pidió formato en laboratorio clínico) por pareja de agar, (papa dextrosa placa #2 y agar sangre placa #1, conformaron una pareja, y así sucesivamente las demás placas, si hay otro agar más, sería un trio de placas); se describieron en las ordenes medicas el número de pareja y la ubicación de estas, el área donde se colocaron, y el servicio solicitante, llenando también los demás espacios que especifica que es un estudio ambiental. Se pidió la firma y sello del Jefe inmediato a Servicio de Farmacia para la autorización del estudio.
- Se llevaron al Laboratorio de Análisis Clínico del Departamento de bacteriología, donde se realizó el análisis microbiológico. Los resultados del análisis del mes de Agosto del año 2013, se reportan en la tabla N° 33.

Según resultados de análisis bacteriológicos realizados en el área de preparación de MNP por el departamento de bacteriología del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom. Se procedió a hacer una clasificación de áreas estériles, según USP 34.

Tabla N° 32. Límites de limpieza del aire en unidades formadoras de colonias (UFC) en ambientes controlados según USP 34. (Tomado de apartados 797, 1116, y modificado)

Clase ISO	Clase USP	Limite microbiano		Fórmula para obtener concentración por UFC/pie ³ para los datos que se obtendrán
		(UFC/m ³)	(UFC/pie ³)	
5	100	Menos de 3	Menos de 0.1	$T = \frac{N \times 17}{a \times c}$
7	10,000	Menos de 20	Menos de 0.5	
8	100,000	Menos de 100	Menos de 2.5	

Dónde:

T: Tiempo de exposición en horas.

N: Cantidad de bacterias que se detectan.

a: Área de la placa en cm² (placa de 9 cm, tiene un área de 64 cm²).

c: Concentración de bacterias por pie³.

17: Es una constante que permite relacionar la cantidad de bacterias esperadas, el área de la placa y la concentración de bacterias por volumen con el tiempo necesario de exposición.

$$1 \text{ m}^3 = 34.314 \text{ pies}^3$$

Tabla N° 20. Tabulador de conteo de colonias para tipo de muestreo ambiental (Ver anexo N° 7)

Área	N° de placa	Punto de muestreo	N° de muestra	Resultado (UFC) y Aislamiento	Hongos y Levaduras	Fecha y hora de análisis			
						Inicio		Fin	
						Hongo	Bacteria	Hongo	Bacteria
Área Gris	1 y 2	Mesa de apoyo junto a Perchero y casillero	Bacterias N5830813 Hongos H1400813	2 UFC <i>Bacillus sp<bacsp></i> 30 UFC <i>Staphylococcus coagulasa negativa</i> 10 UFC <i>Enterococcus spp <stacne></i>	1 Aislamiento <i>Hormonema spp <horspp></i>	16-08-13 10:57 AM	16-08-13 07:13 AM	10-09-13 10:57 AM	20-08-13 07:13 AM
	3 y 4	Mesa de etiquetado junto al lavabo	N5840813 Hongos H1410813	34 UFC <i>Staphylococcus coagulasa negativa</i>	1 Aislamiento <i>Aspergillus spp <aspspp></i>	16-08-13 11:10 AM	16-08-13 07:15 AM	10-09-13 11:05 AM	20-08-13 07:15 AM
Área blanca	5 y 6	Carro acero inoxidable en área blanca	N5860813	2 UFC <i>Staphylococcus coagulasa negativa</i>	Cultivo negativo por hongos	16-08-13 2:49 PM	16-08-13 09:01 AM	17-09-13 02:49 PM	18-08-13 09:01 AM
	7 y 8	Cabina de flujo laminar en área blanca	N5850813	0 UFC	Cultivo negativo por hongos	16-08-13 2:47PM	16-08-13 09:10 AM	17-09-13 02:47 PM	20-08-13 08:10 AM
	9 y 10	Mesa del computador en área blanca	N5870813	1 UFC <i>Staphylococcus negativa <stacne></i>	Cultivo negativo por hongos	16-08-13 2:50 PM	16-08-13 09:02 AM	17-09-13 02:50 PM	20-08-13 09:05 AM

Observación directa: _____

Diagnóstico: _____

Departamento de Bacteriología. Licda. Responsable: Ana Carolina López Vega. Firma y sello:

Calculo según UFC reportadas por laboratorio clínico

$$T = \frac{N \times 17}{a \times c}$$

$$c = \frac{N \times 17}{a \times T}$$

Área Gris	
Mesa de apoyo junto a Perchero.	Placa de agar sangre #1 42 UFC

$$c = \frac{42 \times 17}{64 \times 2.0} = \frac{714}{128} = 5.58 \frac{UFC}{pie^3}$$

$$5.58 \frac{UFC}{pie^3} \times \frac{34.314 pie^3}{1 m^3} = \mathbf{191.47 \frac{UFC}{m^3}}$$

Tabla N° 34. Resultados obtenidos del Monitoreo Ambiental Microbiológico.

Área Gris (AG)	Mesa de apoyo junto a perchero	191.47 UFC/m ³
	Mesa de etiquetado junto a lavabo	155.10 UFC/m ³
Área Blanca (AB)	Cabina de flujo laminar	0 UFC/m ³
	Carro de acero inoxidable	9.26 UFC/m ³
	Mesa del computador	4.46 UFC/m ³

Interpretación de resultados

El muestreo para cuantificación de microorganismos viables transportados por el aire, por medio de placas de sedimentación, no es un método que determina estrictamente la cantidad o concentración exacta de microorganismos viables arrastrados por el aire, según literatura consultada (34) pero si es un método ampliamente utilizado para estimar un grado de limpieza del aire.

Según la USP 34, especifica en el apartado 797, que para la Preparación de Magistrales Estériles (PME) el control ambiental primario debe proporcionar una calidad de aire ISO Clase 5 como mínimo, para la exposición directa de los ingredientes y componentes de las PME. Estas condiciones son logradas bajo una Cabina de Flujo Laminar Horizontal, con un perfecto funcionamiento de su filtro HEPA, por lo que los alrededores o ambiente más próximo a esta cabina puede lograr los requisitos de ISO Clase 7 (zona amortiguadora, o área blanca en dicho caso) e ISO Clase 8 (ante sala o área gris en dicho caso).

Por los resultados obtenidos, podemos observar que el área gris es la más contaminada de las dos áreas evaluadas, sobrepasando los límites para ISO Clase 8. Esto podría deberse a la falta de flujo filtrado de aire en esta área y a la exposición directa de contaminantes externos, ya que esta misma área funciona como área negra y gris, es decir, debería existir una esclusa previa a esta, para poder eliminar la mayor cantidad de partículas y microorganismos que son trasladados hasta el área gris por medio del calzado y la ropa de calle con la que se trabaja y se almacena en el mismo lugar.

Con respecto al área blanca, podemos observar que las cantidades de UFC se ven disminuidas obteniendo valores más aceptables; aunque es necesario mencionar que el tiempo de exposición es un factor determinante para este tipo de método, por lo que podría ser que en la placa correspondiente a la cabina de

flujo laminar no se logró depositar ninguna partícula viable debido al tiempo de exposición y a la mínima área expuesta que es la de la placa, ya que se tiene conocimiento que el filtro HEPA no ha sido reemplazado desde un tiempo que sobrepasa la vida útil del filtro.

Para poder determinar de manera más exacta y poder concluir de manera más concreta la clasificación de las áreas, deben realizarse monitoreo de partículas viables en aire por medio de muestreadores de aire electrónicos al menos cada seis meses, o determinar la cantidad de tiempo adecuada para la exposición de placas de sedimentación con cultivo estéril, esto por medio de monitoreo.

Presión.

Se procedió a verificar la presión del aire entre la AB y el AG, para esto se realizó un método cualitativo que indica si la presión del aire es positiva o negativa. Dicho método consistió en colocar una tira de papel en la apertura de la puerta que conecta al AB y al AG. (Ver figura N° 10).

El resultado fue que la tira de papel se curvo en dirección al analista, indicando que la presión es positiva (presión del AB > a la presión del AG).

Esto es favorable ya que si la presión es positiva se garantiza que el aire circula del área menos contaminada al área más contaminada, y así se asegura la calidad y esterilidad del preparado parenteral.

Temperatura y Humedad relativa

La Temperatura y Humedad relativa son factores físicos que intervienen en la estabilidad del preparado, y como el área de producción no cuenta actualmente con medidores de tales factores, se procedió a evaluar dichas condiciones.

Para esto se utilizaron dos Termohigrometros portátiles, con una previa comparación de lecturas contra otro Termohigrometro calibrado en el departamento de Metrología de la facultad de Ingeniería y Arquitectura, situado en la Universidad de El Salvador. Esto con el fin de respaldar los datos obtenidos en el muestreo del área de NP. (Ver Figura N° 22 y 23)

Las lecturas se realizaron durante un día de producción, y se tomaron cada hora, tras la ambientación de una hora previa a cada lectura y de manera simultánea.



Figura N° 21. Termohigrometro Fisher Scientific Modelo:06-662-4



Figura N° 22. Termohigrometro vwr Modelo: 35519-047

Los aparatos se hicieron rotar en el área, debido a que solo se contaba con dos aparatos, y era necesario recabar información de diferentes puntos del cuarto de trabajo, para obtener un muestreo más representativo de la temperatura y la humedad a la que se trabaja en la elaboración de las mezclas.

Para poder identificar cada lectura de los aparatos, se nombraron de forma aleatoria como aparato 1 (uno; el de color blanco) y aparato 2 (dos; el de color azul) a los Termohigrómetros según las especificaciones de cada uno.

El cuadro N° 13 describe a cada uno de ellos:

Cuadro N° 13. Rotación de los Termohigrometros en AG y AB.

Rotación de los aparatos en el área blanca		
Aparato uno (1)		Aparato dos (2)
Especificación:	Termo higrómetro vwr Modelo: 35519-047 Registro de humedad y temperatura, con máximos y mínimos de ambos	Termo higrómetro Fisher scientific Modelo: 06-662-4 Registro de humedad, temperatura y tiempo, con máximos y mínimos de temperatura y humedad
Punto de inicio:	Costado izquierdo de la cámara de flujo laminar (AB 1)	Costado derecho de mesa 7 (AB 4)
Punto final:	Costado derecho de mesa 7 (AB 4)	Costado izquierdo de la cámara de flujo laminar (AB 1)
Numero de lecturas:	4	4

Rotación de los aparatos en el área gris		
Aparato uno (1)		Aparato dos (2)
Especificación:	Termo higrómetro vwr Modelo: 35519-047 Registro de humedad y temperatura, con máximos y mínimos de ambos	Termo higrómetro Fisher scientific Modelo: 06-662-4 Registro de humedad, temperatura y tiempo, con máximos y mínimos de temperatura y humedad
Punto de inicio:	Mesa número 2 (AG 1)	Mesa número 4 (AG 2)
Punto final:	Mesa número 4 (AG 2)	Mesa número 2 (AG 1)
Numero de lecturas:	2	2

Se diseñó un mapa de muestreos, en el cual se especifica el lugar de la lectura de temperatura y humedad de cada aparato en las dos áreas de trabajo de nutrición parenteral.

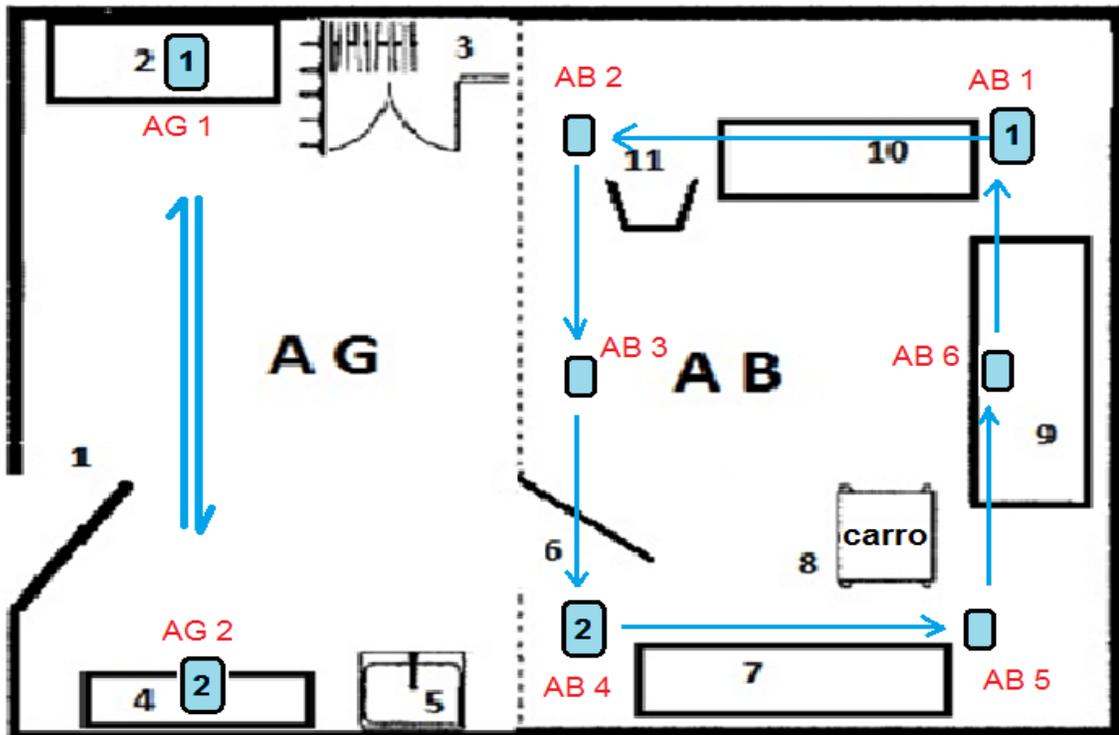


Figura 23. Esquema de colocación de Termohigrometros para mapeo de temperatura y humedad relativa en el área de preparación de mezclas de Nutrición Parenteral.

A continuación, en la tabla N° 35 se describe cada uno de los puntos de muestreo.

Tabla N° 35. Puntos de ubicación de los Termohigrometros en AG y en AB.

AG (Área Gris)		
Descripción	Puntos de muestreo	Aparato (en azul)
1: puerta de acceso 2: mesa de apoyo 3: perchero y casillero	AG 1: Punto de muestreo 1 en AG	(1)Después (2)*
4: mesa de etiquetado 5: lavabo	AG 2: Punto de muestreo 2 en AG	(2)Después(1)*
AB (Área Blanca)		
Descripción	Puntos de muestreo	Aparato
6: puerta de acceso	AB 1: Punto de muestreo 1 en AB	(1)Después(2)
7: mesa de apoyo	AB 2: Punto de muestreo 2 en AB	(1)
8: carro acero inoxidable	AB 3: Punto de muestreo 3 en AB	(1)
9: cabina de flujo laminar	AB 4: Punto de muestreo 4 en AB	(2)Después(1)
10:mesa del computador	AB 5: Punto de muestreo 5 en AB	(2)
11: basurero	AB 6: Punto de muestreo 6 en AB	(2)

*: Los aparatos fueron rotados; por lo tanto la primera lectura en AG se realizó en AG1 con aparato (1), luego, la segunda lectura se realizó en AG 1 con aparato (2).

Se realizó la toma de muestras de temperatura y humedad relativa en las áreas de trabajo gris y blanca de nutrición parenteral, obteniendo los siguientes resultados (ver tabla N°36)

Luego se procedió a graficar Temperatura (°C) vrs Tiempo y Humedad relativa (HR%) vrs Tiempo para ambos equipos.

En cada grafico se colocó el rango de aceptación de temperatura (18 a 22 °C) y porcentaje de Humedad relativa (30 a 60%HR), para así analizar mejor las condiciones del ambiente que intervienen en la preparación de la MNP.

Tabla N° 21. Resultados de Termohigrometro vwr modelo 35519-047; n/s 90931922 (Aparato 1)

N°	Zona de medición	Fecha	Hora	Valor de lectura		Analista	Testigo de la medición
				Temperatura	Humedad %		
1	Punto AB ₁	16-07-2013	9:30 am	24 °C	51 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
2	Punto AB ₂	16-07-2013	10:30 am	25 °C	49 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
3	Punto AB ₃	16-07-2013	11:30 am	25 °C	51 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
4	Punto AB ₄	16-07-2013	12:00 m	25 °C	49 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
5	Punto AG ₁	16-07-2013	12:30 pm	25 °C	51 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
6	Punto AG ₂	16-07-2013	13:00 pm	24 °C	50 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
Promedios				25 °C	50 %	N/A	

Tabla N° 22. Termohigrometro Fisher Scientific modelo 06-662-4; s/n 91008014 (Aparato 2)

N°	Ubicación de la medición	Fecha	Hora	Valor de lectura		Analista	Testigo de la medición
				Temperatura	Humedad %		
1	Punto AB ₄	16-07-2013	9:30 am	24.6 °C	50 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
2	Punto AB ₅	16-07-2013	10:30 am	25.9 °C	43 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
3	Punto AB ₆	16-07-2013	11:30 am	26.6 °C	42 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
4	Punto AB ₁	16-07-2013	12:00 m	26.1 °C	44 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
5	Punto AG ₂	16-07-2013	12:30 pm	24.9 °C	47 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
6	Punto AG ₁	16-07-2013	13:00 pm	25.3 °C	45 %	Julio Galindo	Verónica Sánchez
Promedios				25.6 °C	45.2 %	N/A	

Discusión de los resultados

En los resultados tabulados del muestreo de temperatura y humedad relativa, podemos destacar un punto bastante relevante, correspondiente al interior de la cabina de flujo laminar (AB6), la cual presenta una temperatura totalmente por encima de los parámetros establecidos para la preparación de MNP.

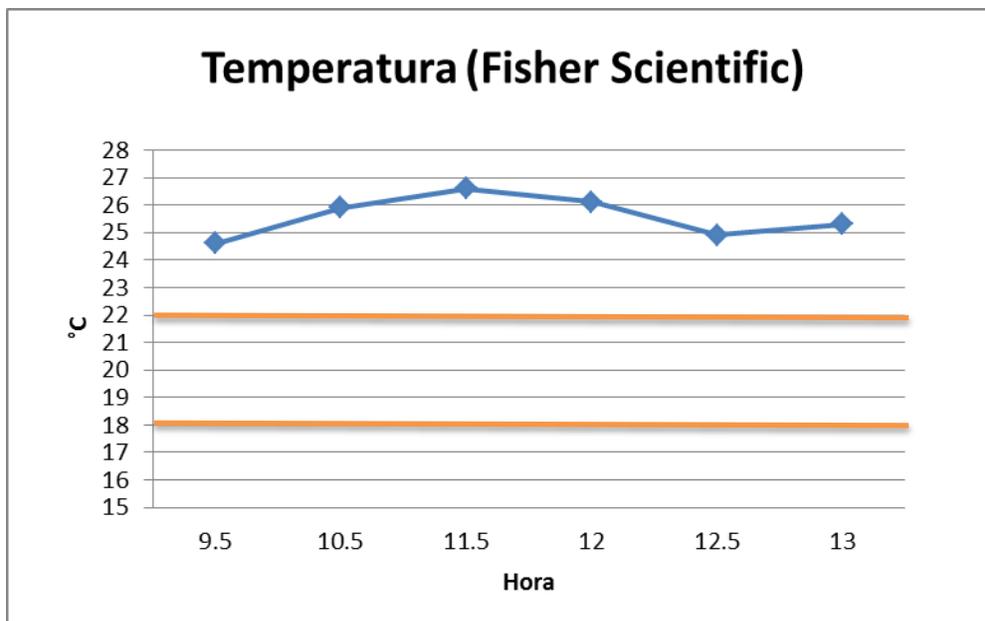


Figura N° 24. Gráfico de % de Temperatura Vrs Tiempo en el área de MNP.

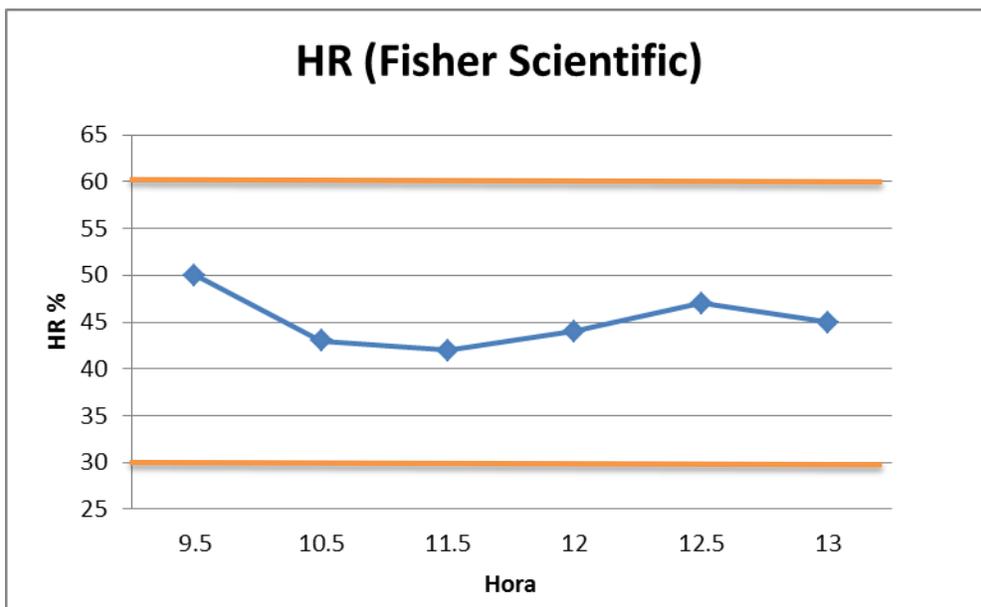


Figura N° 25. Gráfico de % de Humedad relativa Vrs Tiempo en el área de MNP.

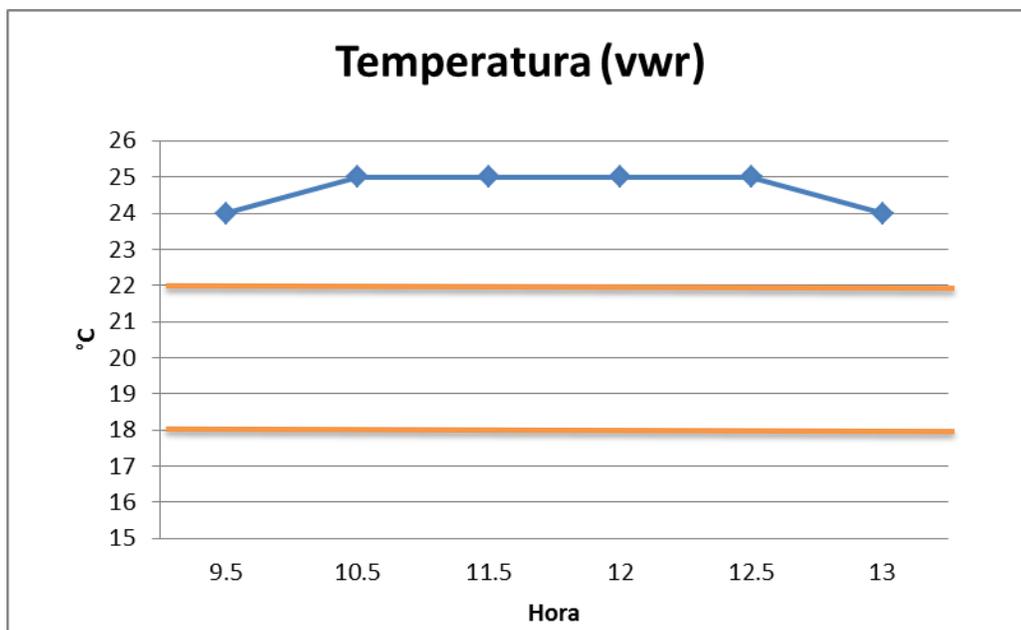


Figura N° 26. Gráfico de % de Temperatura Vrs Tiempo en el área de MNP.

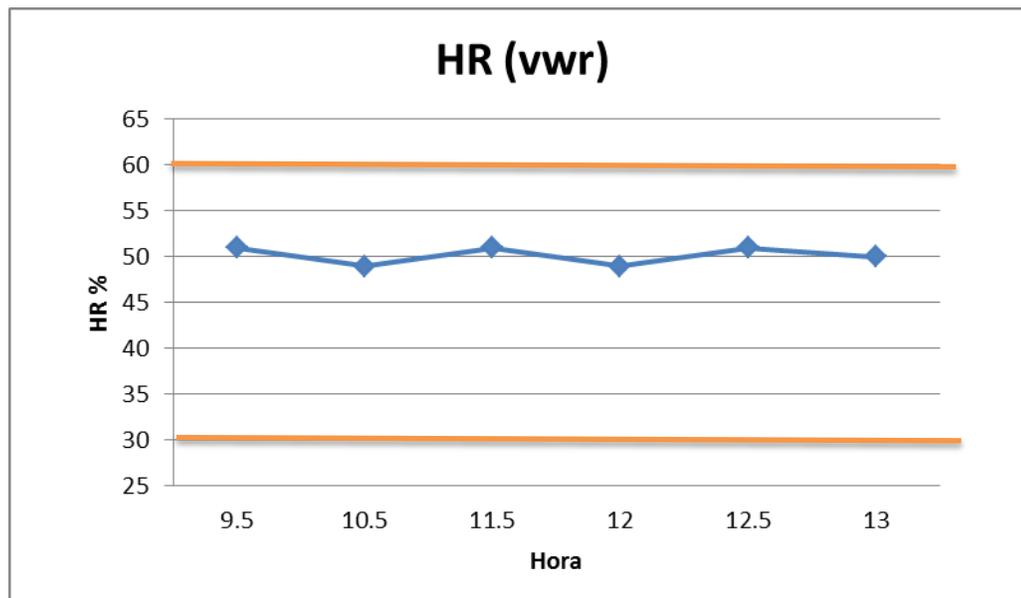


Figura N° 27. Gráfico de % Humedad relativa Vrs Tiempo en el área de MNP.

Discusión de los resultados

Los valores de temperatura medidos por ambos equipos demuestran que esta condición está fuera de los límites permitidos, pudiendo disminuir el tiempo de estabilidad de los medicamentos y o nutrientes. El valor de la humedad relativa está en los límites permitidos, pero ambas condiciones actuales es ideal para el crecimiento de microorganismos, y esto se ve reflejado en el análisis microbiológico realizado en las áreas de fabricación de MNP.

Análisis de la temperatura

Con los resultados obtenidos y que están reflejados en las gráficas anteriores, podemos visualizar que el área de preparación de Mezclas es un área con temperatura muy elevada, ya que los valores sobre pasan los límites establecidos para la elaboración de mezclas estériles. El promedio de temperatura que los aparatos registraron oscilan entre los 25.0 °C y 25.6°C, siendo la ventana de aceptación de temperatura de 20°C ± 2°C.

Cabe destacar que la temperatura medida en la cabina de flujo laminar fue de 26.6°C, siendo demasiada alta para la preparación de la mezcla.

Análisis de la humedad

Con respecto a la humedad relativa podemos observar que entra en el rango de aceptación, obteniendo promedios aceptables de 50% y 45.2%, según los aparatos utilizados, siendo de 30% a 60% el rango de aceptación.

Por lo que se aceptan estos valores de Humedad Relativa porcentual.

5.3 Verificar la documentación existente del proceso de producción.

Para verificar la documentación que existe en el área de preparación de MNP, se realizó un tabulador de archivos, siguiendo el mismo formato de la lista de chequeo (Ver anexo N° 9), la cual se elaboró siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), exigida por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la preparación de Mezclas estériles. En esta lista se evaluaron las características de los documentos y registros que como mínimo el área debe de poseer: Registro del personal, registro de funcionamiento, registro de elaboración, registro de almacenamiento, transporte y dispensación, registro de pacientes y registros para el aseguramiento de la calidad.

Tabla N° 23. Tabulador de archivos (Ver anexo N° 9)

N°	CARACTERÍSTICAS DE LA DOCUMENTACIÓN	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	¿Los documentos están escritos en español, en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento?	SI		
2	¿La documentación se conservar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso?	SI		Existe un archivero aunque es pequeño
3	¿Los documentos destinados al registro de datos durante el proceso están diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse?	SI		
4	¿Los registros de preparación y distribución de las mezclas, se conservan por lo menos un año a partir de su preparación?	SI		
5	El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos:			
	a. Licencia sanitaria expedida por el Ministerio de Salud	SI		
	b. Organigrama del establecimiento, indicando los puestos clave y el nombre de las personas que los ocupan.		No	
REGISTRO DEL PERSONAL				
1	Exámenes médicos pre ocupacionales y periódicos.		No	
2	Registros de capacitación y entrenamiento		No	

Tabla N° 23. (Continuación)

3	Registros de competencia del operador		No	
4	Validación del operador en técnica aséptica		No	
5	Descripción de las actividades		No	
6	Registro de accidentes no conducentes a licencia.		No	
7	Estadísticas de la carga laboral diarias y mensuales		No	Solamente se encuentran registradas las preparaciones que se realizan para el seguro social. Estas van por mes y por paciente
REGISTRO DE FUNCIONAMIENTO				
1	Los resultados de los análisis microbiológicos de las áreas y del ambiente se mantienen por un periodo mínimo de dos años.		No	No se encuentran registros
2	Existen registros de mantenimiento y certificaciones de áreas y equipos.		No	Esta actividad la lleva a cabo "Mantenimiento" que es otro departamento del hospital. Ellos llevan todos sus registros
3	Registros diarios de la presión diferencial de la cabina y de las áreas de trabajo.		No	No hay equipo para realizar esta tarea
4	Registros diarios la temperatura y humedad en las áreas.		No	No hay equipo para realizar esta tarea
5	Registros diarios de la temperatura de los refrigeradores de NP.	si		Dos lecturas diarias, al inicio y al final de la jornada. (Un refrigerador)
6	Controles de producto terminado y de rotulación diarios.		No	Se verifican datos de la rotulación con orden médica.
7	Registros de la fecha de limpieza señalando la hora, el detergente usado y quien lo realiza.		No	
8	Registros del mantenimiento de equipos y salas		No	
9	Registro de limpieza de áreas, superficies y equipos		No	
REGISTROS DE ELABORACIÓN				
1	¿Existe planilla de elaboración de NP?	Si		De forma electrónica se registra el trabajo diario.
2	¿Existe manual de procedimientos de fabricación validado y actualizado?		No	

Tabla N° 23. (Continuación)

3	¿Se validan las prescripciones médicas?	Si		El software valida cada orden medica al introducir los datos de cada orden
4	¿Hay estadísticas de la producción diaria de las NP por paciente y por servicio, si corresponde?	Si		Solo se realiza para órdenes del seguro social
5	¿Existe un costo de producción por NP?	Si		Solo se realiza para órdenes del seguro social
6	¿Existe registro de suspensión de producción, de devolución de NP y valorización de perdidas?		No	
REGISTRO DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISPENSACIÓN:				
1	¿Hay registro de las Condiciones de almacenamiento de la NP? (temperatura y humedad)		No	Solamente lectura de temperatura del refrigerador al inicio y final de la jornada
2	¿Existe registro de Incidentes? (formato de notificación)		No	
3	¿Existe registro de Entrega y dispensación de las NP?		No	Solamente la firma de recibido de la persona que encargada de retirar la mezcla, y firma del profesional que realizó la mezcla.
4	¿Especifica condiciones de transporte y estado de conservación en caso de dispensación para otro hospital?		No	No están escritas en un protocolo propio del hospital, aunque si se practican según conocimientos de los QF.
5	Registros de condiciones de recepción optima y/o no conformidad de la NP		No	
REGISTRO DE PACIENTES				
1	Registro del seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes con asistencia nutricional farmacéutica.		No	Se hace electrónicamente
2	Duración de la asistencia nutricional asociada al diagnóstico por paciente.	Si		Libro de registro
REGISTRO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				
1	Proveedor (certificado de análisis de calidad de cada lote de medicamento e insumo recepcionado) Recepción de medicamentos e insumos (fechas de vencimiento, lote, laboratorio, entre otros)	Si		Lo lleva a cabo Servicio de farmacia y almacén
2	Baja por vencimientos de medicamentos e insumos.	Si		

Tabla N° 23. (Continuación)

3	Registro de Controles de producto terminado		No	
4	Monografía de cada medicamento por cada proveedor		No	Si hay dudas se pregunta al distribuidor
5	Evaluación y validación de la receta	Si		
6	Se realiza control de etiquetado	Si		
7	Intervenciones farmacéuticas en todas las etapas del proceso	Si		
8	¿Existe registro de Reclamos?		No	
9	Recepción de producto externalizado		No	
10	Estadística mensual de la cantidad y tipo de Nutrición		No	
11	Parenteral individualizada por paciente y servicio.	Si		

Tabulador de Archivos

Tabla N° 36. Resumen de los resultados de la Guía de Observación

N°	Aspectos observados	N° de aspectos evaluados	Aspectos que se cumplen	Aspectos que no se cumplen
1	Características de la documentación	6	5	1
2	Registro del personal	7	0	7
3	Registro de funcionamiento	9	1	8
4	Registro de elaboración	6	4	2
5	Registro de almacenamiento, transporte y dispensación	5	0	5
6	Registro de pacientes	2	1	1
7	Registro de aseguramiento de calidad	11	6	5

Según a los resultados obtenidos en cada aspecto evaluado, se procedió a obtener el porcentaje de cumplimiento de la documentación que existe en el área de NP, para esto se realizó el siguiente cálculo:

En primer lugar se chequeó las características de los documentos que existían en las instalaciones físicas del área de preparación de MNP, obteniéndose lo siguiente:

Aspectos observados: 6

Aspectos que se cumplen: 5

Aspectos que no se cumplen: 1

Formula:

$$\% \text{ que se cumplen} = \frac{N^{\circ} \text{ de aspectos que se cumplen}}{N^{\circ} \text{ de aspectos observados}} \times 100$$

$$\text{Porcentaje que se cumple para área física} = \frac{5}{6} \times 100 = 83.3 \%$$

Tabla N° 37. Resultados de los porcentajes que se cumplen en el Área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.

CONDICIONES	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
Características de la documentación	83.3%
Registro del personal	0.0%
Registro de funcionamiento	11.1%
Registro de elaboración	66.7%
Registro de almacenamiento, transporte y dispensación	0.0%
Registro de paciente	50.0%
Registro de aseguramiento de la calidad	54.5%

Según los resultados de la tabla N° 37. Se puede notar que el área de preparación de MNP cuenta con muy poca documentación y registros, y los que

tienen no están actualizados. Según la Buenas Practicas de Documentación (BPD), estos deben estar codificados, fechados, firmados y revisados por el Químico Farmacéutico (Q.F.) supervisor y aprobados y firmados por el Director Técnico de la Farmacia (en cuyo caso sería el jefe de la farmacia).

Los registros con los que debería de contar el área deben cumplir una serie de requisitos, tales como ser permanentes, legibles, exactos, puntuales, claros, consistentes, completos y verídicos.

Las instrucciones de elaboración, los procedimientos y registros son fundamentales para garantizar la calidad, siendo esenciales en el área de preparación de MNP de la Farmacia del HNNBB, ya que permitirían:

- Trazabilidad de la información
- Auditar los procesos de las actividades relacionadas a la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.
- Mantener los procesos replicables
- Asegurar el control del proceso de elaboración y dispensación de la MNP
- Obtener información real y fidedigna del producto y del proceso
- Pesquisar errores durante el proceso de prescripción y preparación
- Evaluar el aseguramiento de la calidad de la MNP

Entrevista al personal de Farmacia.

El siguiente instrumento sirvió para conocer grado de conocimiento sobre los diferentes procesos internos de producción y documentación que son llevados a cabo en el área de preparación y los seguimientos que se le han dado a estos el Personal responsable de la elaboración de Parenterales y el Jefe de Farmacia.

Tabla N° 38. Resultados de entrevista al Jefe de Farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom. (Ver anexo N° 10)

Pregunta	Respuesta
1. ¿Existe un manual de Procedimientos? ¿Cuándo fue la última vez que fue actualizado, revisado y validado el manual de procedimientos de Nutrición Parenteral? ¿Es obligatorio hacer esto?	No No existen registros históricos que esta actividad se haya realizado. En teoría sería obligatoria revisarlo cada dos años
2. ¿Cómo se prepara o auxilia el personal para asumir el rol de preparar las Mezclas de Nutrición Parenteral?	Se necesita que el personal tenga formación como química farmacéutico posteriormente un recurso del área hace la inducción al nuevo candidato y finalmente el adiestramiento del equipo lo hace B. Braun.
3. ¿Cómo organiza o distribuye el personal para la rotación en el área de Nutrición Parenteral? Para esto, ¿Con cuanto personal se cuenta?	Exceptuando al responsable del área, quien se encuentra en forma fija, cada mes rota un recurso en forma alterna, el área cuenta con dos auxiliares y un responsables del área
4. ¿Cuál es el tiempo que se le asigna al personal para desempeñar la labor de preparar Mezclas de Nutrición Parenteral?	Ocho horas diarias.
5. ¿Cómo se garantiza la calidad del producto terminado?	No se han establecido indicadores para determinar la calidad del producto. No se han establecido controles en proceso y de producto final.
6. ¿Cómo se garantiza la cadena de Frio de las Mezclas de	En la farmacia del HNNBB se mantienen en refrigeración una vez preparadas(las mezclas) y posteriormente al retirarla se hace en una hielera con pingüinos
7. ¿Se lleva un registro de las quejas? ¿Cuáles son los problemas más frecuentes? Las puede tipificar.	No se lleva un registro de quejas. - Problemas de atención al usuario externo - Problema de desabastecimiento de personal e insumos

Continuación.Tabla N° 38.

8. ¿Existe un mantenimiento sistemático para el equipo? ¿Quién lo realiza y cada cuánto?	Existe un mantenimiento del equipo y lo realiza el departamento de mantenimiento y la empresa B. Braun. Departamento de mantenimiento cada año, y lo hace cada tres a seis meses y lo realiza B. Braun.
9. ¿Se llevan controles de esterilidad en el área? ¿Cuáles son? y ¿cada cuánto se realizan?	No se llevan controles de esterilidad en este momento. Los controles de esterilidad se han estado realizando eventualmente. Y el control microbiológico a través de placas de cultivo, que es la más recomendable
10. ¿Quién capacita al personal y como se basa la capacitación? ¿Existe una evidencia o respaldo que acredite o respalde la capacitación?	Capacitación del personal se hace de forma tutorada para inducir a los recursos, tanto por parte del personal de niños Benjamín Bloom como por la empresa B. Braun.

Para un trabajo eficaz del personal que labora en el área de preparación de MNP es necesario un manual de procedimientos que sirva como instrumento administrativo fundamental para la coordinación, dirección, evaluación y el control administrativo para apoyar el que hacer institucional, así como una herramienta de inducción y fuente de consulta en el desarrollo cotidiano de las actividades.

El siguiente instrumento sirvió para diagnosticar si el personal Farmacéutico asignado a la tarea de elaborar MNP tiene los conocimientos acerca de los procedimientos que se realizan en dicha área. Se entrevistaron a 4 personas.

Tabla N° 39. Resultados de entrevista al personal responsable de Fabricación de MNP del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom. (Ver anexo N° 11).

Pregunta	Respuesta	Frec.	%
1. ¿Cuál es la producción total por día? ¿Y de qué depende la demanda de producción?	20-25 MNP Depende de cuantos R/N con bajo peso, de pacientes delicados que no pueden ingerir alimentos. En general de la patología de los pacientes.	3	100%
2. ¿Cuál es el tiempo promedio de la producción de una Nutrición Parenteral?	- Aproximadamente son 6-7 minutos.	2	66.67%
	- Aproximadamente 5 minutos	1	33.37%
3. ¿Cuál es el procedimiento que usted utiliza al momento del llenado de las bolsas de Nutrición Parenteral?	1° Colocar la bolsa 2° Verificar expediente del niño, cantidades 3° Star (llenado automático) 4° Inyectar manualmente los electrolitos y multivitaminas.	1	33.3%
	Procedimiento aséptico	1	33%
	Procedimiento de llenado automático (automatizado)	1	33.3%
4. ¿Cómo garantiza la calidad y estabilidad del producto terminado?	Para la estabilidad ya está estandarizada para 48 horas, calidad que se haya inyectado de manera correcta y aséptica todo.	3	100%
5. El manual de Procedimientos usted lo utiliza: a. Siempre b. Casi siempre c. Casi nunca d. No lo conozco	Opción "d" Pdt: nunca me presentaron uno.	3	100%
6. ¿Conoce las medidas de protección para ingresar al área de producción? Mencíonelas. ¿Las practica?	Lavado quirúrgico Uso de guantes, mascarillas, gorro, zapateras, gabachon estéril, traje estéril. Si	3	100%

Continuación. Tabla N° 39.

7. Su asignación en el área de Nutrición Parenteral es permanente o por periodos. Si es por periodos ¿Por cuánto tiempo?	Es rotativo 20 al días al mes	2	66.7
	Es por periodos, solo el fin de semana durante 2 meses.	1	33.3
8. ¿Ha tenido a su cargo la preparación de Recursos Humanos en el Área de Nutrición Parenteral?	No	3	100%
9. ¿Cuáles son las Normas de conducta dentro del Área de producción? ¿Las practica?	Usar la vestimenta apropiada para el área No entrar con comida No hablar solo lo justamente necesario. No ingresar objetos innecesarios o sin limpieza en el área gris. Si las practico.	3	100%
10. ¿Cada cuánto tiempo se realiza la rotación o cambio de desinfectante para las áreas, el material y lavado de manos?	Toda la semana se pide alcohol al 70% para limpieza. Clorhexidina + cetrimida (solución alcohólica) lavado de frascos (insumos) Siempre se utiliza sobre todo la clorhexidina.	3	100%

En la tabla N° 39 se observar que el personal nunca ha conocido o utilizado un Manual de Procedimientos, solo ha sido inducido sin ningún material de apoyo, y por eso muchas respuestas difieren, ya que en teoría tendrían que manejar la misma información, esto deja claro que la comunicación oral puede generar errores, y de ahí la importancia de tener por escrito los procedimientos.

5.4 Diseñar un Manual de Procedimientos para el Área de Preparación Mezclas de Nutrición Parenteral.

El área actualmente no cuenta con un Guía de Procedimientos, y debido a la importancia que tiene este tipo de documentación, se diseño y elaboró un manual de procedimientos para el área de preparación de MNP, se utilizó la información recabada mediante la observación directa durante los meses de investigación y así dejar constancia por escrito de los procedimientos que actualmente se realizan en el área; para dar un panorama de cómo funciona el área y hacer comparaciones con las Normativas Internaciones, para mejorar el área de preparación de MNP y así garantizar la calidad de los preparados Parenterales.

El diseño del Manual se realizó de manera que la documentación escrita fuese de forma clara y detallada para así evitar los errores propios de la comunicación oral y permitir la trazabilidad en un proceso, también se pretende dejar por escrito las instrucciones detalladas que describen como debe de efectuarse una tarea, quién la llevará a cabo, porqué se realizará, si hay límites y qué hacer si ocurre una desviación en el área de preparación de MNP.

En él manual se redactaron los PIO (Procedimientos Internos de Operación), que están involucrados específicamente en la elaboración de las MNP; son procedimientos generales, que abarcan desde la validación y verificación de las prescripciones médicas, el ingreso a las áreas, el acondicionamiento del material, producción, limpieza y controles en proceso.

CAPITULO VI

**DESARROLLO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA
DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL DEL
HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM.**



**HOSPITAL NACIONAL DE
NIÑOS BENJAMIN BLOOM**

SERVICIO DE FARMACIA

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA
ELABORACION AUTOMATIZADA DE
MEZCLAS DE NUTRICION PARENTERAL**

ELABORADO Y DISEÑADO POR:

Galindo García, Julio Ismael

Sánchez Díaz, Gladys Verónica

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, DICIEMBRE DE 2013

INDICE		Pág.
Abreviaturas.....		170
Introducción.....		171
Objetivo.....		173
Marco jurídico.....		174
Normas generales para el área de Nutrición Parenteral.....		175
 Procedimientos Internos de Operación (PIO) Generales de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral		 177
Procedimiento N°01:	Recepción y evaluación de la prescripción médica (del ISSS y de Otros hospitales Nacionales).....	178
Procedimiento N°02:	Recolección y evaluación de la prescripción médica (Hospital Benjamín Bloom).....	182
Procedimiento N°03:	Limpieza y desinfección de Nutrientes y/o medicamentos y material descartable.....	187
Procedimiento N°04	Colocación de traje estéril para ingresar al área blanca.....	191
Procedimiento N°05:	Elaboración de Mezclas de Nutrición Parenteral.....	197
Procedimiento N°06:	Etiquetado y protección de producto final.....	206
Procedimiento N°07:	Almacenamiento de producto final.....	210
Procedimiento N°08:	Dispensación Interna de las Mezclas de Nutrición Parenteral (en servicios del Hospital Nacional Benjamín Bloom).....	213
Procedimiento N°09:	Dispensación Externa de las Mezclas de Nutrición Parenteral.....	216
 Procedimientos internos de operación (PIO)		 219
Procedimiento 001:	Procedimiento para encender la cabina de Flujo Laminar Horizontal (CFLH).....	220
Procedimiento 002:	Procedimiento para encender la bomba del Mezclador Pinnacle.....	222
Procedimiento 003:	Procedimiento para encender el panel de control del Mezclador Pinnacle.....	224
Procedimiento 004:	Procedimiento de limpieza y desinfección de la cabina de flujo laminar horizontal (CFLH).....	226
Procedimiento 005:	Procedimiento para instalar el equipo de transferencia del Mezclador Pinnacle.....	228

Procedimiento 006:	Procedimiento para instalar el equipo de transferencia del Mezclador Pinnacle.....	232
Procedimiento 007:	Procedimiento para calibrar la celda de carga del Mezclador Pinnacle.....	235
Procedimiento 008:	Procedimiento para la instalación del envase final del Mezclador Pinnacle.....	237
Procedimiento 009:	Procedimiento para salir del programa del Mezclador Pinnacle.....	239
Procedimiento 0010:	Procedimiento para apagar el Mezclador Pinnacle.....	241
Procedimiento 0011:	Procedimiento para control de calidad microbiológico de superficie del área de preparación.....	243
Procedimiento 0012:	Procedimiento para control de calidad microbiológico del área de preparación de mezclas parenterales.....	246
Procedimiento 0013:	Procedimiento de limpieza diaria de mobiliario y del área de preparación de mezclas de nutrición parenteral.....	249
Procedimiento 0014:	Procedimiento de limpieza semanal de mobiliario y del área de preparación de mezclas de nutrición parenteral.....	251
Procedimiento 0015:	Procedimiento de limpieza semanal de refrigeradora y control de calidad.....	254
Registros.....		257
Bibliografía.....		286
Anexos.....		287

ABREVIATURAS

°C:	Grados Celsius o Centígrados
%HR:	Porcentaje de Humedad Relativa
CFLH:	Cabina de flujo laminar Horizontal
CG:	Cirugía general
COD:	Código
E.V.A.:	Etil Vinil Acetato
HNNBB:	Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
ISSS:	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
MI:	Medicina Interna
MNP:	Mezcla de Nutrición Parenteral.
N/A:	No aplica
NP:	Nutrición Parenteral
PIO:	Procedimiento Interno de Operación
Q.F	Químico Farmacéutico
T°:	Temperatura
UCI:	Unidad de Cuidados Intensivos
UCIM:	Unidad de Cuidados Intermedios
UCIN:	Unidad de Cuidados Intensivos para neonatos
UFC:	Unidad (es) Formadoras de Colonia

INTRODUCCIÓN

Debido a la composición y naturaleza estéril las Parenterales, estas pueden contaminarse en cualquier etapa del proceso de fabricación, si no se realiza un adecuado procedimiento aséptico, para garantizar la estabilidad, esterilidad, seguridad, eficacia, y calidad de los preparados parenterales es necesario que el área de preparación cuente con procedimientos normalizados y así poder realizar de forma segura, sistematizada y ordenada las Mezclas Parenterales.

El presente documento contempla las normas generales de conducta para el área de Nutrición Parenteral, las cual el personal Químico Farmacéutico responsable de la fabricación de MNP deberá conocer y practicar para un excelente desempeño laboral.

En el presente documento se encuentran los PIO generales de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral, que abarcan la Recepción y evaluación de la prescripción médica, el ingreso a las áreas, la limpieza de los nutrientes y/o medicamentos y materiales descartables, la producción en sí de las MNP, controles en proceso, el acondicionamiento y la dispensación de los preparados Parenterales. Se describen los procedimientos que deben de seguirse para mantener en óptimas condiciones las áreas de preparación y el equipo que se utiliza para la fabricación de la MNP.

Contiene los formatos de registros (propuestos) para los diferentes procedimientos que se consideran puntos críticos y por ende deben de quedar evidencia por escrito de tales procedimientos y así poder dar seguimiento a futuras.

Con este documento se pretende que tanto la preparación como la manipulación de las MNP sean las adecuadas y así garantizar la esterilidad, también servirá de referencia y de apoyo en la elaboración de mezclas parenterales y demás tareas relacionadas, con el fin de respaldar el trabajo realizado por los profesionales encargados de tan invaluable labor.

6.2 OBJETIVO

6.2.1 Objetivo General

- Proporcionar un instrumento que contenga los Procedimientos Internos de Operación (PIO), para la fabricación de Mezclas de nutrición parenteral de acuerdo a las normativas Internacionales (Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Documentación).

6.2.2 Objetivos Específicos

- 6.2.2.1** Servir de guía para la sistematización y capacitación del personal Químico Farmacéutico en la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.
- 6.2.2.2** Garantizar la asepsia en los diferentes procedimientos involucrados en la preparación de las MNP para mantener la esterilidad del preparado.
- 6.2.2.3** Proponer formatos de registros en diferentes procedimientos para dar seguimientos por escrito de puntos críticos que deben de documentarse.
- 6.2.2.4** Realizar un adecuado uso de los recursos con los que cuenta el HNNNBB.

6.3 MARCO JURÍDICO

Constitución Política de la Republica de El Salvador

Art. 69. Sección cuarta. Salud pública y asistencia Social.

El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

Ley Nacional de Medicamentos.

Art. 2. Ámbito de Aplicación

La presente Ley se aplicara a todas las instituciones públicas y privadas, incluyendo el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Art. 13. Definiciones.

Fórmula magistral: todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; este será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera registro sanitario para su expendio.

Decreto de la Corte de Cuenta de la Republica. Decreto No. 14. Normas Técnicas de control interno específicas, del hospital nacional de niños "Benjamín Bloom"

Art. 127. Capitulo V. Documentación de Actividades y Procesos

Las Servicios de dependencias de "El Hospital", deberán mantener actualizadas y documentadas las actividades y procesos relevantes de las áreas bajo su responsabilidad, a fin de responder a los monitoreo y auditorías internas y externas.

6.4 NORMAS GENERALES PARA EL ÁREA DE NUTRICIÓN PARENTERAL

A continuación se indican algunas reglas que el personal debe observar y tomar en cuenta para realizar el trabajo en condiciones de seguridad para el producto y para el profesional.

1. El profesional Q.F. debe estar especialmente consiente de la delicadeza y alta responsabilidad que implica la elaboración de preparados de nutrición magistral estéril.
2. Debe presentarse al trabajo en condiciones de higiene satisfactorias, y en sus actividades usar batas de uso exclusivo al área de trabajo, las cuales se mantendrán en buenas condiciones de limpieza. Así mismo cuidar con esmero la limpieza y el orden del área de trabajo y de las instalaciones de producción.
3. El profesional no debe de entrar al área de producción con vestimenta o calzado de calle. Debe cambiar sus zapatos y vestimenta antes de entrar al área, por ropa y calzado exclusivo del área.
4. Evitar llevarse las manos a la boca, nariz, ojos, cara y cabello durante el desarrollo de sus actividades de producción y otros procedimientos afines a este.
5. Es estrictamente prohibido entrar al área de trabajo con prendas o joyería, maquillaje, accesorios que no sean los de trabajo y sin la debida vestimenta que asegure el mantenimiento del área de contaminación controlada.

6. Se prohíbe rotundamente la entrada de comida de cualquier tipo, bebidas, confitería etc. al área de trabajo (área Gris y Blanca) y por consiguiente comer dentro del área.
7. No fumar en el área, mascar chicles, ni aplicarse cosméticos.
8. Por medidas de higiene y seguridad se deben rotar a los profesionales Q.F. en sus días de menstruación, post-parto y pre-parto, o problemas propios ginecológicos, infecciosos de vías respiratorias, gastrointestinales etc. del personal tanto femenino como masculino, ya que se pone en peligro por contaminación el área y el producto.
9. Bajo ninguna circunstancia el profesional a cargo de la preparación del día podrá trabajar bajo efectos de alcohol o cualquier otra droga conocida hasta hoy u otra sustancia que afecte sus funciones psíquicas y motoras, ya que pone en peligro la vida de los pacientes.
10. Las personas ajenas a la institución no deben entrar a las áreas de tránsito limitado y áreas restringidas (como es el área gris y blanca). Estos espacios deben estar adecuadamente señalizados.
11. Cuando manipule agujas, tijeras, bisturís o cuchillas y cualquier instrumento corto punzante, trabaje con cuidado a fin de evitar accidentes.

PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN GENERALES

 HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 01
	PROCEDIMIENTO N°01: RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA (OTROS HOSPITALES NACIONALES Y SEGURO SOCIAL)		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 5.3 Controles en proceso 6. Registros 7. Anexos 			
<p>1. Objetivo Recibir indicación médica por parte del profesional responsable para registrar los datos en forma mecanizada comparándolos con el programa de informática, garantizando calidad y exactitud en la preparación.</p> <p>2. Alcance El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas de NP.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para la recolección de las órdenes medicas de los servicios del HNNBB.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 01
	PROCEDIMIENTO N°01: RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA (OTROS HOSPITALES NACIONALES Y SEGURO SOCIAL)		Fecha:
			Versión: 1.0 Pág.: 2 de 4
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
<p>4. Definiciones</p> <p>Orden medica: Es un documento escrito donde el medico describe el tratamiento para el paciente, la concentración y el tiempo de duración del tratamiento con un fármaco.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel para Fax - Teléfono - Computadora - Impresora - Etiquetas adheribles - Lapiceros de diferentes colores - Bolsas plásticas - Tirro - Sello profesional - Plumón o marcador 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISAR	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 01
	PROCEDIMIENTO N°01: RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA (OTROS HOSPITALES NACIONALES Y SEGURO SOCIAL)		Fecha:
			Versión: 1.0 Pág.: 3 de 4
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad Documento de trabajo	
	1	Recibe por medio de fax la orden médica para la preparación de la mezcla de NP	
	2	Revisa en la orden médica los datos del paciente. Estos deben estar completos. (Ver Controles en proceso para este procedimiento)	
	3	Corroborar las cantidades de nutrientes de la orden	
	4	Busca el archivo del paciente en el software	
	5	Digita las cantidades de nutrientes especificadas	
	6	Guarda los cambios de cada archivo	
	7	Imprime etiquetas de cada paciente y firma las que corresponderán a las bolsas de nutrición y coloca su sello de profesional.	
	8	Revisa que no exista error en las etiquetas.	
	9	Enumera las que se utilizarán para el proceso de producción.	
	10	Coloca cada una de las etiquetas de trabajo en una bolsa plástica, para ser desinfectada posteriormente con solución alcohólica al 70%. (Ver PR NP 03).	
	11	Elabora un listado de números sobre un material adherible (tirro) y desinfecte, ya que estos números identificarán las bolsas EVA antes de iniciar el proceso de llenado de las mismas.	
		NOTA: – Si existe alguna duda o alguna anomalía en la orden de producción, el profesional QF, debe contactar al médico responsable de la emisión de la orden médica o encargado del servicio para notificar la inconformidad. – Para las órdenes del seguro social, es importante no botar las etiquetas, ya que estas se adhieren a las órdenes médicas al terminar la jornada.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 01
	PROCEDIMIENTO N°01: RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA (OTROS HOSPITALES NACIONALES Y SEGURO SOCIAL)		Fecha:
			Versión: 1.0 Pág.: 4 de 4
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.3 Controles en proceso			
Responsable	N°	Actividad	
	1	Verificar que la orden medica este llena por completo con datos del paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Procedencia - Nombre - Número de cuna - Expediente - Edad - Peso - Fecha de emisión de la indicación - Servicio 	
	2	Verificar existencia de la firma y sello del médico	
	4	Verificar existencia de sello del hospital emisor de la orden	
6. Registros: Registro informático Ver Apéndice N° 4.			
7. Anexos: Ver anexo B y C			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 02
	PROCEDIMIENTO N°02: RECOLECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA(HOSPITAL BENJAMÍN BLOOM)		Fecha:
			Versión: 1.0 Pág.: 1 de 5
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 5.3 Controles en proceso 6. Registros 7. Anexos 			
<p>1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la recolección de ordenes médicas para la preparación de mezclas de NP de los servicios de hospitalización del HNNBB</p> <p>2. Alcance El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas de NP.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para la recolección de las órdenes medicas de los servicios del HNNBB.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 02
	PROCEDIMIENTO N°02: RECOLECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA(HOSPITAL BENJAMÍN BLOOM)		Fecha:
			Versión: 1.0 Pág.: 2 de 5
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
<p>4. Definiciones</p> <p>Orden medica: Es un documento escrito donde el medico describe el tratamiento para el paciente, la concentración y el tiempo de duración del tratamiento con un fármaco.</p> <p>5. Descripción</p> <p>a. Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel para Fax - Teléfono - Computadora - Impresora - Etiquetas adheribles - Lapiceros de diferentes colores - Bolsas plásticas - Tirro - Sello profesional - Plumón o marcador 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 02
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°02: RECOLECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA(HOSPITAL BENJAMÍN BLOOM)		Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	<p>Se traslada a los diferentes servicios del hospital:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neonatos Unidad de cuidados intermedios (UCIM) Unidad de cuidados intensivos (UCI) Unidad de cuidados intensivos para neonatos (UCIN) Oncología Cirugía general (CG) Infectología Medicina interna (MI) <p>Puede guiarse con el libro de registro de NP, para saber a qué servicios se les está preparando NP.</p>	
	2	Chequea de cada receta el nombre del paciente, expediente y número de cuna, comparando la información con el libro de registros de NP del hospital Bloom.	
	3	Chequea que toda la orden este llena, con firma y sello del residente de turno o el jefe (para servicio Neonatos y UCIN) medico nutricionista (para demás servicios)	
	4	Retira de cada servicio la orden de producción o receta para la elaboración de la nutrición parenteral.	
	5	Busca el archivo de cada paciente en el software.	
	6	Digita las cantidades de nutrientes especificadas.	
	7	Guarda los cambios de cada archivo.	
	8	Imprime etiquetas de cada paciente y firma las que corresponderán a las bolsas de nutrición y coloca su sello de profesional.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 02
	PROCEDIMIENTO N°02: RECOLECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA(HOSPITAL BENJAMÍN BLOOM)		Fecha:
			Versión: 1.0 Pág.: 4 de 5
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
	9	Revisa que no exista error en las etiquetas.	
	10	Enumera las que se utilizaran para el proceso de producción.	
	11	Coloca cada una de las etiquetas de trabajo en una bolsa plástica, para ser desinfectada posteriormente con solución alcohólica al 70%. (Ver PR NP 03).	
	12	Elabora un listado de números sobre un material adherible (tirro) y desinfecte, ya que estos números identificarán las bolsas EVA antes de iniciar el proceso de llenado de las mismas.	
NOTA: <ul style="list-style-type: none"> - Si el paciente es de inicio, debe crearle su archivo, llenando los datos que el software le solicita para identificar al paciente. - Si existe alguna duda o alguna anomalía en la orden de producción, el profesional QF, debe contactar al médico responsable de la emisión de la orden médica o encargado del servicio para notificar la inconformidad. 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 02
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°02: RECOLECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA (HOSPITAL BENJAMÍN BLOOM)		Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.3 Controles en proceso			
Responsable	N°	Actividad	
	1	Verificar que la orden medica este llena por completo con datos del paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre - Número de cuna - Expediente - Edad - Peso - Fecha de emisión de la indicación - Servicio 	
	2	Verificar existencia de la firma del médico	
	3	Verificar existencia de sello de medico (que se observe número de J.V.P.M.)	
	4	Verificar existencia de sello del servicio	
6. Registros: Registro informático Ver apéndice N° 4			
7. Anexos: Ver anexo B y C			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 03
	PROCEDIMIENTO N°03: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE NUTRIENTES Y/O MEDICAMENTOS Y MATERIAL DESCARTABLE		Fecha:
			Versión: 1.0 Pág.: 1 de 4
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
1 Objetivo 2 Alcance 3 Responsabilidad de aplicación 4 Definiciones 5 Descripción 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 5.3 Controles en proceso 6 Registros 7 Anexos			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la limpieza de insumos y desinfección de material descartable a introducir al área blanca para la elaboración de MNP.			
2. Alcance El alcance de este procedimiento depende de todo profesional Q.F. que elaborará las mezclas de nutrición parenteral.			
3. Responsabilidad de aplicación El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para la limpieza de todo material a utilizar.			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 03
	PROCEDIMIENTO N°03: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE NUTRIENTES Y/O MEDICAMENTOS Y MATERIAL DESCARTABLE		Fecha:
			Versión: 1.0
		Pág.: 2 de 4	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
<p>4. Definiciones</p> <p>Limpieza: Acción de limpiar, quitar, remover la suciedad por medio de un método, utilizando por lo general algún jabón o detergente y removiéndolo con agua.</p> <p>Desinfección: Proceso en el que se involucran sustancias químicas desinfectantes para eliminar una buena carga bacteriana de un objeto, pero que no esteriliza.</p> <p>Material descartable: Todo material que se emplea una sola vez por su naturaleza estéril y a pirógeno.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aminoácidos - Lípidos - Carbohidratos - Agua - Multivitamínicos - Oligoelementos - Electrolitos - Set descartable de alimentación para llenadora - Bolsas EVA - Válvulas Descartables para bolsa de NP - Gasas estériles - Jeringas descartables de 5 y 10 mL - Agujas descartables de diferentes colores - Alcohol al 70% - Solución de clorexidina alcohólica - Depósito de acero inoxidable - Lavabo 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 03
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°03: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE NUTRIENTES Y/O MEDICAMENTOS Y MATERIAL DESCARTABLE		Versión: 1.0
		Pág.: 3 de 4	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Despoja los insumos de macro y micro nutriente y descartable de sus empaques más externos para disminuir fuente de contaminación.	
	2	Introduce al área gris los insumos de macro, micro nutrientes y descartables (puede utilizar una bolsa plástica nueva y limpia para transportarlos).	
	3	Coloca en el lavabo los insumos necesarios para la producción del día. (Sin quitar los sellos de garantía) (ver imagen N° 10, anexo A)	
	4	Se coloca guantes no estériles como medida de protección	
	5	Lava los envases de medicamentos y/o nutrientes (aditivos), y de los materiales a utilizar con solución jabonosa desinfectante.	
	6	Enjuaga con agua potable	
	7	Desinfecta los envases frotando los envases con solución alcohólica al 70%	
	8	Coloca los envases y materiales a utilizar en el carrito.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA		AUTORIZA
NOMBRE		REVISA	
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 03
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°03: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE NUTRIENTES Y/O MEDICAMENTOS Y MATERIAL DESCARTABLE.		Versión: 1.0
		Pág.: 4 de 4	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.3 Controles en proceso			
Responsable	N°	Actividad Documento de trabajo	
	1	Verifica integridad de los envases de nutrientes y material descartable.	
	2	Verifica el aspecto físico de los nutrientes. No debe haber anomalías.	
	3	Verificación de vida útil de los nutrientes y material descartable	
<p>6. Registros: Ver apéndice 11.</p> <p>7. Anexos: Ver imagen N° 10, anexo A.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 04
	PROCEDIMIENTO N°04: COLOCACIÓN DE TRAJE ESTÉRIL PARA INGRESAR AL ÁREA BLANCA.		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 5.3 Controles en proceso 6. Registros 7. Anexos 			
<p>1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la colocación de la vestimenta estéril de trabajo para entrar al área blanca.</p> <p>2. Alcance Que los farmacéuticos que entraran al área tengan un procedimiento homogenizado en el cambio de vestimenta aplicando técnicas asépticas.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos para este procedimiento.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 04
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°04: COLOCACIÓN DE TRAJE ESTÉRIL PARA INGRESAR AL ÁREA BLANCA.		Versión: 1.0
		Pág.: 2 de 6	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
<p>4. Definiciones</p> <p>Campo estéril: Trozo de tela cuadrada por lo general de color verde oscuro o azul, de tamaño variable, que después de un lavado normal con agua y jabón se esteriliza por en un autoclave.</p> <p>Gabachón: Bata de mangas largas con elástico en el puño de la manga. Este se coloca sobre la ropa de sala y se amarra en la parte trasera, su función es cubrir toda la superficie que estará en contacto con el producto y evitar cualquier tipo de contaminación ya que cubre toda la ropa y la piel de los brazos del operario. Se debe de colocar de tal manera que se evite manipularlo lo menos posible.</p> <p>Ropa de sala estéril: Es el traje o filipina (camisa y pantalón) que han sido previamente auto clavado.</p> <p>Lavado de manos:</p> <p>Clínico: Lavado superficial con jabón desinfectante</p> <p>Quirúrgico: Lavado y escobillado de uñas con jabón antiséptico.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 04
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°04: COLOCACIÓN DE TRAJE ESTÉRIL PARA INGRESAR AL ÁREA BLANCA.		Versión: 1.0
		Pág.: 3 de 6	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
Nota:			
Ninguna vestimenta, campos de tela, y cualquier accesorio de trabajo deben desprender motas, hilos, o algún tipo de partículas; de lo contrario debe de descartarse y notificar, ya que podría contaminarse el producto.			
5. Descripción:			
5.1 Material y Equipo			
<ul style="list-style-type: none"> - Gorro desechable - Mascarilla desechable - Ropa de sala estéril - Gabachón - Campos estériles - Guantes estériles - Clorexidina jabón o jabón yodado - Cepillo para manos 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 04
	PROCEDIMIENTO N°04: COLOCACIÓN DE TRAJE ESTÉRIL PARA INGRESAR AL ÁREA BLANCA.		Fecha:
			Versión: 1.0 Pág.: 4 de 6
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Solicita ropa a lavandería, la cual será entregada a la central de esterilización para ser sometida al proceso de esterilización.	
	2	Elabora pedido de 2 trajes, 2 gabachon, 10 campos y gasas estéril a la central de esterilización.	
	3	Retira de la central de estilización el pedido de ropa estéril y material esterilizado. (nota lleve una bolsa plástica para el traslado de la indumentaria hasta el área de preparación de MNP)	
	4	Entra al área gris y retira la ropa de circulación colocándola en el perchero	
	5	Lava las manos, brazos y antebrazos con abundante jabón y agua; seca sus manos. (Lavado clínico)	
	6	Extiende un campo estéril grande en el piso (campo 1)	
	7	Coloca zapateras desechables, colocando un pie a la vez en el campo. De modo que cada pie que coloque dentro del campo este protegido con la zapatera	
	8	Coloca un gorro desechable introduciendo las manos por la parte interna del mismo hasta cubrir con él la cabeza procurando no tocar la parte externa.	
	9	Coloca mascarilla desechable. Atar las cintas superiores de la mascarilla a la zona alta de la parte posterior de la cabeza, y las cintas inferiores a la parte posterior de la cabeza a la altura de la nuca.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 04
	PROCEDIMIENTO N°04: COLOCACIÓN DE TRAJE ESTÉRIL PARA INGRESAR AL ÁREA BLANCA.		Fecha:
			Versión: 1.0
		Pág.: 5 de 6	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	10	Coloca jabón antiséptico y cepilla sus uñas, manos y brazos (Lavado quirúrgico)	
	11	Seca las manos con un campo estéril.	
	12	Coloca el traje estéril en el siguiente orden: camisa estéril y pantalón estéril.	
	13	Extiende un campo estéril grande (campo 2) en el suelo junto al anterior.	
	14	Toma un campo estéril (campo 3) y lo coloca como zapatera. Hace lo mismo para el segundo pie. (ver imagen 1, en anexo A)	
	15	Procede a colocarse el gabachón manipulándolo lo menos posible y de la parte interna de este. Amarre las cintas superiores luego las inferiores. El gabachón no debe tocarse por el exterior con las manos o superficies.	
	16	Abre los guantes estériles y procede a colocárselos. El primero se coge del puño doblado, tocando el interior. El segundo se coge tocando el exterior. Se desdoblán los puños del guante hasta cubrir los puños del gabachón.	
	17	Abre la puerta para entrar al área blanca tomando el envoltorio de los guantes por la parte interna y con él toma la perilla de la puerta.	
	18	Entra al área blanca dando un paso grande desde el campo estéril al piso del área blanca.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISAR	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 04
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°04: COLOCACIÓN DE TRAJE ESTÉRIL PARA INGRESAR AL ÁREA BLANCA.		Versión: 1.0
		Pág.: 6 de 6	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.3 Controles en proceso			
Responsable	N°	Actividad Documento de trabajo	
	1	Asegurarse que el sello de la ropa estéril se encuentre inviolable.	
	2	Asegurarse que el gorro cubra todo el cabello; la mascarilla debe cubrir boca y nariz	
	3	Si el empaque de guantes estériles está roto, mojado o manchado no los utilice. Se pone en duda la garantía de esterilidad.	
	4	El traje estéril como el gabachón o bata, no debe desprender partículas, de lo contrario no se utiliza.	
	5	Una vez realizado el lavado quirúrgico, evite tocar superficies u objetos. De lo contrario deberá repetirse el lavado.	
<p>6. Registros: No aplica</p> <p>7. Anexos: ver imagen 1, en anexo A</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 05
	PROCEDIMIENTO N°05: ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
<p>INDICE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 5.3 Controles en proceso 6. Registros 7. Anexos <p>1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral del área de nutrición parenteral del servicio de farmacia.</p> <p>2. Alcance El alcance de este procedimiento depende de todo profesional que elaborará las mezclas de nutrición parenteral.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para la elaboración de las mezclas de nutrición parenteral.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 05
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°05: ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 2 de 9	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
<p>4. Definiciones Producción: fabricar, transformar materias primas en manufacturadas (productos)</p>			
<p>5. Descripción 5.1 Material y Equipo</p>			
<ul style="list-style-type: none"> - Aminoácidos 6 y 10 % - Lípidos 20% - Carbohidratos - Agua estéril - Multivitamínicos - Oligoelementos - Electrolitos - Set descartable de alimentación para llenadora - Bolsas EVA - Bolsas plásticas de 2 libras - Válvulas Descartables para bolsa de NP. - Gasas estériles - Jeringas descartables de 5 y 10 mL - Agujas descartables - Alcohol al 70% - Solución de clorhexidina alcohólica - Guantes estériles - Zapateras desechables - Cofia o gorro desechable - Traje estéril - Gabachón estéril - Campos estériles - Guantes estériles - Gabachón estéril - Campos estériles - Cabina de flujo laminar horizontal - Llenadora automatizada - Computadora 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 05
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°05: ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 3 de 9	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Enciende la CFLH, por lo menos 30 minutos antes de comenzar la jornada de fabricación.(Ver PR NP 001)	
	2	Enciende el monitor de la computadora. (ver PR NP 003)	
	3	Enciende el mezclador Pinnacle.(ver PR NP 002)	
	4	Desinfecta la cabina CFLH con solución alcohólica al 70%. (Ver PR NP 004)	
	5	Seca la cabina de flujo laminar con una torunda de gasa estéril. (En forma horizontal, de adentro hacia afuera.)	
	6	Conecta el set descartable al mezclador. (Ver PR NP 005)	
	7	Conecta los envases de nutrientes y/o medicamentos al equipo de transferencia del Mezclador Pinnacle. (Ver PR NP 006).	
	8	Desinfecta los frascos de nutrientes a utilizar con alcohol al 70%, esprayando con el atomizador.	
	9	Remueve el sello de seguridad de cada frasco en el lumbral de la cabina.	
	10	Introduce la cánula del set al envase del nutriente al que corresponde. (ver anexos, imagen N° 7)	
	11	Cuelga los frascos y bolsas de soluciones en los sujetadores internos de la CFLH.	
	12	Calibra la llenadora del Mezclador Pinnacle (Ver PR NP 007).	
	13	Accesa al programa de preparación en la computadora.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 05
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°05: ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 4 de 9	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad Documento de trabajo	
	14	Enumera las bolsas EVA de capacidad correspondiente a volumen de primera orden. (Etiquetas previamente desinfectadas)	
	15	Instale del envase final del Mezclador Pinnacle.(Ver PR NP 008).	
	16	Retira la tapa de la cánula de la bolsa e introdúzcala en la válvula de la llenadora. (Realizar dentro de la CFLH)	
	17	Abre la llave de seguridad de la bolsa (Ver anexo, imagen N° 3)	
	18	Cuelga la bolsa en el soporte de la llenadora. (ver Imagen 7 de anexos)	
	19	<p>Verifica los datos de la orden del sistema con los datos de la etiqueta de trabajo. Chequear los siguientes datos: N° de expediente del paciente N° de identificación de la orden de la NPT Volumen de cada componente: AA al 6% o 10% AG al 20% Dextrosa al 50% Agua. (El número de la etiqueta de trabajo coincide con el número de la bolsa vacía.)</p>	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 05
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°05: ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 5 de 9	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad Documento de trabajo	
	20	Inicia el llenado de la bolsa. Termina el llenado cuando todos los macro nutrientes programados son bombeados.	
	21	Cierra la llave de la bolsa EVA (de válvula C) y retira la cánula de bolsa EVA de la válvula de la llenadora.	
	22	Hace un nudo justo debajo de la llave de la bolsa EVA (válvula C, Imagen 3 de anexos) y corta lo que resta de la manguera de alimentación de la bolsa	
	23	Homogeniza la mezcla con movimientos suaves (doble inversión).	
	24	<p>Quiebra ampollas de NaCl, KCl, MgSO₄, Gluconato de calcio, Elementos traza, Según se necesiten los volúmenes para adicionar a cada bolsa.</p> <p>Multivitaminas (MVI): Reconstituir las MVI justo al momento de agregar a mezcla, con 5 ml de agua destilada para inyección.</p>	
	25	Extrae los volúmenes con jeringa estéril (una para cada microelemento). Puede cambiarse la aguja por una de mayor diámetro y de color diferente.	
	26	<p>Inyecta a la mezcla haciendo uso de la válvula A en la bolsa E.V.A. (Imagen 3 de anexos).</p> <p>Nota: Evitar perforar las paredes de la válvula.</p>	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 05
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°05: ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 6 de 9	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
		Orden de adición: NaCl KCl MgSO ₄ Gluconato de calcio Elementos traza Multivitamínico pediátrico	
	27	Homogeniza la mezcla, invirtiendo la bolsa un par de veces de manera sutil. Si hay solución inyectada en la válvula A, golpear la válvula con los dedos para incorporarla a la mezcla.	
	28	Rocía con solución alcohólica a las bolsas ya preparadas para desinfectarlas.	
	29	Retira por completo el sello de seguridad de la válvula C de la bolsa E.V.A.	
	30	Introduce en la válvula C la cánula del descartable hasta dejarlo fijo.	
	31	Traslada la mezcla a una meza sobre un campo estéril junto con su etiqueta de trabajo para identificarla.	
	32	Cubrir la mezcla con un campo estéril según se especifica en Imagen N° 2 (ver anexos)	
	33	Repita desde el paso N° 15 hasta el 32 hasta terminar la producción diaria.	
	34	Proceda a salir del programa del Mezclador Pinnacle(Ver PR NP 009).	
	35	Apague el mezclador Pinnacle (Ver PR NP 0010).	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 05
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°05: ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 7 de 9	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	36	Retire los nutrientes y el set descartable del Mezclador Pinnacle y deposítelo adentro de la bolsa del basurero.	
	37	Limpie con una gasa estéril el mezclador Pinnacle y el monitor de la computadora, teniendo cuidado de que ya este apagado.	
	38	Retire de la CFLH todo el material inservible que fue utilizado para la fabricación de las MNP (jeringas, gasas, viales, ampollas)	
	39	Limpie y desinfecte la CFLH, con solución alcohólica al 70 % usando una gasa estéril.	
	40	Proceda a apagar la CFLH.	
	41	Traslade todas las MNP al área de acondicionamiento y etiquetado	
	42	Retira del basurero la bolsa que contiene todo el material desechado, amarra la bolsa y la traslada al área gris, para posteriormente colocar otra bolsa en el basurero.	
	43	Limpia con un campo estéril el piso del área blanca.	
	44	Coloca en la posición inicial el carrito con los nutrientes y medicamentos sobrantes (cerca de la puerta de acceso al área blanca)	
	45	Limpia la mesa de acero inoxidable con solución alcohólica y un campo estéril.	
	46	Envuelva en un solo campo todos los campos utilizados para limpiar el piso y la mesa.	
	47	Proceda a retirarse del área blanca.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 05
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°05: ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.3 Controles en proceso			
Responsable	N°	Actividad Documento de trabajo	
	1	Verifique que la numeración de las etiquetas de trabajo coincidan con la numeración de las bolsas E.V.A.	
	2	Verifique el nombre y concentración del nutriente que va a colocar en la llenadora, siempre que coloque un frasco nuevo.	
	3	Asegúrese que los envases queden bien colocados en los soportes de la cabina	
	4	Los datos de la etiqueta de trabajo con los del computador deben ser los mismos para la segura identificación de la mezcla.	
	5	Si la mezcla presenta, floculación, precipitación, separación de fases o cualquier otra característica inesperada descártela.	
	6	Debe drenarse el aire atrapado en la bolsa EVA una vez terminada la mezcla	
	7	Verificar que al quebrar las ampollas de micro nutrientes no queden restos de vidrio dentro de la ampolla.	
	8	Todas las jeringas a utilizar deben estar identificadas antes de abrir ampollas de micronutrientes	
	9	Asegúrese que la mezcla ya terminada no tenga fugas o derrames. De lo contrario descartar.	
	10	Asegúrese que las válvulas de la mezcla terminada estén cerradas, y que la cánula del descartable este colocada de manera firme.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 05
	PROCEDIMIENTO N°05: ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
<p>6. Registros: Ver apéndice N° 4</p> <p>7. Anexos: No aplica</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 06
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°06: ETIQUETADO Y PROTECCIÓN DE PRODUCTO FINAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 1 de 4	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 5.3 Controles en proceso 6. Registros 7. Anexos 			
<p>1. Objetivo Elaborar un procedimiento específico para la normalización del etiquetado y correcta protección del producto final</p> <p>2. Alcance Asegurar una correcta identificación del producto terminado y garantizar la calidad de las mezclas parenterales.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación Es responsabilidad del profesional Químico Farmacéutico a cargo de la producción, la correcta identificación y de la debida protección del producto terminado.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 06
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°06: ETIQUETADO Y PROTECCIÓN DE PRODUCTO FINAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 2 de 4	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
<p>4. Definiciones</p> <p>Etiqueta de trabajo: Se le llama etiqueta de trabajo a la etiqueta impresa que especifica las cantidades en mL de cada componente de la mezcla a preparar. Esta etiqueta se coloca dentro de una bolsa plástica y se desinfecta para entrarla al área blanca.</p> <p>Etiqueta de producto final: Es la etiqueta impresa que especifica las cantidades de cada componente de la mezcla por kilogramo de peso del paciente. Esta se adhiere a la bolsa de nutrición parenteral para su identificación.</p> <p>5. Descripción</p> <p>a. Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etiqueta de trabajo - Etiqueta de producto final - Cinta adhesiva opaca - Marcador o plumón de color de contraste - Tijeras - Impresor - Computadora - Bolsas plásticas 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 06
	PROCEDIMIENTO N°06: ETIQUETADO Y PROTECCIÓN DE PRODUCTO FINAL.		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Compara la etiqueta de trabajo con la etiqueta de producto final.	
	2	Verifica nombre del paciente, expediente, número de cuna y servicio u hospital donde está ingresado. El número de la bolsa y de etiquetas debe ser el mismo.	
	3	Despega la etiqueta y la pega en la bolsa (donde no hay texto).	
	4	Toma la bolsa y la coloca sobre un campo estéril doblado en triangulo, dejando en el vértice las válvulas de la bolsa. (ver anexos, Imagen N° 2).	
	5	Envuelve la mezcla con el campo estéril según se especifica en anexos, Imagen N°2.	
	6	Rotula en cinta adhesiva opaca el nombre del servicio al que va dirigida la mezcla o el nombre del hospital.	
	7	Coloca la cinta adhesiva sobre el campo estéril para identificar su contenido (ver Imagen N° 6).	
	8	Coloca la mezcla ya identificada dentro de una bolsa transparente, limpia y nueva.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 06
	PROCEDIMIENTO N°06: ETIQUETADO Y PROTECCIÓN DE PRODUCTO FINAL.		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.3 Controles en proceso			
Responsable	N°	Actividad	
	1	Verifica identidad de mezcla de NP	
	2	Información mínima necesaria.	
	3	Colocación y orientación correcta de etiqueta.	
	4	Letra legible de etiqueta de producto final.	
<p>6. Registros: Registro informatico</p> <p>7. Anexos: No aplica</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 07
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°07: ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO FINAL		Versión: 1.0
			Pág.: 1 de 3
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 6. Registros 7. Anexos 			
<p>1. Objetivo: Describir el procedimiento de almacenamiento necesario para mantener la estabilidad de las mezclas de nutrición parenteral.</p> <p>2. Alcance: Que el profesional Q.F encargado de la producción respalde la calidad del producto elaborado por medio de un buen almacenaje del mismo.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 07
	PROCEDIMIENTO N°07: ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO FINAL		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
<p>3. Responsabilidad de aplicación: Es responsabilidad del farmacéutico asegurar el buen almacenamiento de las mezclas para garantizar la efectividad nutricional y su seguridad.</p> <p>4. Definiciones: No aplica</p> <p>5. Descripción 5.1 Material y Equipo <ul style="list-style-type: none"> - Mezcla de NP (Producto terminado) - Refrigeradora - Termómetro - Hoja de control de temperatura </p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 07
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°07: ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO FINAL		Versión: 1.0
		Pág.: 3 de 3	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Verifica la temperatura del refrigerador, el rango de almacenaje debe oscilar entre los 2°C y 8°C.	
	2	Abre el refrigerador y coloca dentro el producto debidamente identificado.	
	3	Cierra el refrigerador y verifica la temperatura de almacenaje.	
		<p>NOTA: No se suspenderá la refrigeración del producto en ningún momento.</p> <p>Para su dispensación se debe mantener la cadena de frío.</p> <p>El periodo de vida útil de la mezcla es de 48 horas en refrigeración, y de 24 horas para su administración a temperatura ambiente.</p>	
<p>6. Registros No aplica .</p> <p>7. Anexos No aplica</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 08
	PROCEDIMIENTO N°08: DISPENSACIÓN INTERNA DE LAS MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL (En servicios del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom)		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 6. Registros 7. Anexos 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la dispensación de mezclas de NP en los servicios de hospitalización del HNNBB			
2. Alcance El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas de NP.			
3. Responsabilidad de aplicación El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para la dispensación de las mezclas de NP para los servicios de hospitalización del HNNBB.			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 08
	PROCEDIMIENTO N°08: DISPENSACIÓN INTERNA DE LAS MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL (En servicios del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom)		Fecha:
			Versión: 1.0 Pág.: 2 de 3
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
<p>4. Definiciones</p> <p>Dispensación: Dar, conceder u otorgar; en farmacia es el acto en que el farmacéutico entrega la medicación prescrita por el médico al paciente, junto a la información necesaria para su uso racional.</p> <p>Orden medica: Es un documento escrito donde el medico describe el tratamiento para el paciente, la concentración y el tiempo de duración del tratamiento con un fármaco.</p> <p>5. Descripción:</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mezclas de nutrición parenteral - Ordenes medicas separadas por servicio - Hielera - Pingüinos 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 08
	PROCEDIMIENTO N°08: DISPENSACIÓN INTERNA DE LAS MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL (En servicios del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom)		Fecha:
			Versión: 1.0 Pág.: 3 de 3
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad Documento de trabajo	
	1	Retira la mezcla de la refrigeradora	
	2	Coloca la mezcla dentro de una hielera, previamente acondicionada con pingüinos, de modo que mantenga una temperatura entre 2 a 8° C	
	3	Lleva a cada servicio de hospitalización las mezclas de nutrición parenteral, portando sus correspondientes hojas de indicación.	
	4	Entrega las mezclas a enfermera responsable, quien le recibirá luego de leer uno a uno los porcentajes de nutrientes especificados en la orden médica.	
	5	Pide firma de enfermera que recibe en el servicio en el registro de dispensación interna.	
	6	Archiva las hojas de indicación y su etiqueta de trabajo para reportes posteriores.	
	7	Se retira con la orden medica	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 09
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°09: DISPENSACIÓN EXTERNA DE LAS MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 1 de 3	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 5.3 Controles en proceso 6. Registros 7. Anexos 			
1. Objetivo			
Diseñar el procedimiento general para la dispensación de mezclas de NP que salen del HNNBB a los servicios de otros Hospitales Nacionales y Seguro Social.			
2. Alcance			
El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas de NP.			
3. Responsabilidad de aplicación			
El profesional Químico Farmacéutico que realiza este procedimiento, es el responsable por cumplir con los pasos establecidos, para la dispensación de las mezclas de NP a otros Hospitales Nacionales y el Seguro Social.			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISAS	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		PR NP 09
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°09: DISPENSACIÓN EXTERNA DE LAS MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 2 de 3	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
<p>4. Definiciones</p> <p>Dispensación: Dar, conceder u otorgar; en farmacia es el acto en que el farmacéutico entrega la medicación prescrita por el médico al paciente, junto a la información necesaria para su uso racional.</p> <p>Orden medica: Es un documento escrito donde el medico describe el tratamiento para el paciente, la concentración y el tiempo de duración del tratamiento con un fármaco.</p> <p>5. Descripción:</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mezclas de nutrición parenteral - Ordenes medicas separadas por servicio - Hielera - Pingüinos 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		PR NP 09
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO N°09: DISPENSACIÓN EXTERNA DE LAS MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 3 de 3	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Recibe la orden médica original de la persona encargada de retirar la NP.	
	2	Verifica que la persona traiga consigo una hielera con pingüinos o hielo	
	3	Lee al encargado cada porcentaje de los nutrientes de la mezcla y los compara con la orden médica	
	4	Pide firma de recibido en el registro de Dispensación Externa.	
	5	Entrega la mezcla verificando que no esté directamente en contacto con los pingüinos o el hielo.	
<p>NOTA:</p> <p>La orden médica original queda en farmacia para anexarla al archivo.</p>			
<p>6. Registros: Ver apéndice N° 12</p> <p>7. Anexos No aplica</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

PROCEDIMINETOS INTERNOS DE OPERACIÓN ESPECIFICOS

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR NP 001
	PROCEDIMIENTO PARA ENCENDER LA CAMARA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL.		Fecha:
			Versión: 1.0
			Pág.: 1 de 2
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
<p>1. Objetivo Establecer los procedimientos para encender la Cámara de Flujo Laminar Horizontal.</p>			
<p>2. Alcance El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas de NP.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación Químico Farmacéutico responsable de la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.</p>			
<p>4. Definiciones No aplica.</p>			
<p>Cabina de Flujo Laminar Horizontal: Equipo que emplea un ventilador para forzar el paso de aire a través de un filtro HEPA y proporcionar aire limpio a la zona de trabajo libre de partículas de hasta 0.1 micras.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISAR	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 001
	PROCEDIMIENTO PARA ENCENDER LA CAMARA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL.		Fecha: Versión:1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Verifica que el cable de energía de la C.F.L.H esté conectado.	
	2	Conecta (Si no está conectado) el cable del Mezclador Pinnacle a una fuente de energía de 110 V.	
	3	Ubica el interruptor de energía (está ubicado en la parte inferior del receptáculo principal) cerca del monitor táctil del Mezclador Pinnacle.	
	4	Oprima el botón “Encendido” del interruptor que esta designado por la parte del interruptor que lleva la insignia “on/off” que se encuentra en la posición no oprimida.	
	5	Deje funcionar la C.F.L.H por lo menos 30 minutos antes de comenzar la producción de las MNP.	
6. Anexos (Ver anexo A, imagen N° 9)			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR NP 002
	PROCEDIMIENTO PARA ENCENDER LA BOMBA DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Fecha:
			Versión: 1.0
			Pág.: 1 de 2
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Conocer los procedimientos para encender la bomba del mezclador Pinnacle.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Que el Químico Farmacéutico encargado de la elaboración de parenterales conozca los procedimientos de encendido del equipo.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Químico Farmacéutico responsable de la elaboración de Mezclas de Nutrición Parenteral</p>			
<p>4. Definición</p> <p>No aplica</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REvisa	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 002
			Fecha:
PROCEDIMIENTO PARA ENCENDER LA BOMBA DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Versión: 1.0	
		Pág.: 2 de 2	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Verifica que el cable de energía del Mezclador Pinnacle esté conectado.	
	2	Conecta (Si no está conectado) el cable del Mezclador Pinnacle a una fuente de energía de 110 V.	
	3	Ubica el interruptor de energía (está ubicado en la parte izquierda del receptáculo principal) cerca del puerto del cable de energía.	
	4	Oprima el botón “Encendido” del interruptor que esta designado por la parte del interruptor que lleva la insignia “1” que se encuentra en la posición no oprimida.	
6. Anexos			
(Ver anexo A, imagen N° 10)			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR NP 003
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO DE ENCENDIDO DEL PANEL DE CONTROL DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Versión: 1.0
			Pág.: 1 de 2
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
1. Objetivo			
Describir los procedimientos generales para encender la pantalla del Mezclador Pinnacle.			
2. Alcance			
Que el Químico Farmacéutico encargado de la elaboración de parenterales conozca los procedimientos de encendido de la pantalla táctil.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Químico Farmacéutico responsable de la elaboración de Mezclas de Nutrición Parenteral			
4. Definición			
No aplica			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 003
	PROCEDIMIENTO DE ENCENDIDO DEL PANEL DE CONTROL DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Fecha:
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad Documento de trabajo	
	1	Ubica el interruptor de energía (ubicado en la parte derecha de la unidad).	
	2	Asegúrese de que el interruptor de energía, este en posición desasegurada.	
	3	Presione y suelte el interruptor de energía.	
	4	Verifica que el programa del Mezclador Pinnacle empiece a operar automáticamente.	
	5	Cerciórese que en la pantalla de seguridad aparezca el registro de seguridad.	
6. Anexos (Ver anexo A, imagen N° 11)			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR NP 004
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL.		Versión: 1.0
			Pág.: 1 de 2
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
<p>1. Objetivo Describir los lineamientos generales de limpieza y desinfección de la cabina de flujo laminar horizontal para eliminar la mayor carga microbiana, y así evitar contaminación.</p>			
<p>2. Alcance Este procedimiento se aplica solamente a la cabina de flujo laminar horizontal.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación Todo Químico Farmacéutico que ingrese al área de producción es responsable de limpiar antes y después de la manufactura diaria.</p>			
<p>4. Definición Limpieza: se define como la eliminación de partículas de suciedad por medios físicos y/o químicos. Consiste en controlar el nivel de partículas provenientes de la contaminación interna y externa.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 004
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL		Fecha: Versión: 1.0 Pág.: 2 de 2
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Encienda la C.F.L.H y dejar funcionando al menos 30 minutos.	
	2	Desinfecte el área de trabajo: utilizando el atomizador con solución alcohólica al 70% y una gasa estéril que este impregnada de solución alcohólica al 70%, efectuando un arrastre siguiendo el sentido del flujo de aire, se limpiara primero las paredes de la cabina de arriba hacia abajo y a continuación la superficie de trabajo desde adentro hacia afuera.	
	3	Repita el procedimiento anterior pero ahora utilizando una gasa estéril seca, para remover la humedad, pero siempre siguiendo las indicaciones anterior.	
<p>6. Anexos No aplica</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR NP 005
	PROCEDIMIENTO PARA INSTALAR EL EQUIPO DE TRANSFERENCIA DEL MEZCLADOR PINNACLE		Fecha: Versión: 1.0 Pág.: 1 de 4
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
<p>1. Objetivo Establecer los procedimientos adecuados para la instalación correcta del equipo de transferencia del mezclador Pinnacle.</p>			
<p>2. Alcance Este procedimiento aplica a todo Químico farmacéutico que realice la instalación del set de transferencia antes de la elaboración de las Mezclas de Nutrición Parenteral.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación Todo Químico farmacéutico responsable involucrado en la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.</p>			
<p>4. Definición No aplica.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 005
	PROCEDIMIENTO PARA INSTALAR EL EQUIPO DE TRANSFERENCIA DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Desinfecte con una gasa estéril el septo del conector de salida del manifold.	
	2	Abra la puerta del receptáculo del módulo de bombeo. (Nota: la puerta de bombeo se abre hacia el frente del operador).	
	3	Saque el equipo de transferencia de su empaque original (realizar este y todos los siguientes procedimientos dentro de la CFLH)	
	4	Coloque el equipo de transferencia encima de los rotores de la Bomba del Módulo de Bombeo de forma tal que la Barra organizadora de transferencia ubicada en el riel de la parte posterior del operador.	
	5	Observe que la barra organizadora del equipo de transferencia este asegurado para permitir solamente una dirección de inserción.	
	6	Arranque con la estación de Bombeo Roja (estación de Bomba N° 1), hale el segmento de bombeo sobre la cabeza de la bomba y dentro de la posición del receptáculo correspondiente en el riel frontal.	
	7	Ajuste la porta segmento de bombeo plástico blanco y se asienta en la apertura correspondiente de cada riel.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISAR	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 005
	PROCEDIMIENTO PARA INSTALAR EL EQUIPO DE TRANSFERENCIA DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	8	Repita el paso 6 y 7 con cada uno de los segmentos de bombeo restante del equipo de transferencia en uso.	
	9	Verifique la instalación correcta del equipo de modo que el indicador a color del segmento de Bombeo Rojo (ubicado cerca del porta segmento de bombeo de salida quede frente al operario)	
	10	Coloque el Manifold del equipo de Transferencia de manera que quede ubicado en la apertura entre el panel claro de la puerta de bombeo y el receptáculo del Módulo de Bombeo.	
	11	Cierre la puerta del receptáculo del Módulo de Bombeo.	
	12	Instale el Manifold del equipo de Transferencia en el Receptáculo del Manifold ubicado en la parte frontal derecha del receptáculo del Módulo de Bombeo.	
	13	Inspeccione cada uno de los receptáculos de las válvulas del Manifold debe quedar asegurado en la ranura correspondiente del 'Receptáculo del Manifold.	
	14	Asegúrese de que el Manifold quede completamente insertado y asegurado en el receptáculo del Manifold.	
	15	Abra la tapa del Manifold y limpie el septo del Manifold y el área asociada con una gasa estéril impregnada de etanol al 70%.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA		AUTORIZA
NOMBRE		REVISA	
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 005
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO PARA INSTALAR EL EQUIPO DE TRANSFERENCIA DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Versión: 1.0
		Pág.: 4 de 4	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad Documento de trabajo	
	16	La instalación del equipo de transferencia estará ahora completa.	
<p>6. Anexos (Ver anexo A, imagen N° 12)</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR PN 006
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO PARA CONECTAR LOS ENVASES DE NUTRIENTES Y/O MEDICAMENTOS AL EQUIPO DE TRANSFERENCIA DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Versión: 1.0
			Pág.: 1 de 3
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
<p>1. Objetivo Establecer los procedimientos adecuados para la conectar correctamente los envases de los diferentes nutrientes al equipo de transferencia del mezclador Pinnacle.</p>			
<p>2. Alcance Este procedimiento aplica a todo Químico farmacéutico que realice la instalación correcta de los envases de los diferentes nutrientes al equipo de transferencia del mezclador Pinnacle antes de la elaboración de las Mezclas de Nutrición Parenteral.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación Todo Químico farmacéutico responsable involucrado en la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.</p>			
<p>4. Definición No aplica.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código PR PN 006
	PROCEDIMIENTO PARA CONECTAR LOS ENVASES DE NUTRIENTES Y/O MEDICAMENTOS AL EQUIPO DE TRANSFERENCIA DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Fecha:
			Versión: 1.0
			Pág.: 2 de 3
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad Documento de trabajo	
	1	Ingrese los envases finales de Nutrientes y/o Medicamentos al área blanca, estos deben haber sido limpiados y desinfectado apropiadamente para ingresar a dicha área (Ver PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE INSUMOS Y MATERIAL DESCARTABLE)	
	2	Rocié con el atomizado los envases de Nutrientes y/o Medicamentos a introducir dentro de la CFLH.	
	3	Comience colocar la solución del envase que se va usar en la Estación de Bombeo (1) que tiene un color rojo, saque el envase de su empaque (cuando aplique).	
	4	Retire el protector del puerto o el protector del tapón del envase de la solución del Nutriente y/o Medicamento que se va a utilizar. (el envase tiene que manipularse dentro de la CFLH).	
	5	Limpie con una gasa estéril impregnada de solución alcohol al 70% el lugar donde se insertara el pico del envase fuente del Equipo de Transferencia.	
	6	Inserte completamente el pico del envase fuente del equipo de transferencia en la estación de bombeo (1) de color rojo, según lo indicado por la etiqueta del equipo de transferencia asociada, en el Envase del Nutriente y/o Medicamento deseado.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código PR PN 006
	PROCEDIMIENTO PARA CONECTAR LOS ENVASES DE NUTRIENTES Y/O MEDICAMENTOS AL EQUIPO DE TRANSFERENCIA DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Fecha:
			Versión: 1.0
			Pág.: 3 de 3
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad Documento de trabajo	
	7	Cuelgue el envase del Nutriente y/o Medicamento sujetando en la CFLH utilizando el sistema de suspensión de la solución fuente utilizada en su CFLH.	
	8	Repita los procedimientos del 2 al 7 con cada uno de los envases de la solución fuente restantes (Nutriente y/o Medicamento), y los picos de la estación de Bombeo correspondiente del equipo de transferencia en uso.	
6. Anexos (Ver anexo A, imagen N° 12)			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR NP 007
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO PARA CALIBRAR LA CELDA DE CARGA DEL MEZCLADO PINNACLE.		Versión: 1.0
			Pág.: 1 de 2
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
<p>1. Objetivo Obtener lecturas de la celda de carga con pesos conocidos permitiéndole en consecuencia al mezclador calcular y salvar los factores de ajuste para maximizar la exactitud de las lecturas de la celda de carga.</p>			
<p>2. Alcance Este procedimiento recae sobre todo Químico farmacéutico encargado de la fabricación de las mezclas de Nutrición Parenteral.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación Todo Químico farmacéutico responsable involucrado en la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.</p>			
<p>4. Definiciones Calibrar: es el procedimiento de comparación entre lo que indica un instrumento y lo que "debiera indicar" de acuerdo a un patrón de referencia con valor conocido.</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR PN 007
	PROCEDIMIENTO PARA CALIBRAR LA CELDA DE CARGA DEL MEZCLADO PINNACLE.		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Presione "opción menú".	
	2	Seleccione la opción "secuencia de calibración"	
	3	Observe que aparezca la primera secuencia de lectura de calibración de la celda de carga.	
	4	Asegúrese que no exista ningún peso colgado en la celda de carga.	
	6	Seleccione el botón "continuar"	
	7	Verifique que el equipo proporcione una lectura estable. (ver Anexo G, si las lecturas no son estables)	
	8	Proceda a la segunda lectura.	
	9	Abra la caja donde este la pesa de 1000 g (suministrado por B. Braun Medical). Nota: utilizar guantes estériles para realizar este procedimiento, se recomienda que este procedimiento se realice dentro de la C.F.L.H.)	
	10	Cuelgue el peso de 1000 g en la celda de carga.	
	11	Seleccione de nuevo el botón "continuar"	
	12	Verifique que la segunda lectura sea estable y los factores de ajuste sean los apropiados(ver anexo G, calibración)	
	6. Anexos Ver anexo G		
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código PR PN 008
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO PARA LA INSTALACIÓN DEL ENVASE FINAL DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Versión: 1.0
			Pág.: 1 de 2
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo Establecer los procedimientos adecuados para la conectar correctamente el envase final al equipo de transferencia del mezclador Pinnacle. 2. Alcance Este procedimiento recae sobre todo Químico farmacéutico encargado de la fabricación de las mezclas de Nutrición Parenteral. 3. Responsabilidad de aplicación Todo Químico farmacéutico responsable involucrado en la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral. 4. Definiciones No aplica 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código PR PN 008
	PROCEDIMIENTO PARA LA INSTALACIÓN DEL ENVASE FINAL DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad Documento de trabajo	
	1	Asegúrese que la conexión del Manifold del Equipo de transferencia/Envase Final éste ubicado en el área de aire limpio de la CFLH.	
	2	Abra la tapa asegurada que protege el seto de la conexión del Manifold del equipo de transferencia.	
	3	Saque el envase final de su empaque.	
	4	Cuelgue el envase final en el gancho de la celda de carga de forma tal que la curva “natural” del tubo de extensión apunte en dirección del Manifold en el grado máximo posible.	
	5	Retire el protector del pico de punta roma de la tubería de la extensión del envase final.(Nota el envase debe estar ubicado físicamente en el área inalterada de la CFLH)	
	6	Inserte completamente el pico de la punta roma de la tubería de tensión del envase final en el septo de conexión del manifold del equipo de transferencia. (Cuidado: no tuerza ni gire el pico de la punta roma cuando lo esté insertando en el septo del manifold. No se requiere torcerlo ni girarlo para obtener el sello del pico/manifold)	
	7	Coloque la llave de abrazadera desplazable del envase final lo más cerca posible del pico de punta para evitar que se mueva durante la operación del mezclado.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR PN 009
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO PARA SALIR DEL PROGRAMA DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Versión: 1.0
		Pág.: 1 de 2	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
<p>1. Objetivo Establecer los procedimientos adecuados para salirse correctamente del programa del Mezclador Pinnacle.</p>			
<p>2. Alcance Este procedimiento recae sobre todo Químico farmacéutico encargado de la fabricación de las mezclas de Nutrición Parenteral.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación Todo Químico farmacéutico responsable involucrado en la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.</p>			
<p>4. Definiciones No aplica</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR PN 009
	PROCEDIMIENTO PARA SALIR DEL PROGRAMA DEL MEZCLADOR PINNACLE.		Fecha:
			Versión: 1.0
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
	1	Diríjase a la pantalla principal del mezclador y seleccione el MENÚ DE OPCIONES.	
	2	Seleccione en el MENÚ DE OPCIONES "SALIR".	
	3	Verifique que aparece una pantalla de seguridad.	
	4	Presione el botón SALIR DEL PROGRAMA para salirse del programa y retornar al escritorio de Windows.	
6 Anexos: No aplica			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR PN 0010
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO PARA APAGAR EL MEZCLADOR PINNACLE.		Versión: 1.0
			Pág.: 1 de 2
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Establecer los procedimientos adecuados para la conectar correctamente el envase final al equipo de transferencia del mezclador Pinnacle.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre todo Químico farmacéutico encargado de la fabricación de las mezclas de Nutrición Parenteral.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todo Químico farmacéutico responsable involucrado en la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.</p>			
<p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISAR	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR PN 0010
			Fecha:
	. PROCEDIMIENTO PARA APAGAR EL MEZCLADOR PINNACLE.		Versión: 1.0
		Pág.: 2 de 2	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad Documento de trabajo	
	1	<p>Desconecte la energía del Panel de control del Mezclador Pinnacle siguiendo los siguientes pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presione y suelte el Botón de Energía ubicado en la parte derecha del panel de control. - Windows se apagará automáticamente. - Asegúrese que el botón de energía, localizado en la parte derecha de la unidad, se encuentre en la posición asegurada. 	
	2	<p>Desconecte la energía del Módulo de Bombeo del Mezclador Pinnacle siguiendo los siguientes pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ubique el interruptor de energía (ubicado en el a parte izquierda del receptáculo principal, cerca del puerto del cable de energía). - Oprima la posición “Apagado” del interruptor que esta designada por la parte del interruptor que lleva la insignia “o” en la posición desoprimida. <p>Nota: Salgase del programa del Mezclador Pinnacle antes de apagar o desconectar su Panel de Control. De lo contrario la información podría no ser salvada o podría presentarse posibles daños en los archivos de datos.</p> <p>Se recomienda dejar el Módulo de Bombeo del Mezclador Pinnacle en estado encendido cuando no se esté en uso.</p>	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR NP 0011
	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIE DEL ÁREA DE PREPARACIÓN.		Fecha:
			Versión: 1.0
			Pág.: 1 de 3
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos			
1. Objetivo Utilizar controles microbiológicos adecuados para garantizar que las superficies de las áreas de trabajo del área sean estériles.			
2. Alcance El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas de NP.			
3. Responsabilidad de aplicación Químico Farmacéutico responsable de la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral y el personal de Laboratorio Clínico del Departamento de Bacteriología del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.			
4. Definiciones Aseguramiento de la calidad: Es el conjunto de actividades planificadas y sistemáticas aplicadas en un Sistema de Calidad para que los requisitos de calidad de un producto o servicio sean satisfechos Control de calidad: Es la parte de las buenas prácticas de manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones, metodología, procedimientos de organización, documentación y apropiación de tal forma que los materiales sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución y venta hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 0011
			Fecha:
PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIE DEL ÁREA DE PREPARACIÓN.		Versión: 1.0	
		Pág.: 2 de 3	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
Jefe de Farmacia	1	Gestiona (cada mes, según programación) el control Microbiológico de superficie al Laboratorio Clínico, específicamente al Departamento de microbiología del HNNBB.	
Químico Farmacéutico responsable de la preparación	2	Solicita anticipadamente a Laboratorio Clínico los materiales necesarios para el control microbiológico de superficie (Hisopado)	
	3	Procede a realizar el muestreo por hisopado directo a la superficie en estudio (superficie de C.F.L.H, guantes, superficie de mesas y carro de acero inoxidable, traje de trabajo) y si fuese necesario, se tomarán muestras utilizando placas estériles con el medio de cultivo adecuado, según indicaciones del personal de laboratorio clínico, ver procedimiento PR NP 0012.	
	4	Recoge las muestras, las tapa y sella con tirro, al finalizar todos los puntos de muestreo.	
	5	Rotula cada una de las diferentes muestras con la fecha, el lugar de muestreo y el nombre del análisis a realizar.	
	6	Lleva las muestras al Laboratorio Clínico, específicamente al Departamento de microbiología del HNNBB para que se lleve a cabo el análisis microbiológico	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 0011
			Fecha:
PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIE DEL ÁREA DE PREPARACIÓN.		Versión: 1.0	
		Pág.: 3 de 3	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
Personal de Laboratorio Clínico	7	Realiza los análisis de las muestras proporcionas del área de preparación de MNP.	
Químico Farmacéutico responsable de la preparación.	8	Recibe los resultados por parte de Laboratorio Clínico, específicamente del departamento de microbiología del HNNBB	
	9	Observa los resultados y si muestran algún tipo de contaminación, se analiza la situación y toma medidas necesarias para erradicación de la contaminación.	
	10	Realiza nuevos muestreos para verificar que el área se encuentre libre de cualquier contaminante.	
	11	Registra los resultados en el formato correspondientes para ser reportados cuando sea necesario.	
	12	Archiva los resultados por un periodo mínimo de 2 años.	
6. Anexo No aplica.			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR NP 0012
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO DEL ÁREA DE PREPARACION DE MEZCLAS PARENTERALES		Versión: 1.0
		Pág.: 1 de 3	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
<p>1. Objetivo Establecer un método para comprobar que las condiciones Ambientales del área generen una zona de contaminación controlada dentro de los límites establecidos por la Normativa Internacional.</p> <p>2. Alcance El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas de NP.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación Químico Farmacéutico responsable de la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral y el personal de Laboratorio Clínico del Departamento de Bacteriología del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.</p> <p>4. Definiciones Aseguramiento de la calidad: Es el conjunto de actividades planificadas y sistemáticas aplicadas en un Sistema de Calidad para que los requisitos de calidad de un producto o servicio sean satisfechos</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISAR	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 0012
			Fecha:
PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO DEL ÁREA DE PREPARACION DE MEZCLAS PARENTERALES		Versión:1.0	
		Pág.: 2 de 3	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
Jefe de Farmacia	1	Gestiona (cada mes, según programación) el control Microbiológico del área de preparación al Laboratorio Clínico, específicamente al Departamento de microbiología del HNNBB.	
Químico Farmacéutico responsable de la preparación	2	Solicita las placas de muestreo con medios de cultivo estériles de TSA o Agar Sangre y Agar Papa Dextrosa con dos días de anticipación al Laboratorio Clínico y demás materia necesario para el control microbiológico Ambiental del área de preparación.	
	3	Procede a realizar el muestreo de la siguiente manera: Coloca y expone al inicio de la jornada de trabajo las placas estériles con medios de cultivo TSA o agar sangre y agar Papa Dextrosa en los siguientes puntos de muestreo (puntos críticos): Extremos de la C.F.L.H durante 2 horas. Puntos del flujo de aire de la cabina durante 2 a 3 minutos. Diferentes lugares (mesas y estantes) del área blanca y gris durante 2 horas	
	4	Retira las placas, las tapa y sella con tirro, al finalizar el tiempo de exposición.	
	5	Rotula cada una de las diferentes placas con la fecha, el tipo de medio de cultivo, el lugar donde fue expuesta, el tiempo de exposición y el nombre del análisis a realizar.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 0012
			Fecha:
PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIE DEL ÁREA DE PREPARACIÓN.		Versión:1.0	
		Pág.: 3 de 3	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
Químico Farmacéutico responsable de la preparación	6	Lleva las muestras al Laboratorio Clínico, específicamente al Departamento de microbiología del HNNBB para que se lleve a cabo el análisis microbiológico.	
Personal de Laboratorio Clínico	7	Realiza los análisis de las muestras proporcionas del área de preparación de MNP.	
Químico Farmacéutico responsable de la preparación.	8	Recibe los resultados por parte de Laboratorio Clínico, específicamente del departamento de microbiología del HNNBB.	
	9	Observa los resultados y si muestran algún tipo de contaminación, se analiza la situación y toma medidas necesarias para erradicación de la contaminación.	
	10	Realiza nuevos muestreos para verificar que el área se encuentre libre de cualquier contaminante.	
	11	Registra los resultados en el formato correspondientes para ser reportados cuando sea necesario.	
	12	Archiva los resultados por un periodo mínimo de 2 años.	
6. Anexo No aplica.			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR NP 0013
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DIARIA DE MOBILIARIO Y DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 1 de 2	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
<p>1. Objetivo Aplicar técnicas adecuadas de limpieza y asepsia en el mobiliario y equipo del área gris y blanca para evitar contaminación microbiológica dentro de la misma</p> <p>2. Alcance El alcance de este objetivo depende directamente del farmacéutico responsable de la preparación de mezclas de NP.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación Químico Farmacéutico responsable de la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral y Jefe de farmacia del HNNBB.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> – Área aséptica: Área limpia que cumple con los requisitos de aire clase 100. – Área limpia: Área en la que puede ser debidamente controlado el número de partículas, gérmenes, humedad y temperatura. Los controles son ajustados para cada situación particular. – Desinfección: Proceso por el cual se destruyen la mayoría de microorganismos patógenos que se encuentran en objetos inanimados 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 0013
			Fecha:
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DIARIA DE MOBILIARIO Y DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0	
		Pág.: 2 de 2	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
Químico Farmacéutico responsable de la preparación.	1	Entra al área gris el encargado de realizar la limpieza, teniendo los cuidados de protección (ponerse zapatera, gorro, mascarilla y guantes).	
	2	Trapea el piso usando un trapeador exclusivo (que no desprenda partículas) para el área, usando solución alcohólica de Clorhexidina 0.5% + Cetrimida 15%.	
	3	Limpie todas las superficies (incluyen mesas de acondicionamiento, lavabo, materiales biomédicos, etc.) con alcohol al 70% con paño desechable o campo estéril que no desprenda partículas.	
	4	Registre en el documento correspondiente la fecha de la limpieza, la hora de inicio y de finalización del procedimiento, el tipo de desinfectante utilizado, firma de quien realiza y del personal que supervisa.	
		<p>NOTA:</p> <p>La limpieza en el área blanca incluye: pisos, carros metálicos, mesas, etc. Para realizar los procedimientos de limpieza en el área blanca se debe considerar la protección del personal para un área estéril (Ver PR NP 04)</p> <p>La limpieza se realiza diariamente al inicio y al final de la jornada de labores.</p>	
6. Anexo			
No aplica.			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR NP 0014
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA SEMANAL DE MOBILIARIO Y DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
		Pág.: 1 de 3	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
<p>1. Objetivo Establecer los procedimientos de limpieza y desinfección de los elementos del área de trabajo que no se limpian diariamente.</p> <p>2. Alcance El alcance de este objetivo es garantizar que el área de trabajo y equipo esté libre de residuos que pueda ser fuente potencial de contaminación.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación Químico Farmacéutico responsable de la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asepsia: Es la ausencia total de microorganismos patógenos y no patógenos. - Desinfección: Proceso por el cual se destruyen la mayoría de microorganismos patógenos que se encuentran en objetos inanimados - Limpieza: Acción que consiste en quitar o eliminar la suciedad. Es la remoción de material orgánico, inorgánico o químico; la limpieza por sí misma no asegura la remoción microbiana en su totalidad. 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 0014
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA SEMANAL DE MOBILIARIO Y DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
			Pág.: 2 de 3
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
Químico Farmacéutico responsable de la preparación.	1	Entra al área gris el encargado de realizar la limpieza, teniendo los cuidados de protección (ponerse zapatera, gorro, mascarilla y guantes).	
	2	Mueve con cuidado el mobiliario (mesas metálicas, etc.) separándolas de la pared.	
	3	Impregne una mopa exclusiva (que no desprenda partículas) con solución alcohólica de Clorhexidina al 0.5% + Cetrimida 15% y limpie las paredes del área gris, iniciando con el techo y luego con la paredes, incluyendo la puerta de vidrio (puerta de acceso al área blanca)	
	4	Impregne un campo estéril o una mopa con solución alcohólica de Clorhexidina al 0.5% + Cetrimida 15% y limpie pisos del área gris, teniendo cuidado de no pararse sobre el piso mojado, realizando esta limpieza de adentro hacia afuera del área.	
	5	Impregne otro campo estériles con solución alcohólica de Clorhexidina al 0.5% + Cetrimida 15% y limpie la mesa de acero inoxidable.	
	6	Impregne otro campo estériles con solución alcohólica de Clorhexidina al 0.5% + Cetrimida 15% y limpie el lavabo llegando hasta la parte inferior y el suelo.	
	7	Cambie la ropa personal por ropa de sala de operaciones para ingresar al área blanca (Ver PR PN 04) y Trasládese al área blanca con campos y gasas estériles.	
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 0014
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA SEMANAL DE MOBILIARIO Y DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.		Versión: 1.0
			Pág.: 3 de 3
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
Químico Farmacéutico responsable de la preparación.	8	Separe lentamente de la pared del área blanca el carro de acero inoxidable, mesa de acero inoxidable y mesa donde está el monitor táctil del mezclado Pinnacle.	
	9	Impregne otra mopa exclusiva (estéril y que no desprenda partículas) y lave las paredes del área blanca iniciando con el techo y luego con las paredes, incluyendo la puerta de vidrio con solución de Clorhexidina 0.5% + Cetrimida 15%	
	10	Impregne un campo estéril con solución alcohólica de Clorhexidina al 0.5% + Cetrimida 15% y limpie el piso del área blanca realizando esta limpieza de adentro hacia afuera del área.	
	11	Proceda a salir del área blanca, trayendo consigo en una bolsa plástica todo el material utilizado para la desinfección del área blanca)	
	12	Rotule la bolsa plástica y envíe a lavandería para ser esterilizado en la central de esterilización.	
	13	Registra los datos de limpieza en la hoja correspondiente de control de limpieza con los datos siguientes: fecha de la limpieza, la hora de inicio y de finalización del procedimiento, el tipo de desinfectante utilizado, firma de quien realiza y del personal que supervisa.	
6. Anexo No aplica.			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código: PR NP 0015
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA SEMANAL DE REFRIGERADORA Y CONTROL DE CALIDAD.		Versión: 1.0
		Pág.: 1 de 2	
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Procedimiento de operación 6. Anexos 			
<p>1. Objetivo Verificar que el refrigerador funciona adecuadamente y que se mantengan las temperaturas indicadas para la preservación del preparado hematológico.</p> <p>2. Alcance El alcance de este objetivo es garantizar que el equipo esté libre de residuos que pueda ser fuente potencial de contaminación.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación Químico Farmacéutico responsable de la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desinfección: Proceso por el cual se destruyen la mayoría de microorganismos patógenos que se encuentran en objetos inanimados - Limpieza: Acción que consiste en quitar o eliminar la suciedad. Es la remoción de material orgánico, inorgánico o químico; la limpieza por sí misma no asegura la remoción microbiana en su totalidad. 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código: PR NP 0015
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA SEMANAL DE REFRIGERADORA Y CONTROL DE CALIDAD.		Fecha: Versión: 1.0 Pág.: 2 de 2
Unidad administrativa: Servicio de farmacia		Área responsable: Nutrición Parenteral	
5. Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
Químico Farmacéutico responsable de la preparación.	1	Mueve con cuidado el refrigerador, separándolos de la pared y retira el gabinete metálico.	
	2	Impregne un campo estéril con solución alcohólica de Clorhexidina al 0.5% + Cetrimida 15% y limpie refrigerador interna y externamente.	
	3	Introduce la bandeja metálica al refrigerador previa a la desinfección.	
	4	Revisa la temperatura del refrigerador al inicio de la jornada de trabajo la cual debe estar entre 2°C a 8°C.	
	5	Anote en la hoja de control de Temperatura de refrigerador los siguientes datos: fecha y h	
Nota:			
La temperatura del refrigerador se revisara diariamente para garantizar que las mezclas parenteral preparada, se encuentra en la temperatura adecuada que les permita mantener su estabilidad.			
6. Anexo			
No aplica.			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

El horario de trabajo del Q.F encargado de la producción es de 8 horas diarias.

Los procedimientos Internos de Operación (PIO) Generales de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral (PR NP 01 hasta PR PN 09), son operaciones que deben realizarse diariamente, los 365 días del año.

Puesto que la producción es diaria, el Jefe de Farmacia programa las jornadas de trabajo (Rotaciones), de manera que los fines de semana o días festivos este siempre un Químico Farmacéutico Responsable para la preparación de M.N.P.

La producción de parenterales al ISSS y otros Hospitales Nacionales, se realiza de forma que las prescripciones médicas sean enviadas por medio de Fax, respetando el horario que la Farmacia ha establecido, el horario de la recepción de las prescripciones comienza a las 7: 00 Am, finalizando a las 10:00 Am. El Q.F. enumera las prescripciones según el orden de llegada, para su posterior Evaluación e introducción al sistema computarizado. El Q.F responsable de la preparación llama al hospital para verificar el número de prescripciones. También se llama cuando el número de prescripciones son menos o más al día anterior, para así llevar el registro del retiro de parenterales y el inicio de nuevos tratamientos.

El horario de recolección de Prescripciones médicas en los diferentes servicios del H.N.N.B.B comienza aproximadamente a las 9:00 Am. Para esto el Q.F. responsable se dirige a cada una de las unidades donde hay pacientes que necesitan las Parenterales. Una vez las recolecta se dirige a la oficina administrativa para ordenar las prescripciones según servicios para que posteriormente se realice la respectiva evaluación de la prescripción e introducción de los datos al sistema. Se reciben las prescripciones médicas en la farmacia hasta las 10:00 Am. En dado caso se reciba una prescripción pasadas las 10:00 Am, la parenteral será elaborada hasta el siguiente día.

Producción comienza alrededor de las 10:30 am. Por lo general son dos horas a tres de producción (Dependiendo de la demanda). Se deben colocar en el refrigerador hasta el momento de dispensación, dando continuidad a la cadena de frío. La dispensación de las M.N.P a los diferentes servicios comienza una vez terminado todo el proceso, aproximadamente a la 1:30 Pm, para el ISSS y demás hospitales Nacionales comienzan a las 2:00 Pm.

APENDICE

REGISTRO N° 1

**CUADRO 14. FORMATO DE HOJA DE EVALUACIÓN DE SALUD
DEL PROFESIONAL RESPONSABLE QUE PARTICIPA EN LA
PREPARACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL.**

Cuadro N° 14. Formato de Hoja de Evaluación de Salud del Profesional Responsable.

N° de Ficha Médica				Fecha			
		Día		Mes		Año	
I. Datos del lugar de trabajo (llenar con letra clara)							
Lugar de Trabajo							
Ubicación				Departamento		Municipio	
Puesto que desempeña							
Fecha de inicio				Día		Mes	
Términos de trabajo en la unidad							
Descripción de la actividad							
II. Datos personales del trabajador							
Nombre y Apellidos							
Fecha de nacimiento		Día		Mes		Año	
Edad				Peso			
N° de DUI				N° NIT			
Profesional Químico Farmacéutico		Si		No		N° J.V.P.Q.F	
Dirección del domicilio							
Residencia en Lugar Trabajo		Si		No		Tiempo de residencia en Lugar de Trabajo	
Correo Electrónico						Teléfono	
Estado Civil		Solter@		Casad@		Viud@	
						Divorciad@	
						Otros	
		N° Total de Hijos Vivos					
III. Antecedentes ocupacionales							
Nombre del antiguo lugar de trabajo		Área de Trabajo		Ocupación		Fecha	
						Horas de trabajo	
						Exposición Ocupacional	
						I	
						F	
						I	
						F	
IV. Antecedentes patológicos personales							
Alergia		Diabetes		TBC		Hepatitis B	
Asma		HTA		ITS		Tifoidea	
Bronquitis		Neoplasia		Convulsiones		Otros	
Quemaduras							
Cirugías				Intoxicaciones			
V. Antecedentes patológicos familiares							
Padre		Madre		Hermanos			
Esposo (a)		Hijos vivos		N°		Hijos fallecidos	
						N°	
Absentismo: Enfermedades y Accidentes (asociado a trabajo o no)							
Enfermedad, Accidente		Asociado al Trabajo		Año		Días de descanso	
		Si		No			

Cuadro N° 14. (Continuación)

VI. EVALUACIÓN MÉDICA (llenar con letra clara)							
Historia clínica:							
Examen Clínico	Talla (m)		Peso (Kg.)		IMC		Perímetro Abdominal
	F. Resp.		F. Card.		PA		Temperatura
	Otros						
Ectoscopía:							
Estado mental:							
Examen físico							
VII. Conclusiones de Evaluación Psicológica							
VIII. Conclusiones Radiográficas							
IX. Hallazgos Patológicos de Laboratorio							
X. Conclusión Audiometría							
XI. Conclusión de Espirometría							
XII. Otros							
XIII. Diagnóstico Médico Ocupacional							
APTO		APTO CON RESTRICCIONES				NO APTO	
XIV. Recomendaciones							
Firma del Paciente (con la cual declara que la información declarada es veraz)							
Nombre, Firma y Sello de Médico Evaluador							

REGISTRO N° 2

**CUADRO 15 Y 16. FORMATO DE REGISTRO DE CAPACITACIÓN
DEL PERSONAL DEL HNNBB (INTERNA Y EXTERNA)**

REGISTRO N° 3

**CUADRO N° 17. FORMATO DE REGISTRO DE LA ACCIDENTES
DEL PERSONAL**

Cuadro N° 17. Registro de los accidentes del personal.

 HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM		Registros de Accidentes del personal							
Unidad administrativa: : Servicio de farmacia					Área responsable: Nutrición Parenteral				
Responsable:									
Fecha del accidente (D-M-A)	Nombre del Responsable del accidente	Descripción del accidente	Área donde ocurrió el accidente				Afectados		
			A A	A G	A B	A D	P	Prod	Otros

Abreviaturas:

D-M-A: Día-Mes- Año

AA: Área de almacenamiento

AG: Área gris

AB: Área blanca

AD: Área de dispensación

P: Persona

Prod: Producto

Autorizado: _____

Jefe inmediato

REGISTRO N° 4

**TABLA N° 40. REGISTRO DE LA CARGA LABORAL DEL
PERSONAL RESPONSABLE DE LA PREPARACIÓN DE MNP.**

REGISTRO N° 5

**TABLA N° 41. REGISTRO DE CONTROLES MICROBIOLÓGICOS
DE ÁREAS Y AMBIENTE**

REGISTRO N° 6

**CUADRO N° 15. REGISTRÓ DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO Y
ÁREAS**

REGISTRO N° 7

**TABLA N° 42. REGISTRO DE RUTINAS DE MANTENIMIENTOS
MÁS COMUNES DEL ÁREA DE NUTRICIÓN PARENTERAL**

Tabla N° 42. Registro de Rutinas de mantenimientos más comunes del área de Nutrición Parenteral.

Nombre del análisis	Quien debe realizarlo	Frecuencia										Comentario/ observaciones	
		Diario		Semanal		Mensual		Anual		Bianual			
		R	C	R	C	R	C	R	C	R	C		
Desinfección de superficies de área blanca y gris	Químico Farmacéutico												
Limpieza y desinfección de la C.F.L.H	Químico Farmacéutico												
Lectura de termohigrometro y barómetro	Químico Farmacéutico												
Proceso de certificación del funcionamiento de cabina.	Departamento de mantenimiento de Biomédicos												
Sustitución de filtros HEPA	Departamento de mantenimiento de Biomédicos												
Mantenimiento y verificación del Mezclador Pinnacle	B. Braun Medical												
Verificación del aire acondicionado	Departamento de mantenimiento de Biomédicos												

REGISTRO N° 8

**CUADRO N° 16. REGISTRO DE LAS CONDICIONES
AMBIENTALES DENTRO DE LA CAMARA DE FLUJO LAMINAR
HORIZONTAL (CFLH).**

Cuadro N° 16. Registro de la condiciones ambientales dentro de la CFLH.

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM</p>		Registro de la condiciones ambientales dentro de la CFLH.					
Área: Área blanca dentro de la C.F.L.H		Mes:		Año:			
Encargado de la medición:				Proceso de Producción			
Fecha	Hora (hh:mm)		Condiciones medioambientes			Firma	Observaciones
			Temperatura °C	% Humedad	Presión		
	I						
	F						
	I						
	F						
	I						
	F						
	I						
	F						
	I						
	F						
	I						
	F						
	I						
	F						
	I						
	F						
	I						
	F						
	I						
	F						

Autorizado: _____
 Jefe inmediato

REGISTRO N° 9

**CUADRO N° 17. FORMATO DE REGISTRO DE TEMPERATURA
Y HUMEDAD RELATIVA EN ÁREAS DE ALMACENAMIENTO Y
GRIS.**

REGISTRO N° 10

**TABLA N° 43. FORMATO DE REGISTRO DE TEMPERATURA DE
REFRIGERADOR**

Tabla N° 43. Formato de Registro de Temperatura de Refrigerador

		Registro diario de temperatura del refrigerador																															
Responsable de la medición:																																	
Mes	Horario	Día del mes																															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Enero	Mañana																																
	Tarde																																
Febrero	Mañana																																
	Tarde																																
Abril	Mañana																																
	Tarde																																
Mayo	Mañana																																
	Tarde																																
Junio	Mañana																																
	Tarde																																
Julio	Mañana																																
	Tarde																																
Agosto	Mañana																																
	Tarde																																
Septiembre	Mañana																																
	Tarde																																
Octubre	Mañana																																
	Tarde																																
Noviembre	Mañana																																
	Tarde																																
Diciembre	Mañana																																
	Tarde																																

Autorizado: _____
 Jefe inmediato

REGISTRO N° 11

**CUADROS N° 18 Y 19. FORMATO DE REGISTRO DE LIMPIEZA
DEL ÁREA GRIS Y BLANCA.**

REGISTRO N° 12

**TABLAS N° 44 Y 45. FORMATO DE REGISTRO DE
ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN INTERNA Y EXTERNA DE
MNP DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM.**

BIBLIOGRAFIA

1. Chicago, C.G; Acuña, L; Barahona, A; Ortiz, C; Paredi, G; Zuñiga, C. Normas de Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetarios Magistrales. Instituto de salud Pública de Chile. Agosto 2010, Versión 2°.
2. Control de calidad de nutriciones parenterales en el servicio farmacéutico de la Fundación Santa Fe de Bogotá 2009,19;1:15-22
<http://www.revistadelaofil.org/Articulo.asp?Id=132#Arriba>.
3. GUIA TECNICA PARA LA ELABORACION DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS, año 2004 Disponible:
http://salud.edomexico.gob.mx/intranet/uma/doctos/guia_para_manual_de_procedimientos.pdf revisado el 04-05-2013.
4. ISO 9001:2000. Sistema de Gestión de la Calidad. Traducción Certificada. ISO copyright office. E-mail- copyright@iso.ch. Web www.iso.ch. Impreso en Suiza.
5. TPN Management System User's Guide Pinnacle, Version C, B.BRAUN Medical Inc., USA December 2006.
6. United States Pharmacopeial convention inc., The United States Pharmacopeia Thirty-four Revision. USP 34. The National Formulary, Twenty-nine edition. NF 29, USA January 2011.
7. Ley de medicamentos. Art. 13. Definiciones. Decreto N° 1008. D.O. N° 43, Tomo N° 394 de fecha 02/Marzo/2012

ANEXOS DEL MANUAL

Anexo A

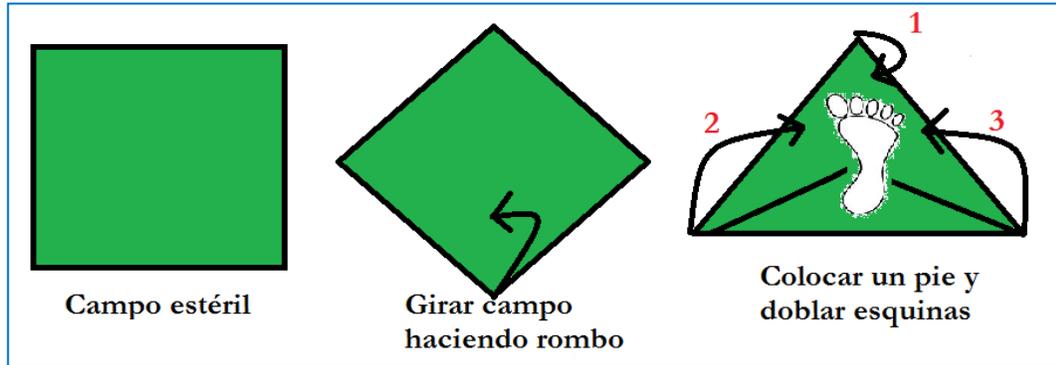


Figura N° 28. Forma gráfica de colocación de campo estéril como zapatera.

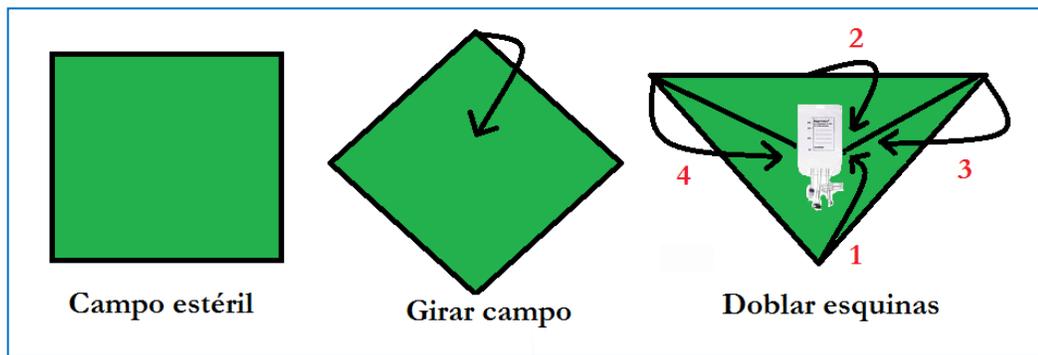


Figura N° 29. Forma gráfica de protección de producto con un campo estéril

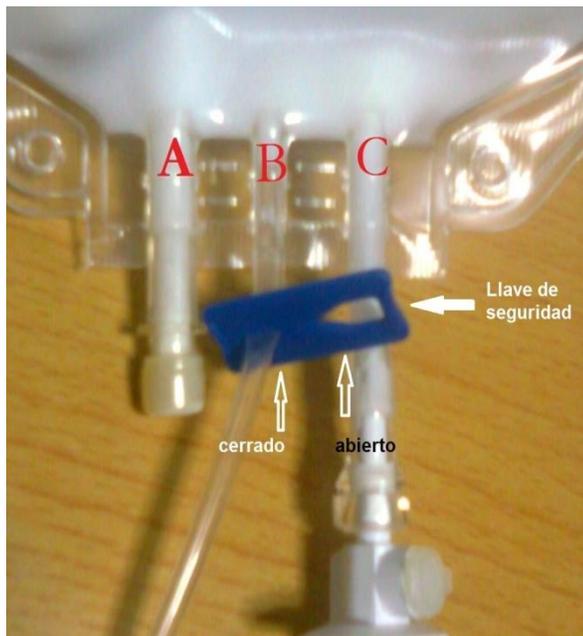


Figura N° 30. Válvulas de bolsa E.V.A.



Figura N° 31. Cánula. Se adapta a la válvula C (según imagen N° 3) de la bolsa E.V.A.



Figura N° 32. Ejemplo de una bomba de infusión para nutrición parenteral.

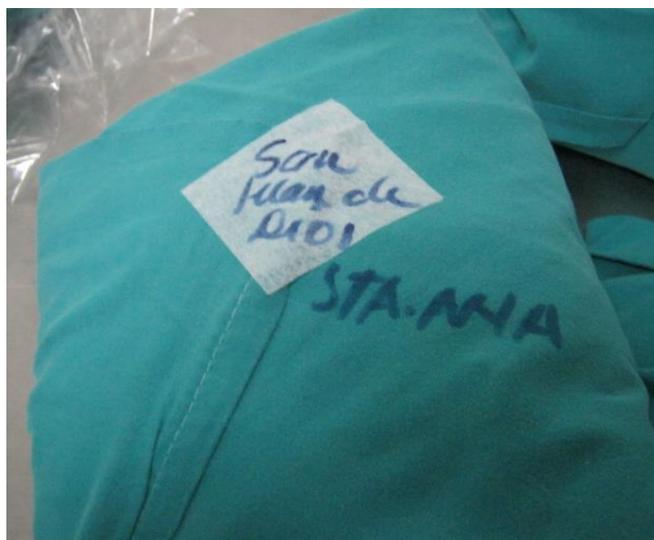


Figura N° 33. Producto terminado, protegido y rotulado.

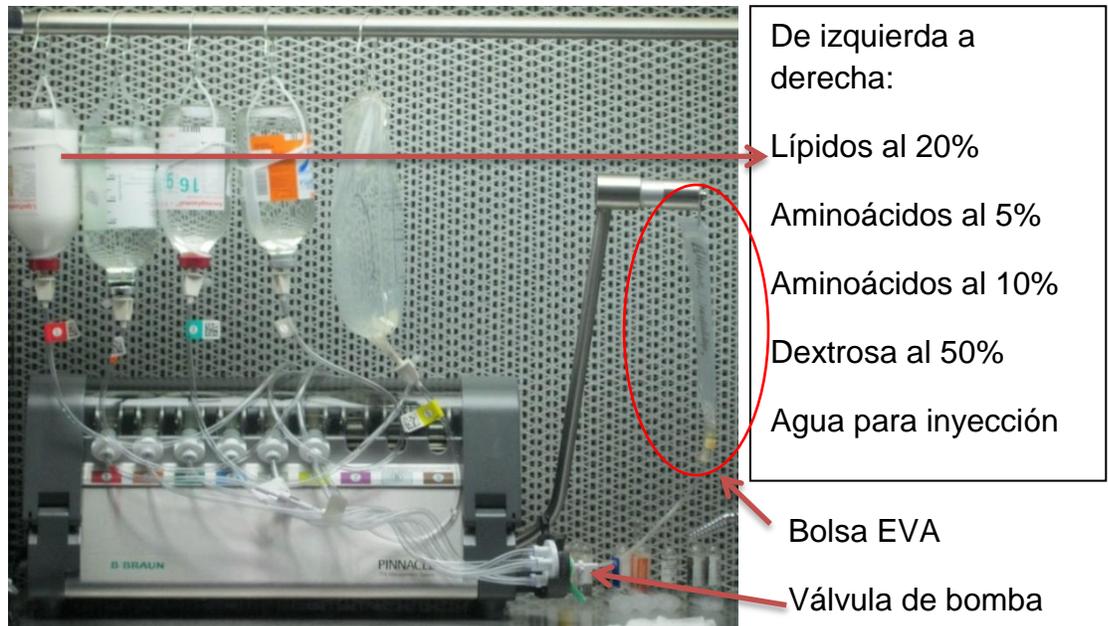


Figura N° 34. Bomba mezcladora con su set de transmisión descartable, envases de nutrientes y bolsa EVA conectada para el llenado.



Figura N° 35. Calibración de la bomba PINNACLE

Anexo B

Formato para la prescripción Médica.



HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM

SERVICIO DE FARMACIA

INDICACION PARA LA PREPARACION DE NUTRICION PARENTERAL NEONATAL PEDIATRICA

PACIENTE: _____ CUNA: _____

EXPEDINTE: _____ EDAD: _____ PESO: _____

FECHA: _____ SERVICIO: _____

INDICACION MEDICA	ADITIVOS
AMINOACIDOS (____%) ____g/Kg____c.c. DEXTROSA (____%) ____g/Kg____c.c. ACIDOS GRASOS (____%) ____g/Kg____c.c. AGUA DESTILADA (____%) ____g/Kg____c.c.	MVI PEDIATRICO ____c.c. ELEMENTOS TRAZA ____c.c. INSULINA R ó L ____ UI HEPARINA SODICA ____ UI
<u>ELECTROLICTOS</u> CLORURO DE SODIO 20% ____meq/Kg.____c.c. CLORURO DE POTASIO 2meq/mL ____ meq/Kg.____c.c. SULFATO DE MAGNESIO 50% ____ meq/Kg.____c.c. GLUCONATO DE CALCIO 100% ____meq/Kg.____c.c.	<u>OTROS</u> _____ TOTAL ____c.c. VELOCIDAD DE INFUSION _____c.c/h FIRMA Y SELLO DEL MEDICO _____
<u>USO EXCLUSIVO DE FARMACIA</u>	
Ajustes en caso de incompatibilidad Agua destilada ____ c.c. Sulfato de magnésico ____mg/Kg, Gluconato de calcio ____mg/Kg	
PRESENTACIONES Cloruro de sodio 20% (3.42 meq/mL) Gluconato de calcio 105 (100 mg/mL) Cloruro de potasio 2 meq/mL Heparina sódica de 500 UI/mL Sulfato de magnesio 50% (500mg/mL) Insulina R óL 100 UI/mL	AUTORIZACION DE INICIO _____

Anexo C

**Modelo de las etiquetas del área de preparación de Mezclas de
Nutrición Parenteral.**





Patient - ID # **16894-13**
 Location: HOSPITAL SAN RAFAEL (GEM 1)
 Order # TPN18462 Dosing Weight: 0.670 Kg
 Physician: _____

Bag ID # **0001** Delivery Time: **5/04/13**

Infusion Rate **2.4 mL/hr** Infusion Volume **58.5 mL** Infusion Period **24.0 hrs**

***** CENTRAL LINE ADMINISTRATION ONLY *****

AMINOACIDOS -----	3.00 gm/Kg -----	3.00 gm/Kg
DEXTROSA -----	8.00 gm/Kg -----	8.00 gm/Kg
ACIDOS GRASOS -----	3.00 gm/Kg -----	3.00 gm/Kg

This solution contains 34.4 gm/Liter Total Amino Acids, of which 30% are Branched Chain

Additives Per Day

CLORURO DE SODIO 2 ---	3.00 mEq/Kg -----	3.00 mEq/Kg
CLORURO DE POTASIO --	2.00 mEq/Kg -----	2.00 mEq/Kg
SULFATO DE MAGNESI --	50.00 mg/Kg -----	50.00 mg/Kg
GLUCONATO DE CALCI 200.00	mg/Kg -----	200.00 mg/Kg
M.V.I. PEDIATRICO -----	1.00 mL -----	1.49 mL/Kg
OLIGOELEMENTOS -----	0.50 mL -----	0.75 mL/Kg

Aluminum Content: 5.8 mcg/Kg

Estabilidad de la mezcla 24 horas a temperatura ambiente, 48 horas en refrigeración

Order Volume: 58.5 mL Compounded: 89 mL Overfill: 30 mL

Prepared by _____ At _____

Solution Expires 5/05/13 8:16 AM Hung By _____ at _____

Figura N° 15. Modelo de las etiquetas del área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral (Etiqueta de trabajo).





HOSPITAL SAN RAFAEL

Patient - ID # **16894-13**
 Location: HOSPITAL SAN RAFAEL (GEM 1)
 Order # TPN18462 Dosing Weight: 0.670 Kg
 Physician: _____

Bag ID # **0001** Delivery Time: **5/04/13**
58.5 mL at 2.4 mL/hr will run for 24.0 hrs

Base Component	Conc.	Order Dose	Prep.	mL
AMINOACIDOS 6% - - - - -	6.0 %	3.00 grams/Kg	<input checked="" type="checkbox"/> 2-ORG	50.7
DEXTROSA 50% - - - - -	50.0 %	8.00 grams/Kg	<input checked="" type="checkbox"/> 5-GRY	16.2
ACIDOS GRASOS 20% - - - - -	20.0 %	3.00 grams/Kg	<input checked="" type="checkbox"/> 1-RED	15.3

Additive	Conc./mL	Order Dose	Prep.	mL
CLORURO DE SODIO 3.42mE - -	3.420 mEq	3.00 mEq/Kg	<input type="checkbox"/> Manual	0.89
CLORURO DE POTASIO (2 m - -	2.000 mEq	2.00 mEq/Kg	<input type="checkbox"/> Manual	1.0
SULFATO DE MAGNESIO 500 -	500.000 mg	50.00 mg/Kg	<input type="checkbox"/> Manual	0.10
GLUCONATO DE CALCIO 100 -	100.000 mg	200.00 mg/Kg	<input type="checkbox"/> Manual	2.0
M.V.I. PEDIATRICO - - - - -	1.000 mL	1.00 mL	<input type="checkbox"/> Manual	1.5
ELEMENTOS TRAZA - - - - -	1.000 mL	0.55 mL	<input type="checkbox"/> Manual	0.76

Order Volume: 58.5 mL
 30.0 mL overfill volume
 Net Contents Wgt: 92 gm
 Base Components: 86 gm
 Additives: 6.7 gm
 Compounded by _____

Compounded Volume: 88.5 mL
 Use **Empty 500 mL** Final Bag
 Estimated Final Container Total Wgt: 117 gm
 Cost: \$25.03
 Manual Adds by _____
 Osmolarity: 976 mOsm/L
 Checked by _____

Figura N° 15. Etiqueta para identificación de producto terminado




Patient ID #: 16894-13
Patient Name:

Order #: TPN18462
Bag #: 0001

Nutritional Content Per Day %Total %NPC

Nitrogen	----- 0.46 gm/Kg	----- 0.46 gm/Kg		
Protein	----- 12.00 Kcal/Kg	----- 12.00 Kcal/Kg	-----	18%
Dextrose	----- 27.15 Kcal/Kg	----- 27.15 Kcal/Kg	-----	40% 49%
Lipid	----- 28.76 Kcal/Kg	----- 28.76 Kcal/Kg	-----	42% 51%
Total	----- 67.91 Kcal/Kg	----- 67.91 Kcal/Kg	-----	100%
Non-Protein	----- 55.91 Kcal/Kg	----- 55.91 Kcal/Kg	-----	100%

This solution contains Aluminum: 5.8 mcg/Kg (Net Aluminum Content: 3.9 mcg)

Electrolyte Totals Per Day

Na+	----- 3.25 mEq/Kg
K+	----- 2.00 mEq/Kg
Ca++	----- 0.93 mEq/Kg
Mg++	----- 0.41 mEq/Kg
CL-	----- 5.15 mEq/Kg
PO4=	----- 0.23 mmol/Kg
AC-	----- 2.72 mEq/Kg
CL:AC Ratio:	1.9:1

Nutritional Ratios

Total Kcals / Nitrogen	----- 146.05
Protein Kcals / Nitrogen	----- 25.81
Non-Protein Kcals / Nitrogen	----- 120.24
Protein Kcals / Non-Protein Kcals	----- 0.21
Lipid Kcals / Total Kcals	----- 0.42

Dosing Weight: 0.670 Kg

Printed 5/04/13 8:16 AM

Figura N° 15. Etiqueta para Control de Calidad

Anexo D

**Advertencias y/o Recomendaciones Para utilizar el equipo y
Software del Mezclador Pinnacle.**

Advertencias y/o Recomendaciones

- El Q.F. debe confirmar visualmente que las soluciones que instalara de partida son correctas en las estaciones de bombeo apropiados antes del inicio del mezclado.
- Al programar una fórmula que debe ser mezclada por el Mezclador Pinnacle, el Q.F debe asegurarse que seleccionara la solución correcta en el panel de control.
- El Q.F deberá ser cuidadoso y observar los procedimientos escritos de farmacia apropiados para evitar la combinación de soluciones incompatibles durante la mezcla.
- Antes de iniciar a mezclar una NP se recomienda que el Q.F siga las Buenas Practicas de Etiquetado y coloque una etiqueta al envase final del Mezclador Pinnacle antes de que comience el mezclado, esto puede realizarse colocando un número correlativo a cada envase y a cada etiqueta de la MNP y así evitar posibles errores de identificación.

Antes de empezar el mezclado se recomienda que el Q.F:

- Inspeccione visualmente el equipo de transferencia del Mezclador Pinnacle para determinar si los protectores terminales no están en su lugar, si la tubería está rota, o si hay violación de la integridad de los componentes antes de la instalación.
- El uso del equipo de transferencia deberá ser discontinuado y desechado si sus puntas protectoras no se encuentran en su puesto al momento de sacarlo del empaque.
- El uso del envase final deberá discontinuarse y desecharse si no se encuentra la punta protectora en su puesto al sacar el dispositivo del empaque.

- El uso de la micropunta ventilada o del pico ventilado deberá discontinuarse y desecharse si las puntas protectoras no se encuentran en su sitio al momento de sacar el dispositivo de su empaque.
 - Inspeccionar visualmente las soluciones de los envases de Nutrientes y/o medicamentos para confirmar la fecha de vencimiento, la duración del uso y si se encuentra material precipitado u otros materiales inapropiados antes del uso.
 - Las soluciones de nutriente y/o medicamentos que son abiertas conjuntamente con el Mezclador de TNP Pinnacle deberán reemplazarse dentro del intervalo de tiempo apropiado.
 - Las soluciones de los envases de nutrientes y/o medicamentos vencidas no están recomendadas para ser utilizadas con el Mezclador Pinnacle.
-
- Antes de iniciar la mezcla de la fórmula de la solución y después de la terminación exitosa de la fórmula de la solución mezclada, el Q.F responsable de la preparación deberá observar el estado de los envases de la solución de origen y comparar los volúmenes de llenado finales conocidos/esperados con los volúmenes administrados.
 - Después de la culminación exitosa de la operación de mezclado, el Q.F encargado de preparar las MNP deberá inspeccionar visualmente el envase final de llenado para determinar la apariencia apropiada de la solución. También debe de observar y comparar el volumen de llenado final conocido/esperado con la lectura de la celda de carga.
 - Deberá seguirse siempre las políticas de la Farmacia y el uso de la técnica aséptica apropiada.
 - Al operar el Módulo de Bombeo del Mezclado Pinnacle en la CFLH, el Q.F deberá operar cuidadosamente y utilizar la técnica aséptica

apropiada al momento de conectar las soluciones los envases de los nutrientes y/o medicamentos, los envases finales o los adaptadores pico al equipo de transferencia.

- El equipo del Mezclador Pinnacle sólo se usara si está funcionando adecuadamente, si está calibrado adecuadamente y bajo una CFLH certificada.
- Al preparar el Mezclador Pinnacle para su uso, el Q.F deberá asegurarse que el equipo de transferencia, el envase final y los protectores de la punta del adaptador se encuentren en su puesto al momento de abrir el empaque respectivo antes de su utilización.
- Al preparar el Mezclador Pinnacle para su uso, después de la instalación del equipo de transferencia y antes de su utilización, el Q.F deberá limpiar con una gasa estéril que no desprenda partículas el septo del conector de salida del manifold.
- El equipo de transferencia del Mezclador Pinnacle deberá ser purgado siempre que se cambie la solución de origen de conformidad con las instrucciones de operación suministradas.
- El equipo de transferencia del mezclador Pinnacle deberá ser instalado en el Modulo de Bombeo de conformidad con las instrucciones impresas en el empaque del equipo.
- El equipo de transferencia del Mezclador Pinnacle deberá ser reemplazado de conformidad con su periodo de uso máximo estipulado.
- Los envases de las soluciones de los nutrientes y/o medicamentos, el Equipo
- De transferencia, los envases finales y los adaptadores pico del Mezclador Pinnacle solo deberán utilizarse de conformidad con la documentación y las instrucciones de uso del producto asociadas.
- El Q.F deberá estar entrenado y tener en cuenta el momento de programar las soluciones a mezclar que el manifold del equipo de

transferencia contenga aproximadamente 0.5 mL del volumen común antes de que la solución salga al pico del envase Final (esto es, que el volumen de la solución no sea separado por una vía de líquido individual)

- El Q.F deberá observar que el envase final no interfiera con el Módulo de Bombeo n con otras superficies antes o durante el ciclo de mezclado.
- El Mezclador Pinnacle presenta una opción que exige la aprobación del Farmacéutico de las soluciones de nutrientes y/ medicamentos programadas y de sus respectivos volúmenes antes de permitir el mezclado. Se recomienda que esta opción esté habilitada.
- Cuando se encuentre una condición de falta de flujo u otra condición de alerta o alarma al utilizar el Mezclador Pinnacle, el Q.F deberá utilizar las instrucciones de ayuda del producto asociadas (AYUDA (¿?)) para obtener las acciones de respuesta apropiadas.
- Siempre que se presente un estado del sistema adverso inesperado al mezclar la fórmula de la solución, la información indicada en el panel de control podría ser inexacta y como resultado, el envase final en el proceso de llenado deberá desecharse inmediatamente y no ofrecerse para el uso del paciente.
- El Q.F deberá considerar un envase final lleno como exitosamente mezclado SOLAMENTE cuando la información suministrada en el panel de control así lo indique.
- Se recomienda estrictamente que la solución del envase final de NPT exitosamente llenado solo sea administrada al paciente a través de la bomba de infusión.
- Para evitar el acceso no autorizado a la información clave del Mezclador, se recomienda considerablemente que los nombres de acceso (por defecto) a la distribución de la producción sean cambiados después del uso inicial del producto.

Al utilizar el Mezclador Pinnacle, el Q.F responsable de la elaboración deberá:

- No manipular otros archivos del programa ni de la base de datos distintos a los archivos de respaldo y recuperación de la base de datos.
- Auditar la entrada de cualquier información de la base de datos después de cambios o del ingreso inicial.
- Deberá salvar la información y/o saliere del sistema siguiendo las instrucciones para evitar la corrupción no intencional de la información.

Al utilizar el Software Administrador de NPT conjuntamente con el Mezclador Pinnacle, el Q.F:

- No deberá manipular los archivos del programa ni de la base de datos distintos a los archivos de respaldo y recuperación de la base de datos.
- Deberá asegurarse de que solamente el personal capacitado y autorizado sea responsable del ingreso de prescripciones médicas, de las demás entradas de información.
- Deberá auditar la entrada de cualquier información de la base de datos después de cambios de la información o de la entrada.
- Deberá salvar la información y/o salirse del sistema según las instrucciones impartidas para evitar la corrupción no intencional de la información.

- El panel de control del Mezclador Pinnacle está diseñado para la colocación y el uso por fuera de la campana de flujo laminar, no fue diseñado para la protección contra el derrame de líquidos.
- El Mezclador Pinnacle no se debe utilizar n presencia de soluciones o vapores combustibles.
- El mezclador Pinnacle sólo se debe utilizar con tomas eléctricos debidamente aterrizado.
- Siempre desconecte el cable de energía eléctrica de la toma antes de realizar la limpieza para prevenir shock eléctrico.

Anexo E

**Soluciones de Problemas y mantenimiento de Rutina. Alertas,
Alarmas e indicadores.**

Soluciones de Problemas y mantenimiento de Rutina.

Alertas, Alarmas e indicadores.

El módulo de Bombeo del Mezclador Pinnacle presenta las siguientes alarmas e indicadores. Los pantallazos de ayuda sensible al contexto localizados en el Mezclador Pinnacle presentan explicaciones detalladas y asistencia sobre la solución de problemas de cada una de esas alertas y alarmas.

Hay dos tipos de alertas y alarmas asociadas con el Mezclador Pinnacle:

1. **Recuperables:** son aquellas alertas/alarmas donde se conoce el estado del dispositivo. Como resultado, el Operario puede tomar las acciones correctivas apropiadas y reiniciar/continuar una operación de mezclado temporalmente pausada. El envase final en uso al momento de la alarma puede continuarse utilizando.
2. **No Recuperables:** son aquellas alertas/alarmas donde el estado del dispositivo es cuestionable. Como resultado, el operario no se le permite tomar acciones correctivas ni reiniciar una operación de mezclado temporalmente pausada. Las alarmas no recuperables pueden requerir que el Mezclador sea apagado antes de poder eliminar la condición de alarma. Si algunas soluciones han sido administradas al envase final que se está utilizando al momento de nido tendrán presentación de la alarma, el envase final y su contenido tendrán que ser desechados.

Todas las condiciones de alerta y de alarma hacen que se presente lo siguiente:

- Suspensión de cualquier bombeo que pueda estarse realizando.
- Indicación visual de la condición en pantalla.

- Acceso a la información de “ayuda” para definir adicionalmente la condición y explicar las posibles respuestas del operador.
- La producción de un sonido de audio.
- Algunas condiciones de alarma que requieran del reconocimiento del operario (como por ejemplo, el reconocimiento de mensajes desplegables)

Cuadro N° 14. Tipos de Alertas/alarmas del Mezclador Pinnacle.

Descripción de la Alerta/Alarma	Potencial de Recuperación
Alerta de terminación de la mezcla.	Operación normal del dispositivo.
Advertencia de errores en la entrada de Datos.	Operación Normal del dispositivo
Advertencia de los Ítems de la lista de control.	Operación normal del dispositivo.
Advertencia de ausencia de envase final.	Recuperable.
Advertencia sobre el tamaño del envase final.	Recuperable.
Advertencia sobre no retiro del envase final mezclado.	Operación Normal del dispositivo.
Alarma de puerta abierta.	Recuperable.
Alarma de solución no confirmada.	Recuperable.
Alarma de orden no confirmada (sin aprobación del Farmacéutico)	Recuperable.
Alarma de Dextrosa/Lípidos adyacentes.	Recuperable.
Alarma de que no hay nada que bombear (todas las estaciones programadas con	Recuperable.

volumen de administración a cero)	
Alarma sobre rango del volumen de la solución (volumen programable por fuera del rango de administración)	Recuperable.
Alarma informando de solución excesiva.	Recuperable.
Alarma de ausencia de flujo.	Recuperable.
Alarma de flujo inesperado.	No recuperable.
Alarma de peso inestable.	Recuperable.
Alarma de administración excesiva.	No recuperable.
Alarma de comunicaciones del panel de control/módulo de bombeo.	Recuperable.
Alarma de comunicaciones internas.	No recuperable.
Alarma de falla de la máquina.	No recuperable.
Advertencia de comunicaciones del software.	No afecta la operación de mezclado activo.

Anexo F

Procedimiento de calibración del Mezclado Pinnacle

Procedimiento de calibración del Mezclado Pinnacle

El mezclador Pinnacle ofrece la posibilidad de solicitar que se realice calibración en los intervalos definidos por el sistema y seleccionados por la institución del usuario final. El intervalo recomendado (por defecto de fábrica) es de 24 horas.

Cuando se selecciona, secuencia de calibración en la celda de carga guía al operador a través del procedimiento de calibración de la celda de carga. El propósito de la secuencia es obtener lecturas de la celda de carga con pesos conocidos permitiéndole en consecuencia al mezclador calcular y salvar los factores de ajuste para maximizar la exactitud de las lecturas de la celda de carga.

En la primera lectura, la secuencia de calibración de la celda de carga le da instrucciones al operador de que se asegure de que no exista ningún peso colgando de la celda de carga. Cuando el operador selecciona el Botón “continuar” se tomara una lectura estable y la secuencia avanzara.

En la segunda lectura, la secuencia de calibración de la celda de carga le da instrucciones al operador de que coloque el peso de 1000 g suministrado por B. Braun en la celda de carga. Cundo el operador selecciona de nuevo el botón “continuar”, se tomara una segunda lectura estable y los factores de ajuste apropiados son calculados y almacenados.

Precaución:

Se recomienda que el peso de 1000 g suministrado por B. Braun Medical sea utilizado para la calibración para garantizar que la exactitud de calibración del dispositivo sea adecuada para la administración dentro de las especificaciones del dispositivo. El peso genérico de 1000 g no deberá utilizarse.

Si las lecturas se hallan por fuera del rango cuando se selecciona el botón “continuar” en cualquier secuencia, aparecerá en pantalla el mensaje de error apropiado.

Si el usuario desea evaluar la celda de carga a lo largo de su rango completo de lecturas del peso, esto se puede realizar utilizando el indicador de peso de la pantalla principal y colgando pesos calibrados conocidos en el cancho de la celda de carga. Deberá tenerse la precaución de garantizar que únicamente se utilizaran pesos certificados y verificados. El mezclador Pinnacle indicara la respuesta del peso medido cuando no se encuentre mezclando. Este registro del peso medido deberá compararse entonces con las lecturas del peso conocida para asegurarse de que sea compatible con el peso conocido con un nivel de tolerancia del peso aceptable (demuestra típicamente un error de $\pm 1\%$ o menor).

Al manipular los pesos de calibración se recomienda utilizar las siguientes pautas:

- 1.0 Siempre utilizar guantes durante la manipulación.
- 2.0 Si se va desinfectar con alcohol al 70%, limpie primero el peso con un paño seco antes de proseguir.
- 3.0 No deje caer el peso. Si el peso es dejado caer deberá ser reemplazado o enviado para su certificación.
- 4.0 Re-certifique los pesos una vez al año.

Para obtener instrucciones más detalladas sobre cómo realizar la calibración de la celda de carga en el Mezclador Pinnacle, siga las instrucciones contenidas en los pantallazos de ayuda sensible al contexto de calibración de la celda de carga del Mezclador Pinnacle.

Para obtener información adicional sobre los procedimientos de evaluación del peso de la celda de carga póngase en contacto con soporte técnico del mezclador Pinnacle en B. Braun Medical Inc., de acuerdo a lo descrito en la sección de instrucciones de este documento.

Anexo G

Especificaciones de equipo: Mezclador Pinnacle

Cuadro N° 15. Especificaciones del Mezclador Pinnacle.

Número de catalogo	PC1000
Especificaciones Físicas	
Número de Estaciones de Bombeo	9
Dimensiones Aproximadas Panel de control	14.8 pulgadas de ancho por 11.8 pulgadas de alto por 1.9" pulgadas de profundidad (375 mm de ancho x 299 mm de alto por 49 mm de profundidad.) (Las dimensiones excluyen las opciones de montaje y los cables)
Módulo de Bombeo	27.5 pulgadas de ancho por 11.9 pulgadas de profundidad por 19.4 pulgadas de alto (699 mm de ancho por 302 mm de profundidad por 493 mm de alto)(las dimensiones excluyen los cables)
Peso Aproximado Panel de Control	10.8 libras (4.9 Kg) (el peso excluye las opciones de montaje y los cables)
Módulo de Bombeo	35.6 libras (16.1 Kg) (el peso excluye los cables)
Voltaje	115 VAC \pm 10%
Frecuencia	60 Hz
Consumo de energía	75 Vatios (Máximo)
Fusibles (2)	T-0.60 ^a 250 V, 5 mm x 25mm, Diferencia

	de tiempo.
Rango de temperatura de operación	60° -90°F
Humedad de operación	Hasta el 90% sin condensación
Condiciones medioambientales	Grado de contaminación 2 Categoría de instalación II Altitud –máximo 2000m Solo para uso en interiores.

Cuadro N° 16. Especificaciones del rendimiento del Equipo.

Especificaciones del rendimiento	
Rango de administración del volumen.	5 -5100 mL
Rango de gravedad específica	0.9 – 1.4
Exactitud de administración	Pónganse en contacto con Soporte técnico de B. Braun Medical.
Velocidad de administración	Pónganse en contacto con Soporte técnico de B. Braun Medical.
Simbología de Código de barras Soportadas.	<ul style="list-style-type: none"> - Código 3 de 9 - UPC - UCC-EAN 128 - Matriz de datos - RSS

Anexo H

Procedimiento de Limpieza del Panel de Control y Modulo de Bombeo del Mezclador Pinnacle.

Limpieza del Panel de Control y Modulo de Bombeo del Mezclador Pinnacle.

El panel de control del Mezclador Pinnacle está diseñado para ser utilizado por fuera de la C.F.L.H. (pero siempre dentro del área blanca). Deberán evitarse los derrames de la soluciones sobre el panel de control. Si el usuario (Q.F) desea limpiar el panel de control, se recomienda que la unidad sea limpiada con un paño suave y una pequeña cantidad de jabón y agua tibia. Otros limpiadores no abrasivos, como alcohol Isopropílico al 70 %, se puede utilizar también limitando la exposición de la unidad al limpiador.

Antes de la limpieza, el usuario deberá salirse del programa del Mezclador Pinnacle y desconectar el panel de control de su fuente de energía AC. Al limpiar la pantalla táctil la unidad deberá ser colocada en el modo de “limpiar pantalla”.

Deberá tenerse cuidado al limpiar el panel de control para asegurarse de que la solución no ingrese en los respiraderos ni en los contactos de los conectores durante la limpieza.

El módulo de Bombeo del Mezclador Pinnacle fue diseñado previendo el derrame inadvertido de líquidos. Como resultado, todos los componentes externos del Módulo de Bombeo fueron diseñados para que sean fáciles de limpiar y no sufran afecciones adversas (mecánicas u operativas) con sean limpiados con las siguientes soluciones:

- Agua estéril
- Limpiador detergente.
- Alcohol Isopropílico filtrado al 70%.
- Solución de Hipoclorito de Sodio.

En caso de que una solución se derrame, se recomienda que la solución derramada sea limpiada inmediatamente con un paño suave. Con una solución limpiadora recomendada y con agua estéril tibia. En aquellas áreas donde resulte difícil el acceso con el paño, se puede utilizar un Q-tip con un espray direccional suave de agua en botella tibia. Deberá tenerse cuidado de evitar líquidos directos en los componentes electrónicos.

Anexo I

**Problemas de encendido de Panel de Control y del Módulo de
Bombeo.**

Problemas de encendido de Panel de Control y del Módulo de Bombeo.

El panel de control del Mezclador Pinnacle y el Módulo de Bombeo están protegidos eléctricamente por fusibles y otros medios en su diseño. En los casos donde la unidad no encienda el usuario deberá asegurarse de que el Panel de Control y/o el Módulo de Bombeo estén desconectados a un toma debidamente aterrizada de 115 VAC, 60 Hz. Deberá revisar igualmente la toma para asegurarse de que este activa conectando otro aparato a la toma y asegurándose de que el aparato funcione correctamente. Si el aparato no funciona correctamente, deberá revisarse la funcionalidad del circuito que controla la energía de la toma eléctrica.

En los casos donde de sepa que la toma está funcionando pero que el panel de control y/o módulo de Bombeo no enciendan correctamente, póngase en contacto con soporte técnico de B. Braun Medical.

FIN DEL MANUAL

CAPITULO VII
CONCLUSIONES

7.0 Conclusiones

1. El área de preparación de Mezclas de nutrición Parenteral y sus procedimientos cumplen un 73%, con los requisitos exigidos por estándares Internacionales.
2. Las pruebas de esterilidad (Filtración de Membrana y LAL), realizadas a las Mezclas de Nutrición Parenteral, fueron conforme, demostrando que la técnica de preparación que es realizada por el personal es adecuada y aséptica, evidenciando así la competencia y la Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los Profesionales Químicos Farmacéuticos responsables de la preparación de estas.
3. El resultado del Análisis Medio ambiental dio por resultado la ausencia de Microorganismo patógenos que pueden ser oportunistas al entrar en contacto con pacientes inmunocomprometidos, sin embargo este análisis no es definitivo como para garantizar por completo la ausencia de estos microorganismos.
4. El análisis microbiológico ambiental mostró cuantitativamente que el área gris es la más contaminada por partículas viables transportadas por aire, mientras tanto, en el área blanca la contaminación se vuelve menor;

esto se debe a que el área gris esta demasiada expuesta a contaminantes externos, por lo que se deben de tomar medidas inmediatas para reducir la contaminación en el área.

5. En el área blanca, los resultados del control microbiológico indican que la cantidad de partículas encontradas están en el rango de lo permitido, esto podría deberse a la diferencia de presión que hay entre el área blanca y el área gris (presión positiva), y al adecuado funcionamiento de los filtros HEPA, demostrando así que el ambiente de preparación es controlado.
6. Los valores de medición del Porcentaje de la Humedad Relativa son conformes, con respecto a valores permitidos por las normativas internacionales. El parámetro de iluminación y de Presión atmosférica ambiental solo se evaluó de forma cualitativa y se consideraron conformes.
7. Los valores de temperatura del ambiente de preparación no fueron conformes, ya que la temperatura es mayor a lo establecido por las Buenas Practicas de Preparación de Fórmulas magistrales, generando que la estabilidad de los medicamentos y/o nutrientes, e incluso de las Mezclas Parenterales se vea afectada.

8. La documentación con la que cuenta el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral cumple un 38%, demostrando la poca documentación que se tiene, la cual se encuentra de forma incompleta y desactualizada.
9. El personal es sumamente competente en la preparación de las Mezclas Parenterales, con un claro dominio de habilidades y destrezas para la preparación de Nutrición Parenteral, puesto que los productos terminados, al analizarlos cumplieron con el control microbiológico, sin embargo no hay documentos que evidencie lo que ellos realizan.
10. Los Procedimientos Internos de Operación (PIO) de Mezclas de Nutrición Parenteral propuestos por este grupo, son específicos para el área de preparación de Parenterales del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.
11. Se puede garantizar que los procedimientos propuestos en el manual, hacen eficaz el proceso de asepsia y son efectivos para garantizar el proceso de producción y el ambiente controlado de trabajo.

CAPITULO VIII
RECOMENDACIONES

8.0 Recomendaciones

1. Presentar el manual a las autoridades del Hospital para institucionalizar el aporte de la investigación que ha sido propuesto, para que el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral, cuente con un respaldo ante las correspondientes autoridades del Hospital y al mismo tiempo pueda ser insumo de referencia para el personal nuevo que ha de ingresar a elaborar Nutriciones Parenterales, así como a los alumnos que hacen su rotación en el área.
2. Revisar y/o actualizar el manual de procedimientos cada dos años, como mínimo, o cada vez que se modifique algún procedimiento o se cambie de equipo, y así poder mantener actualizado el manual para favorecer el desempeño en la preparación de las mezclas de nutrición parenteral.
3. Que el coordinador de área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral deberá hacer las gestiones ante el Servicio de Farmacia, para solicitar las modificaciones que permitan cumplir las normas y procedimientos del manual que han sido elaborados por este grupo.
4. Realizar un monitoreo ambiental al menos cada mes, y un monitoreo de superficies (mesas, equipo y trajes) después de la limpieza semanal. De modo que se lleve un registro de los resultados del área gris y blanca, y conforme a estos tomar medidas de seguridad y limpieza.
5. Deben de rotarse los desinfectantes cada mes en el área Gris y Área Blanca, cuando se realiza limpieza, y así evitar resistencia por parte de Microorganismos.

6. Que el Jefe de farmacia gestione y planee las rutinas de mantenimiento de los equipos (Cabina de Flujo Laminar Horizontal, el sistema de presión, los filtros, lámparas, etc.) al Área de mantenimiento de equipos del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom; todo tipo de mantenimiento debe ser documentado, registrado y almacenado por el jefe de farmacia.
7. Que el Químico Farmacéutico responsable de fabricar las Mezclas de Nutrición Parenteral debe contar con el apoyo de un personal auxiliar para así evitar posibles accidentes de trabajo atrasado, y lograr cumplir con la documentación necesaria que se debe llevar por jornada de trabajo.
8. Que el Jefe de farmacia gestione capacitaciones para los Químicos Farmacéuticos responsables de preparar las Nutriciones Parenterales, con temas que les permitan mantener claro dominio del área de producción de Parenterales y poder así especializarse y actualizarse continuamente.
9. El personal auxiliar y de limpieza deberá de capacitarse continuamente, con temas relacionados a las técnicas adecuadas de limpieza y sanitización, para poder mantener el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral en las condiciones adecuadas.
10. Las capacitaciones deben ser documentadas así como divulgadas en todo el personal para un retroalimentación y debe incluir registro de las evaluaciones individuales.
11. Realizar evaluaciones periódicas del desempeño laboral al personal responsable de fabricar las parenterales, al menos cada seis meses.

12. Que el jefe de farmacia debe llevar un control del historial de salud del personal asignado al área, para asegurarse que el personal tiene las condiciones de salud adecuadas para permanecer laborando en esta área.

BIBLIOGRAFIA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Normas de la Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral. 2003.
2. Aguilera Zepeda, Jaime Francisco; Guerrero García, Rafael Ernesto y Hernández Rodríguez, Fredy Edgardo. Estudio de la utilización de la nutrición parenteral en el Hospital Nacional Rosales en el periodo comprendido de marzo de 1993 a febrero de 1994. Tesis Licenciatura, San Salvador, Universidad de El Salvador; 1995.
3. ASPEN, Board of Directors: Safe Practice for Parenteral Nutrition – JPEN vol 28 N°6 (supplement). 2004. S39-S70
4. Belay, M.B. Estudio de la Legislación Vigente y su cumplimiento en un centro elaborador de Mezclas para Nutrición Parenteral. Tesis, Licenciatura, Buenos Aires, Universidad de Belgrano, Octubre del 2006.
5. Cardona D, Cervera M, Fernández M, Gomis P, Martínez MJ, Rodríguez J, et al. En representación del Grupo de Nutrición de la SENPE-SEFH. Consenso español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008. Farm. Hosp. 2009; 33 (Supl 1): 81-107.
6. Chicago, C.G; Acuña, L; Barahona, A; Ortiz, C; Paredi, G; Zuñiga, C. Normas de Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetarios Magistrales. Instituto de salud Pública de Chile. Agosto 2010, Versión 2°.
7. Choenenberger Arnaiz, J. A Y Rodríguez Pozo, A. Protocolización de la Nutrición Artificial por vía Parenteral: Bases metodológicas y organizativas para el diseño y revisión del proceso. Nutr, Hosp. [online]. 2010, vol.25, n.1, PP. 26-33. ISSN 0212-1611.
8. Consenso Latinoamericano sobre Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.2008.Disponible:
<http://www.tuinventas.com/attachments/article/1059/consenso.pdf>

9. Control de calidad de nutriciones parenterales en el servicio farmacéutico de la Fundación Santa Fe de Bogotá 2009,19;1:15-22 <http://www.revistadelaofil.org/Articulo.asp?Id=132#Arriba>.
10. Daza Carreño, W. Manual Práctico de Nutrición Parenteral en Pediatría, Bogotá Colombia por Médica panamericana; 2002.
11. Disposición 2592/2003.Actividades de preparación, control, distribución y comercialización en jurisdicción Nacional o con destino al comercio interprovincial de los medicamentos clasificados como Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporáneas. Establecimientos Habilitados. Buenos Aires, 15/5/2003. Publicada en el Boletín Oficial N° 30162 el 2/06/03.
12. Duran R.I, Morales Aquino. B.E. Propuesta de una unidad centralizada de preparación de mezclas de nutrición parenteral en el servicio de farmacia del Hospital de Niños Benjamín Bloom. Tesis Licenciatura, San Salvador, Universidad de El Salvador; 1994.
13. García de Lorenzo, A; Álvarez, J; Bermejo, T; Gomis, P. y Piñeiro, G. Micronutrientes en Nutrición Parenteral. Nutri, Hosp. [online]. 2009, vol. 24. N. 2. PP. 1-4. ISSN 0212-1611.
14. Gomis Muñoz P; Gómez López L; Martínez Costa C; Moreno Villares JM; Pedrón Giner C; Pérez Portabella Maristany C. Documento de consenso SENPE/SEGHNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica. Nutr Hosp. 2007; 22: 10-19.
15. Gomis Muñoz, P; Bustos Lerozano, G. et al. Perfil de Prescripción de Nutrición Parenteral en recién nacidos de muy bajo peso al nacer; periodo 2006-2010. Nutri, Hosp. 2012; 27(6): 1945-1951.
16. Gomis P, Fernández-Shaw C, Moreno JM. Encuesta sobre protocolos de elaboración de nutrición parenteral pediátrica y revisión de la idoneidad de los componentes. Farmacia Hospitalaria 2002; 26(3):163-70.

17. Organización Mundial de la Salud. Guía de la OMS sobre los requisitos de las practicas adecuadas de fabricación (PAF), primera parte: procedimientos de operación normalizados y formulas maestras, Ginebra 1998.
18. GUIA TECNICA PARA LA ELABORACION DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS, año 2004 Disponible: http://salud.edomexico.gob.mx/intranet/uma/doctos/guia_para_manual_de_procedimientos.pdf revisado el 04-05-2013.
19. GUIA TECNICA PARA LA ELABORACION DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS, año 2010 Disponible: Disponible: http://www.uv.mx/personal/fcastaneda/files/2010/10/guia_elab_manu_pro_c.pdf revisado el 06-05-2013.
20. Gutiérrez, A.L. y Muñoz Torres, G. Manual de Procedimientos Unidad de Nutrición Parenteral. 2006. Servicio de Farmacia. Hospital Base Valdivia.
21. Inaraja, M.T; Castro, I; Martínez, M.J. Formas Farmacéuticas estériles: mezclas Intravenosas, Citostáticos, Nutrición Parenteral. Farmacia Hospitalaria 2002. Pág. 498-506.
22. Instituto Mexicano del seguro social. Nutrición Parenteral: Prevención de complicaciones metabólicas, orgánicas y relacionadas a la Mezclas de Nutrición Parenteral. 2012. Disponible: www.imss.gob.mx/profesionales/guiasclinicas/pages/guias.aspx.com
23. ISO 9001:2000. Sistema de Gestión de la Calidad. Traducción Certificada. ISO copyright office. E-mail- copyright@iso.ch. Web www.iso.ch. Impreso en Suiza.
24. J. Llop, A. Padullés, A. Figueras, S. Cobo, M. B. Badía y R. Jódar. Preparados Estándar de Nutrición Parenteral y Ajuste calórico Nutr Hosp. 2009;24(5):574-579 ISSN 0212-1611.
25. Larín Ramos, Victoria Concepción y Mejía Alvarenga, María de los Ángeles. *Propuesta de un manual de procedimientos para el área de*

- preparación de mezclas oncológicas en el servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales. Tesis Licenciatura, San Salvador, Universidad de El Salvador; 2010.*
26. Ley de medicamentos. Art. 13. Definiciones. Decreto N° 1008. D.O. N° 43, Tomo N° 394 de fecha 02/Marzo/2012
 27. Norma General Técnica N° 59, Manipulación de medicamentos estériles en farmacias de hospital. Chile 2001.
 28. Nutrición Parenteral en Pediatría, México: Secretaría de Salud; 2008.
 29. Pacheco, V. H; Valdivieso, A; Ruza, F y Martínez, M. C. Nutrición parenteral en Pediatría I: Fisiología y técnica. *Rev. chil. pediatr.* [online]. 1980, vol.51, n.3, pp. 297-303. ISSN 0370-4106.
 30. Pera, D.C; Piris, M.C; Arévalo, M.F; Muñoz, P.G; Martínez, M.J; Piñero Corrales, G; et al. Consenso Español sobre Preparación de Mezclas de Nutrientes Parenterales 2008. SENPE. 2008(5); 76(7-20).
 31. Pilar G. Muñoz, Gómez L. Lilian, Martínez C. Cecilia, Documento de consenso nutricional parenteral pediátrica, Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE).
 32. Secretaria de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.
 33. Such Díaz, A.; Sánchez Gil, C.; Gomis Muñoz, P. y Herreros de Tejada, A. Estabilidad de Vitaminas en Nutrición Parenteral. *Nutr. Hosp.* [online]. 2009, vol.24, n.1, pp. 1-9. ISSN 0212-1611.
 34. United States Pharmacopeia convention inc., The United States Pharmacopeia Thirty-four Revision. USP 34. The National Formulary, Twenty-nine edition. NF 29, USA January 2011.
 35. Vigil Mejía, J.C, Soriano Saravia M.A. Implementación del área de nutrición parenteral en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de

Maternidad. Tesis de Licenciatura, San Salvador, Universidad de El Salvador; 2003.

36. Wertheimer I, Albert. Charles E, Daniels. Manual para la Administración de Farmacias Hospitalarias. Universidad de Minnesota. OPS/OMS/USAID. PNSP/88-29.
37. Who Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fortieth Report, World Health Organization, Geneva 2006.

GLOSARIO

Acabado sanitario: se define como la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

Acceso venoso central: inserción de un catéter a través de una vena central (supraclavicular, yugular, vena cava superior o aurícula derecha) ya sea por medio de punción o por un método quirúrgico

Acceso venoso periférico: inserción de catéter a través de una vena periférica como en el caso de los miembros superiores. (Venas basilica o cefálica).

Acceso venoso: Es la inserción de un catéter a través de una vía venosa, con el fin de administrar un medicamento, solución de soporte hídrico o alimenticio, sangre etc. O también con el fin de extraer una muestra sanguínea.

Acondicionamiento: son las operaciones por las que un producto a granel tiene que pasar para llegar a ser un producto terminado.

Área aséptica: Área limpia que cumple con los requisitos de aire clase 100.

Área limpia: es el área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente, de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro de la misma.

Área: se le llama así al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas..

Asepsia: Es la ausencia total de microorganismos patógenos y no patógenos.

Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles: conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, con la mayor exactitud posible, y bajo condiciones debidamente especificadas, la correspondencia entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes a un material de referencia..

Clase 100 = conteo de partículas, no es mayor a 100/pie³ de aire de un tamaño mayor o igual a 0.5 micras.

Concentración: Es la cantidad de principio activo presente en el medicamento, como: peso/peso (masa/masa), peso/volumen (masa/volumen), o unidad de dosis / volumen o peso (masa).

Contaminación: presencia de entidades indeseables en el producto, sea estas físicas, químicas o biológicas.

Control de calidad: es la parte de las buenas prácticas de manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones, metodología, procedimientos de organización, documentación y apropiación de tal forma que los materiales sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución y venta hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.

Control en proceso: Controles realizados durante el mezclado con el objeto de monitorear y, si fuese necesario, ajustar el proceso con el objeto de asegurar que el producto cumpla con las especificaciones. Los controles ambientales o del equipo deben considerarse como parte del control del proceso.

Control y/o garantía de calidad: Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento, que las MNP preparadas cumplen con la calidad preestablecida.

Desinfección: Proceso por el cual se destruyen la mayoría de microorganismos patógenos que se encuentran en objetos inanimados.

Dispensación: Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, de acuerdo a la verificación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta sobre el uso

Esclusa de aire: un lugar cerrado, con dos o más puertas, que se interpone entre dos o más ambientes que sean, por ejemplo, de diferentes grados de limpieza, y que tiene por objeto controlar el flujo de aire entre dichos ambientes cuando se precisa ingresar a ellos. Una esclusa de aire está destinada a ser utilizada por personas o para cosas.

Especificaciones: Descripción de requisitos que deben cumplir las MNP o las materias primas (especialidades medicinales, medicamentos y/o componentes) o materiales médicos u otros elementos empleados durante su preparación.

Esterilización: Es la destrucción o eliminación total de microorganismos, incluyendo las esporas, de las superficies de objetos inanimados.

Etiqueta: cualquier marbete, rotulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

Fabricación: operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

Filtro Hepa: Filtro para aire de alta eficiencia con la capacidad de retener 99.99% de las partículas mayores de 0,3 μm de diámetro.

Fórmula magistral: Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; este será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera registro sanitario para su expendio.

Limpieza: Acción que consiste en quitar o eliminar la suciedad. Es la remoción de material orgánico, inorgánico o químico; la limpieza por sí misma no asegura la remoción microbiana en su totalidad.

Materia prima: Especialidades medicinales, medicamentos y/o componentes destinados para la preparación de las M.N.P.

Material de embalaje: Cualquier material empleado para el empaque de las MNPE.

Medicamento: es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Mezcla de Nutrición Parenteral terminada: Producto que ha cumplido con todas las etapas de fabricación incluyendo su embalaje final.

Mezcla estéril: preparado por prescripción médica a partir de especialidades farmacéuticas estériles.

Prescripción: orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin que uno o más productos farmacéuticos especificados en aquella sean dispensados.

Procedimiento: Conjunto de operaciones que deben ser realizadas, precauciones que deben ser adoptadas o medidas que deben ser aplicadas directa o indirectamente en relación con la preparación de un producto.

Recién nacido A-termino: Todo recién nacido que nace entre las 37 y 42 semanas de gestación

Recién nacido pre-termino: También llamado recién nacido prematuro. Es todo aquel recién nacido cuya edad gestacional calculada a partir del primer día del último periodo menstrual es menor de 37 semanas completas.

Registros: Documentos escritos que proveen la historia de cada producto y que acreditan la ejecución de procedimientos o acciones relacionadas con su preparación y destino.

ANEXOS

ANEXOS N° 1

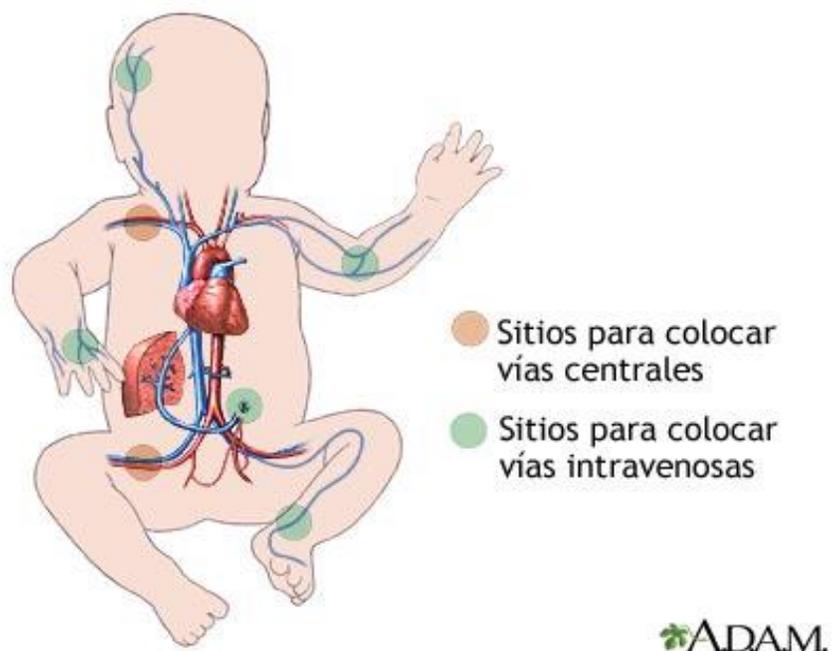


Figura N° 1. Accesos venosos periféricos en pacientes lactantes y recién nacidos



Figura N° 2. Nombre de los accesos venosos periféricos en pacientes lactantes

Tomado del Consejo Español de Nutrición Parenteral Pediátrico pág. 17

Figura N° 3. Acceso venoso central para Nutrición parenteral en lactante y recién nacido



Orificio cutáneo de entrada en el tórax del Catéter Venoso Central (CVC) tipo Broviak



Catéter venoso central bien colocado, visto en la radiografía de tórax.



Apósito de salida del catéter venoso central



Bomba de infusión volumétrica programable de nutrición.

Tomado de <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1245178919702005>

ANEXO N° 2

CUADROS

Cuadro N°1. Recopilación de información de indicaciones de Nutrición Parenteral en pacientes Neonatos y Pediátricos

INDICACIONES EN NEONATOS	INDICACIONES EN PEDIATRÍA
<ul style="list-style-type: none"> - Recién nacidos prematuros de bajo peso y de muy bajo peso al nacimiento. - Enterocolitis necrotizante. - Defectos gastrointestinales congénitos: gastrosquisis, atresia intestinal, atresia esofágica. - Ileostomía de alto gasto. - Enfermedad de Hirschprung. - Enfermedad de membrana hialina. - Defectos pulmonares congénitos: hernia diafragmática, quilotórax. - Asfixia perinatal. - Hemorragia intraventricular. - Neonato postquirúrgico. - Ductus arterioso persistente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Postquirúrgico gastrointestinal (resección intestinal, ileostomía, resección de tumores, cierre de ileostomía/colostomía, reemplazo esofágico con colon, trasplante hepático, trasplante intestinal, entre otros. - Obstrucción intestinal. - Fistulas gastrointestinal (bilíares, enterocutáneas, etc.) - Isquemia intestinal del lactante. - Diarrea crónica-síndrome de mala absorción. - Síndrome de intestino corto. - Enfermedades inflamatorias del intestino. - Pancreatitis aguda moderada, severa, necrohemorrágica. - Estados hipermetabólicos: trauma abdominal abierto y cerrado, trauma craneo-encefálico, quemaduras de piel/ vías respiratorias/esofágicas, críticamente enfermos, entre otros. - Pacientes desnutridos que serán sometidos a cirugías abdominales. - Aporte por nutrición enteral insuficiente durante 5 días. - Pacientes oncológicos, en radioterapia o quimioterapia con poca tolerancia a la vía oral e imposibilidad de dar un apoyo nutricional.

Modificado de Manual Práctico de Nutrición Parenteral en Pediatría 2002

Cuadro N° 2. Porcentaje de estrés según condición y patología

1. Fiebre: por grado centígrado sobre 37°C aumentar un 12 % de requerimientos necesarios.
2. Cirugía programada: aumentar un 15%.
3. Cirugía mayor: aumentar un 25%.
4. Trauma moderado a severo: aumentar un 30%.
5. Sepsis: aumentar un 50%.
6. Quemadura severas : aumentar un 75 a un 100%

Cuadro N° 3. Medicamentos compatibles con soluciones de NP sin lípidos administrados en "Y" durante 24 horas.

Compatibles
<ul style="list-style-type: none"> - Cloranfenicol - Eritromicina - Vancomicina - Isoproterenol - Digoxina - Lidocaína - Ceftriaxona - Vancomicina

Cuadro N°4. Compatibilidad de medicamentos con nutrición parenteral sin lípidos
(como un aditivo de la mezcla)

Compatibilidades		Incompatibles
Aminofilina Ampicilina Gluconato de calcio Cefazolina Cefotaxime Ceftazidime Ceftriaxona Cefuroxime Cimetidina Clindamicina Furosemida Gentamicina Heparina	Hidrocortisona Insulina Sulfato de magnesio Meperidina Metoclopramida Morfina* Norepinefrina Oxacilina Penicilina G Piperacilina Ranitidina Ticarcilina Tobramicina* Netilmicina*	Anfotericina B Aciclovir Ganciclovir Metronidazol Trimetoprim sulfa Indometacina Bicarbonato de sodio Dosis adicionales de gluconato de calcio y sulfato de Magnesio Fenitoina Diazepam

*Podría precipitar en presencia de heparina (dependiendo de la concentración).
Concentraciones de heparina de 0.5-1.0 unidades/ml Parecen ser compatibles
con concentraciones de Morfina de menos de 5 mg/ml y
Tobramicina/Netilmicina en concentraciones de menos de 2 mg/ml.

La albumina puede estar incluida en la solución de nutrición parenteral, siempre
y cuando la mezcla no contenga lípidos o se administre una cantidad menor de
20 gramos de albumina por litro de solución.

Cuadro N°5. Compatibilidad de medicamentos con Nutrición Parenteral con lípidos
(como un aditivo de la mezcla)

Compatibles	Incompatibles
<p style="text-align: center;"> Amiofilina Cloranfenicol Cimetidina Difenhidramina Heparina Hidrocloridato de morfina Bicarbonato de sodio </p>	<p style="text-align: center;">Fenitoina</p>

Cuadro N°6. Compatibilidad de medicamentos con nutrición parenteral con lípidos administrados en "Y"

Compatibles	Incompatibles
<p style="text-align: center;"> Ampicilina Cefazolina Cefotaxima Cefoxitina Ceftazidima Cefuroxime Clindamicina Digoxina Dopamina </p>	<p style="text-align: center;"> Eritromicina Furosemida Gentamicina Isoproterenol Lidocaína Metoclopramida Mezlocilina Morfina Norepinefrina Oxacilina Penicilina G Piperacilina Ranitidina Tobramicina </p>

ANEXO N° 3

TABLA N° 10 REQUERIMIENTOS DE VITAMINAS

Tabla N° 10. Requerimientos de Vitaminas

Vitaminas	RNPT Dosis/Kg/día	RNAT Dosis diaria	Niños Dosis diaria
Liposolubles			
A (UI)	700-1500	2300	2300
D (UI)	40-160	400	400
E (UI)	3.5	7	7
K (UI)	0.3	0.2	0.2
Hidrosolubles			
C (mg)	15-25	80	80
B ₁ (mg)	0.2-0.35	1.2	1.2
B ₂ (mg)	0.15-0.2	1.4	1.4
B ₆ (mg)	0.15-0.2	1	1
Niacina (mg)	4-6-8	17	17
Pantotenico (mg)	1-2	5	5
Biotina (mcg)	8	20	20
Fólico (mcg)	56	140	140
B ₁₂ (mcg)	0.3	1	1

ANEXO N°4

**Responsabilidades del Profesional Químico-Farmacéutico que labora
en el área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral.**

1. Participar activamente en el diseño o rediseño del área de fabricación de MNP, así como también de supervisar su aplicación.
2. Desarrollar el manual de calidad de procedimientos o instructivos del área.
3. Establecer un sistema de aseguramiento de la Calidad, que garantice la seguridad, estabilidad, compatibilidad y composición adecuada de las formulas parenterales empleadas en la asistencia nutricional.
4. Participar activamente junto a los profesionales que componen el equipo de soporte nutricional que define el tratamiento de cada paciente.
5. Aportar el apoyo técnico en la selección de nutrientes, medicamentos y materiales necesarios para la elaboración de la nutrición parenteral.
6. Validar y supervisar los registros de elaboración.
7. Mantener actualizadas las estadísticas.
8. Contribuir a la gestión de programación o compras de medicamentos e insumos y definir un stock crítico de los nutrientes, medicamentos y materiales necesarios para la elaboración de la NP.
9. Manejar stock a través de un programa computacional.
10. Interpretar las prescripciones médicas en cuanto a medicamentos prescritos y dosis de acuerdo a la receta médica.
11. Revisar, evaluar y validar diariamente todas las prescripciones de NP.
12. Adecuar las prescripciones en caso de bolsas pre llenadas.
13. Preparar las NP.
14. Confeccionar el rotulado de las NP a preparar.
15. Determinar las condiciones de eliminación de residuos corto punzantes.
16. Realizar el etiquetado, envasado y almacenamiento de las NP.
17. Elaborar y difundir los procedimientos sobre preparación, conservación, almacenamiento y dispensación de las NP.

18. Elaborar y mantener actualizados los registros involucrados en las distintas etapas del proceso de elaboración de NP, asegurando la trazabilidad de estos.
19. Asesorar a las enfermeras en los cuidados de almacenamiento y administración de las NP.
20. Garantizar que las preparaciones de MNP se realicen siguiendo las normas y procedimientos relativos a: limpieza y desinfección de las distintas áreas, empleo de técnicas asépticas, uso de las áreas y CFL, elaboración de unidades nutrientes (incorporación de aditivos y secuencia de adición de los componentes), evaluación del producto terminado.
21. Mantener el perfil farmacoterapéutico de cada paciente con NP.
22. Confeccionar el perfil del profesional que va a trabajar en el área de preparación de MNP.
23. Evaluar, diseñar y desarrollar programas de capacitación y formación anual para el personal profesional, que trabajan en el área de preparación de MNP.
24. Actuar rigiéndose por los principios generales que establece el código de ética farmacéutico, adaptados a la asistencia nutricional farmacéutica.
25. Velar por disponer del aporte presupuestario que permite asegurar el mantenimiento del equipamiento, modernización o actualización de técnicas, elementos de protección y limpieza, insumos básicos de controles de calidad, servicios y sueldos del personal de la unidad.

NOTA: El farmacéutico responde por la manipulación y dispensación de productos estériles con la identificación correcta de los componentes de la fórmula, libre de contaminantes físicos y químicos, además de la compatibilidad, estabilidad, y esterilidad y hasta la dispensación en los embalajes finales, etiquetados apropiadamente y con precisión hasta el último usuario.

Anexo N° 5

Formato de los Procedimientos Internos de Operación

Cuadro N° 7. **Formato de Procedimientos Internos de Operación**

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN		Código
			Fecha:
	Nombre del procedimiento		Versión:
			Pág.: 1 de 2
Unidad administrativa:		Área responsable:	
INDICE			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 5.3 Controles en proceso 6. Registros 7. Anexos 			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

Cuadro N° 7. Continuación Formato de Procedimiento Internos de Operación.

 <p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p>	PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE OPERACION		Código
			Fecha:
	Nombre del procedimiento		Versión:
			Pág.: 2 de 2
Unidad administrativa:		Área responsable:	
5.2 Procedimiento de operación			
Responsable	Paso	Actividad	
5.3 Controles en proceso			
Responsable	N°	Actividad	
6. Registro			
7. Anexo			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORA	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

Anexo N° 6

Tabla N° 19. Guía de observación no participativa (Lista de chequeo)



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



GUÍA DE OBSERVACIÓN NO PARTICIPATIVA (LISTA DE CHEQUEO)

Objetivo: Evaluar las condiciones físicas de preparación, el equipo, medicamentos y materiales, personal, elementos de protección, limpieza, proceso de elaboración, almacenamiento y dispensación.

Tabla N° 19. Guía de observación no participativa (Lista de chequeo)

N°	CONDICIONES DE: AREA FISICA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	El área de preparación está debidamente identificada.			
2	El área de preparación es de acceso restringido.			
3	Existe área gris y área blanca.			
4	Existen exclusas para el vestuario en la entrada.			
5	Las superficies interiores del área de preparación cuentan con acabados sanitarios.			
6	El área de preparación de mezclas Parenterales está:			
	e. Correctamente sellada			
	f. El aire de entrada es filtrado (mediante filtros HEPA)			
	g. Presión positiva.			
	h. El flujo es unidireccional.			
7	Existe un área de recepción, almacenamiento y distribución que garantice la conservación de los medicamentos e insumos.			
8	Los ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes al área de preparación deben encontrarse ocultas.			

Tabla N° 19. (Continuación)

9	Las áreas están debidamente iluminadas, ventilada, cuenta con control de aire, temperatura y humedad.			
10	Cuentan con un sistema de ventilación y extracción de aire, diseñados de tal forma que no permitan el ingreso y salida de contaminantes.			
11	Las lámparas de las áreas de preparación deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza.			
12	Existe un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales y productos.			
13	El área cuenta como mínimo con un espacio de 50 m ²			
EQUIPAMIENTO				
1	El área gris cuenta con el siguiente equipo:			
	q. Estantes para almacenar ropa de circulación interna			
	r. Repisa o closet para guardar la ropa de calle o externa			
	s. Dispensador con Desinfectante (ej. alcohol gel).			
	t. Lavamanos, accionado por pies o codos			
2	El área de Acondicionamiento y lavado cuenta con el siguiente equipo:			
	h. Estante de fácil limpieza, bordes redondeados para el almacenamiento de medicamentos, insumos, y paquetes de ropa estéril.			
	i. Lavamanos con agua corriente, grifo de codo, pedal o haz eléctrico, de acero inoxidable, especialmente resistente a la desinfección, que permita un cómodo y correcto lavado de manos quirúrgico.			
	j. Dispensador de Antiséptico			
	k. Lavadero de uso exclusivo para el lavado de material, con dos cubetas amplias con espacio suficiente para este efecto.			
	l. Equipo automático de secado de manos o compresas desechables esterilizadas, que no desprendan partículas.			

Tabla N° 19. (Continuación)

	m. Mesones de fácil limpieza de superficie no porosa, lisas y bordes redondeados.			
	n. Sistema de intercomunicación con las otras dependencias			
3	El área de Vestuario estéril cuenta con lo siguiente:			
	c. Repisas necesarias para apoyar los paquetes con la ropa estéril que el personal requiere usar para su ingreso al área de preparación. Estas repisas deben ser lisas, sin aristas y de bordes redondeados.			
	d. Dispensador con Desinfectante.			
4	El área de Preparación cuenta con los siguientes equipos:			
	e. CFL Horizontal clase II, tipo A, ubicada de tal forma respecto de los filtros HEPA de inyección de aire en el techo, que permita un flujo de aire adecuado, con generación mínima de turbulencias para obtener un barrido del aire dentro de la sala lo más unidireccional posible.			
	f. Mesones de superficies superior e inferior lisas con bordes redondeados de fácil limpieza.			
	g. Carro de Acero Inoxidable de fácil limpieza y resistencia a los desinfectantes.			
	h. Equipo de llenado automático con sensibilidad definida según el volumen a preparar.			
5	Cuenta el área de preparación con material biomédico descartable.			
6	Tiene el área de preparación Bolsas o contenedores para desecho.			
7	Se le da mantenimiento a la cabina de flujo laminar.			
8	Refrigerador científico con control y registro continuo de temperatura.			
9	La unidad centralizada cuenta con área de control de calidad.			

Tabla N° 19. (Continuación)

10	La oficina de la unidad centralizada debe contar como mismo con los siguientes equipos:			
	j. Computador con el software correspondiente, ubicado de preferencia en el área de acondicionamiento (sistema automatizado)			
	k. Computadores			
	l. Escritorios			
	m. Impresoras			
	n. Sistema de registro manual o automatizado			
	o. Sillas ergonómicas			
	p. Sistema de comunicación externa (teléfonos, fax e internet)			
	q. Sistema de comunicación hacia el área de preparación			
	r. Estante para registros.			
MEDICAMENTO/INSUMOS Y MATERIALES				
1	Los medicamentos y/o nutrientes que se utilizan en el área contienen los siguientes requisitos:			
	a. Registro vigente en el País.			
	b. Ser acordes a las preparaciones a realizar (Nutrientes, Vehículos y aditivos).			
	c. El proveedor garantiza la esterilidad de los productos.			
2	Se verifica que los insumos utilizados en la elaboración tengan la identidad y la calidad correcta utilizando la información provista en el rotulado del producto.			
3	Se cuenta con certificados de análisis por parte del proveedor.			
4	Se cuenta con certificados de análisis por parte del proveedor.			
5	El almacenamiento y acondicionamiento de los insumos es el adecuado.			
6	El área de preparación cuenta con una ficha técnica de cada medicamento y/o nutriente en uso.			

Tabla N° 19. (Continuación)

7	El área cuenta con los siguientes materiales estériles:			
	d. Desechables.			
	– Agujas de distintos calibres			
	– Jeringas de varias capacidades con envoltorios de plástico para fácil desinfección.			
	– Tapas de jeringas.			
	– Comprensas absorbentes resistentes, que no desprendan partículas.			
	– Filtros para retención de partículas de 45- 50 micras			
	– Campos estériles dobles con capacidad absorbente, que no desprendan partículas.			
	– Bolsas EVA o de calidad superior para preparación de NP, con envoltorios preferentemente de plástico que permitan una fácil desinfección, y sus respectivos equipos de infusión.			
	– Filtros en línea para retención de partículas de 1,2 micras (opcional)			
	– Bolsas plásticas de diferentes tamaños de acuerdo a las necesidades.			
	– Bolsas Fotoprotectoras			
	– Accesorios requeridos para el uso de sistemas automatizados, cuando corresponda.			
	e. No desechables.			
	– Tijeras de material inoxidable.			
	– Pinzas de acero inoxidable.			
	– Bandejas u otros recipientes para recoger desechos dentro de la cabina.			
	– Dispensador antiséptico.			
	– Soporte para matraces de suero, si es necesario.			
	f. Material no estéril sanitizado. (fuera de la CFL)			
	– Recipientes de seguridad para eliminar material corto-punzante.			
	– Etiquetas			

Tabla N° 19. (Continuación)

8	¿Se lavan y desinfectan los envases de medicamentos y/o nutrientes (aditivos) antes de ingresar al área de preparación?			
9	¿Se lavan y desinfectan los materiales desechables y no desechables con solución jabonosa y se enjuagan con una solución alcohólica al 70%?			
10	¿Son los recipientes y equipo a utilizar contruidos con materiales resistentes a los procesos de lavado y desinfección?			
ELEMENTO DE PROTECCIÓN.				
1	¿El personal que ingresa al área de preparación cuenta con los siguientes elementos de protección?			
	g. Ropa de circulación que no desprenda partículas.			
	h. Bata desechable estéril de mangas largas y puños ceñidos elásticas, que no desprenda partículas.			
	i. Gorro desechable o escafandra			
	j. Calzado de circulación exclusivo o cubre calzado.			
	k. Guantes estériles desechables, libres de polvo, de un grosor entre 0.2 – 0.4 mm uniforme, bajos en alérgenos, resistentes al estiramiento y seguros al ajustarlo a la muñeca.			
	l. Gafas protectoras de seguridad (opcional)			
PERSONAL.				
1	¿El personal responsable de la preparación de las MNP es Licenciado en Química Farmacia?			
2	¿El personal asignado a la preparación de MNP está debidamente capacitado sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas asépticas?			
3	¿Cumplen los uniformes con las siguientes características?			
	a. Cubrir toda la superficie del cuerpo (incluyendo pies y cabeza)			
	b. Son confortables.			
	c. Esterilizables por autoclave (no deben desprender partículas)			
4	¿Se utiliza el uniforme previamente esterilizado cada vez que se ingresa al área aséptica de preparación?			
5	¿El personal antes de entrar al área aséptica retira sus joyas y cosméticos?			

Tabla N° 19. (Continuación)

6	¿El personal realiza los siguientes tipos de lavado?			
	c. Lavado superficial con jabón desinfectante.			
	d. Lavado y escobillado de uñas con jabón antiséptico.			
ELABORACION				
1	¿La preparación de las MNP es automatizada?			
2	¿La preparación se realizarse con técnica aséptica que asegura la esterilidad de la NP?			
3	¿Todo el personal que prepara MNP sigue una sola metodología de preparación?			
4	¿El equipo automatizado se encuentra dentro de la CFL?			
5	¿Se utilizan bolsas EVA para evitar la migración de plastificantes a la emulsión y asegurar la baja permeabilidad al oxígeno?			
6	¿Se rotulas las jeringas para la adición de los diferentes micronutrientes?			
7	¿Se homogeniza la MNP mediante la doble inversión?			
8	¿Una vez finalizada la MNP es rotulada, envasada en bolsas fotoprotectoras y, además, en bolsas selladas para su transporte?			
ROTULACION				
1	¿La elaboración de la etiqueta se hace de manera informatizada?			
2	¿El material con que se elabora la etiqueta es fácil de descontaminar (Termolaminado)			
3	El etiquetado se realiza en el área Gris.			
4	La etiqueta debe contener:			
	a. Identificación del producto			
	b. Numero de receta que identifica la nutrición (número de preparación o código de trazabilidad)			
	c. Identificación del paciente al que está destinada (nombre, número de expediente, servicio clínico, sala y cama)			
	d. Nombre del médico prescriptor			

Tabla N° 19. (Continuación)

	u. Fecha y hora de preparación			
	v. Vía de administración			
	w. Composición cuali- cuantitativa: nombre y cantidad de el o los medicamentos y/o nutrientes adicionados a la nutrición, expresados en gramos, los macronutrientes; gramos, miligramos o miliequivalentes los micronutrientes, cuando corresponda.			
	x. Volumen total de la formula			
	y. Osmolaridad en miliosmoles por litro.			
	z. Calorías totales			
	aa. Velocidad de infusión en gotas/min o en mL/hora, calculado según el tiempo de administración.			
	bb. Condiciones de conservación: requisitos del almacenamiento y transporte (temperatura, luz)			
	cc. Identificación del profesional responsable de la preparación			
	dd. Periodo de vida útil: tiempo total si se administrara por menos de 24 horas, de lo contrario, si no se registra, se entenderá que el tiempo de administración será por 24 horas.			
	ee. Condición de esterilidad: Producto estéril.			
	ff. Observaciones o advertencias, si es necesario			
	CONTROL DE CALIDAD			
1	¿Se realizan análisis de esterilidad al producto terminado?			
2	¿Se realizan muestreos de los diferentes materiales e insumos para comprobar su esterilidad?			
3	¿Se asegura que con un análisis microbiológico la desinfección de las diferentes áreas de preparación y se asegura un área biolimpia?			
4	¿Durante el proceso se revisan todas las órdenes y envases de ingredientes para asegurar que la identidad y cantidad de los ingredientes incorporados en la preparación magistral fueron los correctos?			
5	¿Los insumos desechables tales como jeringas, agujas, filtros, gasa, sistemas cerrados de extracción entre otros, deben eliminarse después del primer uso?			

Tabla N° 19. (Continuación)

6	¿Se realizan los siguientes controles al producto terminado, previo a su dispensación?			
	e. Inspección visual para detectar cambios de coloración, asegurar ausencia de partículas, cristalización, precipitación, separaciones de fases y filtraciones del envase.			
	f. Control de PH			
	g. Control del rotulado			
	h. Control de integridad de la bolsa			
DISPENSACION				
1	Luego de la fabricación las MNP son almacenadas en refrigeración.			
2	La temperatura de almacenamiento oscila entre los 2°C y 8°C			
3	Las bolsas de NP son protegidas de factores ambientales tales como la luz, el oxígeno, etc.			
4	A la hora de la dispensación se sigue manteniendo la cadena de frío.			
5	Se verifica que la temperatura de la cadena de frío se mantenga en el rango de 2 a 8 °C.			
6	¿Se verifica junto a la enfermera la composición cuantitativa del producto terminado según la prescripción médica?			
7	Verifica el responsable de la dispensación que la MNP sea almacenada en el lugar adecuado para que siga manteniendo la cadena de frío.			

Anexo N° 7

Tabulador de conteo de colonias.

Tabla N° 33. Tabulador para recuento de colonias para tipo de muestreo ambiental

Área	N° de placa	Punto de muestreo	N° de muestra	Resultado (UFC) y Aislamiento	Hongos y Levaduras	Fecha y hora de análisis			
						Inicio		Fin	
						Hongo	Bacteria	Hongo	Bacteria
Área Gris									
Área blanca									

Observación directa: _____

Diagnóstico: _____

Departamento de Bacteriología. Licenciada Responsable: Ana Carolina López Vega.

Firma y sello:

Anexo N° 8

**Resultado de la temperatura y Humedad relativa del área de
Nutrición Parenteral**

Tabla N° 21. Termohigrometro vwr modelo 35519-047; n/s 90931922

N°	Zona de medición	Fecha	Hora	Valor de lectura		Analista	Testigo de la medición
				Temperatura	Humedad %		
1							
2							
3							
4							
5							
6							
Promedios							

Tabla N° 22. Termohigrometro Fisher Scientific modelo 06-662-4; s/n 91008014

N°	Ubicación de la medición	Fecha	Hora	Valor de lectura		Analista	Testigo de la medición
				Temperatura	Humedad %		
1							
2							
3							
4							
5							
6							
Promedios							

Anexo N° 9

Tabla N° 23. Tabulador de archivos.



HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS
BENJAMIN BLOOM

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TABULADOR DE ARCHIVOS

N°	DOCUMENTOS DE AREA FISICA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	¿Los documentos están escritos en español, en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento?			
2	¿La documentación se conservar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso?			
3	¿Los documentos destinados al registro de datos durante el proceso están diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse?			
4	¿Los registros de preparación y distribución de las mezclas, se conservan por lo menos un año a partir de su preparación?			
5	El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos:			
6	Licencia sanitaria expedida por el Ministerio de Salud			
6	Organigrama del establecimiento, indicando los puestos clave y el nombre de las personas que los ocupan.			
DOCUMENTOS DEL PERSONAL				
1	Exámenes médicos pre ocupacionales y periódicos.			
2	Registros de capacitación y entrenamiento			
3	Registros de competencia del operador			
4	Validación del operador en técnica aséptica			
5	Descripción de las actividades			
6	Registro de accidentes no conducentes a licencia.			
7	Estadísticas de la carga laboral diarias y mensuales			
INSTALACIONES Y FUNCIONAMIENTO				
1	Los resultados de los análisis microbiológicos de las áreas y del ambiente se mantienen por un periodo mínimo de dos años.			
2	Existen registros de mantenimiento y certificaciones de áreas y equipos.			
3	Registros diarios de la presión diferencial de la cabina y de las áreas de trabajo.			
4	Registros diarios la temperatura y humedad en las áreas.			

5	Registros diarios de la temperatura de los refrigeradores de NP.			
6	Controles de producto terminado y de rotulación diarios.			
7	Registros de la fecha de limpieza señalando la hora, el detergente usado y quien lo realiza.			
8	Registros del mantenimiento de equipos y salas			
9	Registro de limpieza de áreas, superficies y equipos			
REGISTROS DE ELABORACIÓN				
1	¿Existe planilla de elaboración de NP?			
2	¿Existe manual de procedimientos de fabricación validado y actualizado?			
3	¿Se validan las prescripciones médicas?			
4	¿Hay estadísticas de la producción diaria de las NP por paciente y por servicio, si corresponde?			
5	¿Existe un costo de producción por NP?			
6	¿Existe registro de suspensión de producción, de devolución de NP y valorización de perdidas?			
REGISTRO DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISPENSACIÓN:				
1	¿Hay registro de las Condiciones de almacenamiento de la NP? (temperatura y humedad)			
2	¿Existe registro de Incidentes? (formato de notificación)			
3	¿Existe registro de Entrega y dispensación de las NP?			
4	¿Especifica condiciones de transporte y estado de conservación en caso de dispensación para otro hospital?			
5	Registros de condiciones de recepción optima y/o no conformidad de la NP			
REGISTRO DE PACIENTES				
1	Registro del seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes con asistencia nutricional farmacéutica.			
2	Duración de la asistencia nutricional asociada al diagnóstico por paciente.			
REGISTRO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				
1	Proveedor (certificado de análisis de calidad de cada lote de medicamento e insumo recepcionado)Recepción de			

	medicamentos e insumos (fechas de vencimiento, lote, laboratorio, entre otros)			
2	Baja por vencimientos de medicamentos e insumos.			
3	Registro de Controles de producto terminado			
4	Monografía de cada medicamento por cada proveedor			
5	Evaluación y validación de la receta			
6	Se realiza control de etiquetado			
7	Intervenciones farmacéuticas en todas las etapas del proceso			
8	¿Existe registro de Reclamos?			
9	Recepción de producto externalizado			
10	Estadística mensual de la cantidad y tipo de Nutrición			
11	Parenteral individualizada por paciente y servicio.			

Anexo N° 10

**Cuestionario al Jefe de Farmacia del Hospital de Niños
Benjamín Bloom**



CUESTIONARIO AL JEFE DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM

Objetivo: Determinar el grado de conocimiento sobre los diferentes procesos de producción y documentación que el Jefe de Farmacia debe conocer acerca de la elaboración de Mezclas de Nutrición Parenteral.

1. ¿Cuándo fue la última vez que fue actualizado, revisado y validado el manual de procedimientos de Nutrición Parenteral? ¿Es obligatorio hacer esto?
2. ¿Cómo se prepara o auxilia el personal para asumir el rol de preparar las Mezclas de Nutrición Parenteral?
3. ¿Cómo organiza o distribuye el personal para la rotación en el área de Nutrición Parenteral? Para esto, ¿Con cuanto personal se cuenta?
4. ¿Cuál es el tiempo que se le asigna al personal para desempeñar la labor de preparar Mezclas de Nutrición Parenteral?
5. ¿Cómo se garantiza la calidad del producto terminado?
6. ¿Cómo se garantiza la cadena de Frio de las Mezclas de Nutrición Parenteral que se dispensan a los otros hospitales?
7. ¿Se lleva un registro de las quejas? ¿Cuáles son los problemas más frecuentes? Las puede tipificar.
8. ¿Existe un mantenimiento sistemático para el equipo? ¿Quién lo realiza y cada cuánto?
9. ¿Se llevan controles de esterilidad en el área? ¿Cuáles son? y ¿cada cuánto se realizan?
10. ¿Quién capacita al personal y como se basa la capacitación? ¿Existe una evidencia o respaldo que acredite o respalde la capacitación?

Anexo N° 11

**ENCUESTA A PERSONAL DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE NIÑOS
BENJAMIN BLOOM QUE LABORAN EN LA UNIDAD DE MEZCLAS DE
NUTRICION PARENTERAL**



ENCUESTA A PERSONAL DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM QUE LABORAN EN LA UNIDAD DE MEZCLAS DE NUTRICION PARENTERAL.

Objetivo: Determinar el grado de conocimiento sobre los diferentes procesos de producción y documentación que el Químico Farmacéutico Responsable debe conocer acerca de la elaboración de Mezclas de Nutrición Parenteral.

1. ¿Cuál es la producción total por día? ¿Y de qué depende la demanda de producción?
2. ¿Cuál es el tiempo promedio de la producción de una Nutrición Parenteral?
3. ¿Cuál es el procedimiento que usted utiliza al momento de llenado de las bolsas de Nutrición Parenteral?
4. ¿Cómo garantiza la calidad y estabilidad del producto terminado?
5. El manual de Procedimientos usted lo utiliza
 - a. Siempre
 - b. Casi siempre
 - c. Casi nunca
 - d. No lo conozco
6. ¿Conoce las medidas de protección para ingresar al área de producción? Mencíónelas. ¿Las practica?
7. Su asignación en el área de Nutrición Parenteral es permanente o por periodos. Si es por periodos ¿Por cuánto tiempo?
8. ¿Ha tenido a su cargo la preparación de Recursos Humanos en el Área de Nutrición Parenteral?
9. ¿Cuáles son las Normas de conducta dentro del Área de producción? ¿Las practica?
10. ¿Cada cuánto tiempo se realiza la rotación o cambio de desinfectante para las áreas, el material y lavado de manos?

Anexo N° 12

Formato para la prescripción Médica.



HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM

SERVICIO DE FARMACIA

INDICACION PARA LA PREPARACION DE NUTRICION PARENTERAL NEONATAL PEDIATRICA

PACIENTE: _____ CUNA: _____

EXPEDIENTE: _____ EDAD: _____ PESO: _____

FECHA: _____ SERVICIO: _____

INDICACION MEDICA	ADITIVOS
AMINOACIDOS (____%) ____g/Kg____c.c. DXTROSA (____%) ____g/Kg____c.c. ACIDOS GRASOS (____%) ____g/Kg____c.c. AGUA DESTILADA (____%) ____g/Kg____c.c. <u>ELECTROLICTOS</u> CLORURO DE SODIO 20% ____meq/Kg.____c.c. CLORURO DE POTASIO 2meq/mL ____meq/Kg.____c.c. SULFATO DE MAGNESIO 50% ____meq/Kg.____c.c. GLUCONATO DE CALCIO 100% ____meq/Kg.____c.c.	MVI PEDIATRICO ____c.c. ELEMENTOS TRAZA ____c.c. INSULINA R ó L ____UI HEPARINA SODICA ____UI <u>OTROS</u> _____ TOTAL ____c.c. VELOCIDAD DE INFUSION ____c.c/h FIRMA Y SELLO DEL MEDICO _____
<u>USO EXCLUSIVO DE FARMACIA</u>	
Ajustes en caso de incompatibilidad Agua destilada ____c.c. Sulfato de magnésico ____mg/Kg, Gluconato de calcio ____mg/Kg	
PRESENTACIONES Cloruro de sodio 20% (3.42 meq/mL) Gluconato de calcio 105 (100 mg/mL) Cloruro de potasio 2 meq/mL Heparina sódica de 500 UI/mL Sulfato de magnesio 50% (500mg/mL) Insulina R óL 100 UI/mL	AUTORIZACION DE INICIO _____

Anexo N° 13

Modelo de la etiqueta.



HOSPITAL SAN RAFAEL
LABORATORIO

Patient -
Location: HOSPITAL SAN RAFAEL (GEM 1)
Order # TPN18462
Physician:

ID # **16894-13**

Dosing Weight: 0.670 Kg

Bag ID # **0001**

Delivery Time: **5/04/13**

Infusion Rate **2.4 mL/hr**

Infusion Volume **58.5 mL**

Infusion Period **24.0 hrs**

*** CENTRAL LINE ADMINISTRATION ONLY ***

AMINOACIDOS	----- 3.00 gm/Kg	----- 3.00 gm/Kg
DEXTROSA	----- 8.00 gm/Kg	----- 8.00 gm/Kg
ACIDOS GRASOS	----- 3.00 gm/Kg	----- 3.00 gm/Kg

This solution contains 34.4 gm/Liter Total Amino Acids, of which 30% are Branched Chain

Additives Per Day

CLORURO DE SODIO 2	--- 3.00 mEq/Kg	----- 3.00 mEq/Kg
CLORURO DE POTASIO	-- 2.00 mEq/Kg	----- 2.00 mEq/Kg
SULFATO DE MAGNESI	-- 50.00 mg/Kg	----- 50.00 mg/Kg
GLUCONATO DE CALCI	200.00 mg/Kg	----- 200.00 mg/Kg
M.V.I. PEDIATRICO	----- 1.00 mL	----- 1.49 mL/Kg
OLIGOELEMENTOS	----- 0.50 mL	----- 0.75 mL/Kg

Aluminum Content: 5.8 mcg/Kg

Estabilidad de la mezcla 24 horas a temperatura ambiente, 48 horas en refrigeración

Order Volume: 58.5 mL Compounded: 89 mL Overfill: 30 mL

Prepared by _____ At _____

Solution Expires 5/05/13 8:16 AM Hung By _____ at _____

Figura N° 15. Modelo de las etiquetas del área de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral (Etiqueta de trabajo).



HOSPITAL SAN RAFAEL S.A.S. - SECTORA
CALLE 100 # 100-100
BOGOTÁ

Patient -
Location: HOSPITAL SAN RAFAEL (GEM 1)
Order # TPN18462
Physician:

ID # **16894-13**

Dosing Weight: 0.670 Kg

Bag ID # **0001**

Delivery Time: **5/04/13**

58.5 mL at 2.4 mL/hr will run for 24.0 hrs

Base Component	Conc.	Order Dose	Prep.	mL
AMINOACIDOS 6% - - - - -	6.0 %	3.00 grams/Kg	<input checked="" type="checkbox"/> 2-ORG	50.7
DEXTROSA 50% - - - - -	50.0 %	8.00 grams/Kg	<input checked="" type="checkbox"/> 5-GRY	16.2
ACIDOS GRASOS 20% - - - - -	20.0 %	3.00 grams/Kg	<input checked="" type="checkbox"/> 1-RED	15.3
Additive	Conc./mL	Order Dose	Prep.	mL
CLORURO DE SODIO 3.42mE - -	3.420 mEq	3.00 mEq/Kg	<input type="checkbox"/> Manual	0.89
CLORURO DE POTASIO (2 m - -	2.000 mEq	2.00 mEq/Kg	<input type="checkbox"/> Manual	1.0
SULFATO DE MAGNESIO 500 -	500.000 mg	50.00 mg/Kg	<input type="checkbox"/> Manual	0.10
GLUCONATO DE CALCIO 100 -	100.000 mg	200.00 mg/Kg	<input type="checkbox"/> Manual	2.0
M.V.I. PEDIATRICO - - - - -	1.000 mL	1.00 mL	<input type="checkbox"/> Manual	1.5
ELEMENTOS TRAZA - - - - -	1.000 mL	0.50 mL	<input type="checkbox"/> Manual	0.76

Order Volume: 58.5 mL
30.0 mL overfill volume
Net Contents Wgt: 92 gm
Base Components: 86 gm
Additives: 6.7 gm
Compounded by _____

Compounded Volume: 88.5 mL
Use **Empty 500 mL** Final Bag
Estimated Final Container Total Wgt: 117 gm

Cost: \$25.03
Manual Adds by _____

Osmolarity: 976 mOsm/L
Checked by _____

Figura N° 15. Etiqueta para identificación de producto terminado



Patient ID #: 16894-13
Patient Name:

Order #: TPN18462
Bag #: 0001

Nutritional Content Per Day		%Total	%NPC
Nitrogen	0.46 gm/Kg	0.46 gm/Kg	
Protein	12.00 Kcal/Kg	12.00 Kcal/Kg	18%
Dextrose	27.15 Kcal/Kg	27.15 Kcal/Kg	40% 49%
Lipid	28.76 Kcal/Kg	28.76 Kcal/Kg	42% 51%
Total	67.91 Kcal/Kg	67.91 Kcal/Kg	100%
Non-Protein	55.91 Kcal/Kg	55.91 Kcal/Kg	100%

This solution contains Aluminum: 5.8 mcg/Kg (Net Aluminum Content: 3.9 mcg)

Electrolyte Totals Per Day

Na+ ----- 3.25 mEq/Kg
K+ ----- 2.00 mEq/Kg
Ca++ ---- 0.93 mEq/Kg
Mg++ ---- 0.41 mEq/Kg
CL- ----- 5.15 mEq/Kg
PO4= ---- 0.23 mmol/Kg
AC- ----- 2.72 mEq/Kg
CL:AC Ratio: 1.9:1

Nutritional Ratios

Total Kcals / Nitrogen ----- 146.05
Protein Kcals / Nitrogen ----- 25.81
Non-Protein Kcals / Nitrogen ----- 120.24
Protein Kcals / Non-Protein Kcals ----- 0.21
Lipid Kcals / Total Kcals ----- 0.42

Dosing Weight: 0.670 Kg

Printed 5/04/13 8:16 AM

Figura N° 15. Etiqueta para Control de Calidad