

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES

CUAUTITLAN

DISEÑO DE UN PLAN DE CALIDAD BASADO EN EL PROY-NOM-249-SSA1-2007 APLICABLE A LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS DE UN HOSPITAL PRIVADO DEL DISTRITO FEDERAL

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

JOSE LUIS AGUILAR VÁZQUEZ

Asesores

M. en F.C. Ma. Eugenia R. Posada Galarza

M. en F.C. Ricardo Oropeza Cornejo

CUAUTITLÁN IZCALLI, EDO. DE MÉXICO 2010

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

VNIVERSIDAD NACIONAL AVPNOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

DEPARTAMENTO DE

DRA. SUEMI RODRIGUEZ ROMO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: L. A. ARACELI HERRERA HERNANDEZ
Jefe del Departamento de Exámenes Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la Tesis :

Diseño de un Plan de Calidad Basado en el PROY-NOM-249-SSA1-2007 Aplicable a la Central de Mezclas Intravenosas de un Hospital Privado del Distrito Federal.

que presenta El **pasante:** Jose Luis Aguilar Vázquez
con número de cuenta: 30207928-1 **para obtener el título de :**
Químico Farmacéutico Biólogo

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 16 **de** Marzo **de** 2010 .

PRESIDENTE MFC. Ma. Eugenia R. Posada Galarza

VOCAL DESS. Rodolfo Cruz Rodríguez

SECRETARIO MFC. Cecilia Hernández Barba

PRIMER SUPLENTE MFC. Beatriz de Jésus Maya Monroy

SEGUNDO SUPLENTE QFB. Victor Hugo Abrego Reyes

AGRADECIMIENTOS

A mis padres Lidia y Luis
Aunque no están aquí para verlo, su cariño, comprensión y apoyo hicieron de mí la persona que soy ahora. Gracias por la educación que me brindaron y los valores que me inculcaron. En todo momento los llevo conmigo.

A mis hermanas Eva, Esthela, Gabriela, Martha y a mi hermano Salvador
Por su compañía, el apoyo que me han brindado es invaluable, se que cuento con ustedes siempre y de la misma forma ustedes pueden contar conmigo en todo momento.

A mis sobrinos Yari, Carlos, Miguel, Rodrigo, Alex, Lalo y Sandy
Porque ustedes son el futuro y me hacen pensar en ser el mejor ejemplo que vean y puedan seguir. Los quiero mucho.

A Angélica Berenice
Por apoyarme en todo momento, nunca pensé que de tan pequeño cuerpecito emanara tanta fuerza y entusiasmo para sacar adelante a alguien. Me has dado una razón más para sentirme feliz.

A mis amigos de Boy 2099 Alejandro, Roberto, Marco, Pato, Jahaziel, Enrique, Ivan…
Que me brindaron su amistad, por todo lo que pasamos. Y es por ello que puedo llamarlos amigos.

A mis amigos de la prepa 9 Gaby, Salas, Diego, Jerry, Aida, Magdita, Gisela….
Con ustedes pasé muchos momentos inovidables. No los cambiaría por nada.

A mis amigas de la facultad Angélica, Connie, Aida, Vianey, Annely…
Por hacer que todo fuera más ameno durante la carrera

A mis asesores Maestro Ricardo, Maestra Maru
Por su apoyo y consejos que me ayudaron a la culminación de este trabajo, que hasta el momento es mi más grande obra. Gracias.

A mis compañeros del ABC
Que me brindaron todas las facilidades para realizar este trabajo.

Son tantas personas a las cuales debo parte de este logro que necesitaría un espacio del tamaño de esta tesis para mencionarlas a todas, pero a todas esas personas GRACIAS.

INDICE:

1. **Introducción** ……..……..……...01
   - **1.1** Infecciones intrahospitalarias…….……..……01
   - **1.2** Calidad……..……02
   - **1.3** La calidad en los servicios sanitarios ……..…...……..03

2. **Objetivos**..……..05

3. **Generalidades**……...……...06

   - **3.1 Central de Mezclas Intravenosas (CMIV)** ….....……06
     - **3.1.1** Control de calidad en CMIV ……..……..……07
     - **3.1.2** Indicadores de calidad en CMIV ……...……08
     - **3.1.3** Indicadores de tipo 1……..……...08
       - **3.1.3.1** Indicadores de suceso…..……08
       - **3.1.3.2** Indicadores de referencia…….……...09
     - **3.1.4** Indicadores de tipo 2……..……...09
       - **3.1.4.1** Indicadores de la demanda……..……..……09
       - **3.1.4.2** Indicadores de actividades……..……..……09
     - **3.1.5** Indicadores de proceso ……...09
     - **3.1.6** Indicadores de resultado..……10
     - **3.1.7** Creación de y control de indicadores……...10

   - **3.2 El ciclo PDCA o rueda de deming**……..……..……...15

     - **3.2.1** Fases del ciclo ……...……15

   - **3.3 Sistemas de Monitorización**……..……..……...16

   - **3.4 Evaluación de la Calidad Ambiental**……..……..……..17
     - **3.4.1** Monitoreo ambiental……..……..……..17
     - **3.4.2** Parámetros…. ……..……...18
     - **3.4.3** Áreas limpias…. ……20
     - **3.4.4** Tipo de controles en áreas limpias……...……22
       - **3.4.4.1** Control ambiental físico…….……..……23
         - **3.4.4.1.1** Concentración de partículas en el aire……...24
         - **3.4.4.1.2** Integridad y fugas de los filtros…..……..……...25
         - **3.4.4.1.3** Verificación de caudal y medición de velocidad de aire……..26
         - **3.4.4.1.4** Presión diferencial entre áreas……..……...26
         - **3.4.4.1.5** Pruebas opcionales…….....27
       - **3.4.4.2** Control ambiental microbiológico……..……..……28
         - **3.4.4.2.1** Introducción ……..……..……..…28
         - **3.4.4.2.2** Evaluación microbiana ambiental……...29

☞ muestreo en placas de sedimentación……..…29
☞ Dispositivo de trampa líquida…….…29
☞ Filtración con membrana……...…..30
3.4.4.2.3 Evaluación microbiana de superficies…..…..…30
☞ Placas de contacto……..……..…...31
☞ Técnica de frotado……31
3.4.4.3 Clasificación microbiológica del aire……...……32
3.4.5 Frecuencia del monitoreo……..……..32

3.5 Evaluación del Personal……..……33
3.5.1 Lavado de manos…….……34
3.5.2 Indumentaria……..……..……..36
3.5.3 Limites microbiológicos en personal……...…..……..37

3.6 Programa de Garantía de la Calidad……..……..……38
3.6.1 Evaluación de la calidad……..…38
3.6.2 Control de calidad…….…39
3.6.3 Trazabilidad……...39
3.6.4 Ventajas del programa de garantía de la calidad…….40

3.7 Programa de Garantía de la Calidad Basado en Proy-NOM-249-SSA1-2007 ……...43
3.7.1 Parámetros del Personal…….……..45
3.7.1.1 Experiencia…….……...45
3.7.1.2 Organización…….……46
3.7.1.3 Formación……..…50
3.7.1.4 Higiene.……...50
3.7.2 Parámetros De Las Instalaciones……..53
3.7.2.1 Espacio…….……..53
3.7.2.2 Separación…….……53
3.7.2.3 Exclusividad…….……..54
3.7.2.4 Tamaño…….……..54
3.7.2.5 Características…….……..54
3.7.2.6 Limpieza……..……..54
3.7.3 Equipo…….……58
3.7.4 Documentación…….……..60
3.7.4.1 Documentación general…….……..61
3.7.4.2 De materias primas y material de acondicionamiento ……61
3.7.4.3 Sobre las preparaciones……..…61
3.7.5 Materias Primas Y Material De Acondicionamiento..……..…65
3.7.5.1 Origen……..……66
3.7.5.2 Recepción……66
3.7.5.3 Control……67
3.7.5.4 Etiquetado…….……67

3.7.5.5 Almacenamiento ……..…..67
3.7.5.6 Material de acondicionamiento……...68
3.7.6 Preparación…….……..69
3.7.6.1 Comprobaciones previas…..……..……69
3.7.6.2 Elaboración ..……..……...70
3.7.7 Distribución……75
3.7.7.1 Etiquetado…….……..……..……76
3.7.7.2 Información adicional…….……..……76
3.7.8 Control De Calidad Del Producto Terminado……..……78
3.7.8.1 Control visual……..……..……..79
3.7.8.2 Control gravimétrico……..……..……..79
3.7.8.3 Control físico-químico ……..……80
3.7.8.4 Control microbiológico ……...……..80

3.8 Procedimientos Normalizados de Operación…...……..83
3.8.1 Estructura……...……...83
3.8.2 Formato…….……..84
3.8.2.1 Portada y encabezamiento…..……85
3.8.2.2 Redacción de los procedimientos……..……87
3.8.2.3 Aprobación de los PNO……..……..87
3.8.2.4 Registro y archivo de los PNO's…….……88
3.8.2.5 Distribución…….....……88
3.8.2.6 Revisión y control de cambios……..……...88
3.8.2.7 Utilización de los PNO's……..…..89

3.9 Auditoria……..……..…...90
3.9.1 Tipos de auditoría……..……..…..91
3.9.1.1 Auditoría interna…….……..……..91
3.9.1.2 Auditoría externa……..……..……93
3.9.2 Auditoría de la calidad…….……93
3.9.2.1 Objetivos……..……..……...94
3.9.2.2 Etapas……...……...95
3.9.3 Guía para una auditoría interna……..……..……..96
3.9.3.1 Datos generales…….……....96
3.9.3.2 Documentación de la auditoría interna……96
3.9.3.3 Instalaciones y equipo……..……..……97
3.9.3.4 Procedimientos……..……..……99
3.9.3.5 Almacenamiento y conservación de materias primas y producto terminado……...……100
3.9.3.6 Personal…….……..……101

3.9.3.7 Destrucción o inactivación de medicamentos caducos y/o deteriorados.....102

4 Trabajo experimental……..……103

5 Metodología……..…..…….……..…...105

6 Resultados……..……..…….……107

7 Análisis……..……..……..……..……131

8 Conclusiones……..…..……..……..……..…...133

9 Recomendaciones……...……..……..……134

10 Bibliografía……135

11 Anexos……..……..……...142

11.1 **Índice de anexos**……...……..…..……...142

1.- INTRODUCCIÓN

1.1 Infecciones Intrahospitalarias

Las infecciones intrahospitalarias, continúan siendo una prioridad de salud en los países en vías de desarrollo en particular de Latinoamérica, representando un serio problema para los responsables de las diversas áreas que integran las unidades de atención médica, donde a pesar de los avances de en el conocimiento de las enfermedades infecciosas y de los progresos en el orden terapéutico, éstos riesgos hospitalarios persisten y continuarán presentándose por múltiples razones, entre otras por el número cada vez creciente de innovaciones en los procedimientos de diagnostico y tratamiento, los cuales incrementan la probabilidad de infección por el mayor riesgo de exposición a ciertos gérmenes o por alteraciones de la resistencia natural.

La frecuencia de este problema ha sido estudiada en muchas ocasiones, sin embargo varia considerablemente de país en país, de región a región, de hospital a hospital y aún dentro de la misma institución como áreas de cirugía, urología, traumatología y oncología pero especialmente en los servicios de cuidados intensivos debido al uso de dispositivos y procedimientos invasivos. Sin embargo, los resultados en nuestro país del programa nacional de vigilancia de infecciones hospitalarias indican que ocurren en promedio en el diez por ciento de los pacientes hospitalizados. Esto significa que cada año ocurren entre 400,000 y 600,000 episodios, la importancia de estas no solo radica en su frecuencia sino su impacto en la estancia hospitalaria, costo y mortalidad.

Se calcula que en promedio los pacientes con infección intrahospitalaria tienen siete días de exceso de estancia hospitalaria, como resultado del mayor número de días las infecciones costarían alrededor de 600 millones de pesos, tomando en forma conservadora el día/cama como promedio en 1000 pesos. En términos de mortalidad se calcula que entre un 5% a 10% fallecen como consecuencia de la

misma, lo que significaría que en promedio cada año morirían entre 40,000 y 60,000 personas (Artículo Publicado en la Revista de Medicina y Cirugía de la UABJO, año 2004).

Debido a esto es de vital importancia establecer las formas en que se deben evaluar las áreas críticas, es decir, las áreas donde se lleva a cabo la preparación de mezclas intravenosas (MIV). Mediante este tipo de controles se busca tener una preparación final libre de microorganismos que pudieran causar una infección en el paciente en el que son infundidos.

Partiendo de lo anterior se hace necesaria la implementación de un plan de calidad en las áreas en las cuales se llevan a cabo procesos que se consideren críticos y que vayan orientados a las buenas prácticas por parte del personal para la obtención de un producto final de calidad.

1.2 Calidad

La Calidad se puede definir en su sentido más básico, como la aptitud para algo. En este mismo sentido la sociedad americana para el control de calidad, define la calidad como *"el conjunto de características de un producto, proceso o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades del usuario o cliente".*

La calidad es un concepto subjetivo, ya que lo que para una persona es bueno, para otra puede ser considerado como de mala calidad. El grado de exigencia depende de una serie de circunstancias siendo fundamentalmente aquellas de orden cultural, social y económico.

Los productos, bienes o servicios, pueden percibirse en base a su nivel de calidad en dos formas mismas que son las aplicables durante el ejercicio profesional. Los tipos de calidad son:

1) Calidad técnica: Es la que se puede medir, esta, se refiere al cumplimento de todos los requisitos indispensables que son de carácter estrictamente científico, es decir, es necesario el cumplimiento de protocolos de atención analizados desde la perspectiva técnico-científica, responde a las especificaciones de producción.

2) Calidad funcional: la forma en la que es brindado el servicio por parte del prestador del mismo. Esta determina el componente interpersonal del proceso asistencial (cómo se produce la interacción paciente-profesional).

1.3 La calidad en los servicios sanitarios

Se refiere a la prestación de servicios de salud eficientes en los cuales se respete la dignidad de las personas, se garantice un trato adecuado y se proporcionan servicios básicos dignos en las unidades de atención.

En la búsqueda de la calidad de los servicios de salud se tienen los siguientes objetivos:

- Respeto a los derechos humanos y a las características individuales de la persona.
- La mejora en las condiciones de salud de la población.
- Promover la salud de manera social compartida.
- Acceso a servicios integrales y de alta calidad.

- Oportunidades de avance profesional a los prestadores.

- Uso honesto, transparente y eficiente de los recursos.

- Amabilidad por parte de los prestadores de servicio.

Los profesionales de las instituciones de salud, deben tener habilidades y destrezas para complacer al cliente. Es por esto que es necesaria la implementación de controles de calidad en todas las áreas existentes en un establecimiento dedicado a proporcionar servicios de salud.

2.- OBJETIVOS

General:

- Diseñar un plan de calidad aplicable a la central de mezclas intravenosas de una clínica especializada de la ciudad de México, para establecer un plan de trabajo basado en normativas nacionales vigentes específicamente el PROY-NOM-249-SSA1-2007 apoyando la información en normas internacionales de tal manera que en base a dicho plan se garantice la seguridad tanto del personal que labora en esta, como de los pacientes que reciben las mezclas intravenosas preparadas así como la calidad de las preparaciones.

Particulares:

- Recopilar la información necesaria para la evaluación del área de preparación de mezclas intravenosas de tal manera que se puedan detectar areas en las cuales no haya un cumplimiento a la normativa y así en base a fundamentos tomar las medidas correctivas.

- Establecer procedimientos normalizados de operación aplicables a la CMIV para estandarizar todos los procesos implicados en esta área.

- Identificar las áreas de mejora para dar recomendaciones de mejora al establecimiento.

3.- GENERALIDADES

3.1 Central de Mezclas Intravenosas

La administración de medicamentos o nutrientes por vía intravenosa conlleva con frecuencia una manipulación previa de los mismos para esto es necesario:

- garantizar las condiciones idóneas.

- Que las mezclas intravenosas sean terapéutica y farmacéuticamente apropiadas para el paciente.

Para lograr esto se han desarrollado las Unidades Centralizadas de Mezclas intravenosas ó Centros de Mezclas. La central de mezclas intravenosas es un espacio físico en el cual se lleva a cabo la preparación magistral de medicamentos y nutrición que serán administrados por vía intravenosa. Esta es un área dedicada a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración parenteral. Por su importancia en un Centro de Mezclas, el enfoque en las mezclas intravenosas incluye Nutrición parenteral total (NPT) y agentes citotóxicos.

Actualmente hay grandes pérdidas en recursos económicos por malos inventarios de los medicamentos, mala preparación de las dosis, requerimientos de dosis no completas o dosis no utilizadas que una vez preparadas expiran por estabilidad o por alto riesgo clínico.

Es debido a lo anterior que surge la necesidad de llevar a cabo un control de calidad en la CMIV que garantice tener un producto final con características aceptables tanto en cuestiones de estabilidad como terapéuticamente y que cumpla con las necesidades del paciente reduciendo los costos en la preparación de este y minimizando los errores.

3.1.1 Control de Calidad en CMIV

La responsabilidad del Servicio de Farmacia es dispensar medicamentos y nutriciones por la vía parenteral en este caso específico por vía intravenosa sea central o periférica garantizando que su formulación, condiciones de preparación, identificación, estabilidad, conservación y administración son correctas y apropiadas de acuerdo con las características del paciente en forma individual.

La elaboración de preparaciones de NPT constituye la fórmula magistral de mayor complejidad debido a la gran cantidad de componentes que intervienen en su formulación (aminoácidos, hidratos de carbono, lípidos, electrólitos, vitaminas y oligoelementos), el riesgo de incompatibilidades entre ellos, su estabilidad limitada y su posible contaminación, riesgos que pueden afectar negativamente al paciente, en ocasiones con consecuencias muy graves.

De este modo en la preparación de NPT hay múltiples puntos críticos que deben estar perfectamente controlados para prevenir tanto los errores de medicación, como para garantizar la formulación correcta de estas mezclas. Los puntos críticos comprenden desde el proceso de prescripción, preparación hasta la administración al paciente.

Es por todo lo anterior que La central de mezclas intravenosas, requiere para su correcto funcionamiento de un adecuado y constante control de calidad sobre todas las etapas implicadas en la preparación de una mezcla intravenosa así como en la preparación de citostáticos y NPT.

En general, este control debe lograr por si mismo identificar, monitorear, evaluar y aprobar las metodologías utilizadas en la preparación de las formulaciones, con el fin de mantener la integridad del paciente que recibe las preparaciones.

En este contexto el control de calidad en la CMIV envuelve el monitoreo del área, los aditivos, los instrumentos a utilizar, los procedimientos y el personal, para asegurar una adecuada práctica dentro de la CMIV. Esto permite generar indicadores que a su vez establecen directrices de cómo llevar a cabo el monitoreo, estos son conocidos como indicadores de calidad.

3.1.2 Indicadores de Calidad en CMIV

Un indicador de calidad de una actividad de servicio, es una medida cuantitativa que refleja la cantidad de calidad que posee dicha actividad. Por tanto, sirve no sólo para evaluar un determinado aspecto de la calidad del servicio, si no para realizar un seguimiento de dicha medida a lo largo del tiempo y poder comparar la calidad asistencial bien en un mismo centro en diferentes periodos de tiempo (obtención de datos longitudinal), o entre diferentes centros de un mismo sector en el mismo periodo de tiempo (obtención de datos transversal).

La medición que permite obtener el indicador puede ser directa o indirecta. La medición será directa si la información que proporciona el indicador depende concretamente al aspecto de calidad que se pretende medir. Por el contrario, la medición será indirecta cuando la información que proporciona el indicador sólo está relacionada o vinculada con el aspecto de calidad que se evalúa.

Estos además se clasifican en tipos según la función que realicen, los indicadores de calidad se presentan en dos posibles tipos:

3.1.3 Tipo 1. Según la gravedad del suceso y el grado en que puede ser evitado:

3.1.3.1 Indicadores Centinela o Indicadores de Suceso

Son aquellos que miden un suceso grave, indeseable y a menudo evitable. Su detección exige una investigación completa del seguimiento de la actividad

asistencial (trazabilidad de la asistencia). Miden aspectos tan relevantes de la práctica que su resultado se expresa en términos absolutos, de modo que la sola aparición de un caso comporta un estudio a fondo del tema.

3.1.3.2 Indicadores basados en índices o Indicadores de Referencia

Miden sucesos que únicamente deben ser investigados si se comprueba una desviación significativa respecto a un valor de referencia o una tendencia a lo largo del tiempo que se aparta del umbral considerado aceptable en la misma institución o en centros o servicios similares. Miden aspectos de la práctica en los que se puede aceptar un cierto nivel de aparición del hecho.

3.1.4 Tipo 2. Según el concepto que interese evaluar

3.1.4.1 Indicadores de Demanda

Miden la cantidad de solicitudes de asistencia que se presentan en el servicio. Estos valores tienen un valor informativo para poder establecer una comparación de la actividad del centro con otros servicios similares.

3.1.4.2 Indicadores de Calidad de las Actividades

Por ejemplo, tiempo medio de demora en la atención a los clientes. Dentro de estos indicadores, podemos distinguir dos tipos:

3.1.5 Indicadores de Proceso

Cuantifican aspectos del proceso de asistencia, desde su llegada clasificación hasta su finalización. Estos indicadores miden el funcionamiento del servicio desde el punto de vista organizativo y de la calidad de los procesos (nos reflejan el cómo se hacen las cosas), así como la estructura desde el punto de vista de

acondicionamiento de las instalaciones y su influencia en la calidad de las preparaciones.

3.1.6 Indicadores de Resultado

Miden los resultados finales de las actividades asistenciales, es decir, lo que le pasa (o no le pasa) a un cliente después de haberle hecho (o no haberle) hecho algo. Informan por tanto de la calidad y capacidad técnica y resolutiva del servicio (cuantifican resultados de una actividad sin importar el cómo se ha realizado)

Una forma de establecer los indicadores de la calidad en una CMIV es generar una relación entre las variables cuantitativas y Cualitativas que permitan observar y analizar una situación específica y sus tendencias de cambio respecto a metas y objetivos previstos.

3.1.7 Creación y Control de Indicadores

Los indicadores deben cumplir con ciertos requisitos entre los cuales se pueden establecer los siguientes:

- ✓ Debe ser capaz de medir la calidad y servir para monitorizar e identificar situaciones en las que la calidad puede mejorarse.
- ✓ Debe entenderse su sentido e importancia sin muchas explicaciones.
- ✓ Debe ser capaz de Identificar todos los casos en los que hay problemas de calidad, es decir, debe ser sensible.
- ✓ Debe ser específico, es decir, que sea capaz de identificar solo los casos en los que hay problemas de calidad.

- ✓ Debe ser interpretado siempre de la misma manera por todos los evaluadores.

- ✓ Debe ser de utilidad, es decir, que sea apropiado para el nivel de responsabilidad de quienes valoran los resultados.

En el caso de la CMIV es conveniente utilizar indicadores Basados en Estructura, Proceso y Resultado de tal forma que en estos queden establecidos los lineamientos de trabajo dentro de la central tanto por el personal que prepara como el encargado del dar mantenimiento y limpieza a esta área.

Los indicadores relacionados con la estructura son:

- ☞ La CMIV debe estar ubicada en un área física exclusiva y de circulación restringida.

- ☞ La CMIV se debe encontrar en un lugar de fácil acceso y cercana o contigua a los principales servicios a los que les suministra.

- ☞ El flujo de aire debe ser unidireccional además de que este debió haber sido filtrado por filtros HEPA.

- ☞ El recambio de aire debe ser de 20 a 25 veces por hora según la USP 797.

- ☞ Cada área de la CMIV debe estar señalizada y separada con las barreras físicas apropiadas.

- ☞ Los pisos deberán ser sólidos resistentes, impermeables y de fácil limpieza; y con acabado sanitario.

- Los techos deben ser de material resistente, no combustible, impermeable y de fácil lavado.

- Las lámparas deben estar a ras del techo así como las ventanas no deben tener bordes que salgan de la pared.

- La CMIV debe contar con un vestidor para el cambio de uniforme del personal, y sistema de lavado en tres pasos para el personal antes de ingresar al servicio.

- El área gris debe contar con recepción y clasificación del material y con lavadoras para la desinfección de este.
- El área blanca deberá tener barreras sanitarias que permitan el aislamiento del resto de la central.

- El personal que labora en esta área debe utilizar las medidas de protección adecuadas (cubrebocas, guantes, etc.).

- Los materiales para la limpieza y desinfección deben estar almacenados en un área gris contigua al área blanca

- Los materiales con los que están fabricados las envolturas garantizan la esterilidad (grado médico)

- El área en la cual se almacene el material estéril deberá tener condiciones físicas capaces de impedir la contaminación que pueda ingresar a través del personal o del aire.

- Los estantes en donde se almacenan los materiales de preferencia deben ser cerrados, también deben estar separados 20 cm. Del piso, 5cm de la pared y 45 cm. Del techo.

- El personal que labora en la CMIV deberá estar plenamente capacitado para el desempeño de dicha labor, esto podrá ser realizado por enfermeras, médicos y farmacéuticos

Los indicadores relacionados con el proceso son:

- Todo el material, aditivos, etc. Que entran en la campana de flujo laminar (CFL) deben estar perfectamente desinfectados.

- Verificar que los empaques se encuentren perfectamente sellados y sin arrugas.

- el personal que prepara debe usar todo el equipo personal de forma correcta además de no salir del área blanca a menos que sea necesario.

- Todos los aditivos deben estar libres de contaminación microbiana

- La preparación de la MIV deberá llevarse a cabo de tal forma que se sigan los procedimientos normalizados de operación (PNO´s).

- Se deben utilizar filtros millipore de 0,22 micras para eliminar el material así como disminuir la posibilidad de existencia de microorganismos tales como bacterias en la MIV.

- Verificar que la MIV conserve las mismas características iniciales hasta que se haya administrado totalmente

- Las MIV deben reunir las características físico-químicas necesarias, es decir, pH, osmolaridad, temperatura, etc.

- El etiquetado debe corresponder con la composición de la MIV y el paciente al que va dirigida.

- Una vez que se preparó la MIV se debe almacenar solo por 24 hrs hasta su administración

- La administración se deberá realizar por la enfermera de tal forma que no se contamine la MIV.

Los indicadores de resultado son:

- Las preparaciones deben llegar a tiempo al usuario final

- La tasa de infecciones ocasionadas por estas deberá ser mínima o nula

- Los costos deben disminuir al disminuir los errores y por tanto las perdidas

- Las propiedades fisicoquímicas de las MIV deberán encontrarse dentro de los estándares de referencia

Para lograr lo anterior es posible la utilización de técnicas para la mejora de control de la calidad Dentro estas técnicas, podemos destacar, entre otros: El Ciclo PDCA o rueda de Deming y los sistemas de monitorización.

3.2 El CICLO PDCA

El ciclo PDCA (fig. 1) define un proceso metodológico elemental, aplicable en cualquier campo de actividad, con el fin de asegurar la mejora continua de los procesos llevados a cabo en dicha actividad. Una empresa u organización capaz de aplicar sistemáticamente este método de mejora continua a todas las actividades de la misma obtendrá una considerable mejora en sus resultados en un corto periodo de tiempo.

3.2.1 El ciclo PDCA consta de 4 fases

- **PLAN (Planificar):** Decidir objetivos y metas, estableciendo los métodos adecuados, técnicas, responsables y programas. Consiste en planificar a conciencia aquello que se desea mejorar (qué quiero, cuánto quiero, quién lo va a hacer, dónde se va a hacer, cómo se va a hacer y cuánto nos va a costar).

- **DO (Hacer):** Llevar a cabo lo que se ha planificado en la fase anterior, efectuando la oportuna formación y adiestramiento de los empleados.

- **CHECK (Comprobar):** Comparar los resultados obtenidos en la fase DO con los objetivos que se habían previsto en la fase PLAN.

- **ACT (Actuar):** Extraer conclusiones basándose en la experiencia adquirida en la fase de verificación, y establecer nuevas propuestas hasta que la mejora se ha implantado y el proceso se ha consolidado.

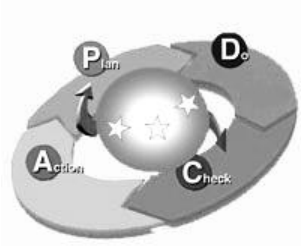


Figura 1: ciclo PDCA o ciclo de Deming [13]

3.3 SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN

Los sistemas de monitorización ofrecen información imprescindible para definir parámetros y sus variaciones con respecto al tiempo, es decir, ofrecen una continua evaluación de dichos parámetros.

Estos sistemas proporcionan información de gran importancia, ya que ofrecen:

- ✓ Monitorización continúa.
- ✓ Proporcionar información para el estudio de parámetros implicados en el proceso.
- ✓ Contribuir a la validación de modelos numéricos optimizando los resultados de éstos, facilitando la asimilación de datos, y mejorando sustancialmente las predicciones.
- ✓ Aportar datos para el diseño de estudios que pudieran impactar en el resultado final.
- ✓ Información crítica.
- ✓ Seguimiento continuo de la calidad.

Dentro de los indicadores de la calidad relacionados con la estructura y el proceso podemos incluir la evaluación de la calidad ambiental de la CMIV así como del personal, dicha evaluación permite generar un control adecuado para garantizar que el área cumple con los requisitos establecidos y por tanto, que las mezclas intravenosas (MIV) preparadas en esta central cumplan con los estándares de calidad.

3.4 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD AMBIENTAL

La preparación de MIV, citostáticos y NPT está sujeta a requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de pirógenos. Esto depende en gran parte de la calidad del aire así como, de la habilidad, formación y actitud del personal implicado.

La confianza en la esterilidad u otros aspectos de la calidad no debe basarse en un proceso final ya que debido a la naturaleza de las preparaciones hechas en la CMIV se hace muy difícil realizar pruebas finales o en los ensayos sobre producto terminado. Por esto es que es necesario generar un programa de evaluación de la calidad que comprenda la calidad ambiental de la CMIV así como la evaluación del personal que en esta labora.

Para poder lograr esto es necesario mantener condiciones adecuadas para evitar cualquier tipo de contaminación, es por esto que se hace necesaria la realización de monitoreos constantemente, para en esta forma, garantizar que las preparaciones sean estériles y no provoquen daño al paciente al momento de infundirlas. Estos monitoreos comprenden: Monitoreo ambiental y Evaluación del personal.

3.4.1 Monitoreo Ambiental

El Monitoreo Ambiental está conformado por un conjunto de acciones organizadas, en tiempos y recursos, cuyos objetivos son verificar que las condiciones ambientales se encuentren dentro de los límites permisibles durante las operaciones de la planta en estudio, así como verificar la eficiencia de las alternativas de solución a impactos ambientales negativos.

Para realizar un monitoreo ambiental adecuado, es necesario generar un plan con el fin de determinar si las actividades del proyecto son implementadas de acuerdo

a lo planificado, valorando su nivel de cumplimiento, a la vez se persigue también evaluar el cumplimiento de las actividades proyectadas de acuerdo a lo previamente planificado.

El plan de monitoreo Ambiental tiene como objetivo la identificación, organización, formulación y adopción de medidas de prevención, mitigación y control de los impactos potenciales generados por el desarrollo de las actividades dentro del área donde se desarrollen las actividades.

Para diseñar un Plan de Monitoreo Ambiental deben considerarse los siguientes componentes: Parámetros, Áreas y Frecuencia de monitoreo.

3.4.2 Parámetros

En cuanto a los parámetros, estos se establecen con el fin de lograr una estandarización de las prácticas realizadas para llegar a producir un producto de buena calidad. Dentro de estos estándares podemos incluir los parámetros indicadores de la calidad del aire. Para esto existen normativas internacionales que se utilizan como parámetros de calidad en la fabricación de estériles dentro de estas las más utilizadas son la Norma Federal de estados unidos 209E, ISO 14644-1 y las normas GMP.

La Norma Federal de estados unidos 209E (United States Federal Standard 209E) (USFS209E) fue durante mucho tiempo la única definición de niveles de clasificación del aire en un área limpia. La USFS209E, establece la cantidad de partículas en el aire en los tipos de áreas, esta se aprobó para su uso por todos los organismos de EE.UU. Pero debido a la ausencia de una norma internacional, la USFS209E fue ampliamente utilizada internacionalmente.

La necesidad de una nueva norma internacional que abarcará más parámetros ambientales, llevaron a la formación de un comité técnico de la Organización

Internacional de Normalización (International Organization for Standardization) (ISO). El comité técnico se llama, irónicamente, TC209 de áreas limpias y controles asociados al ambiente.

El objetivo del TC 209 es la normalización de los equipos, instalaciones y métodos operativos para áreas limpias y controles asociados al ambiente. Esto incluye el procedimiento límites, límites operacionales y procedimientos de prueba para lograr atributos deseados para reducir al mínimo la contaminación particulada. Este comité ISO produjo diez nuevas normas que se refieren a los documentos relacionados con las áreas blancas o áreas limpias.

Esta norma es la ISO 14644-1, misma que se clasifica en dos partes:

Parte 1: Clasificación de las partículas en suspensión en el aire, esta se ha liberado como un proyecto definitivo de norma internacional.

Parte 2*:* Ensayos y vigilancia para demostrar que se cumple con la norma ISO 14644-1.

La norma BS-EN-ISO-14644-1:1999 es la versión más actualizada de la norma y esta se refiere a la clasificación de limpieza del aire en salas limpias y controles asociados al ambiente. Esta se basa únicamente en la concentración de partículas en el aire.

También existen otras normas que son de carácter internacional se conocen como normas GMP. Las Buenas prácticas de manufactura o normas GMP son un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria farmacéutica para conseguir que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad. Las normas GMP abarcan todos los aspectos de la fabricación de productos farmacéuticos.

Este sistema se elaboró para minimizar errores en la manufactura de productos farmacéuticos. Ya que nunca se puede asegurar al 100% que los errores vayan a detectarse al someter al producto a las pruebas finales, es decir, antes de ser distribuido.

Existen varias GMP's: las de la unión europea, las americanas (FDA), las japonesas, etc.; todas tienen contenido similar y un objetivo común. Las GMP's de la unión europea se dividen en dos partes principales: una dedicada a la producción de principios activos farmacéuticos (APIs) y otra dedicada a la fabricación de medicamentos.

3.4.3 Áreas Limpias

Según la normas GMP existen normalmente 4 grados de zonas limpias:

Grado A:

La zona específica de operaciones de alto riesgo como por ejemplo, llenado, bandejas de tapones, ampollas, viales abiertos y realización de conexiones asépticas. Estas condiciones se consiguen normalmente en cabina de flujo laminar. Los sistemas de flujo laminar deben proporcionar una velocidad homogénea del aire en un intervalo de 0.36 – 0.54 m/s (valor orientativo) en el punto de trabajo concreto de estas operaciones en entorno abierto.

Grado B:

Entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado aséptico.

Grados C y D:

Zonas limpias para realizar fases menos críticas de la fabricación de medicamentos estériles.

En base a estas normas se establecen los criterios utilizados en México para medir la calidad ambiental de las áreas de fabricación de medicamentos estériles por parte de la industria farmacéutica, mismas que son retomadas por los hospitales y aplicadas al área de preparación de la CMIV. Así, mediante estas dos normas se realizan los controles de la calidad ambiental en CMIV.

Con respecto a dichas áreas, estas deben estar construidas, adaptadas y distribuidas de acuerdo a la actividad que en ellas se realicen y de modo tal que aseguren una secuencia lógica de trabajo.

Las áreas de preparación de MIV, NPT y citostáticos debes ser áreas blancas. Un área blanca es definida por la real farmacopea española de la siguiente manera:

"Un área blanca o área limpia es una zona o instalación compuesta por una o varias salas y/o recintos (cabinas de flujo laminar o aisladores) cuyos niveles de limpieza del aire, presión diferencial, temperatura y otros parámetros ambientales, como pueden ser humedad relativa y niveles sonoros y luminosos, tienen que mantenerse dentro de unos límites concretos."

La definición de área limpia según la Norma Oficial Mexicana (NOM-059-SSA1-1993) es la siguiente:

"Área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente".

Estas áreas deben cumplir con ciertos requisitos de calidad es por esto que se debe verificar el cumplimiento idóneo de los parámetros que definen y sobre los que fueron diseñadas este tipo de instalaciones es necesario realizar una serie de controles y pruebas para demostrar el grado de cumplimiento de la norma.

3.4.4 Controles a Realizar en Áreas Blancas

Dentro de los controles que se realizan en áreas blancas existen dos tipos: los físicos y los microbiológicos, estos se evalúan mediante distintas pruebas.

Controles Físicos

Las pruebas a realizar son:

- Concentración de partículas en el aire.
- Integridad y fugas de los filtros absolutos.
- Caudal y medición de velocidad del aire
- Presión diferencial entre áreas.

Adicionalmente y como pruebas opcionales pueden realizarse las siguientes:

- Temperatura, humedad relativa, nivel sonoro y luminoso.
- Visualización de la distribución del aire.

Controles Microbiológicos

Las pruebas a realizar son:

- Contaminación microbiana ambiental.
- Contaminación microbiana de superficies.

3.4.4.1 CONTROL AMBIENTAL FÍSICO

El objetivo de los sistemas de control ambiental en las industrias es controlar la contaminación. La tecnología de barrera busca el aislamiento físico de los procesos para evitar problemas de contaminación y es aplicable a todo tipo de procesos.

El control ambiental físico se refiere a una serie de procedimientos físicos y mecánicos que se ejecutan de manera continua y permanente en todas las áreas de procesamiento, basados en informes y sugerencias de normas establecidas.

Beneficios de realizar la evaluación ambiental:

- ✓ Garantiza la calidad del proceso o producto.
- ✓ Optimiza recursos y reduce costos.
- ✓ Previene la contaminación.
- ✓ Establece estándares de calidad en los procesos.
- ✓ Detecta cuándo los procesos están funcionando de acuerdo con lo especificado o cuándo se encuentran fuera de control.
- ✓ Establece procesos y procedimientos consistentes y de acuerdo con los requerimientos del sistema.
- ✓ Determina las variables del proceso y sus límites.
- ✓ Establece controles que permitan mantener el sistema dentro de especificaciones.
- ✓ Detecta fallas en el sistema e implementa planes de mantenimiento.

Los controles físicos que deben realizarse a la CMIV son:

3.4.4.1.1 Concentración de Partículas en el Aire

Se entiende por clasificación ambiental el nivel de partículas contenidos en el aire, aplicable a un área, sala o zona blanca. Se expresa en función de la concentración de partículas por metro o pie cúbico de aire según la norma que se establezca. Existen varias normas aplicables al control ambiental de las áreas blancas, de las cuales solo se trataran las normas ISO, USFS209E y GMP.

Estas tres clasificaciones se pueden comparar en la tabla 1:

Tabla 1: Clasificación de las partículas en el aire según ISO, USFS209E y GMP (los límites están establecidos en partículas de tamaño máximo de 0.1 a 0.5µ)

Clasificación			**Cantidad de Partículas**		
GMP	ISO	USFS209E	GMP (m^3)	ISO (m^3)	USFS209E (ft^3)
	3	Clase 1		35.2	1
	4	Clase 10		352	10
A / B	5	Clase 100	3500	3520	100
	6	Clase 1000		35200	1000
C	7	Clase 10000	350000	352000	10000
D	8	Clase 100000	3500000	3520000	100000

En base a las clasificaciones anteriores la farmacopea de los estados unidos (USP por sus siglas en inglés), en su apartado 797 establece que la clasificación de aire permitida en cuanto a material particulado debe ser de clase ISO 5 ó USFS209E 100, la clase de aire según las normas GMP debe ser A o B.

En la fabricación de estériles se debe contar con áreas libres de partículas es por esto que las áreas blancas deben contar con filtros que garanticen que aire que ingresa la sala sea de buena calidad es por esto que se han diseñado filtros que

se encargan de la eliminación de dichas partículas dentro de estos filtros los más utilizados dentro de las industrias Farmacéuticas, Bioquímicas, Hospitalarias, Alimenticias, Veterinarias, etc. Son los filtros HEPA (*High efficiency air filters*) estos filtros tienen una eficiencia de 99.99% en la retención de partículas.

Para estos existen controles específicos mismos que se enumeran a continuación:

3.4.4.1.2 Integridad y Fugas de los Filtros

Para controlar la integridad y la ausencia de fugas en juntas, entre el medio filtrante y el marco, y en todo el perímetro en los filtros H.E.P.A. de grado absolutos, es necesaria la incorporación de un polidisperso (P.A.O.) mediante un generador de partículas; y su correspondiente escaneado (barrido) sobre la superficie activa del filtro y su perímetro con un fotómetro digital de partículas (fig. 2). La condición requerida debe ser igual o menor a 0,01 % Según la norma IEST-RP-CC006.2 (norma establecida por la FDA).



Figura 2: Fotómetro digital de partículas [26]

Otra forma de controlar la integridad y estanqueidad de los filtros es con mediciones y conteos de partículas “aguas arriba” y “aguas abajo” del filtro para calcular, en base a 6 tamaños de partículas las eficiencias correspondientes al filtro instalado; esta alternativa es utilizada para evitar incorporar al sistema cualquier agente externo “contaminante” (DOP, PAO, etc.) y utilizar el aire

ambiente con su concentración homogénea de partículas, para luego discriminarlas con el contador por sus tamaños y calcular la eficiencia resultante. La condición requerida: depende de la eficiencia de cada filtro Según norma ISO 14644.

3.4.4.1.3 Verificación de Caudal y Medición de Velocidad de Aire

Para verificar el caudal, es necesaria la medición de la velocidad de cada salida de inyección de aire, y/o filtro H.E.P.A. terminal con un balómetro electrónico (fig. 3) y/o un termoanemómetro digital de hilo caliente (fig. 4) y poder calcular el caudal medio. La condición requerida depende de la clase del área Según la norma Federal Standard 209E, ISO 14644, IEST, y Anexo I de GMP de la unión europea (UE).



Figura 3: Balómetro electrónico [27]



Figura 4: Termoanemómetro [27]

3.4.4.1.4 Presión Diferencial Entre Áreas

Para verificar el diferencial de presión del ambiente con respecto al exterior, se revisan, controlan y verifican los datos indicados por el manómetro instalado (fig. 5 y 6); y se comparan con otro certificado para ajustar cualquier diferencia La condición requerida: depende de cada proceso. Según Anexo I de guía GMP de la UE.



Figura 5: Manómetro de aguja [29]



Figura 6: Manómetro digital [30]

3.4.4.1.5 Pruebas Opcionales

Temperatura y Humedad Relativa

Estas evaluaciones se pueden realizar con un termo-higrómetro (fig. 7); este equipo permite realizar mediciones de humedad relativa y temperatura en espacios climatizados. Posee dos sensores uno para medir la humedad relativa y otro para la temperatura.



Figura 7: termo-higrómetro [31]

Las pruebas de nivel sonoro y luminoso además de distribución de aire, no están especificadas en la norma, por tanto no es necesaria su realización, pero en determinadas circunstancias geográficas se hace necesario establecer ciertos parámetros para este tipo pruebas de forma tal que se garanticen las condiciones ambientales idóneas para mantener la calidad de las preparaciones intravenosas preparadas.

3.4.4.2 CONTROL AMBIENTAL MICROBIOLÓGICO

El control microbiológico ambiental es indispensable en el ámbito hospitalario para asegurar la calidad de los productos elaborados.

El monitoreo ambiental no sólo se requiere para la elaboración de productos estériles, sino también para los productos no estériles, donde la contaminación microbiológica puede afectar seriamente la calidad de los productos farmacéuticos. Algunos microorganismos pueden ser patógenos, mientras que en ciertos casos la contaminación puede producir una disminución del título del principio activo o un deterioro en las características físicas del producto.

Para llevar a cabo el monitoreo ambiental, deben establecerse límites de alerta y de acción apropiados. Estos límites deben ser determinados teniendo en consideración que el objetivo principal es detectar condiciones que se alejen del comportamiento habitual del ambiente productivo.

Debido a esto es de vital importancia establecer las formas en que se deben evaluar las áreas críticas, es decir, las áreas donde se lleva a cabo la preparación de MIV. Mediante este tipo de controles se busca tener una preparación final libre de microorganismos que pudieran causar una infección en el paciente en el que son infundidos.

Para evaluar y poder controlar el nivel de contaminación microbiana de los distintos grados aplicables, deben monitorizarse las áreas. La monitorización de dichas áreas debe ser frecuente utilizando métodos como placas de sedimentación, muestreo volumétrico del aire y de superficies (por ejemplo, hisopos y placas de contacto). Los puntos de muestreos se establecen en función del área y volumen ocupados por la CMIV.

3.4.4.2.1 Evaluación Microbiana Ambiental

En la evaluación de la calidad ambiental de tipo microbiano se tienen dos formas de hacerlo: las técnicas de placas de sedimentación y la recolección de muestras de aire. Estas técnicas son explicadas a continuación.

Muestreo en Placas de Sedimentación

El muestreo en placas de sedimentación consiste en ubicar cajas petri con medios de agar soya tripticaseína (AST) y agar dextrosa Sabourad (ASD) y dejarlas expuestas por 4 horas. Las placas de AST se deberán incubar a 37°C por 24 a 48 horas y luego realizar conteo de las unidades formadoras de colonias (UFC); las placas de ASD se deben incubar a temperatura ambiente por 7 días y los hongos presentes serán identificados y contados.

Existen dos técnicas de recolección de muestras de aire:

Dispositivo de Trampa Líquida

La recolección de las muestras de aire por la técnica de dispositivo de trampa líquida (DTL) se realiza utilizando una bomba de succión (fig. 8), un medidor de flujo, previamente calibrado, tipo rotámetro, una válvula reguladora de flujo y una fiola como dispositivo colector cargado con el medio líquido de infusión cerebro-corazón. El aire se hace burbujear durante diez minutos a través de la infusión, la cual contiene los nutrientes necesarios para favorecer el desarrollo bacteriano. El líquido colector se siembra en cajas de Petri, estas se incuban durante 24-48 horas a una temperatura de 38°C, y se realiza el conteo de UFC.



Figura 8: Bomba de succión [37]

Filtración con membrana

La técnica de filtración con membrana (FM) utiliza filtros de acetato de celulosa (Fig. 9) de 25 mm de diámetro y 0,2 micras de porosidad, un soporte para filtro (tipo *swinex*) y una jeringa de 60 mL. Los microorganismos se colectan directamente sobre la superficie de la membrana de celulosa, la cual se coloca en cajas de Petri sobre un medio enriquecido de agar cerebro-corazón. Las placas se incuban durante 24-48 horas a una temperatura de 38°C, para su conteo posterior.



Figura 9: Filtro de acetato de celulosa [38]

3.4.4.2.2 Evaluación microbiana de superficies

El control de superficies es otro de los parámetros importantes a tener en cuenta cuando se realizan preparaciones asépticas en un área blanca. En esta existen dos métodos: la técnica de frotado y Placas de contacto.

Placas de contacto

Las Placas de contacto RODAC (fig. 10), son placas llenas con un medio nutritivo sólido con una superficie convexa que se presionan sobre la superficie plana a evaluar. Una vez realizado esto Se incuba de 24-48 horas a 38°C y posteriormente se cuentan las UFC. Se utilizan para superficies planas.

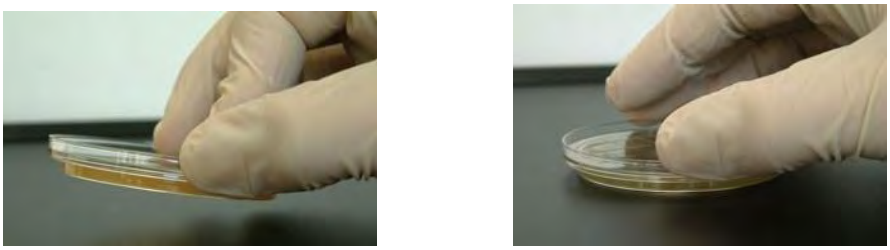


Figura 10: Placa de contacto RODAC [39]

Técnica De Frotado

La técnica de frotado, Consiste en el frotado sistemático de una porción medida de la superficie a estudiar (suelen ser 25 cm^2) con hisopo de algodón humedecido previamente en caldo peptonado (fig. 11). Después el hisopo se deja reposar sumergido en un volumen conocido de caldo peptonado y se agita a intervalos para que vaya desprendiendo los microorganismos que se le hayan adherido al frotar. Después se siembra1 ml de la suspensión en placas de agar cuenta estándar. Se incuba de 24-48 horas a 38°C, se realiza el recuento y se hacen los cálculos pertinentes. Esta se utiliza para superficies irregulares o de difícil acceso.

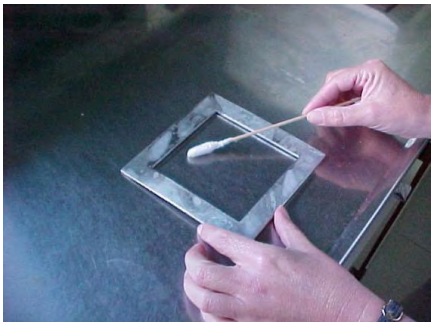


Figura 11: técnica de frotado

3.4.4.3 Clasificación microbiológica del aire

Para la evaluación de la CMIV se utilizan los límites microbiológicos establecidos por las normas GMP.

Tabla 2: Clasificación microbiológica del aire según GMP

Clase de aire	Muestra de aire UFC / cm3	Placa de sedimentación (90 mm Ø) UFC / 4 h	Placas de contacto (55 mm Ø) UFC / placa
A	<1	<1	<1
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

3.4.5 FRECUENCIA DE MONITOREO

La norma BS-EN-ISO-14644-1:1999 nos indica los intervalos máximos en los que deben llevarse a cabo las pruebas que determinan los parámetros de idoneidad anteriormente definidos. La periodicidad difiere en función del tipo de prueba y de la clasificación ambiental de la instalación.

Tabla 3: Periodicidad de los controles

Prueba	Grados A y B Frecuencia	Grados C y D Frecuencia
Concentración de partículas	Semestral	Anual
Integridad y fugas en filtros	Anual	Anual
Caudales de impulsión de aire	Anual	Anual
Presión diferencial	Anual	Anual
Pruebas opcionales	Semestral	Semestral
Contaminación microbiana ambiental	Semestral	Anual
Contaminación microbiana superficial	Semestral	Anual

3.5 EVALUACIÓN DEL PERSONAL

Las personas también son una fuente de contaminación, ya que liberan gran cantidad de partículas al moverse, toser, estornudar, por exfoliación de la piel, etc. Algunas de estas partículas llevan microorganismos que podrían contaminar las preparaciones.

Esto hace necesario realizar una evaluación al personal de tal forma que se pueda evitar la contaminación ocasionada por este tanto microbiológica como por partículas, haciendo posible así obtener un producto de buena calidad y que no represente un riesgo para el paciente.

Para evitar la contaminación durante la preparación de MIV se deben seguir pautas estrictas referidas al personal que ingresa a la CMIV. Es posible lograrlo mediante la evaluación continua al personal que labora dentro de la CMIV.

Para lograr que el personal cumpla con los requisitos necesarios para laborar en la CMIV se deben considerar establecer parámetros orientados a la prevención de la contaminación del área ocasionada por el personal:

El personal debe portar ropa limpia y confortable, así como el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y riesgos de salud ocupacional. Para las áreas de preparación de mezclas, además deberá ser estéril. Los requerimientos de indumentaria para cada área están definidos por las normas GMP.

En las zonas limpias sólo debe estar presente el número mínimo de personas necesarias; esto es especialmente importante durante la preparación de las MIV. Las inspecciones y controles deberán realizarse fuera de las zonas limpias en la medida de lo posible.

Es fundamental conseguir altos niveles de higiene personal y limpieza. Por tanto es necesario que en las zonas limpias no deban llevarse relojes de pulsera, maquillaje ni joyas. Además el personal debe recibir capacitación de cómo asearse y poner énfasis en el lavado de manos mismo que se realiza de la siguiente manera:

3.5.1 Lavado de Manos

El lavado de manos consta de tres tiempos y debe durar aproximadamente 10 minutos:

1) Abrir la llave de agua con la rodilla o el pie y humedecer las manos, antebrazos y codos.

2) Accionar la jabonera para enjabonar las manos, antebrazos y codos, frotándose con las manos unos segundos. Se debe tener especial atención debajo de las uñas, retirando cualquier suciedad con un limpia uñas.

3) Enjuagarse, siempre empezando por las uñas y terminando en el antebrazo, manteniendo las manos arriba.

4) Tomar un cepillo estéril, sin contaminar los demás, accionar la jabonera y enjabonar el cepillo.

5) Iniciar el cepillado en una extremidad, empezando por las uñas, las cuatro caras de cada dedo, después los pliegues interdigitales, la mano, el puño (muñeca) y luego ir ascendiendo con movimientos cortos hasta el antebrazo, hasta llegar 5 cm por arriba del pliegue del codo.

   El cepillado siempre es con movimientos cortos, nunca regresando al lugar ya cepillado y el cepillo que ha llegado hasta el codo no debe regresar a la mano o a otro lugar sin ser antes enjuagado.

Durante todo el lavado y después de él, se mantiene la mano más alta que el codo para que el agua escurra y no regrese hacia dedos y manos.

6) Enseguida se enjuaga el cepillo y la extremidad; el cepillo se cambia de mano y se inicia la misma maniobra con la otra extremidad.

7) En un segundo tiempo sólo se llega hasta los pliegues de los codos.

8) En un tercero hasta el tercio inferior de los antebrazos, de modo que las manos y puños se lavan tres veces, los antebrazos dos y los codos una vez.

9) Entre cada vez que se realiza el lavado, se debe enjuagar con abundante agua estéril.

10) Secar toallas estériles, esto se realiza, primero las manos y luego los antebrazos.



Figuras 11, 12 y 13: Lavado de manos [49]

El cambio y el lavado de ropa se deben ajustar a un procedimiento escrito para minimizar la contaminación de la vestimenta de la zona limpia o la introducción de contaminantes en dicha zona. La vestimenta y su calidad deben ser adecuadas al proceso y al grado de la zona de trabajo. Deberá llevarse de forma que proteja al producto y al personal de la contaminación.

3.5.2 Indumentaria

La vestimenta de las zonas limpias se lavará y tratará de forma que no acumule contaminantes adicionales que pueda liberar posteriormente. Estas operaciones deberán ajustarse a procedimientos escritos. Es recomendable disponer de instalaciones de lavandería independientes para esta vestimenta. El tratamiento inadecuado de la vestimenta deteriora las fibras y puede aumentar el riesgo de liberación de partículas.

La vestimenta necesaria para cada grado está definida por las normas GMP. Así, para cada área se debe utilizar diferentes tipos de indumentaria:

Grado D: Deberá quedar cubierto el cabello y, en su caso, la barba. Deberá llevarse un traje protector general y zapatos o cubrezapatos adecuados. Deberán tomarse medidas para evitar la entrada en la zona limpia de contaminación procedente del exterior.

Grado C: Deberá quedar cubierto el cabello, y en su caso, la barba y el bigote. Deberá llevarse un traje de pantalón de una o dos piezas, recogido en las muñecas y con cuello alto, junto con zapatos o cubre zapatos adecuados. Esta ropa no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula.

Grado A/B: El cabello y, en su caso, la barba y el bigote se cubrirán con un tocado que se introducirá en el cuello del traje; deberá utilizarse una máscara para evitar la emisión de gotitas. Se utilizarán guantes apropiados esterilizados de caucho o plástico, sin polvos de talco, y se llevará calzado esterilizado o desinfectado. La parte inferior de los pantalones se introducirá en el calzado y las mangas en los guantes. La vestimenta protectora no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula y debe retener las partículas producidas por el cuerpo.
Para realizar la evaluación del personal de forma directa en cuanto a contaminación microbiológica, la GMP solo establece la evaluación de los

guantes. Esto es por impresión directa del guante en placas de agar nutritivo. Una vez realizado esto Se incuba de 24-48 horas a 38°C y posteriormente se cuentan las UFC.

3.5.3 Límites Microbiológicos del Personal

Tabla 4: Límites recomendados para la monitorización microbiológica del personal de las zonas limpias.

Clase de aire	impresión de guantes 5 dedos UFC/guante
A	< 1
B	5
C	--
D	--

Para minimizar errores, Todo el personal (incluido el de limpieza y mantenimiento) empleado en estas zonas debe recibir capacitación regular en disciplinas relativas a la correcta fabricación de productos estériles Esta formación debe hacer referencia a la higiene y a los elementos básicos de microbiología. Cuando sea necesario el acceso de personal externo que no haya recibido dicha formación (por ejemplo, personal contratado de construcción o mantenimiento), se le prestará especial atención a su formación y supervisión.

Para lograr lo anterior es necesario impartir formación adecuada en técnicas asépticas, control de las condiciones ambientales del área de trabajo, manejo de equipos y materiales, cálculos de dosificación, técnicas de manipulación, medidas higiénicas, vestuario en el área de trabajo y otras medidas generales. La técnica de trabajo de cada una de las personas que intervienen debe ser evaluada de forma periódica.

3.6 PROGRAMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD EN CMIV

Las preparaciones elaboradas en la CMIV requieren, desde el punto de vista de la calidad, una consideración diferente a aquellos fabricados a nivel industrial. Esta diferencia tendrá una dimensión cuantitativa en el grado de técnicas aplicadas para asegurar dicha calidad.

Sin embargo, en ningún caso puede estar ausente en su preparación la idea central de obtener un producto eficaz y seguro para el paciente. Las características de individualidad de la MIV, la apartan del concepto tradicional de control de calidad basado en procedimientos de muestreo estadístico para el producto terminado producido en lotes de dimensión industrial.

Esto no significa que no deban emplearse las técnicas adecuadas para asegurar la calidad del producto, sino que estas deberán ser adaptadas a sus características. Es por esto que se hace de vital importancia el establecimiento de un programa de garantía de calidad aplicable a la CMIV basado en normas y técnicas aplicables.

El programa de garantía de calidad comprende todas aquellas actividades de una empresa u organismo para conseguir y demostrar la calidad en ésta. Estas actividades se dividen en tres apartados:

3.6.1 Evaluación de la Calidad:

La evaluación de la calidad comprende aquellas actividades realizadas por una empresa, institución u organización en general, para conocer la calidad en ésta. Supervisa las actividades del control de calidad. A veces se define como "el control del control de calidad". Habitualmente se utilizan modelos de calidad o referenciales, que permiten estandarizar el proceso de la evaluación y sus resultados, y en base a estos lograr una comparación.

3.6.2 Control de Calidad

El control de la calidad se podría definir como las técnicas usadas para estandarizar algo. La función del control de calidad existe primordialmente como una organización de servicio, para conocer las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar asistencia al departamento de fabricación, para que la producción alcance estas especificaciones. Como tal, la función consiste en la colección y análisis de grandes cantidades de datos que después se presentan a diferentes departamentos para iniciar una acción correctiva adecuada.

3.6.3 Trazabilidad

El termino trazabilidad no es una palabra del idioma español. La trazabilidad se entiende como el seguimiento del producto o rastreo del producto también se refiere a los procedimientos que permiten conocer la historia, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, utilizando herramientas determinadas.

El término trazabilidad es definido por la Organización Internacional de Estándares ISO, en su *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology* Como:

"La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas".

Según el Comité de Seguridad Alimentaria de la Asociación Española de Codificación Comercial (AECOC):

"*Se entiende como trazabilidad aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas*."

El programa de garantía de la calidad, también denominado sistema de calidad, puede definirse como un mecanismo destinado a garantizar que los productos elaborados sean de la máxima calidad. La garantía de haber conseguido esa calidad se basa en la confianza en que todas las operaciones se llevan a cabo del modo previsto, y que, si hace falta, existe la documentación necesaria para llevar a cabo una nueva evaluación.

3.6.4 Ventajas de un Programa de Garantía de la Calidad

La CMIV está equipada para realizar su labor, y el personal está capacitado y suficientemente motivado, utiliza métodos perfectamente documentados y está familiarizado con el instrumental necesario, cabe suponer que los resultados serán satisfactorios.

Si lo anterior es un hecho, ¿para qué molestarse y gastar dinero en elaborar, aplicar y fiscalizar un plan de garantía de la calidad? existen dos razones importantes por las que no se puede adoptar esta actitud. Una de ellas es una cuestión de carácter científico y técnico, mientras que la otra está relacionada con la aplicación de la normativa vigente y la protección de los pacientes.

Un programa de garantía de la calidad debidamente elaborado y aplicado, está en condiciones de ofrecer pruebas tangibles y detalladas de la confianza que cabe tener en lo que se produce en la CMIV, e incluso puede servir de base para verificar ciertos resultados analíticos.

Además si el programa de garantía de la calidad funciona debidamente presentará varias ventajas prácticas. Las ventajas de un programa de garantía de la calidad son las siguientes:

- Ofrece un registro en el que se puede seguir el rastro de la preparación para garantizar su integridad, junto con documentación para verificar que se trata de la correcta.

- Ahorro de tiempo de preparación de la MIV y costo de estas. Aunque en un principio pueda parecer que el programa de garantía de la calidad reduce la productividad, en realidad permite economizar a largo plazo tiempo y gastos, puesto que éste tenderá a hacerse correctamente desde la primera vez.

- Importancia para determinar las necesidades de capacitación del personal. Estas necesidades no se limitan a los nuevos empleados, sino que se refieren también a los empleados veteranos cuyo rendimiento sea deficiente o que necesiten actualizar sus conocimientos.

- Una cuarta ventaja es la mayor confianza de los preparadores, al saber que lo que prepara es confiable. Esta mayor confianza, a su vez, puede dar lugar a una mejora de la moral y el rendimiento.

- La seguridad de poder localizar errores y reducirlos al mínimo o eliminarlos. Es imposible eliminar todos los errores, pero se puede garantizar que serán muy pocos los errores graves cometidos que no se descubran antes de que la preparación salga de la CMIV.

- La garantía, en caso de investigación o error, existen registros que permitirán resolver la cuestión. Los registros deben conservarse por algún tiempo.

- La realización de un examen de las deficiencias, errores o reclamaciones que permita tomar sistemáticamente medidas correctoras, con las consiguientes mejoras intrínsecas.

- La garantía de que la utilización de los recursos es óptima. Este suele ser un proceso lento, pero a medida que se va acumulando información acerca del rendimiento de la CMIV, resulta más fácil evaluar la eficacia con que se utilizan en ésta los recursos. Por ejemplo, hace más fácil garantizar la disponibilidad de aditivos que no han rebasado la fecha de utilización.

- El suministro de resultados con un grado de certeza suficiente para que puedan utilizarse en bases de datos destinadas al control de los procedimientos implicados en la preparación.

3.7 PROGRAMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD BASADO EN PROY-NOM-249-SSA1-2007

La finalidad de un programa de garantía de calidad es proporcionar confianza en los resultados del laboratorio. La característica más importante de este programa será el carácter notorio y real del empeño puesto por la administración y demostrado por el personal de todas las categorías en alcanzar dicha finalidad.

En definitiva, tal empeño se manifestará principalmente de dos formas. En primer lugar, se traducirá en una documentación de principios y procedimientos en la que se especifique qué se ha de hacer, quién lo ha de hacer y cómo ha de hacerlo, y que incluya mecanismos para garantizar que cualquier omisión al respecto quedará prontamente de manifiesto. Gran parte de esta documentación se recogerá en el Manual de Garantía de la Calidad del laboratorio y los documentos auxiliares.

En segundo lugar, requerirá el nombramiento de un director de calidad y la organización de una Unidad de Garantía de la Calidad encargada de coordinar la preparación, aplicación y mantenimiento del Manual de Garantía de la Calidad y de realizar exámenes y auditorías para vigilar su eficacia; su mandato deberá incluir una declaración inequívoca acerca de sus responsabilidades con respecto a los analistas y la administración.

El programa de garantía de calidad Comprende todo lo que sucede en la CMIV y que puede influir en la "calidad" de las preparaciones, el programa de garantía de la calidad se refiere también a lo que hacen, y a si lo hacen correctamente. Todo miembro del personal debe:

- ✓ Tener claro lo que se espera que haga
- ✓ Saber cómo hacerlo
- ✓ Poder demostrar que lo ha hecho correctamente

Esto muestra que este programa no se adopta únicamente en un sentido evaluador del producto terminado, sino que incluye sobre el personal, locales, aparatos y materias primas, y otras sobre los procesos, que permitan garantizar dicho producto.

Hasta el momento en la implementación de una CMIV se toma en cuenta la *Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, "Buenas Prácticas De Fabricación Para Establecimientos De La Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la fabricación de medicamentos"* para el diseño de un programa de garantía de la calidad, pero esta norma se aplica de manera aleatoria al no existir ninguna específica para centro de mezclas, sin embargo no es aplicable del todo ya que deja fuera aspectos que se tienen que considerar para centro de mezclas, a fin de garantizar la cal. y esterilidad de la mezcla, y evitar riesgos laborales. En México existe un proyecto de norma, que está por aprobarse, enfocado a la preparación de MIV, NPT y citostáticos este es el "*Proyecto De Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-249-SSA1-2007, Mezclas Estériles: Nutricionales Y Medicamentosas, E Instalaciones Para Su Preparación"* (*PROY-NOM-249-SSA1-2007)*[1] además establece los parámetros que deben regir en una CMIV. Es por esto que se hace necesario que al realizar un programa de garantía de la calidad que tome en cuenta este proyecto de norma.

De forma general, los parámetros a considerar en la realización de un programa de garantía de la calidad se mencionan a continuación:

[1] Publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 26 de Noviembre de 2009

3.7.1 PERSONAL

3.7.1.1 Experiencia

El responsable de la preparación debe ser siempre el farmacéutico. Si se delegan algunas funciones en otra persona esta debe poseer la formación y conocimientos necesarios, por lo que las tareas se asignarán en función de la experiencia del personal, así, Cada tarea será realizada por un empleado que:

- Sepa lo que se espera que haga.
- Haya sido debidamente capacitado.
- sea competente para emprender dicha tarea.

En cualquier caso hay determinadas actividades que, deberían ser siempre realizadas por el farmacéutico, tales como:

- Diseño de la formulación de la preparación.
- Modo de preparación.
- Redacción de las instrucciones de manejo y utilización.
- Aclaraciones sobre la prescripción con el médico que la prescribe.
- Consultas a otros farmacéuticos.
- Preparación de MIV, NPT y citostáticos.
- Control de calidad.

La capacitación será una actividad permanente para todas las categorías del personal y tendrá en cuenta las necesidades a corto y largo plazo.

Al no definir personal facultado para el ejercicio de la práctica, esta podrá ser llevada a cabo por personas que no tengan el perfil de conocimientos necesarios para realizarla generando un riesgo a la salud. Para este caso el *PROY-NOM-249-SSA1-2007,* establece los siguientes parámetros.

- El personal responsable de la preparación de las mezclas debe contar con nivel técnico o licenciatura del área química farmacéutica.

- El personal de nuevo ingreso debe pasar un examen médico y recibir capacitación en inducción y las actividades que le sean asignadas.

- Debe existir un programa documentado para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a los PNO, por lo menos una vez al año. Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, constancia de realización y calificación.

- El personal asignado a la preparación de mezclas debe contar con adiestramiento sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas asépticas.

3.7.1.2 Organización

La estructura organizativa del trabajo que tenga una empresa influye directamente en la percepción que pueda tener un trabajador de sus condiciones laborales y en su rendimiento profesional.

Una estructura organizativa muy vertical, con una larga cadena de mando y tramos de control corto no favorece el trabajo en equipo, por el contrario las estructuras horizontales facilitan mejor el trabajo en equipo.

La estructura organizacional influye en la cantidad de reglas, procedimientos, trámites y otras limitaciones a que se ven enfrentados los trabajadores en el desarrollo de su trabajo.

El propósito de la organización es volver eficaz a la misma mediante la cooperación humana, la razón en que existen niveles organizacionales está en marcar un límite de personas a las que pueda controlar un administrador de una manera más efectiva

Uno de los aspectos de la organización es el establecimiento de departamentos, que designan un área o división en particular de una organización sobre la cual un administrador posee autoridad respecto del desempeño de actividades específicas, de acuerdo con su uso más general, los departamentos pueden ser producción, control de calidad, ventas, investigación de mercado

En un establecimiento que tenga un programa de garantía de la calidad debe contar con lo siguiente:

1. Organigrama en el que se indica la estructura de la administración de la CMIV.

2. Organigrama en el que se indican las relaciones con el organismo principal, los clientes y otras partes.

3. Descripciones de cada puesto.

4. Registro de capacitación para cada empleado, en el que se indique:

    - la orientación inicial que ha recibido
    - los cursos externos a los que ha asistido
    - Técnicas generales, mantenimiento de registros, principios de Garantía de la calidad
    - Competencia en el uso del equipo e instrumentos, incluidas fechas de revalidación
    - Competencia en la aplicación de métodos de análisis, incluidas fechas de revalidación

Según el *PROY-NOM-249-SSA1-2007,* una CMIV debe cumplir con una organización interna acorde con la cantidad y el tipo de mezclas que prepara. Las actividades de preparación de mezclas deben ser responsabilidad de personal profesionista de la rama químico farmacéutica. Así, establece los siguientes parámetros:

- Debe existir un organigrama actualizado que identifique claramente que el encargado de la unidad de preparación y el de la unidad de calidad no reporten el uno al otro.

- El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.

- Los responsables de las unidades de preparación y calidad, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área química farmacéutica, así como título y cédula profesionales.

- El responsable de la unidad de preparación se encargará de realizar las siguientes funciones, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud:

    - ✓ Que las mezclas se preparen de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, documentos autorizados y PNO.

    - ✓ Que las áreas, equipos y sistemas críticos cumplan con lo indicado en el presente proyecto de Norma.

- El responsable de la unidad de calidad realizará las siguientes funciones:

- ✓ Que los medicamentos e insumos utilizados en la preparación de las mezclas estériles sean adquiridos a proveedores aprobados.

- ✓ Que las mezclas se realicen conforme a las buenas prácticas de fabricación.

- ✓ Que las mezclas se preparen conforme a información técnica y científica para garantizar que se conservan la seguridad, potencia, dosificación, pureza, estabilidad y calidad.

- ✓ Que se cumplan con todos los PNO establecidos.

- ✓ Que se lleven a cabo estudios de validación del proceso de preparación y de los sistemas críticos.

- ✓ Que la documentación relativa a la preparación se conserve.

- ✓ Que cada desviación o no conformidad, queja o devolución sea investigada y asegurar que se implementen las acciones correctivas.

- ✓ Que se lleve a cabo la evaluación y aprobación de proveedores.

- ✓ Que el equipo utilizado para medir, mezclar, esterilizar y purificar se encuentre limpio, exacto y que sean efectivos para el uso que se les intenta dar.

- ✓ Que el empaque seleccionado para la mezcla es el apropiado para preservar la esterilidad y potencia durante la fecha de caducidad.

- ✓ Que los procedimientos para medir, mezclar, diluir, empacar y etiquetar tienen la secuencia correcta y se ajustan a la calidad establecida para la mezcla especifica.

- ✓ Que los procesos del mezclado y las revisiones e inspecciones de calidad post-mezclado, se realicen por diferente personal.

- ✓ Autorizar la fecha de caducidad de las mezclas preparadas.

3.7.1.3 Formación

Además de su propia formación el farmacéutico responsable debe procurar que el resto del personal alcance el nivel científico y técnico adecuado. Es importante que esta formación haga hincapié en la importancia del estricto cumplimiento de las normas y los procedimientos establecidos de correcta fabricación.

3.7.1.4 Higiene

En una CMIV es necesario mantener las condiciones asépticas. Se ha encontrado que el personal es una fuente de contaminación muy importante, es por esto, que se hace necesaria la implementación de un programa de higiene del personal (PHP). En este programa se deberán dar las pautas para el correcto control de la higiene del personal. Así, el o los encargados de la elaboración del programa deberán fijar el alcance que este tiene, además tienen la responsabilidad de:

- ✓ Establecer la política que se aplica para la Higiene del Personal y proporcionar los medios para que se lleve a cabo.

- ✓ todo lo relacionado con el Control Higiene del Personal, especificando deberes y responsabilidades asociados a la higiene del personal.

- ✓ asignar a una persona como encargada del PHP, esta persona tendrá la autoridad para solicitar la colaboración del personal y para ejercer la supervisión de las medidas de control.

De esta forma, el encargado del PHP deberá velar por el cumplimiento de las medidas estipuladas en este manual y sus áreas de responsabilidad son las siguientes:

- Vigilar el cumplimiento de lo estipulado en PHP en lo relativo a control de enfermedades en los empleados. Se deben llevar registros.
- Vigilar hábitos de Higiene en los empleados, de acuerdo a los estipulados en el PHP
- Vigilar estado general de limpieza en la planta
- Vigilar estado y limpieza de los uniformes
- Vigilar estado de las facilidades de higiene para los empleados, reportar y coordinar reparación de cualquier anomalía que se presente
- Aplicar las sanciones definidas en el PHP, en caso que no haya cumplimiento de lo estipulado en este.
- Documentar cada día el cumplimiento de lo estipulado en el PHP o cualquier anomalía que se presente
- Inducir a cada nuevo empleado en las prácticas de higiene que debe cumplir, según sea la función que se le asigne.

El *PROY-NOM-249-SSA1-2007,* propone los siguientes estatutos relacionados con el personal:

- ➢ Se debe hacer semestralmente un examen médico a todo el personal de las áreas de preparación, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. El examen médico deben comprender las pruebas de

laboratorio necesarias para la vigilancia de personal que está en contacto con medicamentos citostáticos.

- No debe ingresar a las áreas de preparación personal que padezca infecciones, lesiones abiertas o alergias a algún medicamento utilizado en las preparaciones.

- Para el caso de áreas de preparación de mezclas conteniendo medicamentos citostáticos, antivirales y retrovirales, no debe ingresar personal en estado de gravidez, lactancia o que haya estado expuesto a radiación o quimioterapia por tratamiento.

- El personal debe portar ropa limpia y confortable, así como el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y riesgos de salud ocupacional. Para las áreas de preparación de mezclas, además deberá ser estéril. Los requerimientos de indumentaria para cada área deben estar definidos.

- Se debe contar con un PNO de lavado, inactivación y esterilización de indumentaria utilizada en las áreas de preparación de mezclas.

- En caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un PNO que establezca su disposición.

- Si el personal tiene que salir de las instalaciones, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar.

- Si el personal tiene que salir del área de preparación de mezclas, debe cambiarse la ropa de trabajo y utilizar otro uniforme limpio y estéril al momento de reingresar al área.

- El personal de preparación debe aprobar pruebas documentadas de llenado aséptico inicialmente; esta evaluación se debe de repetir al menos una vez al año.

- El personal de preparación que no apruebe las pruebas documentadas, o cuyos viales presenten una gran cantidad de UFC, se debe volver a capacitar y evaluar inmediatamente, para asegurar la corrección de las deficiencias respecto a las prácticas asépticas.

- El personal debe cumplir con los PNO descritos en el manual de calidad.

- El personal no debe usar joyas ni cosméticos.

3.7.2 INSTALACIONES

3.7.2.1 Espacios

Las instalaciones deben permitir que las actividades se desarrollen de modo eficaz y seguro. Por tanto la disposición de la CMIV debe diseñarse con criterios de eficiencia. Por ejemplo, la distancia que deba recorrer el personal para llevar a cabo las distintas fases de los procesos ha de ser lo más corta posible, aun teniendo presente que tal vez haya que separar unos procedimientos de otros por motivos de seguridad.

3.7.2.2 Separación

La elaboración y control de las MIV se efectuarán siempre en un local o zona diferenciada de un local dentro de la farmacia y adecuadamente diseñada para ello.

3.7.2.3 Exclusividad

En el área de preparación no se realizarán otras actividades que no correspondan a las actividades para las que fue diseñada.

3.7.2.4 Tamaño

El tamaño debe ser suficiente para evitar riesgos de confusión y contaminación.

3.7.2.5 Características

- Las superficies deben ser lisas y con acabado sanitario para facilitar su limpieza.
- Se dispondrá de sistemas que eviten la entrada microorganismos y partículas (filtros HEPA).
- Deberá tener un flujo de aire laminar que condicione a que hayas recambio de aire constantemente (recomendado de 20 a 25 veces por hora), es por esto que se usará una campana de flujo laminar (CFL)
- Debe estar iluminado
- La temperatura y grado de humedad serán los adecuados para los productos a utilizar

3.7.2.6 Limpieza

La responsabilidad de las operaciones de limpieza deberá definirse claramente. Tanto el personal de la limpieza como el del laboratorio deberán tener instrucciones precisas sobre sus obligaciones respectivas en relación con:

- La limpieza de los suelos, superficies, superficies horizontales, equipo, interior de refrigeradores, etc.
- Control del contenido de refrigeradores.
- Comprobación del funcionamiento del equipo de acondicionamiento de aire

El programa de garantía de la calidad incluirá tanto planes de trabajo como registros de observaciones y de medidas necesarias/adoptadas que incluyan las operaciones de limpieza de esta índole.

En cuanto a las instalaciones el *PROY-NOM-249-SSA1-2007,* propone lo siguiente:

- ✓ El establecimiento debe estar localizado, diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su construcción y distribución deben asegurar la protección de los productos y del personal.

- ✓ Debe colocarse en la entrada de la empresa, en la fachada, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.

- ✓ Debe garantizar el acceso controlado del personal y materiales a las áreas de preparación, y almacenes.

- ✓ Debe existir un área de recepción, almacenamiento y distribución que garantice la conservación de los medicamentos e insumos. Las actividades de conservación deben ser programadas, realizadas y documentadas.

- ✓ Las áreas de preparación y almacenamiento no deben ser usadas como vías de acceso o paso para el personal o materiales. Las dimensiones de las áreas deben ser en función de la capacidad de preparación y la diversidad de las mezclas estériles que se preparen.

- ✓ Se debe contar con áreas que posean el tamaño, diseño y construcción para efectuar la preparación y acondicionamiento y permitir un flujo de materiales y personal que no ponga en riesgo la calidad de las mezclas.

- ✓ Las superficies interiores de las áreas de preparación deben contar con acabados sanitarios.

- ✓ Los ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de preparación deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento.

- ✓ Las áreas deben estar iluminadas, ventiladas, contar con control de aire, temperatura y humedad.

- ✓ Los sistemas de ventilación y extracción de aire deben estar diseñados de tal forma que no permitan el ingreso y salida de contaminantes.
- ✓ 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. Deben contar con cubierta protectora lisa.

- ✓ Las áreas de preparación, acondicionamiento y sus servicios inherentes, particularmente los sistemas de aire, de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, de origen biológicos y otros considerados como de alto riesgo por la autoridad sanitaria, deben ser dedicadas y autocontenidas.

- ✓ Las condiciones de trabajo tales como: temperatura, vibraciones, humedad y ruido, no deben perjudicar al personal ni a las mezclas, directa o indirectamente.

- ✓ Las presiones diferenciales de aire de las áreas de preparación deben estar balanceadas de tal forma que eviten la contaminación y deben contar con indicadores de presión diferencial.

- ✓ Los pasillos internos de los módulos de las áreas de preparación deben contar con aire filtrado.

- ✓ El diseño de los sistemas de extracción debe ser tal que evite una potencial contaminación.

- ✓ Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores de la Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-1998, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería.

- ✓ Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que evite contaminación.

- ✓ Debe existir un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales y productos.

- ✓ Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, lavado, duchas y servicios sanitarios deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. Los servicios sanitarios no deben comunicarse con las áreas de preparación o almacenamiento y deben estar provistos de ventilación.

- ✓ En caso de contar con comedor, éste debe estar separado físicamente de las áreas de preparación y acondicionamiento.

- ✓ En caso de contar con un área destinada al servicio médico, ésta debe estar separada físicamente de las áreas de preparación y acondicionamiento.

El *PROY-NOM-249-SSA1-2007* da además indicaciones orientadas a la prevención de la contaminación aplicable al diseño de las instalaciones, este propone lo siguiente:

- ✓ Las áreas utilizadas para la preparación y acondicionamiento deben estar separadas y comunicarse entre sí de acuerdo con un orden que corresponda a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza requeridos, de forma que se minimice el riesgo de confusión, se evite la contaminación y se disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase del proceso.

- ✓ Las áreas y equipos deben limpiarse y sanitizarse de acuerdo con un PNO.

- ✓ Se debe prevenir la contaminación cruzada por los materiales utilizados en la preparación de las mezclas, conforme a un PNO.

- ✓ Se debe realizar monitoreo microbiológico en áreas y superficies para asegurar que se mantienen dentro de los límites preestablecidos.

3.7.3 EQUIPO

Respecto al equipamiento técnico con que debe contar la unidad, además de las cabinas de flujo laminar, este debe incluir: Un frigorífico/congelador dotado de temperatura máxima y mínima, para almacenar termolábiles, así como para la

conservación de las mezclas preparadas que así lo requieran hasta su dispensación.

- sistemas de autollenado.
- Visor de partículas.
- pHmetro.
- Balanza de precisión.
- Baño de agua con termostato.
- Selladora.
- Equipos de filtración esterilizante.
- Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.
- Autoclave.
- Dosificadores de líquidos.
- Estufa
- Placas de Petri.
- Sistemas de lavado de material adecuado.

- ✓ Cada pieza del equipo utilizado en el curso de las actividades deberá estar en buen estado de funcionamiento.

- ✓ Los instrumentos sólo podrán ser utilizados por personal debidamente capacitado.

- ✓ Se especificará la naturaleza y frecuencia de las comprobaciones del funcionamiento de cada instrumento, así como la persona encargada de llevarlas a cabo. Será preciso registrar el resultado de tales comprobaciones, las posibles medidas correctivas, el resultado de éstas, y (cuando proceda) una lista actualizada del personal capacitado para utilizar el instrumento en cuestión.

- ✓ Se incluirán procedimientos para documentar todo ello.

Otros factores a considerar en el equipo utilizado tanto en preparación como el utilizado para llevar a cabo los controles son los siguientes:

a) Debe ser:

- ☞ Adecuado a la preparación a elaborar y compatible con las materias primas a utilizar.

- ☞ Fácil de limpiar. (Tenerlo en cuenta a la hora de adquirir el aparataje).

b) Debe estar:

- ☞ Calibrado o verificado su buen funcionamiento

- ☞ Limpio. El lavado será lo más inmediato posible a su utilización. En cualquier caso el material sucio se colocara en una zona que haga imposible la confusión con el limpio.

c) Debe tener:

- ☞ Instrucciones de uso y conservación. La documentación facilitada por el fabricante se conservará en un lugar accesible al objeto de ejecutar correctamente las instrucciones para el mantenimiento, limpieza y calibrado de cada aparato.

3.7.4 DOCUMENTACIÓN

Los documentos escritos constituyen una parte fundamental del sistema de control de calidad pues permiten autentificar los procesos realizados y supervisar " a posteriori " su desarrollo. En cualquier caso los documentos deberán ser lo más claros y concisos posible para facilitar la rápida comprensión de los mismos.

En la farmacia se deberá disponer de los siguientes documentos:

3.7.4.1 Documentación general

a) Procedimientos de limpieza del local y del material
b) Procedimientos de mantenimiento del material.
c) Normas de higiene del personal
d) Lista de proveedores

3.7.4.2 Documentación sobre las materias primas y material de acondicionamiento

a) Ficha de registro y especificaciones.

Debe contener al menos los datos que se mencionan en el siguiente ejemplo:

- ☞ Fecha Recepción
- ☞ Proveedor
- ☞ Nº Envases
- ☞ Lote
- ☞ Fecha Caducidad o próximo control
- ☞ Condiciones de conservación

b) Ficha de análisis

En el caso más habitual en el que éste se efectúe fuera de la farmacia esta hoja llega ya cumplimentada a la farmacia

3.7.4.3 Documentación sobre las preparaciones

a) Procedimiento de elaboración y control.
En él se consignarán:

- ✓ La fórmula cuantitativa con las cantidades de todos los componentes.
- ✓ El modo de preparación.
- ✓ Los controles a realizar al producto terminado.
- ✓ Material de acondicionamiento.
- ✓ Las instrucciones de envasado y etiquetado.

b) Registro

Deberá contener como mínimo los siguientes datos:

- Fecha de dispensación.
- Composición.
- Nombre del médico que prescribe.
- Nombre del farmacéutico que elaboró (cuando en la CMIV haya más de un farmacéutico).

En cuanto a la documentación el *PROY-NOM-249-SSA1-2007,* da las siguientes pautas:

- ✓ Los documentos deben ser escritos en español, en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.

- ✓ La documentación se debe conservar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.

- ✓ Debe existir un sistema que permita la revisión, distribución, modificación, cancelación y retiro de los PNO.
- ✓ Los documentos destinados al registro de datos durante el proceso deben ser diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse.

- ✓ La conservación de los registros de preparación y distribución de las mezclas, deberán conservarse hasta un año a partir de su preparación. Los informes de validación deberán conservarse hasta un año después de su vencimiento.

- ✓ El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos:

    - Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

- Aviso del responsable sanitario.
- Organigrama del establecimiento, indicando los puestos clave y el nombre de las personas que los ocupan.
- Edición vigente de la FEUM, así como los suplementos correspondientes.

✓ Expediente de cada medicamento o insumo utilizado en las mezclas estériles, que incluya:

- Fotocopia o fotografía del envase primario y su etiqueta.
- Instructivo de uso del medicamento o insumo.
- Especificaciones de calidad del producto.
- Información técnica y científica de la estabilidad del medicamento en mezclas.
- Información científica del uso clínico del producto.

✓ Libro de control de estupefacientes y psicotrópicos, en su caso.

✓ Planos actualizados del establecimiento, incluyendo los sistemas críticos.

✓ Relación del equipo e instrumentos de preparación y medición.

✓ Se debe contar con el expediente de cada mezcla preparada, debe contener como mínimo:

- Prescripción médica.
- Orden de preparación, mediante la cual pueda comprobarse que el producto fue preparado e inspeccionado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el manual de calidad.

✓ Se debe contar con el registro de distribución que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada mezcla:

- Tipo de mezcla
- Datos del paciente
- Componentes y dosis
- Número de identificación, fecha de preparación y fecha de caducidad
- Nombre del cliente o receptor
- Cantidad enviada
- Fecha de envío y recibo.

✓ Deben existir registros de quejas, que contengan, como mínimo, la siguiente información:

- Tipo de queja: administrativa o de calidad.
- Datos del paciente.
- Tipo de mezcla, medicamento y dosis.
- Nombre y localización de quien emite la queja.
- Causa y dictamen técnico de la queja.
- Los resultados de la investigación realizada para cada una.
- Las acciones preventivas y la evidencia de la efectividad de la misma.

✓ Deben existir registros de devoluciones, que contengan, como mínimo, la siguiente información:

- Tipo de mezcla estéril.
- Cantidad devuelta.
- Datos del paciente.
- Medicamento, dosis.
- Nombre y localización de la persona que hace la devolución.
- Resultados de la investigación realizada por devolución.
- Acciones preventivas, cuando apliquen y la evidencia de la efectividad de las mismas.

- Destino del producto.

3.7.5 MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Se entiende por materia prima, todo producto que entre en la composición de una fórmula intravenosa ya sea principio activo, excipiente u otro aditivo. Como es lógico la calidad de la materia prima va a ser un determinante de la calidad del producto final. Sin embargo, no siempre es fácil para el farmacéutico asegurarse de la corrección de las materias que adquiere y ello por dos razones:

- Limitaciones tecnológicas.
- Costo de las técnicas analíticas aplicadas a pequeños lotes.

Estas limitaciones no exoneran de la responsabilidad de garantizar la adecuación de los productos utilizados. Las posibilidades de actuar en este sentido son verificando las materias primas en cuanto a:

Entre la selección de los materiales cabe destacar que estos incluyen:

- Equipos de transferencia, adaptados a la bolsa seleccionada.
- Bolsa o contenedor final de la MIV, NPT o citostáticos, se recomienda el empleo de bolsas de plástico EVA, por su menor permeabilidad al oxígeno y multicapa en el caso de que las NPT contengan micronutrientes.

- Jeringas y agujas necesarias para adicionar los aditivos.

- Equipo de infusión que será conectado a la bolsa al finalizar su preparación y cuya selección dependerá del tipo de bomba a utilizar para la infusión.

- Bolsa exterior fotoprotectora, para preservar la MIV de la luz UV hasta el final de su administración en el caso que sea necesario.

3.7.5.1 Origen

Si las materias primas se adquieren con "proveedores de confianza" que remitan el correspondiente boletín de control no es necesario efectuar este control en la oficina de farmacia. Este control analítico deberá sin embargo efectuarse cuando el proveedor no lo haya realizado. Ahora bien la farmacia podrá solicitar a un laboratorio externo, es decir, un control realizado por terceros autorizados (establecidos en el artículo 391 bis en el titulo decimosexto de la ley general de salud que corresponde a “Autorizaciones y Certificados”.

3.7.5.2 Recepción

Las materias primas deben ser examinadas para verificar la integridad, aspecto y etiquetado del envase. Antes de ser utilizadas deberá verificarse que cumplen los requisitos exigidos, se rellenará la ficha de registro y especificaciones y se unirá a la de control.

Las materias primas recibidas que aún no se han verificado permanecerán "en cuarentena" es decir no se guardarán en las estanterías junto a las ya verificadas (de igual modo a como se actúa al recoger los pedidos de especialidades farmacéuticas).

3.7.5.3 Control

Además del control de conformidad será necesario efectuar los controles analíticos cuando no se disponga de ficha de control facilitada por el fabricante. Es evidente que la realización de controles analíticos en la oficina de farmacia presenta muchos problemas que en la mayoría de los casos hacen extraordinariamente complicada y gravosa, por lo que consideramos más recomendable que estos análisis se encarguen a un tercero autorizado.

3.7.5.4 Etiquetado

Deberá ser perfectamente legible y preciso. Constará como mínimo de:

- Nombre y número de lote
- Fecha de recepción
- Numero que indique que ha sido controlada
- Fecha de caducidad o de próximo control analítico.
- Condiciones especiales de almacenaje (en caso de ser necesario).

3.7.5.5 Almacenamiento

Se realizará en las condiciones adecuadas para cada principio activo, esto debe ser establecido por el fabricante.

3.7.5.6 Material de Acondicionamiento

Después de su recepción, se verificará, registrará y almacenará en condiciones apropiadas. Cuando requiera ensayos particulares se adoptarán medidas similares a las descritas para las materias primas.

En el caso de la Adquisición, recepción y almacenamiento el *PROY-NOM-249-SSA1-2007* marca lo siguiente:

- ✓ Los medicamentos e insumos deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el PNO establecido.

- ✓ Se debe verificar que los medicamentos e insumos se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), que estén cerrados, que no presenten deterioro o daño que puedan afectar sus características de calidad y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura.

- ✓ Los medicamentos e insumos se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite la limpieza, inspección y manejo.

- ✓ Se debe de seguir un PNO para la inspección física cada medicamento e insumo con el fin de asegurar que éstos se encuentran aptos para su uso.

- ✓ Se debe contar con un PNO para establecer los procesos de limpieza y mantenimiento de los almacenes.

- ✓ Se debe contar con un sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS).

- ✓ Los medicamentos e insumos rechazados deben ser identificados como tales y confinados para evitar su uso. Deben ser destruidos o devueltos, lo que debe quedar registrado.

- ✓ Se debe contar con un programa para el control y erradicación de fauna nociva.

3.7.6 PREPARACIÓN

En la Oficina de Farmacia la garantía de calidad alcanza su máxima importancia en esta fase del proceso, debido a las limitaciones antes mencionadas para el control de la materia prima, y las dificultades de aplicar controles de calidad a un

producto final, por definición individualizado, como es el caso de las MIV, NPT y citostáticos.

La garantía de calidad consistirá por tanto en la aplicación de técnicas y procedimientos que permitan alcanzar el objetivo de un producto óptimo y libre de contaminantes tanto particulados como microbiológicos. Para lograr esto es necesario que se hagan ciertos procedimientos durante el proceso de preparación.

3.7.6.1 Comprobaciones Previas

- En la zona de trabajo no deberán materias primas, materiales de acondicionamiento o documentos ajenos a la preparación que se va a realizar.
- El local deberá estar limpio.
- El equipo deberá estar preparado, calibrado y limpio.
- Tienen que estar los documentos necesarios.
- Deben estar los aditivos y materiales de acondicionamiento necesarios, evitando toda posibilidad de error.

3.7.6.2 Elaboración

- ☞ Las cantidades y dosis serán efectuadas por el farmacéutico o bajo su control directo. En el caso de sustancias tóxicas o muy activas el farmacéutico verificará su exactitud.

- ☞ Los productos poco estables y tóxicos o peligrosos se manipularan conforme a los procedimientos escritos de manejo de los mismos.

- ☞ Los recipientes estarán adecuadamente identificados a lo largo de todo el proceso de fabricación para evitar confusiones.

- ☞ Durante la preparación se irá cumplimentando la ficha de elaboración y control antes mencionada. De este modo se podrá en todo momento reconstruir el historial de la preparación.

- ☞ El envasado se efectuará en envases adecuados a cada tipo de formulación (ya sea vidrio o plástico).

- ☞ El control de calidad estará compuesto como mínimo por exámenes visuales.

Así, en base al *PROY-NOM-249-SSA1-2007* el Control de la preparación de las mezclas estériles debe considerar lo siguiente:

- ✓ El plan de preparación debe de considerar la organización, eficiencia y velocidad para tener el tiempo mínimo de exposición.

- ✓ Se debe contar con un PNO para el manejo de medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicas.

- ✓ Las etiquetas de identificación de los envases, equipos y áreas, deben ser claras.

- ✓ El acceso a las áreas de preparación y acondicionamiento de mezclas queda limitado al personal autorizado.

- ✓ Se debe contar con registros de humedad y temperatura, los cuales demuestren que las condiciones son adecuadas para los medicamentos e insumos.

- ✓ En caso de que se requiera mantenimiento correctivo del equipo durante la preparación debe establecerse un PNO para evitar la contaminación.

- ✓ La elaboración de mezclas estériles debe realizarse en áreas limpias a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos que establezca el PNO correspondiente a fin de evitar contaminación.

- ✓ Las áreas limpias deben mantenerse con el grado de limpieza que corresponda a su clasificación.

- ✓ La preparación de las mezclas estériles se deben llevar a cabo por personal adiestrado y calificado utilizando las técnicas asépticas descritas en un PNO.

- ✓ Para la preparación de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, medicamentos de origen biológicos y otros considerados como de alto riesgo por la autoridad sanitaria, se requiere de: campanas de bioseguridad o aisladores, protección al personal con uniformes, cubrepelo, guantes, técnicas y equipos de control de derrames y aerosoles, uso de equipos y aparatos especializados en mezclado.

- ✓ En las áreas limpias debe establecerse el número máximo de personas que pueden laborar y no exceder ese número.

- ✓ El sistema de aire debe controlarse de tal manera que cumpla con los parámetros establecidos de flujo, velocidad, diferenciales de presión, cantidad de partículas, humedad, temperatura y biocarga.

- ✓ Se debe contar con indicadores y/o alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas correctivas necesarias.

- ✓ Se debe realizar monitoreo microbiológico durante la preparación de mezclas y evaluar los resultados.

- ✓ La calidad del aire en los cuartos limpios y vestidores se debe evaluar por personal calificado para que cumplan con los requerimientos de calidad cada 6 meses y cada vez que haya modificaciones. Estos registros se mantienen y revisan por el responsable sanitario del centro de mezclas.

- ✓ Deben existir los PNO que establezcan:

    - Tiempo límite entre la sanitización y utilización de los insumos
    - La preparación de mezclas estériles, considerando las instrucciones específicas de cada medicamento para su reconstitución y mezclado, así como de los demás insumos que intervienen en su preparación
    - Tiempo máximo de permanencia del personal dentro de las áreas limpias
    - Los periodos de rotación del personal por las áreas de preparación de mezclas con penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, medicamentos de origen biológico y otros considerados como de alto riesgo.

- ✓ Cada mezcla se debe controlar mediante la orden de preparación revisada.

- ✓ Las órdenes de preparación de la mezcla estéril debe estar a la vista del personal que la realiza antes y durante la elaboración.

- ✓ El área de trabajo debe estar libre de documentos e identificaciones de mezclas preparadas con anterioridad o ajenos a la que se va a procesar.

- ✓ Antes de iniciar la preparación, se debe autorizar el uso del área previa revisión y documentación de que el equipo y las áreas están limpios, de acuerdo con el PNO correspondiente.

- ✓ El responsable del proceso debe supervisar que el personal que intervenga en la preparación use la indumentaria y los equipos de seguridad de acuerdo al PNO correspondiente.

- ✓ Las mezclas deben realizarse de acuerdo con la orden de preparación y registrarse en la misma en el momento de llevarse a cabo.

- ✓ Los responsables de las unidades de preparación y calidad deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad y definir las acciones correctivas.

- ✓ Debe existir un PNO que establezca la forma de identificación de las mezclas estériles

- ✓ Deben realizarse controles durante el proceso que aseguren que el área de preparación se mantiene aséptica.

- ✓ Después de la preparación, las mezclas estériles se deben inspeccionar con base en un PNO contra un fondo iluminado blanco o negro o ambos respecto a evidencia de partículas visibles u otra materia ajena.

    - Las mezclas estériles empacadas y etiquetadas se deben inspeccionar visualmente respecto integridad física y apariencia, incluyendo la cantidad final de llenado.

    - Los productos que no se distribuyen inmediatamente, se almacenan en un lugar adecuado de acuerdo a lo que se señala en los PNO. En la inspección se debe incluir la integridad de cerrado del contenedor y cualquier otro defecto visual.

- Los productos a los que se les encuentran defectos se deben desechar inmediatamente o marcar y segregar de los aceptables, de tal manera que no permita su administración.
- Cuando los productos no se distribuyen después de su preparación, se realiza una inspección previa a su distribución para asegurar que las mezclas con defectos tales como precipitación, turbiedad y goteos, los que se pueden desarrollar entre el tiempo de liberación y el de distribución, no sean liberadas.

✓ El personal que realice la inspección para el control de partículas de mezclas estériles deben someterse a controles semestrales de agudeza visual.

En este mismo concepto pero orientado al Control del acondicionamiento se establece lo siguiente:

✓ Cada mezcla estéril se debe inspeccionar por personal adiestrado y calificado.

✓ Deben existir áreas específicas para el acondicionamiento para evitar confusiones y mezclas de los materiales y productos.

✓ Antes de iniciar el acondicionamiento, se debe verificar que las áreas están limpias, libres de materiales ajenos.

✓ El acondicionamiento se debe registrar y realizar de acuerdo a un PNO.

- ✓ Los encargados del acondicionamiento deberán revisar, documentar, evaluar y concluir cualquier desviación en el acondicionamiento y definir las acciones conducentes.

- ✓ Las etiquetas de las mezclas deben elaborarse en un sistema que no permita diferencias entre la orden de preparación y los datos de la etiqueta.

- ✓ Solo deben imprimirse las etiquetas necesarias por evento. Cualquier sobrante de ellas debe conducir una investigación.

- ✓ Antes de reimprimir una etiqueta para una mezcla se debe llevar a cabo una investigación para identificar la razón de la reimpresión.

3.7.7 DISTRIBUCIÓN

La distribución debe ir siempre acompañada de la información necesaria para su correcta utilización. De tal forma es necesario el uso de una forma apropiada para identificar la preparación, contenido de esta y hacia quien va dirigida. Si el envase lo permite esta información podría consignarse en una etiqueta adherida al mismo.

3.7.7.1 Etiquetado

En la etiqueta figurarán al menos los siguientes datos:

- Datos identificativos del paciente.
- Composición de la mezcla intravenosa: tipo y volumen del vehículo (solución intravenosa) y tipo y dosis del aditivo (medicamento).
- Fecha y hora de administración.
- Condiciones de administración.
- Condiciones de conservación y caducidad.

- En el caso de protocolos de citotóxicos, debe considerarse la secuencia de administración, indicando dicha secuencia en la etiqueta.

Cuando la dimensión del envase no permita incluir todos estos datos en la etiqueta solo se consignarán en ella los que figuran con asterisco, y el resto se añadirán en la hoja de instrucciones al paciente.

3.7.7.2 Información Adicional

Los requisitos que deben cumplir las prescripciones, deben abarcar como mínimo los siguientes datos:

- Fecha de prescripción.
- Datos de identificación del paciente: nombre, número de historia, localización, servicio responsable.
- Edad, superficie corporal del paciente.
- Datos de identificación del médico: se debe registrar qué médicos son los responsables de cada prescripción y las prescripciones deben venir firmadas.
- Protocolo y número de ciclo: se debe disponer en el Servicio de Farmacia de todos los protocolos utilizados en el hospital.

Todas las operaciones deben realizarse de acuerdo con técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y siguiendo las normas de correcta elaboración y de control de calidad.

El *PROY-NOM-249-SSA1-2007* establece la forma en que debe ser realizado el Control de la distribución de las mezclas estériles de tal forma que se debe hacer lo siguiente:

- ✓ Debe establecerse un PNO para el control de la distribución de las mezclas estériles.

- ✓ Debe asegurarse la identificación e integridad de las mezclas estériles con base en un PNO.

- ✓ Las mezclas estériles se deben manejar en condiciones de temperatura de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

- ✓ Debe mantenerse un registro de distribución de cada mezcla estéril para facilitar su retiro en caso necesario.

Para las devoluciones y quejas establece que:

- ✓ El Responsable Sanitario debe de tener la autoridad para determinar cuándo una mezcla puede utilizarse para una solicitud para la cual no fue elaborada (paciente alterno). Las condiciones en que se puede hacer deben estar especificadas en un PNO.

- ✓ Debe existir un PNO para el control de las mezclas devueltas que considere como mínimo:

    - Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por el responsable sanitario para determinar el destino, si deben liberarse, reprocesarse o destruirse.
    - Registros de recepción, evaluación y destino.

- ✓ Debe existir un PNO para el manejo de quejas que considere como mínimo:

    - La atención de todas las quejas.
    - La necesidad de identificar la causa de la queja.

- La aplicación de las acciones correctivas y preventivas correspondientes.
- Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo.
- La forma de notificar al cliente, en su caso.

En el caso de Retiro de mezclas establece lo siguiente:

- ✓ Debe elaborarse un PNO para el retiro de productos que considere como mínimo:

  - La causa del retiro.
  - Disposición final del producto.
  - Notificación a la autoridad sanitaria.

3.7.8 CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

Se ha comentado anteriormente la dificultad de establecer controles a un producto único y diferenciado como son las MIV, NPT y citostáticos, en el que los procedimientos estadísticos no tienen aplicación y cuyo costo haría inutilizable esta práctica.
Es por ello que se ha puesto especial énfasis en asegurar la calidad de los pasos intermedios de fabricación, fundamentalmente en lo que se refiere a la idoneidad de las materias primas y al correcto seguimiento del protocolo de preparación.

No es menos cierto, sin embargo, que existen una serie de pruebas sencillas de realizar y que pueden facilitar una idea de la aceptabilidad o no del producto obtenido. Estas pruebas están recogidas en algunos casos de las farmacopeas y en otros son adaptaciones realizadas por farmacéuticos preocupados por la calidad de sus formas.

El control de calidad debe abarcar los siguientes aspectos:

- Evaluación del cumplimiento de las normas de procedimiento en la elaboración de Nutriciones Parenterales.

3.7.8.1 Control visual

Cada formulación debe someterse a una inspección visual para detectar la formación o presencia de partículas contaminantes, así como la integridad de la emulsión. El objetivo es identificar partículas mayores de 50 µm, así como signos de inestabilidad o incompatibilidad. Se debe inspeccionar la mezcla antes de añadir los lípidos, para facilitar la detección de partículas. Una vez añadidos los lípidos, el objetivo es observar la integridad de la emulsión y detectar cualquier inestabilidad de la misma.

3.7.8.2 Control gravimétrico

El objetivo es controlar que el peso final de la bolsa de nutrición parenteral se encuentra dentro de un margen razonable respecto al peso calculado. Este proceso evalúa solo el peso final y no de cada componente y se realiza con los métodos automatizados gravimétricos.

3.7.8.3 Control físico-químico

La American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.) recomienda medir de forma rutinaria la concentración final de glucosa en muestras aleatorizadas.

3.7.8.4 Control microbiológico

El riesgo de contaminación microbiológica de las nutriciones parenterales es bajo si se controlan las condiciones de preparación aséptica y ésta se realiza en una Cabina de Flujo Laminar.

Según los lineamientos propuestos por la (A.S.P.E.N.) los aspectos a controlar comprenden los siguientes procesos:

1) Formulación/prescripción
2) Condiciones de preparación
3) Estabilidad y compatibilidad de los componentes
4) Filtración
5) Identificación
6) Administración

Para el control de mezclas el *PROY-NOM-249-SSA1-2007* estipula lo siguiente:

- ✓ Todas las mezclas se deben de preparar de tal forma que se mantenga la esterilidad y se minimice la entrada de partículas.

- ✓ Se debe contar con especificaciones para la inspección de los medicamentos e insumos.
- ✓ Se debe contar con un programa de calibración de instrumentos de medición.

- ✓ Deben existir PNO que establezcan los procesos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del Centro de Mezclas que contemplen los registros correspondientes.

- ✓ Los germicidas empleados deben prepararse de acuerdo a un PNO y estar validados en el proceso.

- ✓ Deben estar identificados los puntos críticos y fuentes posibles de contaminación del proceso de mezclado.

- ✓ La etiqueta de los germicidas empleados debe indicar como mínimo: nombre, fecha de preparación, nombre de quien lo preparó, número de lote, concentración, caducidad, condiciones de almacenamiento, fecha de revaloración y fecha de recepción cuando se compren preparados.

- ✓ Los medios de cultivo utilizados deben prepararse de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. Debe realizarse la prueba de promoción de crecimiento de acuerdo con la FEUM utilizando controles negativos como testigos durante el uso de los medios de cultivo.

El programa de garantía de la calidad para una CMIV abarca todas las políticas y actividades que pueden influir en la calidad de sus productos. Es por eso que se han examinado los principales componentes de este programa. El objetivo es disponer de registros suficientes de qué se ha hecho, cómo se ha hecho y quién lo ha hecho, y de cómo tener la confianza de que se ha hecho. Esta documentación en su conjunto proporciona los ingredientes para el Manual de Garantía de la Calidad. Es muy probable que uno y otro cambien en el curso del tiempo, lo que hará necesario revisar algunos componentes del Manual de GC. Por consiguiente, el Manual debe incluir procedimientos relativos a su propia revisión y a la documentación de esta revisión. A menudo se utiliza a este efecto un encuadernador de hojas sueltas en el que se numera cada sección, se identifican las páginas de cada sección y se anota el número y la fecha de publicación de cada página. De este modo se asegura la posibilidad de comprobar que el Manual está completo y actualizado y se dispone de un medio para determinar en el futuro las instrucciones vigentes en una fecha dada.

Así mediante el uso de este manual es posible establecer los tiempos en que se deben realizar auditorías, estas pueden realizarse de diversos modos, cada uno de los cuales es válido pero no suficiente por sí solo. La audición se centrará a menudo en uno de los aspectos, pero es necesario que en el curso de un período de tiempo se cubran todos ellos. Se suele considerar adecuado llevarlas a cabo de dos a cuatro veces al año. Estas auditorías se comunicarán normalmente con antelación, pero podrán realizarse comprobaciones sin previo aviso.

3.8 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

Para el adecuado funcionamiento y cumplimiento de las directrices que deben operar en una CMIV se deben crear procedimientos estandarizados y basados en normativas oficiales que cumplan con los requisitos establecidos. Estos procedimientos son llamados procedimientos normalizados de operación (PNO). Un PNO está definido en el *PROY-NOM-249-SSA1-2007* como “documento que

contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación".

Así, los PNO's, son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una MIV, NPT o citostáticos como en su control de calidad.

La importancia de los PNO's radica en el hecho de que gracias a estos se pueden realizar un proceso con calidad y de forma ordenada, además proporciona ciertos elementos necesarios, tales como:

- ✓ Cumplimiento regulatorio
- ✓ Buenas Prácticas de trabajo
- ✓ Proveen información completa y exacta para todos los procesos
- ✓ Ayudan a asegurar que todos los procesos se lleven a cabo de manera homogénea y a tiempo
- ✓ Aseguran adherencia a las políticas de la compañía y a la normatividad vigente
- ✓ Sirven como herramienta de inducción y capacitación para personal de nuevo ingreso

3.8.1 Estos están estructurados de la siguiente forma:

1. Titulo: debe ser claro y descriptivo
2. Introducción: esta es opcional
3. Objetivo: debe describir en forma clara el propósito del PNO
4. Alcance: establece a quien o a quienes se aplica el procedimiento
5. Definiciones: se deben incluir las definiciones convenientes para facilitar la comprensión del procedimiento.

6. Actividades: Se deben describir las actividades en forma sencilla, clara y precisa.
7. Diagrama de flujo
8. Referencias: Cualquier documento relacionado con la actividad del procedimiento.
9. Anexo: en caso de que existan tablas, figuras, etc.

3.8.2 Formato de identificación de los PNO's

Para lograr unas pautas mínimas de calidad y homogeneidad en los PNO que se redacten es imprescindible establecer previamente algunas instrucciones básicas para su presentación. El departamento de calidad o la unidad de garantía de calidad es la encargada de realizar esta función, estableciendo las normas de elaboración y presentación y fijando aspectos tales como:

- Portada
- Programa computacional
- Tamaño del papel
- Margen de la pagina
- Tipo y tamaño de letra
- Numeración, apartados y subapartados
- Espaciado

De esta forma, Se distinguen cuatro tipos de procedimientos según el tipo de operación que describan:

- ✓ Procedimientos generales (PG). Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- ✓ Procedimientos de operaciones farmacéuticas (OF). Describen las operaciones básicas implicadas en formulación.

- ✓ Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (FF). Describen las operaciones a realizar en la elaboración de una forma farmacéutica.

- ✓ Procedimientos de controles de productos (CP). Describen las operaciones para realizar los controles de calidad.

Todos ellos tendrán el mismo formato, con una primera página o portada y a continuación el número de páginas que sean necesarias.

3.8.2.1 Portada y encabezamiento:

Como encabezamiento de la primera página debe aparecer:

- ➢ datos de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.
- ➢ grupo al que pertenece el procedimiento normalizado.
- ➢ título del PNO
- ➢ número de código. Por ejemplo, comúnmente se usa la siguiente codificación:

    - ✓ Dos letras, “PN” de procedimiento normalizado / Una letra,”L” de laboratorio de formulación/ Dos letras que indican el tipo de procedimiento de que se trata / Tres números que identifican el procedimiento / Dos números para la versión. Así:

PN/L/PG/***/**- Procedimientos generales
PN/L/OF/***/** - Procedimientos de operaciones farmacéuticas

PN/L/FF/***/** - Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas
PN/L/CP/***/** - Procedimientos de controles de productos

- fecha de aprobación
- paginación individual respecto al total de páginas.
- versión y/o procedimiento al que sustituye.

Además, en esta primera página figurará:

- ✓ Índice
- ✓ Persona que lo ha redactado, firma y fecha.
- ✓ persona que lo ha revisado y aprobado, firma y fecha.

En el resto de las hojas sólo deberá indicarse el título, número de código y la paginación individual respecto al total. También se incluye, si procede, referencia a los procedimientos relacionados con el que se está redactando o leyendo.

En todos los procedimientos siempre figurarán, como mínimo, los siguientes apartados:

- ✓ Objetivo: Explicar clara y brevemente el objetivo del procedimiento.

- ✓ Responsabilidad de aplicación y alcance: 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: 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.

3.8.2.2 Redacción de los procedimientos

- ✓ Los procedimientos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a aplicar.

- ✓ Se han de evitar dudas en su interpretación.

- ✓ Cuando alguno de los apartados descritos no sea necesario, se indicará “no procede” o “no aplica”.
- ✓ Los procedimientos son de lectura obligatoria y deben estar en todo momento a disposición del personal que los va a aplicar.

3.8.2.3 Aprobación de los PNO

Para aprobar un PNO se requiere un mínimo de tres firmas, estas firmas son las correspondientes a los autores, el director de la oficina de farmacia y el responsable de calidad de la misma.

3.8.2.4 Registro y archivo de los PNO’s

Debe disponerse de un libro de registro, habilitado para anotar las referencias y datos correspondientes a cada PNO que se apruebe. En cada página del libro se anota como mínimo, el número de orden de entrada, la fecha, clase de PNO, código de identificación, titulo, etc.

También debe disponerse de un archivo en el cual se almacene un ejemplar de cada PNO aprobado, tanto de las versiones actuales como de las anteriores.

3.8.2.5 Distribución

Se emitirán tantas copias como sea necesario, el mínimo serán dos (una para archivar y otra para el personal). Todas deben ir firmadas y fechadas y se dispondrá de un anexo en el que se registrará el número de copias distribuidas y el nombre y cargo del que ha recibido la copia. Aquellas copias no registradas en el anexo anterior, deberán ser identificadas como “copia no controlada”. No serán válidas las copias no controladas. Las versiones obsoletas deberán ser identificadas como tal y retiradas.

3.8.2.6 Revisión y control de cambios

Los procedimientos serán revisados periódicamente. Se recomienda la inclusión de un cuadro para el control de cambios, donde se indicarán las distintas versiones del procedimiento, una descripción general de los cambios realizados y la fecha de aprobación de cada versión.

Cuando se edite una nueva versión de un PNO, se deben retirar todos los ejemplares existentes de la versión anterior, excepto el ejemplar guardado en el archivo histórico.

3.8.2.7 Utilización de los PNO’s

Con la redacción y aprobación de los PNO’s programados se cubre una de las etapas fundamentales dentro del sistema de calidad de la farmacia sin embargo dependerá de la implantación, seguimiento control ya que el personal debe conocer, seguir y aplicar adecuadamente los PNO’s

Recomendaciones para la utilización de los PNO’s

- ✓ Los PNO aprobados deben tener un periodo de tiempo establecido para su entrada en vigor y que su cumplimiento sea de carácter obligatorio.

- ✓ Los PNO’s deben estar siempre disponibles en el área de aplicación.

- ✓ Todo el personal del área debe conocer la ubicación del PNO que debe utilizar.

- ✓ El encargado de control de calidad deberá informar periódicamente acerca de las vigencias así como de las modificaciones en los PNO’s

- ✓ Los PNO’s aprobados deben seguirse al pie de la letra, no deben realizarse modificaciones a excepción de las aprobadas por el encargado de la CMIV.

- ✓ Los PNO’s deben se documentos de utilización interna dentro de su ámbito de aplicación, y por tanto debe estar prohibida su reproducción parcial o total.

Una forma de determinar si se está haciendo un uso correcto de los PNO’s es mediante la realización de una auditoria de calidad.

3.9 AUDITORIA

La auditoría es el examen crítico y sistemático que realiza una persona o grupo de personas independientes del sistema auditado. Es una herramienta de mejora ya que permite, a través de la visión y experiencia de expertos, percibir problemas reales que, por cotidianos, pueden pasar desapercibidos a la propia organización;

además, las auditorías suponen una entrada de información y una visión distinta de la realidad de la empresa.

Existen diferentes tipos de Auditoría, Entre los principales enfoques de Auditoría tenemos los siguientes:

Financiera	Veracidad de estados financieros. Preparación de informes de acuerdo a principios contables.
Operacional	Evalúa la eficiencia. Eficacia. Economía. De los métodos y procedimientos que rigen un proceso de una empresa.
Sistemas	Se preocupa de la función informática.
Fiscal	Se dedica a observar el cumplimiento de las leyes fiscales.
Administrativa Analiza:	Logros de los objetivos de la Administración. Desempeño de funciones administrativas.
	Métodos.

Calidad	Mediciones.
Evalúa:	Controles.
	De los bienes y servicios.

Social { Revisa la contribución a la sociedad así como la participación en actividades socialmente orientadas

3.9.1 Tipos de auditoría

Existen dos tipos de auditoría: la interna y la externa. La auditoría interna tiene lugar cuando el actor que genera la actividad auditora pertenece a la misma organización que la unidad auditada. La auditoría externa se produce, en cambio, cuando el auditor forma parte de tina organización distinta de la que pertenece la unidad auditada.

Los términos interno y externo son independientes al tipo de auditoría que se haga Una auditoría puede ser interna o externa en función de la ubicación organizativa del responsable de la misma.

3.9.1.1 Auditoría Interna

La estructura organizativa es la base sobre la cual una empresa planifica, ejecuta y controla actividades que contribuyen al logro de sus metas y objetivos. Es así como la Auditoría Interna pretende realizar un examen completo y constructivo de la estructura organizativa de una empresa, institución o departamento, o de cualquier entidad y de sus métodos de operación, y velar por el empleo que le dé a sus recursos humanos y materiales.

Objetivos

El objetivo fundamental de la Auditoría Interna es descubrir deficiencias o irregularidades en alguna de las partes de las empresas examinadas, y apuntar hacia sus posibles soluciones. Su finalidad es auxiliar a la dirección para lograr que la administración sea optima.

Se interesa también por determinar y valorar los métodos y el desempeño en todas las áreas. Los factores de todas esas evaluaciones abarcan el panorama económico, lo apropiado de la estructura organizativa, la observancia de políticas y procedimientos, la exactitud y confianza en los controles, los métodos protectores adecuados, las causas de personal y equipo y los sistemas de funcionamiento satisfactorios.

Es la encargada de evaluar el cumplimiento de las normas externas e internas de protección, así como los procedimientos y controles establecidos, recomendando y asesorando a la Administradora en la implementación de aquellos que se consideren convenientes para que las operaciones se realicen con seguridad y eficiencia logrando el mejoramiento efectivo de la empresa.

Las funciones y servicios que presta son:

Asesorar y apoyar a los diferentes niveles en el cumplimiento efectivo de sus responsabilidades por medio de visitas a las diferentes áreas de la Compañía,

- Anticipar y solucionar los problemas potenciales futuros.
- Generar manuales y circulares con el fin de unificar criterios en cuanto a normas y controles de la compañía.

- Hacer el seguimiento a las recomendaciones y medidas planteadas para las diferentes tareas y sus procesos

3.9.1.2 Auditoría Externa

La contratación de un servicio de consultora externa para llevar a cabo la Auditoría ofrece los siguientes beneficios:

- Experiencia: El servicio de consultoría ya tiene los formularios, procedimientos y conocimientos requeridos para conducir la auditoría eficientemente, reduciendo por lo tanto, el tiempo que tendrá que invertir la organización.

- Objetividad: Puesto que el servicio de consultaría no es parte de la organización, está mejor posicionado para proporcionar un juicio realista de las tareas que requieran correcciones o actuación

- Ahorro de gastos: El uso de recursos internos para la auditoría no es beneficioso en términos de efectividad de costo para las grandes organizaciones.

3.9.2 Auditoria de Calidad

La auditoría de calidad es una herramienta de gestión empleada para verificar y evaluar las actividades relacionadas con la calidad en el seno de una organización. Su realización se inicia en una o varias de las situaciones siguientes:

- Por solicitud de la Administración: la Administración puede someter a auditoría el sistema de gestión de la calidad de un centro de fabricación como una medida más dentro del proceso de homologación de un producto.

- Por exigencia de un cliente: Un cliente puede exigir la auditoría del sistema de calidad del suministrador antes de iniciar o durante el desarrollo de tratos con la empresa.

- Por solicitud a una entidad de certificación: Cualquier organización puede solicitar la certificación de que su sistema de calidad es conforme al modelo adoptado y, en consecuencia, someterse a una auditoría.

- Por exigencia del sistema de calidad propio: Según cuál sea el modelo de gestión de la calidad adoptado, las auditorías internas se realizarán por personal interno con una regularidad periódica.

3.9.2.1 Objetivos de la auditoria:

1. Determinar si la evolución y el funcionamiento de las normas de calidad del establecimiento han sido desarrolladas y documentadas.
2. Verificar si la documentación, ha sido implementada de forma correcta.
3. Verificar si el personal involucrado conoce la documentación relacionada con su actividad y cuáles son los objetivos.
4. Detectar desviaciones que afecten las normas de calidad establecidas.
5. Corroborar la implementación de las acciones correctivas y/o preventivas a las desviaciones detectadas durante la auditoria.
6. Cumplir con los requisitos de regulación sanitaria que apliquen al establecimiento.

Para realizar un programa de auditoría se debe considerar lo siguiente:

1. Verificar que el personal conozca los procedimientos y la documentación que maneja para el desarrollo de su trabajo.
2. Verificar las actividades realizadas por los empleados.

3. Asegurar que las actividades se realizan con base a procedimientos, prácticas y requisitos establecidos.

3.9.2.2 Una auditoria tiene las siguientes etapas:

1. Planificación
2. Notificación de la realización (anexando la lista de verificación).
3. Desarrollo operativo.
4. Reporte.
5. Seguimiento del reporte.

Una vez concluida se elabora un informe que incluya:

1. Fecha de realización.
2. Identificación de las desviaciones encontradas.
3. Nombre de la persona que la realizó.
4. Nombre de la persona que responsable para el cumplimiento de la acción correctiva.
5. Fecha de la respuesta requerida.

3.9.3 A continuación se presenta una guía para una auditoría interna:

3.9.3.1 Datos generales

1.1 nombre del establecimiento:

1.2 fecha y hora de inicio:

1.3 auditor líder:

1.4 Co auditor:

1.5 auditado:

1.6 Responsable sanitario:

3.9.3.2 Documentación de la auditoría interna

2.1	**DOCUMENTACIÓN LEGAL**	**NA**	**C**	**NC**
2.1.1	Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo a con el giro y líneas de actividad de cada establecimiento.			
2.1.2	Aviso de responsable sanitario de acuerdo con el giro y líneas de actividad de cada establecimiento.			
2.1.3	Convenio escrito entre el responsable sanitario y el establecimiento del horario de asistencia del primero adecuado para cumplir las obligaciones establecidas en el reglamento de insumos para la salud.			
2.1.4	Cuenta con ejemplar vigente del suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud de la FEUM			
2.1.5	Alta en la Secretaría De Hacienda y Crédito Público y registro federal de contribuyentes (RFC)			
2.1.6	Cuentan con facturas de compra-venta de los insumos			
2.1.7	Cuentan con plano actualizado de de la distribución de áreas			
2.1.8	Cuentan con organigrama actualizado			
2.2	**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EN GENERAL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS**	**NA**	**C**	**NC**
2.2.1	PNO para las operaciones relacionadas a las actividades que realizan			
2.2.2	Programa de capacitación del personal			
2.2.3	Constancia de conocimientos de los PNO			
2.2.4	PNO para el control de la fauna nociva			
2.2.5	Constancia de control de la fauna nociva			
2.2.6	Control de extintores contra incendio			
2.1.7	PNO para surtido y venta de medicamentos			
2.1.8	PNO para devoluciones			

Observaciones:_____

_____

_____

3.9.3.3 Instalaciones y equipo

3.1	Requisitos generales	NA	C	NC
3.1.1	La construcción del establecimiento está de acuerdo con las actividades que realizan y se encuentra localizada en un sitio apropiado			
3.1.2	Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza			
3.1.3	Cuentan con un sistema de control de fauna nociva, que incluya: roedores, insectos rastreros, insectos voladores, entre otros			
3.1.4	El servicio sanitario cuenta con: agua corriente, lavabo, retrete, (y en su caso mingitorio), jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada. Están limpios y en condiciones higiénicas			
3.1.5	El equipo de iluminación es suficiente y cuenta con cubierta tipo plafón			
3.1.6	La instalación eléctrica está oculta o entubada			

3.2	Requisitos específicos	NA	C	NC
3.2.1	Cuenta con la edición vigente de la FEUM y sus suplementos			
3.2.2	Las áreas están identificadas y separadas según corresponda			
3.2.3	Recepción de materias primas			
3.2.4	Registro de entradas y salidas de materias primas			
3.2.5	Control de existencias de materias primas, respetando PEPS			
3.2.6	Cuenta con área de pesadas			
3.2.7	cuenta con extractor de polvos en las áreas de pesado y preparación de magistrales			
3.2.8	Cuenta con área para preparación la preparación de medicamentos magistrales y oficinales			
3.2.9	Realiza la preparación de dosis unitarias			
3.2.10	cuenta con área de preparación de MIV			
3.2.11	Cuenta con sistema de filtros de aire para el área de preparación de MIV			
3.2.12	El personal que labora, tiene conocimientos de trabajo en			

	áreas estériles			
3.2.13	Cuenta con áreas para la preparación de citostáticos y antibióticos separadas			
3.2.14	Cuenta con campana de flujo laminar acorde a cada área			
3.2.15	Se cuenta con PNO's para cada operación dentro de la CMIV			
3.2.16	Se tienen controles en el agua utilizada en los servicios			
3.2.17	Se cuenta con el material básico para la preparación			
3.2.18	Existe registro de humedad relativa y temperatura ambiente			
3.2.19	Se realiza rotación de sanitizantes			
3.2.20	El personal de limpieza está debidamente capacitado para su labor dentro de la CMIV			
3.2.21	Se realizan pruebas de control de calidad a las MIV preparadas			
3.2.22	Se realizan las pruebas de monitoreo ambiental: presión, integridad de filtros, partículas viables, etc.			
3.2.23	El lavado y enjuague del material utilizado (frascos y ampolletas) se realiza con agua purificada, desmineralizada o destilada			
3.2.24	Las materias primas están almacenadas sobre tarimas o anaqueles			
3.2.25	Las materias primas se encuentran identificadas			
3.2.26	Cuentan con una lista ordenada y actualizada de las sustancias que utilizan			
3.2.27	Maneja medicamentos clasificados como psicotrópicos en la preparación de MIV			
3.2.28	Cuenta con libros de control para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos			
3.2.29	El balance de medicamentos psicotrópicos en el libro de control es correcto			
3.2.30	Cuenta con permiso de adquisición de medicamentos controlados para la preparación de MIV			
3.2.31	No existe riesgo de contaminación cruzada			
3.2.32	Cuenta con PNO para la operación del equipo			
3.2.33	Cuenta con libro de control de MIV preparadas			

Observaciones: _____

_____

_____

3.9.3.4 Procedimientos

4.1	Solicitud de MIV	NA	C	NC
4.1.1	La solicitud tiene datos completos del paciente: nombre, edad, diagnostico, talla, peso, etc.			
4.1.2	La solicitud contiene los datos correctos de la MIV: medicamento, dosis, diluyente, volumen.			
4.1.3	La solicitud tiene nombre completo del médico que prescribe			
4.1.4	La solicitud tiene el nombre de la enfermera responsable			
4.1.5	La solicitud contiene otros datos como: fecha, horario de entrega, velocidad de infusión, numero de dosis, etc.			
4.1.6	Es posible verificar que las MIV solicitadas son acordes a la prescripción medica			

4.2	Libro de control de preparaciones	NA	C	NC
4.2.1	El libro está foliado			
4.2.2	fechado			
4.2.3	Están registradas todas las preparaciones realizadas diariamente			
4.2.4	Contiene todos los datos de cada preparación			
4.2.5	Está correctamente llenado: con tinta indeleble, sin tachaduras, raspaduras ni enmendaduras.			
4.2.6	Está firmado por el responsable de cada preparación			
4.2.7	En caso de psicotrópicos y estupefacientes indica la cantidad utilizada y la desechada, además firma del que realiza y del testigo			

4.3	Etiqueta de la MIV	NA	C	NC
4.3.1	Contiene los datos del paciente			
4.3.2	Contiene el volumen de cada aditivo además del volumen total de la MIV			
4.3.3	Contiene indicada la cantidad de medicamento en la MIV			
4.3.4	Contiene las indicaciones de conservación			
4.3.5	Contiene el horario de administración			
4.3.6	Nombre de quien preparó			
4.3.7	Periodo de utilización (tiempo de vida útil)			

4.4	Dispensación y Devoluciones	NA	C	NC

4.4.1	La dispensación y distribución de las MIV preparadas está a cargo de los farmacéuticos			
4.4.2	El acondicionamiento de la MIV es el correcto para cada tipo de envase			
4.4.3	En caso de citostáticos se tienen las medidas de transporte necesarias			
4.4.4	La dispensación se realiza a cada unidad de hospitalización			
4.4.5	Cada MIV va acompañada de una hoja identificativa (con copia) donde consten los datos de identificación del paciente y de la MIV			
4.4.6	Las MIV se entregan a la hora indicada			
4.4.7	La enfermera o auxiliar que recibe firma su recepción			
4.4.8	La copia firmada al servicio de Farmacia es archivada			
4.4.9	Se tiene un libro de control en el cual se registran todas las MIV dispensadas con sus respectivos datos			
4.4.10	Se cuenta con un PNO para las devoluciones y retiros de MIV			
4.4.11	Se tiene un libro de control en el cual se registran todas las MIV devueltas o retiradas con sus respectivos datos			
4.4.12	Se cuenta con un PNO para la disposición final o reutilización de las MIV devueltas o retiradas			

Observaciones: _____
_____
_____

3.9.3.5 Almacenamiento y conservación de materias primas y producto terminado

5.1	**Productos biológicos**	**NA**	**C**	**NC**
5.1.1 5.1.2	El refrigerador se observa equipado con termómetro calibrado de acuerdo al tipo de medicamento o producto biológico almacenado en este			
5.1.3	El congelador se observa equipado con termómetro calibrado de acuerdo al tipo de medicamento o producto biológico almacenado en este			
5.1.4	Cuentan con registro de temperatura del congelador entre -8°C y 0°C			
5.1.4	Cuentan con registro de temperatura del refrigerador entre 2°C y 8°C			
5.1.5	Se lleva el control de existencias de productos biológicos			

	respetando PEPS			

5.2	**Almacenamiento al por mayor**	**NA**	**C**	**NC**
5.2.1	Registro de recepción y almacenaje oportuno de los insumos para la salud			
5.2.2	PNO de PEPS			
5.2.3	Registro de existencias respetando PEPS			
5.2.4	PNO para la recepción, almacenamiento y manejo de productos			
5.2.5	Registro de humedad relativa y temperatura ambiente			
5.2.6	El área está diseñada para el almacenamiento de medicamentos			
5.2.7	Los productos se colocan sobre tarimas o anaqueles			
5.2.8	Es restringido el ingreso de personal al almacén			
5.2.9	Registro de limpieza y mantenimiento de almacén			
5.2.10	Área exclusiva para devoluciones			

Observaciones: _____

_____

_____

3.9.3.6 Personal

6	**Personal**	**NA**	**C**	**NC**
6.1	Se cuenta con un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le son asignadas			
6.2	Los requisitos de indumentaria se encuentran por escrito en un PNO			
6.3	El personal porta la indumentaria descrita en el PNO			
6.4	El personal cumple con los PNO para las actividades que desempeña			

Observaciones: _____

_____

3.9.3.7 Destrucción o inactivación de medicamentos caducos o deteriorados

7	Destrucción o inactivación de medicamentos caducos o deteriorados	**NA**	**C**	**NC**
7.1	Cuenta con PNO para la destrucción de medicamentos caducos o deteriorados			

7.2	Están identificados los envases que se van a destruir			
7.3	Cuenta con área destinada para depositar devoluciones			
7.4	Muestran el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos			
7.5	Muestran bitácora de control de generación de residuos peligrosos			
7.6	Muestran reporte anual a la SEMARNAT			
7.7	Muestran actas de verificación de la Secretaria de Saluden caso de los medicamentos controlados			

Observaciones: _____

_____

4.- TRABAJO EXPERIMENTAL

Las infecciones intrahospitalarias, continúan siendo una prioridad de salud en los países en vías de desarrollo en particular de Latinoamérica, representando un serio problema para los responsables de las diversas áreas que integran las unidades de atención médica, donde a pesar de los avances de en el conocimiento de las enfermedades infecciosas y de los progresos en el orden terapéutico, éstos riesgos hospitalarios persisten y continuarán presentándose por múltiples razones, entre otras por el número cada vez creciente de innovaciones en los procedimientos de diagnostico y tratamiento, los cuales incrementan la probabilidad de infección por el mayor riesgo de exposición a ciertos gérmenes o por alteraciones de la resistencia natural.

La frecuencia de este problema ha sido estudiada en muchas ocasiones, sin embargo varia considerablemente de país en país, de región a región, de hospital a hospital y aún dentro de la misma institución como áreas de cirugía, urología, traumatología y oncología pero especialmente en los servicios de cuidados intensivos debido al uso de dispositivos y procedimientos invasivos. Sin embargo, los resultados en nuestro país del programa nacional de vigilancia de infecciones hospitalarias indican que ocurren en promedio en el diez por ciento de los pacientes hospitalizados.

Esto significa que cada año ocurren entre 400,000 y 600,000 episodios, la importancia de estas no solo radica en su frecuencia sino su impacto en la estancia hospitalaria, costo y mortalidad. Se calcula que en promedio los pacientes con infección intrahospitalaria tienen siete días de exceso de estancia hospitalaria, como resultado del mayor número de días las infecciones costarían alrededor de 600 millones de pesos, tomando en forma conservadora el día/cama como promedio en 1000 pesos. En términos de mortalidad se calcula que entre un 5% a 10% fallecen como consecuencia de la misma, lo que significaría que en

promedio cada año morirían entre 40,000 y 60,000 personas (Artículo Publicado en la Revista de Medicina y Cirugía de la UABJO, año 2004).

Debido a esto es de vital importancia establecer las formas en que se deben evaluar las áreas críticas, es decir, las áreas donde se lleva a cabo la preparación de mezclas intravenosas (MIV). Mediante este tipo de controles se busca tener una preparación final libre de microorganismos que pudieran causar una infección en el paciente en el que son infundidos.

5.- METODOLOGÍA

El presente trabajo tiene como objetivo realizar una auditoría interna a la central de mezclas intravenosas de un hospital privado para así determinar puntos críticos en el proceso de tal manera que se puedan emitir propuestas y en base esta sea posible realizar acciones correctivas. Así también, definir y describir todos aquellos requisitos que la CMIV ha de cumplir, para desarrollar con eficacia y corrección las tareas realizadas en esta.

Para esto se realizó la investigación, selección y recopilación de la información necesaria para diseñar un plan de calidad basado en normas aplicables específicamente basado en el *PROY-NOM-249-SSA1-2007*. Así, se proponen seis pasos generales a seguir para lograr esto:

1. Identificar el área de mejora

Identificar las áreas de mejora teniendo en cuenta que, para ello se debe realizar una propuesta apropiada para así superar las debilidades.

2. Detectar las principales causas del problema

La solución de un problema, y por lo tanto la superación de un área de mejora, comienza cuando se conoce la causa que lo originó. Existen múltiples herramientas metodológicas para su identificación.

- ✓ El diagrama de espina (causa-efecto)
- ✓ Diagrama de Pareto
- ✓ Casa de la calidad
- ✓ Tormenta de ideas

La utilización de alguna de las anteriores o de otras similares ayudará a analizar en mayor profundidad el problema y preparar el camino a la hora de definir las acciones de mejora.

3. Formular el objetivo

Una vez se han identificado las principales áreas de mejora y se conocen las causas del problema, se deben formular los objetivos y fijar el período de tiempo para su realización.

4. Seleccionar las acciones de mejora

El paso siguiente será seleccionar las posibles alternativas de mejora para, posteriormente, priorizar las más adecuadas. Se trata de disponer de un listado de las principales actuaciones que deberán realizarse para cumplir los objetivos prefijados.

5. Seguimiento del plan de mejora

El listado obtenido es el resultado del ejercicio realizado, sin haber aplicado ningún orden de prioridad. Sin embargo, algunas restricciones relacionadas con las acciones elegidas pueden condicionar su puesta en marcha, o aconsejar postergación o exclusión del plan de mejoras. Es, por lo tanto, imprescindible conocer el conjunto de restricciones que condicionan su viabilidad.

6. Realizar una planificación

El siguiente paso es la elaboración de un cronograma para el seguimiento e implantación de las acciones de mejora. En el mismo, se dispondrán de manera ordenada las prioridades con los plazos establecidos para el desarrollo de las mismas.

En el plan de calidad se deben indicar las medidas necesarias para cumplir con los requisitos establecidos, así como identificar las actividades del proyecto y los controles que se aplicarán, para lograr los resultados esperados.

ALCANCE:

La auditoría interna está enfocada al servicio de Central de Mezclas Intravenosas del Centro Médico ABC tanto en campus Observatorio como en campus Santa Fe, esto abarca todos los procesos que en este se llevan a cabo así como de los controles de calidad que se realizan en el establecimiento.

6.- RESULTADOS:

Se realizó la observación y de esta forma se determinó que era necesaria la aplicación de una auditoría en los dos campus, utilizando el formato propuesto y que es recomendado por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, que incluye la evaluación de la documentación legal, documentación general para los establecimientos, los requisitos generales y específicos para las instalaciones y equipo, procedimientos, almacenamiento y conservación de materias primas y producto terminado, personal y destrucción o inactivación de medicamentos caducos o deteriorados; se evaluaron las centrales de mezclas de los dos campus del CMABC y a continuación se incluye el resultado de las evaluaciones en cada campus:

Campus Santa Fe

1. Datos generales

Nombre del establecimiento: American British Cowdray Campus Santa Fe
Auditor: José Luis Aguilar Vázquez
Auditado: Central de Mezclas Intravenosas
Responsable sanitario: José Cutberto Baxin

2. Documentación de la auditoría interna

2.1	DOCUMENTACIÓN LEGAL	NA	C	NC
2.1.1	Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo a con el giro y líneas de actividad de cada establecimiento.		✕	
2.1.2	Aviso de responsable sanitario de acuerdo con el giro y líneas de actividad de cada establecimiento.		✕	
2.1.3	Convenio escrito entre el responsable sanitario y el establecimiento del horario de asistencia del primero adecuado para cumplir las obligaciones establecidas en el reglamento de insumos para la salud.		✕	
2.1.4	Cuenta con ejemplar vigente del suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud de la FEUM		✕	
2.1.5	Alta en la Secretaría De Hacienda y Crédito Público y registro federal de contribuyentes (RFC)		✕	
2.1.6	Cuentan con facturas de compra-venta de los insumos		✕	
2.1.7	Cuentan con plano actualizado de de la distribución de		✕	

	áreas			
2.1.8	Cuentan con organigrama actualizado		✕	

2.2	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EN GENERAL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS	NA	C	NC
2.2.1	PNO para las operaciones relacionadas a las actividades que realizan		✕	
2.2.2	Programa de capacitación del personal			✕
2.2.3	Constancia de conocimientos de los PNO			✕
2.2.4	PNO para el control de la fauna nociva		✕	
2.2.5	Constancia de control de la fauna nociva	✕		
2.2.6	Control de extintores contra incendio		✕	
2.1.7	PNO para surtido y venta de medicamentos		✕	
2.1.8	PNO para devoluciones		✕	

Observaciones: El establecimiento cumple con toda la documentación requerida para su operación aunque es necesario el establecimiento de PNO´s

3. Instalaciones y equipo

3.1	Requisitos generales	NA	C	NC
3.1.1	La construcción del establecimiento está de acuerdo con las actividades que realizan y se encuentra localizada en un sitio apropiado		✕	
3.1.2	Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza		✕	
3.1.3	Cuentan con un sistema de control de fauna nociva, que incluya: roedores, insectos rastreros, insectos voladores, entre otros		✕	
3.1.4	El servicio sanitario cuenta con: agua corriente, lavabo, retrete, (y en su caso mingitorio), jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada. Están limpios y en condiciones higiénicas		✕	
3.1.5	El equipo de iluminación es suficiente y cuenta con cubierta tipo plafón		✕	
3.1.6	La instalación eléctrica está oculta o entubada		✕	

3.2	Requisitos específicos	NA	C	NC
3.2.1	Cuenta con la edición vigente de la FEUM y sus suplementos		✕	
3.2.2	Las áreas están identificadas y separadas según corresponda		✕	
3.2.3	Recepción de materias primas		✕	
3.2.4	Registro de entradas y salidas de materias primas		✕	
3.2.5	Control de existencias de materias primas, respetando PEPS		✕	
3.2.6	Cuenta con área de pesadas		✕	
3.2.7	cuenta con extractor de polvos en las áreas de pesado y preparación de magistrales	✕		
3.2.8	Cuenta con área para preparación la preparación de medicamentos magistrales y oficinales		✕	
3.2.9	Realiza la preparación de dosis unitarias		✕	
3.2.10	cuenta con área de preparación de MIV		✕	
3.2.11	Cuenta con sistema de filtros de aire para el área de preparación de MIV		✕	
3.2.12	El personal que labora, tiene conocimientos de trabajo en áreas estériles		✕	
3.2.13	Cuenta con áreas para la preparación de citostáticos y antibióticos separadas	✕		
3.2.14	Cuenta con campana de flujo laminar acorde a cada área		✕	
3.2.15	Se cuenta con PNO’s para cada operación dentro de la CMIV		✕	
3.2.16	Se tienen controles en el agua utilizada en los servicios		✕	
3.2.17	Se cuenta con el material básico para la preparación		✕	
3.2.18	Existe registro de humedad relativa y temperatura ambiente		✕	
3.2.19	Se realiza rotación de sanitizantes			✕
3.2.20	El personal de limpieza está debidamente capacitado para su labor dentro de la CMIV		✕	
3.2.21	Se realizan pruebas de control de calidad a las MIV preparadas		✕	
3.2.22	Se realizan las pruebas de monitoreo ambiental: presión, integridad de filtros, partículas viables, etc.		✕	
3.2.23	El lavado y enjuague del material utilizado (frascos y ampolletas) se realiza con agua purificada, desmineralizada o destilada		✕	
3.2.24	Las materias primas están almacenadas sobre tarimas o anaqueles		✕	
3.2.25	Las materias primas se encuentran identificadas		✕	
3.2.26	Cuentan con una lista ordenada y actualizada de las sustancias que utilizan			✕
3.2.27	Maneja medicamentos clasificados como psicotrópicos en			

	la preparación de MIV		✕	
3.2.28	Cuenta con libros de control para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos		✕	
3.2.29	El balance de medicamentos psicotrópicos en el libro de control es correcto		✕	
3.2.30	Cuenta con permiso de adquisición de medicamentos controlados para la preparación de MIV		✕	
3.2.31	No existe riesgo de contaminación cruzada		✕	
3.2.32	Cuenta con PNO para la operación del equipo		✕	
3.2.33	Cuenta con libro de control de MIV preparadas		✕	

Observaciones: Aunque las áreas están definidas en el caso de las áreas de preparación de magistrales no se tiene exclusividad para ello sino que la habitación es utilizada para desempeñar otro tipo de actividades diferentes a la preparación.

4. Procedimientos

4.1	**Solicitud de MIV**	**NA**	**C**	**NC**
4.1.1	La solicitud tiene datos completos del paciente: nombre, edad, diagnostico, talla, peso, etc.		✕	
4.1.2	La solicitud contiene los datos correctos de la MIV: medicamento, dosis, diluyente, volumen.		✕	
4.1.3	La solicitud tiene nombre completo del médico que prescribe		✕	
4.1.4	La solicitud tiene el nombre de la enfermera responsable		✕	
4.1.5	La solicitud contiene otros datos como: fecha, horario de entrega, velocidad de infusión, numero de dosis, etc.		✕	
4.1.6	Es posible verificar que las MIV solicitadas son acordes a la prescripción medica		✕	

4.2	**Libro de control de preparaciones**	**NA**	**C**	**NC**
4.2.1	El libro está foliado		✕	
4.2.2	fechado		✕	
4.2.3	Están registradas todas las preparaciones realizadas diariamente		✕	
4.2.4	Contiene todos los datos de cada preparación		✕	
4.2.5	Está correctamente llenado: con tinta indeleble, sin tachaduras, raspaduras ni enmendaduras.		✕	
4.2.6	Está firmado por el responsable de cada preparación		✕	

4.2.7	En caso de psicotrópicos y estupefacientes indica la cantidad utilizada y la desechada, además firma del que realiza y del testigo		X	

4.3	**Etiqueta de la MIV**	**NA**	**C**	**NC**
4.3.1	Contiene los datos del paciente		X	
4.3.2	Contiene el volumen de cada aditivo además del volumen total de la MIV		X	
4.3.3	Contiene indicada la cantidad de medicamento en la MIV		X	
4.3.4	Contiene las indicaciones de conservación		X	
4.3.5	Contiene el horario de administración		X	
4.3.6	Nombre de quien preparó		X	
4.3.7	Periodo de utilización (tiempo de vida útil)		X	

4.4	**Dispensación y Devoluciones**	**NA**	**C**	**NC**
4.4.1	La dispensación y distribución de las MIV preparadas está a cargo de los farmacéuticos		X	
4.4.2	El acondicionamiento de la MIV es el correcto para cada tipo de envase		X	
4.4.3	En caso de citostáticos se tienen las medidas de transporte necesarias	X		
4.4.4	La dispensación se realiza a cada unidad de hospitalización		X	
4.4.5	Cada MIV va acompañada de una hoja identificativa (con copia) donde consten los datos de identificación del paciente y de la MIV			X
4.4.6	Las MIV se entregan a la hora indicada		X	
4.4.7	La enfermera o auxiliar que recibe firma su recepción		X	
4.4.8	La copia firmada al servicio de Farmacia es archivada			X
4.4.9	Se tiene un libro de control en el cual se registran todas las MIV dispensadas con sus respectivos datos		X	
4.4.10	Se cuenta con un PNO para las devoluciones y retiros de MIV			X
4.4.11	Se tiene un libro de control en el cual se registran todas las MIV devueltas o retiradas con sus respectivos datos			X
4.4.12	Se cuenta con un PNO para la disposición final o reutilización de las MIV devueltas o retiradas			X

Observaciones: No se entregan las MIV con la hoja identificativa de tal forma que todo está basado en la etiqueta y en algunas ocasiones y debido a que la entrega es en la farmacia el personal de enfermería que la recoge no anota en el registro, las entregas generalmente son a tiempo pero En muchos de los caso se entregan tarde ya que el personal de enfermería acude por las MIV cada determinado

tiempo. Debido a que las devoluciones son mínimas, no se sigue un procedimiento basado en PNO ya sea para reutilización o desecho de la MIV devuelta. Y es por esto que no se tiene un registro formal de las devoluciones.

5. Almacenamiento y conservación de materias primas y producto terminado

5.1	Productos biológicos	NA	C	NC
5.1.1 5.1.2	El refrigerador se observa equipado con termómetro calibrado de acuerdo al tipo de medicamento o producto biológico almacenado en este		✕	
5.1.3	El congelador se observa equipado con termómetro calibrado de acuerdo al tipo de medicamento o producto biológico almacenado en este	✕		
5.1.4	Cuentan con registro de temperatura del congelador entre -8°C y 0°C	✕		
5.1.4	Cuentan con registro de temperatura del refrigerador entre 2°C y 8°C		✕	
5.1.5	Se lleva el control de existencias de productos biológicos respetando PEPS		✕	

5.2	Almacenamiento al por mayor	NA	C	NC
5.2.1	Registro de recepción y almacenaje oportuno de los insumos para la salud		✕	
5.2.2	PNO de PEPS		✕	
5.2.3	Registro de existencias respetando PEPS		✕	
5.2.4	PNO para la recepción, almacenamiento y manejo de productos		✕	
5.2.5	Registro de humedad relativa y temperatura ambiente		✕	
5.2.6	El área está diseñada para el almacenamiento de medicamentos		✕	
5.2.7	Los productos se colocan sobre tarimas o anaqueles		✕	
5.2.8	Es restringido el ingreso de personal al almacén		✕	
5.2.9	Registro de limpieza y mantenimiento de almacén		✕	
5.2.10	Área exclusiva para devoluciones		✕	

Observaciones: En este establecimiento no se tiene un volumen de insumos muy grande pero los insumos que recibe son almacenados en las condiciones apropiadas, además se tiene un registro de limpieza y mantenimiento del almacén. Cumple con un área exclusiva para devoluciones esto es en la farmacia intrahospitalaria.

6. Personal

6	Personal	NA	C	NC
6.1	Se cuenta con un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le son asignadas			✕
6.2	Los requisitos de indumentaria se encuentran por escrito en un PNO		✕	
6.3	El personal porta la indumentaria descrita en el PNO		✕	
6.4	El personal cumple con los PNO para las actividades que desempeña		✕	

Observaciones: el personal no cumple al 100% con los PNO de las actividades que desempeña

7. Destrucción o inactivación de medicamentos caducos o deteriorados

7	Destrucción o inactivación de medicamentos caducos o deteriorados	NA	C	NC
7.1	Cuenta con PNO para la destrucción de medicamentos caducos o deteriorados		✕	
7.2	Están identificados los envases que se van a destruir		✕	
7.3	Cuenta con área destinada para depositar devoluciones			✕
7.4	Muestran el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos		✕	
7.5	Muestran bitácora de control de generación de residuos peligrosos			✕
7.6	Muestran reporte anual a la SEMARNAT		✕	
7.7	Muestran actas de verificación de la Secretaria de Salud en caso de los medicamentos controlados		✕	

Observaciones: En este caso la CMIV no es la responsable de la destrucción de medicamentos caducos o deteriorados ya que esa función es realizada por terceros autorizados mismos que son contratados por la institución. Pero aun así lleva el control de los medicamentos o MIV que son desechados.

Campus Observatorio

1. Datos generales

Nombre del establecimiento: American British Cowdray campus Observatorio
Auditor: José Luis Aguilar Vázquez
Auditado: Central de Mezclas Intravenosas
Responsable sanitario: Ricardo Oropeza Cornejo

2. Documentación de la auditoría interna

2.1	**DOCUMENTACIÓN LEGAL**	**NA**	**C**	**NC**
2.1.1	Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo a con el giro y líneas de actividad de cada establecimiento.		✕	
2.1.2	Aviso de responsable sanitario de acuerdo con el giro y líneas de actividad de cada establecimiento.		✕	
2.1.3	Convenio escrito entre el responsable sanitario y el establecimiento del horario de asistencia del primero adecuado para cumplir las obligaciones establecidas en el reglamento de insumos para la salud.		✕	
2.1.4	Cuenta con ejemplar vigente del suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud de la FEUM		✕	
2.1.5	Alta en la Secretaría De Hacienda y Crédito Público y registro federal de contribuyentes (RFC)		✕	
2.1.6	Cuentan con facturas de compra-venta de los insumos		✕	
2.1.7	Cuentan con plano actualizado de de la distribución de áreas		✕	
2.1.8	Cuentan con organigrama actualizado			✕

2.2	**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EN GENERAL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS**	**NA**	**C**	**NC**
2.2.1	PNO para las operaciones relacionadas a las actividades que realizan		✕	
2.2.2	Programa de capacitación del personal			✕
2.2.3	Constancia de conocimientos de los PNO		✕	
2.2.4	PNO para el control de la fauna nociva	✕		
2.2.5	Constancia de control de la fauna nociva		✕	
2.2.6	Control de extintores contra incendio		✕	
2.1.7	PNO para surtido y venta de medicamentos		✕	
2.1.8	PNO para devoluciones		✕	

Observaciones: El establecimiento cumple con la documentación necesaria para su operación y funcionamiento

3. Instalaciones y equipo

3.1	Requisitos generales	NA	C	NC
3.1.1	La construcción del establecimiento está de acuerdo con las actividades que realizan y se encuentra localizada en un sitio apropiado		✕	
3.1.2	Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza		✕	
3.1.3	Cuentan con un sistema de control de fauna nociva, que incluya: roedores, insectos rastreros, insectos voladores, entre otros		✕	
3.1.4	El servicio sanitario cuenta con: agua corriente, lavabo, retrete, (y en su caso mingitorio), jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada. Están limpios y en condiciones higiénicas		✕	
3.1.5	El equipo de iluminación es suficiente y cuenta con cubierta tipo plafón		✕	
3.1.6	La instalación eléctrica está oculta o entubada		✕	

3.2	Requisitos específicos	NA	C	NC
3.2.1	Cuenta con la edición vigente de la FEUM y sus suplementos		✕	
3.2.2	Las áreas están identificadas y separadas según corresponda			✕
3.2.3	Recepción de materias primas		✕	
3.2.4	Registro de entradas y salidas de materias primas			✕
3.2.5	Control de existencias de materias primas, respetando PEPS			✕
3.2.6	Cuenta con área de pesadas		✕	
3.2.7	cuenta con extractor de polvos en las áreas de pesado y preparación de magistrales			✕
3.2.8	Cuenta con área para preparación la preparación de medicamentos magistrales y oficinales		✕	
3.2.9	Realiza la preparación de dosis unitarias		✕	
3.2.10	cuenta con área de preparación de MIV		✕	

3.2.11	Cuenta con sistema de filtros de aire para el área de preparación de MIV		✕	
3.2.12	El personal que labora, tiene conocimientos de trabajo en áreas estériles		✕	
3.2.13	Cuenta con áreas para la preparación de citostáticos y antibióticos separadas		✕	
3.2.14	Cuenta con campana de flujo laminar acorde a cada área		✕	
3.2.15	Se cuenta con PNO's para cada operación dentro de la CMIV		✕	
3.2.16	Se tienen controles en el agua utilizada en los servicios			✕
3.2.17	Se cuenta con el material básico para la preparación		✕	
3.2.18	Existe registro de humedad relativa y temperatura ambiente		✕	
3.2.19	Se realiza rotación de sanitizantes			✕
3.2.20	El personal de limpieza está debidamente capacitado para su labor dentro de la CMIV		✕	
3.2.21	Se realizan pruebas de control de calidad a las MIV preparadas			✕
3.2.22	Se realizan las pruebas de monitoreo ambiental: presión, integridad de filtros, partículas viables, etc.		✕	
3.2.23	El lavado y enjuague del material utilizado (frascos y ampolletas) se realiza con agua purificada, desmineralizada o destilada			✕
3.2.24	Las materias primas están almacenadas sobre tarimas o anaqueles		✕	
3.2.25	Las materias primas se encuentran identificadas		✕	
3.2.26	Cuentan con una lista ordenada y actualizada de las sustancias que utilizan		✕	
3.2.27	Maneja medicamentos clasificados como psicotrópicos en la preparación de MIV		✕	
3.2.28	Cuenta con libros de control para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos		✕	
3.2.29	El balance de medicamentos psicotrópicos en el libro de control es correcto		✕	
3.2.30	Cuenta con permiso de adquisición de medicamentos controlados para la preparación de MIV		✕	
3.2.31	No existe riesgo de contaminación cruzada		✕	
3.2.32	Cuenta con PNO para la operación del equipo		✕	
3.2.33	Cuenta con libro de control de MIV preparadas		✕	

Observaciones: las áreas no se encuentran definidas, además el espacio es muy reducido, no se llevan a cabo controles del agua utilizada y no se realizan controles de calidad a la MIV preparadas

4. Procedimientos

4.1	Solicitud de MIV	NA	C	NC
4.1.1	La solicitud tiene datos completos del paciente: nombre, edad, diagnostico, talla, peso, etc.		X	
4.1.2	La solicitud contiene los datos correctos de la MIV: medicamento, dosis, diluyente, volumen.		X	
4.1.3	La solicitud tiene nombre completo del médico que prescribe		X	
4.1.4	La solicitud tiene el nombre de la enfermera responsable		X	
4.1.5	La solicitud contiene otros datos como: fecha, horario de entrega, velocidad de infusión, numero de dosis, etc.		X	
4.1.6	Es posible verificar que las MIV solicitadas son acordes a la prescripción medica		X	

4.2	Libro de control de preparaciones	NA	C	NC
4.2.1	El libro está foliado		X	
4.2.2	fechado		X	
4.2.3	Están registradas todas las preparaciones realizadas diariamente		X	
4.2.4	Contiene todos los datos de cada preparación		X	
4.2.5	Está correctamente llenado: con tinta indeleble, sin tachaduras, raspaduras ni enmendaduras.		X	
4.2.6	Está firmado por el responsable de cada preparación		X	
4.2.7	En caso de psicotrópicos y estupefacientes indica la cantidad utilizada y la desechada, además firma del que realiza y del testigo		X	

4.3	Etiqueta de la MIV	NA	C	NC
4.3.1	Contiene los datos del paciente		X	
4.3.2	Contiene el volumen de cada aditivo además del volumen total de la MIV		X	
4.3.3	Contiene indicada la cantidad de medicamento en la MIV		X	
4.3.4	Contiene las indicaciones de conservación		X	
4.3.5	Contiene el horario de administración		X	
4.3.6	Nombre de quien preparó		X	
4.3.7	Periodo de utilización (tiempo de vida útil)		X	

4.4	Dispensación y Devoluciones	NA	C	NC
4.4.1	La dispensación y distribución de las MIV preparadas está a cargo de los farmacéuticos			✕
4.4.2	El acondicionamiento de la MIV es el correcto para cada tipo de envase		✕	
4.4.3	En caso de citostáticos se tienen las medidas de transporte necesarias			✕
4.4.4	La dispensación se realiza a cada unidad de hospitalización			✕
4.4.5	Cada MIV va acompañada de una hoja identificativa (con copia) donde consten los datos de identificación del paciente y de la MIV			✕
4.4.6	Las MIV se entregan a la hora indicada		✕	
4.4.7	La enfermera o auxiliar que recibe firma su recepción			✕
4.4.8	La copia firmada al servicio de Farmacia es archivada	✕		
4.4.9	Se tiene un libro de control en el cual se registran todas las MIV dispensadas con sus respectivos datos		✕	
4.4.10	Se cuenta con un PNO para las devoluciones y retiros de MIV		✕	
4.4.11	Se tiene un libro de control en el cual se registran todas las MIV devueltas o retiradas con sus respectivos datos		✕	
4.4.12	Se cuenta con un PNO para la disposición final o reutilización de las MIV devueltas o retiradas		✕	

Observaciones: en este caso es posible llevar un registro que aun y cuando no es el requerido, es fácil rastrear cualquier MIV entregada ya que todo se entrega en la farmacia y todo se registra en el mismo documento.

5. Almacenamiento y conservación de materias primas y producto terminado

5.1	Productos biológicos	NA	C	NC
5.1.1 5.1.2	El refrigerador se observa equipado con termómetro calibrado de acuerdo al tipo de medicamento o producto biológico almacenado en este		✕	
5.1.3	El congelador se observa equipado con termómetro calibrado de acuerdo al tipo de medicamento o producto biológico almacenado en este	✕		
5.1.4	Cuentan con registro de temperatura del congelador entre -8°C y 0°C	✕		
5.1.4	Cuentan con registro de temperatura del refrigerador entre 2°C y 8°C		✕	
5.1.5	Se lleva el control de existencias de productos biológicos respetando PEPS		✕	

5.2	Almacenamiento al por mayor	NA	C	NC
5.2.1	Registro de recepción y almacenaje oportuno de los insumos para la salud		✕	
5.2.2	PNO de PEPS			✕
5.2.3	Registro de existencias respetando PEPS			✕
5.2.4	PNO para la recepción, almacenamiento y manejo de productos		✕	
5.2.5	Registro de humedad relativa y temperatura ambiente		✕	
5.2.6	El área está diseñada para el almacenamiento de medicamentos		✕	
5.2.7	Los productos se colocan sobre tarimas o anaqueles		✕	
5.2.8	Es restringido el ingreso de personal al almacén		✕	
5.2.9	Registro de limpieza y mantenimiento de almacén			✕
5.2.10	Área exclusiva para devoluciones			✕

Observaciones: no se maneja de forma adecuada el sistema PEPS.

6. Personal

6	Personal	NA	C	NC
6.1	Se cuenta con un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le son asignadas			✕
6.2	Los requisitos de indumentaria se encuentran por escrito en un PNO		✕	
6.3	El personal porta la indumentaria descrita en el PNO		✕	
6.4	El personal cumple con los PNO para las actividades que desempeña			✕

Observaciones:

7. Destrucción o inactivación de medicamentos caducos o deteriorados

7	Destrucción o inactivación de medicamentos caducos o deteriorados	**NA**	**C**	**NC**
7.1	Cuenta con PNO para la destrucción de medicamentos caducos o deteriorados		✕	
7.2	Están identificados los envases que se van a destruir		✕	
7.3	Cuenta con área destinada para depositar devoluciones			✕
7.4	Muestran el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos	✕		
7.5	Muestran bitácora de control de generación de residuos peligrosos			✕
7.6	Muestran reporte anual a la SEMARNAT	✕		
7.7	Muestran actas de verificación de la Secretaria de Salud en caso de los medicamentos controlados		✕	

Observaciones: _____
_____
_____

INFORME DE LA AUDITORIA INTERNA:

La monitorización es la medición sistemática y planificada de indicadores de calidad. Esta actividad tiene como objetivo identificar la existencia de situaciones problemáticas que hay que evaluar o sobre las que hay que intervenir. La monitorización de indicadores de calidad sirve como complemento a la evaluación de los objetivos comunes. Su utilidad ha sido demostrada en programas de evaluación de indicadores.

Una parte de los indicadores pueden ser calculados a partir de un conjunto mínimo básico de datos, que se analiza centralizadamente. En base a esto se miden aspectos de la asistencia sanitaria con impacto en la calidad. Basado en estas premisas se llegó al estudio en cuestión, mismo que se explica a continuación.

Se realizó un monitoreo durante un periodo de 6 meses, es decir 3 meses en cada campus. Durante este periodo se recopilo la información necesaria relacionada con normas vigentes aplicables a la Central de Mezclas Intravenosas. Además se realizo la observación en base a estas normas para determinar puntos críticos de riesgo durante el proceso de preparación.

En este tiempo además se realizó un estudio acerca de los tiempos de preparación y dispensación de MIV en general. Durante este periodo se recolectaron datos de los horarios de llegada de las solicitudes así como de los tiempos de preparación y entrega que fueron tomados en forma aleatoria en horarios y días, de tal forma que se tuvieran datos de los diferentes horarios del día.

El objetivo fundamental de este plan de calidad fue definir y describir los requisitos que el establecimiento (la CMIV) ha de cumplir, para desarrollar con eficacia y seguridad las tareas que se le asignan de tal manera que estas cumplan un proceso con todos los estándares de calidad vigentes.

En cuanto al estudio relacionado con los tiempos de preparación y dispensación se realizó un análisis estadístico mismo que fue entregado al responsable de farmacia de ambos campus los cual servirá para establecer los mecanismos apropiados para la mejora de estos procedimientos.

Inicialmente fue complicado el proceso de recopilación de datos ya que esto conllevaba a la intervención dentro del procedimiento para la recopilación de datos y debido a la carga de trabajo y además a que el proceso tiene ciertos pasos, en algunas situaciones se llegaba a que los datos registrados no coincidían con los datos reales debido a que hay ciertas partes del proceso en la cual el monitor no puede interrumpir o intervenir. Esto se superó mediante la intervención solo en ciertas partes del proceso en las cuales no se viera afectado este, pero siempre llevando a cabo los registros necesarios para la determinación de los indicadores

evaluados. En general, este fue el principal problema ya que el personal estuvo en todo momento apoyando al monitor en todo momento para el buen desempeño de sus funciones dentro de la CMIV.

Una vez que se realizó un monitoreo general se logró constatara que la CMIV cumple con la gran mayoría de las especificaciones. Es por esto que aun y cuando la idea original era la propuesta de un plan de calidad no fue requerido dicho plan sino plantear una forma de hacerlo más eficiente. Es en base a esto se generó la propuesta de una auditoría interna que ayudara a la identificación de las áreas de mejora en forma más sencilla.

Así, a partir de la monitorización y la detección de los indicadores de calidad se logró el establecimiento de una serie de cuestionamientos basado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos suplemento para farmacias y adaptados a la CMIV que permitieran la realización de una auditoría interna lo cual haría más eficiente la evaluación permitiendo una mayor especificidad en ciertos parámetros mismos que son necesarios para el cumplimiento de la calidad. Estos cuestionamientos fueron respondidos mediante la observación y en algunos casos por las respuestas del personal ante dichos cuestionamientos.

Considerando todo lo anterior y en base a los cuestionamientos propuestos, se realizó la auditoría interna. Para esto fue requerida la observación por determinado tiempo de la forma de trabajo dentro de las instalaciones de la CMIV, en algunos cuestionamientos de tipo general fue entrevistado el personal que labora en CMIV además de la recopilación de información acerca de normativas específicamente el *PROY-NOM-249-SSA1-2007*, que a su vez se basa en *NOM-059- SSA1-1993,* GMP, ISO, USFS209E; para esto, fue necesaria la utilización de parámetros establecidos en estas últimas.

El centro médico ABC se divide en dos campus en los cuales se tienen los servicios médicos especializados y en algunos son exclusivos de cada campus. Es

por esto que el tipo de mezclas intravenosas que se requieren en cada campus es variable acorde al servicio que la requiera. Esto no es una limitante para hacer una comparativa ya que los procedimientos y parámetros deben ser estandarizados. Los campus se encuentran divididos en campus Santa Fe y campus Observatorio por la ubicación de cada uno de ellos. Es por esto que el análisis se hará en función de cada campus haciendo las comparaciones correspondientes a cada uno de los parámetros evaluados.

Sistema de Trabajo

En el campus observatorio, en general se tiene un adecuado sistema de trabajo en el cual todo el personal tiene conocimientos generales de las labores que se realizan en el establecimiento incluyendo las actividades en las cuales participan.

El personal y el establecimiento en algunas situaciones se hacen insuficientes debido a la gran carga de trabajo que hay y al ser el espacio tan reducido no permite agilizar los procesos aun y cuando haya el personal suficiente para lograrlo en ese momento.

En el caso del Campus Santa Fe aun y cuando la carga de trabajo es menor en algunas circunstancias se puede observar un exceso pero las instalaciones en este campus son más adecuadas y permiten que se aceleren los procesos cuando el personal es suficiente para esto.

En el campus Santa Fe se puede observar que el personal tiene mayor empeño en mantener la calidad del servicio esto revela que los parámetros evaluados se cumplan de manera más satisfactoria con base en los criterios utilizados.

Personal

En el campus observatorio se puede observar menor involucramiento por parte del personal en mantener la calidad del servicio esto conlleva a que los parámetros evaluados no sean cumplidos en todas las situaciones, en muchos de los casos

aun y cuando el establecimiento tenga la forma de cumplir con el parámetro no es realizado por varias situaciones que no permiten que así sea.

Otra observación realizada es que la falta de especificidad del personal esto conlleva un grado de riesgo en el procedimiento ya que al no estar concentrados en una sola tarea y por el contrario tener varias tareas asignadas en todo momento causa distracción en ellas y por tanto posibles errores.

La cantidad de trabajo en CMIV de campus Santa Fe es menor en relación con la carga de este en el campus observatorio lo cual condiciona a una mejor utilización de los recursos. De esta forma el personal puede desempeñar labores específicas basadas en planes de trabajo minimizando así la posibilidad de error.

Áreas

La definición de áreas es un punto muy importante, en el campus observatorio el área de preparación cumple con la mayoría de las especificaciones, no se aplica esto a todas la áreas del establecimiento de tal manera que en dicho establecimiento no están indicadas, el espacio también es muy reducido tanto dentro del área de preparación como fuera de esta y se ve un tanto limitado el desempeño adecuado de las actividades que en este se desarrollan debido a cuestiones de espacio.

En el campus Santa Fe, la definición de áreas es más evidente, aquí, el área de preparación cumple con las especificaciones las demás áreas del establecimiento están identificadas, el espacio es apropiado para las funciones realizadas en cada área tanto dentro del área de preparación como fuera.

Documentación

En Santa Fe y Observatorio para el caso de las solicitudes de MIV, aunque estas contengan todos los espacios para ser llenadas con los datos necesarios, no se hace de manera correcta por el personal de enfermería lo cual puede condicionar a errores de medicación con las consecuencias que esto implica. Aunque el personal de CMIV no es encargado de la emisión de dichas solicitudes una de sus funciones si es la recepción de estas y por tanto su revisión. Es debido a esto que se debería emitir una recomendación al personal de enfermería indicando la manera correcta de llenado de datos en la solicitud de MIV.

Así la documentación correspondiente a central de mezclas en ambos campus se maneja de la forma más apropiada ya que se cuenta con bitácoras de preparación, de medicamentos controlados, registro de temperaturas de refrigeradores y áreas de preparación así como del registro de la humedad relativa en dichas áreas

Control de Calidad

Otro de los factores en los que existen puntos críticos de riesgo es la falta en el control de calidad de las MIV preparadas ya que aun y cuando se sigan los procedimientos de acuerdo a lo establecido hay posibilidades de contaminación ya sea por malos hábitos del personal que prepara o por falta de controles de los aditivos o material utilizado. El PROY-NOM-249-SSA1, establece que se deberán llevar a cabo controles de calidad a cada mezcla.

El riesgo de contaminación es más alto en función de los procesos implicados y los procedimientos de trabajo, de esta forma el riesgo es más alto en campus observatorio que en campus Santa Fe

Servicio

En el campus observatorio, en algunas ocasiones por de exceso de trabajo o por falta de coordinación en CMIV no es posible entregar las MIV a tiempo, ya sea por que el personal de enfermería no acude por ellas o porque aun y cuando el personal de enfermería acuda no están listas aun, este retraso en los tiempos tiene un promedio cuantificado en 46.4 min además por el tiempo muestreado y por el tiempo de en que opera la CMIV se tiene que el promedio de MIV que se entregan tarde es de 21.62 MIV/día, esto se puede considerar otro factor de riesgo ya que es necesario que el paciente reciba su terapia medicamentosa en los tiempos establecidos según la dosificación. La entrega de las MIV se realiza tanto en CMIV como en cada uno de las unidades de hospitalización, debido en parte a la falta de coordinación entre la CMIV y el servicio de enfermería. En este caso tanto el personal de enfermería acude por las MIV como también el personal de farmacia las entrega en piso.

En este caso no debería haber un exceso de trabajo y falta de personal ya que el personal debe ser adecuado al establecimiento

En santa Fe la entrega de las MIV está condicionada por el personal de enfermería ya que este es el encargado de acudir a la farmacia a recoger las MIV de cada horario y en muchos de los caso aun y cuando las MIV están preparadas con anticipación el personal no acude al horario requerido y por tanto la MIV llega tarde al usuario final, en este caso se encontró que las MIV que se entregan tarde tienen un promedio de 46.88 min de retardo en los tiempos y el promedio de MIV entregadas tarde de acuerdo con el horario de funciones de la CMIV es de 10.58 MIV/día. Pero como ya se mencionó antes la entrega está en función de los horarios en que el personal de enfermería acude a la farmacia.

Almacén

En ninguno de los dos campus se lleva a cabo un sistema de PEPS de manera estricta tal como se establece en la NOM-059-SSA1 y en el PROY–NOM-249-SSA1 ya que aun y cuando esté establecido, muchas veces por el exceso de trabajo solo se toman al azar los medicamentos. Esto puede condicionar que haya rezago de medicamentos y estos caduquen ocasionando pérdidas para el establecimiento.

Análisis de la norma

La preparación y dispensación de las MIV deberán cumplir con las normas establecidas, en cuanto a la identificación, conservación y distribución horaria.

Se considerará la elaboración obligada de ellas en el Centro de Mezclas, sobre todo aquellas preparaciones que por su frecuencia, complejidad o problemas de estabilidad requiera ineludiblemente la participación del Centro de Mezclas.

Es importante recalcar que no todas las mezclas estériles deberían ser preparadas en el Centro de Mezclas debido a que en los centros hospitalarios y dependiendo de la necesidad o Urgencia es imposible cumplir con el proceso que implica la solicitud al Centro de Mezclas ya que esto podría poner en riesgo a los pacientes, para lo cual es importante que el personal médico o de enfermería prepare el medicamento. De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la Vigilancia Epidemiológica y Control de las Infecciones Nosocomiales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 20 de noviembre del 2009, que entró en vigor el día 21 de noviembre del 2009, establece en su numerales lo siguiente:

10.6.3.4 La preparación de mezclas de soluciones y medicamentos se realizará por personal capacitado en una área específica, cerrada y con acceso limitado.

10.6.3.5 La preparación de medicamentos, previo lavado de manos y uso de mascarilla simple (cubrebocas), se debe realizar con técnica y material estéril (jeringa, gasas y dispositivos seguros y adecuados para extraer e inyectar el medicamento) para cada medicamento y de forma exclusiva para cada paciente y por cada ocasión.

10.6.3.14 La nutrición parenteral deberá prepararse con técnica de barrera máxima en una campana de flujo laminar horizontal ya sea propia o subrogada por personal exclusivo y capacitado, idealmente en un centro de mezclas. Adicionalmente, al realizar la conexión de las bolsas debe tenerse especial precaución en conservar la técnica de barrera máxima y evitar la contaminación.

Esta norma contempla la preparación de las mezclas estériles por personal de enfermería y médicos en un área higiénica, que no necesariamente involucra un Centro de Mezclas. De tal manera y considerando de manera estricta la NOM-045-SSA2-2005 en el ámbito hospitalario no sería necesario cumplir con el PROY-NOM-249-SSA1-2007, debido a que el PROY-NOM-249-SSA1 establece ciertos requisitos que son imposibles de realizar en el ámbito hospitalario y deja de lado la seguridad del paciente.

Lo anterior se desprende del hecho de que en caso de duda, los Centros de Mezclas extrahospitalarios no contactan al Médico por lo que al haber una error en la transcripción de la órden enviada, se convierte en una responsabilidad de la persona que emitió y envió la transcripción y evidentemente esto representa un riesgo mayúsculo para el paciente.

Otra observación es que las definiciones y terminología son inadecuadas, es necesaria la implementación de definiciones y términos aplicables a centros de mezclas y no terminología de la industria farmacéutica.

Aun y cuando la Norma deja de lado ciertas cuestiones se hace necesaria su implementación ya que al ser una recopilación de norma internacionales

Así se proponen algunos puntos de mejora que ayudarían al mejor desempeño de las funciones del farmacéutico hospitalario dentro de la central de mezclas y así contribuir a la reducción de puntos críticos de riesgo.

Propuestas de Mejora

Es necesario establecer un puente de comunicación adecuado entre CMIV y el personal de enfermería de tal manera que sea posible establecer y coordinar las formas de solicitud y entrega de las MIV ya sea en la unidad de hospitalización o en la CMIV pero de tal manera que siempre hay una entrega oportuna de dichas MIV, es necesario que sea un plan coordinado ya que la CMIV no podría llevar a cabo dicho procedimiento por si sola debido a que el personal que tiene en diversas situaciones es insuficiente como para que logre cumplir al pie de la letra.

Otra recomendación es la implementación de un plan de capacitación específica del personal para que la función que desempeña en determinado momento sea dominada por dicho personal y así se minimicen los tiempos de proceso.

La especificidad es un punto muy importante, aunque el personal debe desempeñar cada una de las funciones durante el día, se hace necesario implementar horarios en los cuales cada uno de los encargados de los procesos realice uno de estos siendo especifico por determinado horario sin la necesidad de cambiar de actividad durante un periodo relativamente prolongado, esto con el fin de evitar que una persona realice varias actividades a la vez lo cual condiciona a errores.

Definir cada área del establecimiento.

Implementar un sistema PEPS y verificar que sea seguido por el personal.

Otro de los puntos clave en la mejora es el involucramiento de todo el personal y no dar por sentado que ciertas personas deben resolver o decidir ante ciertas situaciones y problemas que surjan durante el horario de operación de la CIMV.

Se deberán estandarizar los procedimientos y garantizar que el personal conozca los PNO’s y que los procesos se llevan a cabo en la forma establecida.

7.- ANÁLISIS DE RESULTADOS

Este trabajo fue pensado partiendo del hecho de que aun y cuando existe gran cantidad de información esta se encuentra muy dispersa y es por eso que se investigó y se obtuvo gran cantidad de información no solo de CMIV sino que se hizo necesaria la adaptación de algunas técnicas hospitalarias específicamente de quirófano para ser utilizadas por el personal de CMIV, de tal forma que la información necesaria se encontrara en este trabajo de manera ordenada y consecutiva en función de los procedimientos exigidos por las normas.

Para lo anterior se concentró la información de diversas fuentes y se ordenó de lo más general a lo más específico de tal manera que se pudiera tener un punto de partida para el diseño del plan de calidad.

Durante la realización del presente trabajo se determinó que era necesario hacer una auditoria al establecimiento para la determinación de los puntos críticos en los cuales se requiere hacer trabajo correctivo de tal forma que llegue a cumplir con lo que pide la norma.

En base al análisis realizado se estableció una auditoria basada en la FEUM suplemento para farmacias dentro del capítulo para establecimientos en los cuales se hacen preparaciones magistrales, pero adaptado a una central de mezclas de tal forma que cumpliera con todos los requisitos. También se generaron procedimientos normalizados de operación que en su momento pueden ser aplicados en cualquier institución del sector salud ya sea público y privado realizando modificaciones mínimas para el buen funcionamiento de su CMIV.

En este trabajo también se examinan y definen las responsabilidades del farmacéutico dentro de la CMIV, Esto es de vital importancia ya que al apoyo por parte del farmacéutico al personal médico y de enfermería asegura una utilización racional y económica de los medicamentos dentro de la institución, independientemente si es pública o privada garantizando así una terapia efectiva y segura para cada tipo de paciente.

La tecnología implementada en la Central de Mezclas representa un gran beneficio tanto económico como laboral para las entidades de salud pues disminuye notoriamente la necesidad de inventarios, además de un mayor control de los mismos evitando las pérdidas y minimizando los desperdicios y sobrantes no utilizados. Al implementar una guía que permita cumplir con las especificaciones, se eficiente el servicio logrando de esta manera beneficios económicos y clínicos tan necesarios en nuestro país.

8.- CONCLUSIONES

Se investigó y recopiló la información necesaria relacionada con CMIV, así como normativas y parámetros a seguir. De esta manera se elaboró un plan de calidad que abarca los aspectos más importantes a seguir para de esta manera cumplir con la normativa vigente en la CMIV.

Se hicieron observaciones en función del proy-NOM-249-SSA1-2007 y en esta forma se llegó a proponer una auditoría interna de tal manera que se pudieran detectar de forma más sencilla los puntos críticos de riesgo dentro de la CMIV.

Se realizó la auditoria de tal manera que se pudieron emitir ciertas observaciones y propuestas de mejora para la CMIV.

Mediante este plan se tiene una herramienta para dar un seguimiento puntual orientado a la mejora de la calidad en CMIV.

9.- RECOMENDACIONES

Para impulsar la adopción y el fomento del concepto de prestación de atención farmacéutica, la profesión debe:

a) Introducir programas de trabajo para los cuales el personal pueda ser capacitado y actualizado constantemente.

b) Establecer directrices y normas profesionales adecuadas.

c) Desarrollar procedimientos de auditoría adecuados.

d) Estimular a cada farmacéutico a introducir este concepto en su práctica profesional.

e) Promover la representación de los farmacéuticos en todos los grupos de política de atención sanitaria pertinentes.

f) Actuar sistemáticamente en colaboración con otras profesiones de la asistencia sanitaria para desarrollar la atención farmacéutica.

g) Establecer centros para promover y facilitar las investigaciones y los estudios sobre la práctica farmacéutica.

h) Facilitar la difusión de información sobre atención farmacéutica por conducto de asociaciones farmacéuticas internacionales como la Asociación Farmacéutica del Commonwealth (CPA) y la Federación Internacional Farmacéutica (FIP).

10.- Referencias:

1. Pinchak, María Catalina, Hackembruch, Cecilia, Algorta, Gabriela et al. **Estrategia de atención hospitalaria de niños con infección respiratoria aguda baja**. *Arch. Pediatr. Urug.*, Mar 2007, vol.78, no.1, p.15-22. ISSN 0004-0584

2. http://chguv.san.gva.es/Descargas/Gerencia/PlaniCalidad/Kiosco/Calidad_generalidades.pdf (16/01/09, 21:55)

3. http://www.gerenciasalud.com/art17.htm(16/01/09, 22:06)

4. Juran, J. M; Gryna, Frank M; Vallhonrat Bou, Josep María; Guasch, Manuel; **Manual de control de calidad**; ed. Mc Graw Hill, (1993)

5. http://neurologia.rediris.es/congreso-1/conferencias/asistencia-7.html (16/01/09, 22:19)

6. http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-circir/e-cc2007/e-cc07-5/em-cc075a.htm (16/01/09, 22:32)

7. Barbarica MI, Menéndez. AM. **Guía para el desarrollo de los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios**. Reconstitución y dispensación de medicamentos citostáticos. OPS. Serie de Medicamentos Esenciales y Tecnología. No. 5.10. 1997.

8. http://www.ub.edu.ar/investigaciones/tesinas/230_belay.pdf (16/01/09, 22:35)

9. http://www.amaee.org.mx/ (16/01/09, 22:58)

10. http://www.nutritioncare.org/Icontent.aspx?id=662 (16/01/09, 23:12)

11. http://www.nutritioncare.org/WorkArea/showcontent.aspx?id=596 (19/01/09, 20:18)

12. http://www.gruposaludgtz.org/proyecto/pass-gtz/calsap/Documents/Estandares-e-Indicadores-de-Calidad.pdf (19/01/09, 21:00)

13. http://inghenia.com/wordpress/tag/estrategia/ (16/01/09, 23:26)

14. http://chguv.san.gva.es/Descargas/Gerencia/PlaniCalidad/Kiosco/Calidad_generalidades.pdf (19/01/09, 21:14)

15. International Organization for Standardization, norma BS-EN-ISO-14644-1:1999

16. Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura (GMP) para la industria de productos farmacéuticos.

17. http://www.gerenciasalud.com/art17.htm (27/01/09, 11:57)

18. http://neurologia.rediris.es/congreso-1/conferencias/asistencia-7.html (27/01/09, 12:12)

19. http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-circir/e-cc2007/e-cc07-5/em-cc075a.htm (27/01/09, 12:35)

20. http://www.ub.edu.ar/investigaciones/tesinas/230_belay.pdf (16/01/09, 21:46)

21. http://www.amaee.org.mx/ (04/02/09, 23:08)

22. http://www.nutritioncare.org/lcontent.aspx?id=662 (04/02/09, 23:19)

23. http://www.nutritioncare.org/WorkArea/showcontent.aspx?id=596 (04/02/09, 23:46)

24. http://www.gruposaludgtz.org/proyecto/pass-gtz/calsap/Documents/Estandares-e-Indicadores-de-Calidad.pdf (04/02/09, 24:07)

25. http://www.idrc.ca/en/ev-84461-201-1-DO_TOPIC.html (11/02/09, 20:53)

26. The Quality Manual: Guidance for Preparation, M16 (1989), NAMAS Executive, National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, TW11 0LW, England, UK.

27. http://www.pce-iberica.es/medidor-detalles-tecnicos/instrumento-de-polvo/contador-tamano-particulas-km-3886.htm (11/02/09, 21:13).

28. http://www.luchsinger.it/aria%20e%20ambiente1.htm (11/02/09, 21:22).

29. http://4316.ua.all-biz.info/es/cat.php?oid=62771 (11/02/09, 21:28)

30. http://www.testoon.com/product-ES-1044-chauvin_arnoux-ca850-manometer.html (11/02/09, 21:37)

31. http://www.nauticexpo.es/prod/vion/termo-higrometro-21873-126532.html (11/02/09, 21:39)

32. http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/Tesis/Ingenie/Coronel_G_J_A/cap8.htm (11/02/09, 21:51)

33. http://www.usp797.org/ (11/02/09, 22:00)

34. USP 797, Pharmaceutical Compounding Sterile Preparations

35. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos”.

36. http://www.agemed.es/profHumana/farmacopea/docs/guia_8.pdf (11/02/09, 22:18)

37. http://www.dixion.biz/pt/catalog_107.html?PHPSESSID=6f1f9162e3e653299a92dab99b1476bb (11/02/09, 22:21)

38. http://www.polifiltros.com/V2/index.htm (11/02/09, 22:29)

39. http://www.scharlau.com/productos-detalle.php?idcategoria=98&ididioma=ES&link=3-95-98 (11/02/09, 22:34)

40. Garcia, Neyma, Araujo, Ismenia, Fernandez, Mayli *et al*. **Calidad microbiológica y fisicoquímica del aire en tres laboratorios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad del Zulia.** jun. 2005, vol.13, no.2 [citado 30 Enero 2009], p.182-192. Disponible en la World Wide Web: <http://www.serbi.luz.edu.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-20762005006000005&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1315-2076.

41. Textos Generales de la Real Farmacopea Española con carácter de recomendación

42. Proyecto De Norma Oficial Mexicana **PROY-NOM-249-SSA1-2007**, Mezclas Estériles: Nutricionales Y Medicamentosas, E Instalaciones Para Su Preparación.

43. http://www.luchsinger.it/aria%20e%20ambiente1.htm (11/02/09, 22:46)

44. http://mx.geocities.com/colmedoax06/inh.html (11/02/09, 22:55)

45. http://www.serco.com.mx/apps/ierm/faqs.nsf/d1ec45aad1dd54e386256dda005961e3/4f65a382004a305886256ed300600440/$FILE/hisopo%20de%20super.%20s%C3%B3lidas.pdf (11/02/09, 23:38)

46. http://www.ucv.ve/Farmacia/Micro_web/Catedras02/calidmic.pdf (03/03/09, 22:13)

47. Guerrero Munoz, Luisa Angélica. **Catéteres venosos centrales en nutrición parenteral total (NPT): rol de la enfermera especializada**. *Rev Per Obst Enf.*, jul./dic. 2007, vol.3, no.2, p.132-137. ISSN 1816-7713.

48. Brunner, Lillian Sholtis Brunner y Suddart enfermería medicoquirúrgica ed. Suzanne C. O'Connell Smeltzer, Brenda G. Bare; tr. José Luis González Hérnandez... (et. al.) México McGraw-Hill Interamericanal 2005.
49. www.medwave.cl/.../Figura4diapo14lavadomanos.jpg (03/03/09, 22:28)

50. Sánchez Silva Alfonso. **Introducción a la técnica quirúrgica**. Tercera edición. Ed. Méndez oteo. México. 1994.

51. Rhoads J.E., Dudrick S. J., Vars M.H.**History of Intravenous Nutrition. In Rombeau**. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, Vol. 28, No. 1, 54-59 (2004). DOI: 10.1177/014860710402800154

52. http://es.wikipedia.org/wiki/Garant%C3%ADa_de_calidad (03/03/09, 22:39)

53. http://es.wikipedia.org/wiki/Evaluaci%C3%B3n_de_la_calidad (03/03/09, 22:46)

54. OPS/HSS/HSE/95.01. **Buenas Prácticas de Farmacia. Norma de calidad de los Servicios Farmacéuticos**. Declaración de Tokio, FIP. En: El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe reunión de Tokio: OMS; 1993.

55. http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_de_Empresas (16/03/09, 10:27)

56. http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap272.pdf (16/01/09, 21:46)

57. The Quality Manual: Guidance for Preparation, M16 (1989), NAMAS Executive, National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, TW11 0LW, England, UK.

58. United States Federal Standard 209E (USFS209E)

59. http://www.cofemermir.gob.mx/inc_lectura_regioncontentall_text.asp?submit id=12308 (16/03/09, 10:50)

60. http://es.wikipedia.org/wiki/Administraci%C3%B3n_intravenosa (16/03/09, 11:32)

61. http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap272.pdf (16/03/09, 11:49)

62. http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articles/775/1/Vias-de-Administracion-de-Farmacos.html (14/07/09, 21:23)

63. Rafael J. F. Mora; **Soporte Nutricional Especial**, ed. Medica Panamericana, 3ª edición, 2002.

64. http://www.medspain.com/ant/n2_dic98/hnutricion.htm (14/07/09, 21:45)

65. http://www.cepis.org.pe/eswww/fulltext/repind62/guiamane/manuma.html (03/09/2009, 10:06)

66. http://www.sma.df.gob.mx/sma/links/download/archivos/semarnap_nom_087_ecol_1995.pdf (05/sep/05, 23:10)

67. **Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM - - SSA1 - 2008**, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud.

68. http://www.cepis.ops-oms.org/eswww/fulltext/repind62/guiamane/guianex1.html (06/sep/09, 07:56)

69. http://www.mappinginteractivo.com/plantilla-ante.asp?id_articulo=980 (22/11/09, 10:48)

70. Q. F. Restrepo G., Javier A., Impacto **Nutriterapéutico De La Interacción Fármaco-Nutriente**, Medellín 1998

71. Giachetto, Gustavo, Capote, Gabriela Y Fernandez, Cecilia. **Preparación y administración de mezclas intravenosas en un servicio de internación pediátrico del Centro Hospitalario Pereira Rossell**. *Arch. Pediatr. Urug.*, jun. 2002, vol.73, no.2, p.64-68. ISSN 0004-0584.

72. Antonieta Arbesú Michelena; Deise Jiménez Rodríguez; Anisley Guzmán Rescóndido; Kenia Masso Maulin, **Preparación de mezclas intravenosas citostáticas: experiencia de un año de trabajo del Servicio Farmacéutico del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología,** 2007, La Habana, Cuba

73. Soriano JL, Lima M, González J, Batista N, Rodríguez R, García R, et al. **Sistema integrado de prevención de errores en el proceso de utilización de medicamentos en Oncología**. Rev Cubana Farm. 2007:41(2).

74. Font S. **Programa de garantía de calidad en el Servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona** (1). Rev Farm Hosp.. 1992;22(5):241-8.

75. Alberto Herrero de Tejada, **Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios,** 1997, Madrid, España.

76. OPS/OMS. Farmacia. **Organización de la Farmacia Hospitalaria. Y Manual sobre administración de medicamentos**. Serie HSS/UNI. Washington DC: Ed. Paltex; 1994.

77. Hematologia Medicina de Laboratorio, J. Miale, Reverté, sexta edición España, pp. 578, 579 1250 páginas.

78. Técnicas Quirúrgicas y temas de terapéutica quirúrgicas, Alfonso Alexander. Ed. Interamericana, 5ª. Ed.

79. Anthony M. Cundell, "Utilización de análisis microbiológicos en procesos asépticos", *Pharmaceutical Technology Sudamérica* 69, 17-24 (2004)

80. Procedimiento de auditorías internas, Secretaria de la Función Pública

81. http://es.mimi.hu/medicina/citostatico.html

82. ASHP (American Society of Hospital Pharmacists) **technicaal assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs**. Am J Hosp Pharm. 1990;47:1033-49.

83. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fifth report. WHO Technical Report Series, No. 885, 1999 (162 pages).

84. Comisión De Salud Pública Protocolos De Vigilancia Sanitaria Específica, Agentes Citostáticos, Consejo Interterritorial Del Sistema Nacional De salud ministerio de sanidad y consumo, Madrid, España.

11.- ANEXOS

5.1 Índice de Anexos

Procedimiento de elaboración de un procedimiento normalizado de operación..**143**

Procedimiento de recepción de solicitudes de preparación de MIV……**150**

Procedimiento para la realización e impresión de etiqueta de la MIV…..……..**156**

Procedimiento general para la preparación de MIV y NPT……**162**

Procedimiento general para el lavado de manos……..……**169**

Indumentaria……**176**

Limpieza de la campana de flujo laminar y disposición de los aditivos dentro de esta……**184**

Limpieza y sanitización del área de preparación……..**190**

Clasificación y retiro de desechos del área de preparación……**195**

Inspección, acondicionamiento y empaque de las MIV……**207**

Control de calidad físico, fisicoquímico y microbiológico a las MIV.....**212**

Monitoreo ambiental……..**218**

Evaluación del personal……**229**

Dispensación…..……...**236**

Devoluciones, retiros y quejas……..**242**

Auditoría……**249**

Desviaciones o no conformidades……**263**

Esterilización de indumentaria……..**271**

Manejo, preparación y distribución de preparaciones de citostáticos……**279**

Abreviaturas……**298**

PROY-NOM-249-SSA1-2007……**299**

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Apartados de los procedimientos
4.2 Redacción de los procedimientos
4.3 Distribución
4.4 Revisión y control de cambios
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – Control de revisiones

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir los distintos tipos de procedimientos de trabajo, los apartados de los mismos, y la información a incluir en cada uno de estos apartados, con el fin de facilitar su entendimiento y lectura.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico que proceda a la redacción y cumplimiento de un PNO y/o de los registros que genera

3. DEFINICIONES

Procedimiento: Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento

Procedimientos normalizados de operación (PNO): Son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficinal como en su control de calidad.

4. DESCRIPCIÓN

Los procedimientos describen, de forma específica, las actividades relacionadas, directa o indirectamente, tanto con la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficinal como con su control de calidad.

Se distinguen cinco tipos de procedimientos según el tipo de operación que describan:

- Procedimientos generales (PG). Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de mezclas intravenosas.

- Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento de aparatos (AP). Describen la secuencia de operaciones para el correcto manejo y limpieza de los equipos.
- Procedimientos de operaciones farmacéuticas (OF). Describen las operaciones básicas implicadas en formulación.

- Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (FF). Describen las operaciones a realizar en la elaboración de las diferentes formas farmacéuticas.

- Procedimientos de controles de productos (CP). Describen las operaciones para realizar los controles de calidad del producto acabado.

Todos ellos tendrán el mismo formato, con una primera página o portada y a continuación el número de páginas que sean necesarias.

Portada y encabezamiento:

Como encabezamiento de la primera página debe aparecer:

- Datos de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.
- Grupo al que pertenece el procedimiento normalizado.
- Título del PNO
- Número de código.

Dos letras, “PN” de procedimiento normalizado / —01” de Central de Mezclas/ Dos letras que indican el tipo de procedimiento de que se trata / Tres números que identifican el procedimiento / Dos números para la versión. Así:

PN/CM/PG/***/** - Procedimientos generales
PN/CM/AP/***/** - Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento de aparatos
PN/CM/OF/***/** - Procedimientos de operaciones farmacéuticas
PN/CM/FF/***/** - Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas
PN/CM/CP/***/** - Procedimientos de controles de productos

Ejemplo:

PN/CM/OF/001/01: primera versión del primer procedimiento del grupo de operaciones farmacéuticas que corresponde al de pesada.

El número de código de los procedimientos de elaboración de las formulas magistrales (Fichas de las fórmulas), se obtendrá a partir del código del procedimiento de elaboración de la forma farmacéutica correspondiente, añadiéndole un subíndice:

Ejemplo: PN/CM/FF/001/01 - primera versión del procedimiento de elaboración de mezclas intravenosas.
PN/CM/FF/001.001/01 - primera versión del procedimiento de elaboración de mezclas intravenosas de NPT

Fecha de aprobación.

- Paginación individual respecto al total de páginas.
- Nombre del archivo.
- Versión y/o procedimiento al que sustituye.

Además, en esta primera página figurará:
Índice.

- Persona que lo ha redactado, firma y fecha.
- Persona que lo ha revisado y aprobado, firma y fecha.

En el resto de las hojas sólo deberá indicarse el título, número de código y la paginación individual respecto al total. También se incluye, si procede, referencia a los procedimientos relacionados con el que se está redactando o leyendo.

4.1 Apartados de los procedimientos normalizados de trabajo.

En todos los procedimientos siempre figurarán, como mínimo, los siguientes apartados:

I. Objetivo

Explicar clara y brevemente el objetivo del procedimiento.

II. Responsabilidad de aplicación y alcance

Establecer quién es el responsable de cumplir el procedimiento.

III. Definiciones

Definir los términos que se consideren necesarios.

IV. Descripción

Desarrollo del procedimiento

En este punto la estructura es distinta dependiendo del tipo de procedimiento de que se trate.

V. Registros

Se especificarán, si procede, los registros que genere el procedimiento así como su ubicación. En caso de no generar ningún registro, se indicará ‗No aplica'.

VI. Control de copias y registro de lectura del procedimiento: se registrará el número de copias distribuidas y quién ha leído cada copia.

Anexos: en todos los procedimientos se incluirá aquellos que se consideren necesarios.

Todos los PNO llevarán adjunto un registro de control de revisiones o cambios como el que figura como Anexo I de este PNO.

4.2 Redacción de los procedimientos

- Los procedimientos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a aplicar.
- Se han de evitar dudas en su interpretación.
- Cuando alguno de los apartados descritos no sea necesario, se indicará —no procede" o —no aplica".
- Los procedimientos son de lectura obligatoria y deben estar en todo momento a disposición del personal que los va a aplicar.

4.3 Distribución.

Se emitirán tantas copias como sea necesario, el mínimo serán dos (una para archivar y otra para el personal). Todas deben ir firmadas y fechadas y se dispondrá de un apartado en el que se registrará el número de copias distribuidas y el nombre y cargo de todo el personal que haya leído cada copia.

Las versiones obsoletas deberán ser identificadas como tal y retiradas.

4.4 Revisión y control de cambios

- Los procedimientos serán revisados periódicamente.
- Se recomienda la inclusión, como anexo, de un registro para documentar el control de cambios, donde se indicarán las distintas versiones del procedimiento, una descripción general de los cambios realizados y la fecha de aprobación de cada versión. (Anexo I de este procedimiento)
- Cuando se actualice un PNO, este registro quedará siempre como anexo de la nueva versión realizada.

5. REGISTROS

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE SOLICITUDES DE PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Recepción de la prescripción médica
4.2 Revisión del farmacéutico
4.3 Realización de cálculos farmacéuticos
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – Control de revisiones

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir los procedimientos para la recepción de solicitudes de mezclas intravenosas

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico y/o auxiliar que se encargue de la recepción de la solicitud de una mezcla intravenosa.

3. DEFINICIONES

Solicitud: documento escrito dirigido a una persona o institución en el cual se pide o solicita algo.

Solicitud de una MIV: indicaciones para la preparación de la mezcla estéril de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición.

Concentración: cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen.

4. DESCRIPCIÓN

El farmacéutico es responsable de la revisión y validación de la prescripción médica, debiendo comprobarse los aspectos relativos selección de la solución intravenosa, concentración final del aditivo, compatibilidad, estabilidad, adecuación de la posología y el volumen prescrito a las características del paciente, condiciones de administración y duración del tratamiento. En el caso de los citotóxicos, además se comprobará la adecuación del protocolo, diagnóstico, situación del paciente (ambulatorio/ingresado) y todas aquellas actuaciones encaminadas a prevenir o corregir problemas relacionados con los medicamentos (PRM) que pudieran afectar al paciente.

4.1 Recepción de la solicitud de MIV

La solicitud de la MIV deberá venir acompañada de una copia de la orden médica en la cual se ha prescrito aquello que se solicita. En dicha solicitud deberán estar los datos necesarios tales como:

1. Nombre del paciente
2. Ubicación: servicio y cama
3. Número de historia clínica o registro del paciente
4. Diagnostico del paciente
5. Peso y talla del paciente
6. MIV requeridas con letra legible y sin abreviaturas
7. Tipo de diluyente
8. Medicamento: nombre genérico o comercial (según sea el caso), cantidad de medicamento en mg
9. Volumen total de la MIV
10. Velocidad de infusión
11. Número de dosis que se requieren de cada mezcla
12. Hora en que se requiere la mezcla
13. Datos de identificación del médico

4.2 Revisión del farmacéutico

Una vez que se ha recibido una solicitud de MIV, esta debe ser revisada en función de la orden médica. La orden médica incluye generalmente el resto de la medicación indicada, pero entre dicha medicación debe encontrarse la prescripción de la MIV tanto el volumen como la dosis de fármaco. Los puntos en los cuales se debe poner especial atención son:

1. Que el medicamento que se prescribe en la orden medica coincida con el de la solicitud de MIV
2. Que la dosis de la solicitud de MIV coincida con la que está indicada en la orden medica
3. Que exista compatibilidad entre fármaco y diluyente
4. Que las dosis sean seguras para el paciente
5. Que la concentración del fármaco en la MIV y la velocidad de infusión sean adecuados para proporcionar una dosis terapéutica constante y así evitar una sobredosificación o subdosificación.

Todos los datos acerca de dosis y diluciones se deberán consultar en fuentes existentes en la farmacia tales como vademécum, monografías de los medicamentos, PLM, y bases de datos generadas por la farmacia para el correcto uso de los medicamentos.

En caso de cualquier duda o aclaración con respecto a los datos contenidos en la solicitud de MIV, se deberá consultar con el médico tratante o en su defecto con la enfermera responsable del paciente.

4.3 Realización de cálculos farmacéuticos

Una vez que se ha comprobado que todo está correcto en la solicitud, se deberá proceder a la realización de cálculos para determinar el volumen de medicamento que contiene la dosis requerida de fármaco así como el volumen de diluyente que se necesita para obtener el volumen final de la MIV.

5. REGISTROS

Se deberán registrar todas las solicitudes que lleguen a la farmacia de tal forma que se tenga un registro de:

1. La hora en que se hace la solicitud
2. Quien hace la solicitud tanto el servicio que la pide así como la persona que la hace
3. Quien la recibe
4. Quien la revisó

También será necesario un registro de los cambios que se hagan en los procedimientos siempre y cuando sean aprobados.

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO I

REGISTRO DE SOLICITUDES DE MIV

	REGISTRO DE SOLICITUDES DE MIV			
Fecha	**Hora De Llegada De La Solicitud**	**Servicio que realiza la solicitud**	**Persona que entrega la solicitud**	**Persona que recibe la solicitud**

ANEXO II
REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

PROCEDIMIENTO DE REALIZACION E IMPRESIÓN DE ETIQUETA DE LA MIV

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Revisión de solicitud
4.2 Realización e impresión de la etiqueta
4.3 impresión y pegado
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – Control de etiquetas
Anexo II – control de cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir los procedimientos para la realización e impresión de etiquetas utilizadas para la identificación de mezclas intravenosas

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico y/o auxiliar que se encargue de la realización de la etiqueta para una mezcla intravenosa.

3. DEFINICIONES

Etiqueta: cualquier marbete, rótulo, 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.

4. DESCRIPCIÓN

El personal que realice la etiqueta debe hacer una revisión de la misma comparándola con la solicitud de MIV de tal forma que sean confirmados los datos que esta tiene con el fin de detectar posibles errores.

4.1 Revisión de la solicitud y realización de cálculos farmacéuticos

Ver —Procedimiento De Recepción De Solicitudes De Preparación De Mezclas Intravenosas”

4.2 Realización de la etiqueta

Una vez que se ha sido revisada la solicitud de MIV, se recopilaran todos los datos para la plena identificación de la mezcla que se va a preparar. Estos datos son los siguientes:

1. Número de etiqueta
2. Nombre del paciente
3. Ubicación: servicio y cama
4. Número de historia clínica o registro del paciente
5. Fecha de elaboración y caducidad
6. Aditivos: peso y volumen
7. Fluidos que contiene: peso y volumen
8. Volumen total
9. Condiciones de almacenamiento
10. Ritmo de infusión: gotas /minuto o ml/hora
11. Observaciones especiales
12. Persona que preparó la MIV
13. Hora en que se preparó

4.3 Impresión Y Pegado

Una vez que se ha comprobado que todo está correcto en la etiqueta, se deberá proceder a la impresión, para esto se deben considerar los siguientes parámetros:

1. El tamaño de la etiqueta deberá ser acorde al tamaño de la bolsa que contiene la MIV

2. La letra deberá ser de un tamaño que sea legible

3. El color del papel de la etiqueta debe ser contrastante con la MIV en la mayoría de los casos de preferencia debe ser blanco

4. El color de la letra deber ser opuesto al papel para que resalte, es recomendable que sea de color negro

5. El pegado de la etiqueta debe ser de tal forma que no obstruya la graduación del volumen de la bolsa

6. Las etiquetas deberán imprimirse dobles ya que serán requeridas para el registro

5. REGISTROS

Se deberán registrar todas las etiquetas que sean impresas de tal forma que se tenga un registro de todas las que se realizan, para esto es necesario imprimirlas por duplicado ya que una será necesaria para el registro y la otra para la MIV.

También será necesario un registro de los cambios que se hagan en los procedimientos siempre y cuando sean aprobados.

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO I

REGISTRO DE ETIQUETAS DE MIV

REGISTRO DE ETIQUETAS DE MIV	
FECHA	**ETIQUETAS**

ANEXO II

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

ANEXO III

ETIQUETA:

De etiqueta: **# de registro del paciente:**
Paciente: **Servicio y cama:**

Fluido: mg y mL
Aditivo: mg y mL
Volumen total: mL

Observaciones especiales:

Ritmo de infusión:
Condiciones de almacenamiento:
Fecha de preparación y de caducidad:
Preparó: **Hora:**

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE MIV Y NPT

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Formación del personal
4.2 Indumentaria
4.3 Condiciones de asepsia
4.4 Técnicas de manipulación
4.5 Etiquetado y acondicionamiento
4.6 Procedimiento para la preparación de una MIV
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – Control de MIV preparadas

Anexo II – control de cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir los procedimientos implicados en la preparación de mezclas intravenosas y nutrición parenteral.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico y/o auxiliar que se encargue de la preparación de mezclas intravenosas.

3. DEFINICIONES

Mezcla intravenosa: preparación extemporánea que se obtiene a partir de la incorporación de medicamentos de uso intravenoso (aditivos) a envases que contienen soluciones para fluidoterapia IV (vehículo) empleando técnicas asépticas en un ambiente limpio, no contaminado.

Aditivo: medicamento envasado en ampollas o frasco-ampollas o sólidos estériles, estos últimos se reconstituyen con un diluyente adecuado antes de agregarlos al fluido.

Concentración: cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen.

Nutrición parenteral: Técnica de soporte nutricional artificial cuyo objetivo es mantener el estado nutricional correcto del paciente cuando la vía enteral es inadecuada o insuficiente.

4. DESCRIPCIÓN

Una de las responsabilidades del Servicio de Farmacia es dispensar MIV garantizando que su formulación, condiciones de preparación, identificación, estabilidad, conservación y administración son correctas y apropiadas de acuerdo con las características del paciente en forma individual.

De acuerdo con las características de estas preparaciones se deben abarcar los siguientes aspectos:

4.1 Formación del personal

La formación y entrenamiento específico del personal responsable del proceso de elaboración es fundamental para garantizar la calidad de las preparaciones, tanto desde el punto de vista del mantenimiento de las condiciones asépticas, como para evitar errores de medicación.

Para ello es necesario impartir formación adecuada en técnicas asépticas, control de las condiciones ambientales del área de trabajo, manejo de equipos y materiales, cálculos de dosificación, técnicas de manipulación, medidas higiénicas, vestuario en el área de trabajo y otras medidas generales. La técnica de trabajo de cada una de las personas que intervienen debe ser evaluada de forma periódica.

4.2 Indumentaria

Durante la preparación el personal debe llevar la ropa adecuada con el fin de evitar la contaminación, preservar la asepsia de las MIV y protegerse a sí mismo de contaminaciones por parte de los medicamentos. La indumentaria utilizada es la especificada en PN/CM/PG/005/01

4.3 Condiciones de asepsia

El personal asignado a la preparación de mezclas debe contar con adiestramiento sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas asépticas. Debe portar ropa limpia y confortable, así como el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y riesgos de salud ocupacional. Para las áreas de preparación de mezclas, además deberá ser estéril.

4.4 Técnicas de manipulación

Personal debe ser formado acerca de los riesgos y precauciones en el manejo de estos medicamentos y recibir adiestramiento en las técnicas de manipulación correctas, así como en el uso de material de protección.

En el caso de citostáticos existencia de manuales de procedimiento específicos, que abarquen no sólo la protección del medicamento, sino también la protección del manipulador y otro tipo de personal que pueda tener en contacto con el medicamento en alguna de las fases relacionadas con su utilización.

4.5 etiquetado y acondicionamiento

El etiquetado se deberá realizar inmediatamente después de que la MIV fue preparada para así evitar confusiones entre las bolsas de MIV, una vez que ha sido correctamente etiquetado (PN/CM/PG/002/01) se realiza el acondicionamiento (PN/CM/PG/009/01) para su posterior entrega.

4.6 Procedimiento de preparación de una MIV

1. En el momento de recibir la solicitud de la MIV verificar que contenga todos los datos (PN/CM/PG/001/01).
2. Elaborar la etiqueta correspondiente (PN/CM/PG/002/01).
3. Reunir todos los componentes de la MIV a preparar verificando que el principio activo, dosis, fecha de caducidad, integridad de los envases sean correctos.
4. Retirar el envase secundario y la hoja de indicaciones del medicamento.
5. Lavar los frascos con jabón germicida y enjuagar con agua corriente.
6. Sanitizar los frascos con alcohol al 70% dejando que actué un tiempo promedio de 5 minutos.
7. Ingresar todos los aditivos para la MIV al área de preparación.
8. Ingresar al área de preparación con la indumentaria apropiada (PN/CM/PG/005/01).
9. Limpiar la campana de acuerdo a PN/CM/PG/006/01.
10. Acomodar los aditivos a utilizar sin obstaculizar el flujo de aire (PN/CM/PG/006/01).
11. Las manipulaciones dentro de la CFL, deben realizarse en forma normal y evitando movimientos rápidos, excesivos e inusuales que puedan generar turbulencia.
12. La jeringas utilizadas para un aditivo deben ser mayores a la capacidad que se va a transferir, ya que estas solo se deben llenar a ¾ partes de su capacidad.
13. En todas las manipulaciones no se deberá tocar el embolo de la jeringa para evitar su contaminación.

14. Si la presentación del medicamento es un polvo liofilizado, se debe reconstituir como se indica:

- ☞ Retirar la tapa protectora del vial y Sanitizar con una gasa impregnada de alcohol al 70% y dejar evaporar.
- ☞ Tomar el volumen necesario del diluyente en inyectarlo en el vial, introduciendo la aguja con el bisel hacia arriba, en un ángulo de aproximadamente 45°, con respecto al tapón.
- ☞ La aguja debe introducirse aproximadamente ¾ de su tamaño en el vial.
- ☞ Una vez que se ha hecho esto, introducir el líquido dejando salir aire del vial hacia la jeringa en ocasiones para evitar que haya salpicaduras.
- ☞ En caso de ser posible. Agitar el vial perfectamente, asegurándose que se ha reconstituido perfectamente.

15. en caso de que el medicamento se presente en vial proceder de la siguiente manera:

- ☞ Retirar la tapa protectora del vial y Sanitizar con una gasa impregnada de alcohol al 70% y dejar evaporar.
- ☞ introducir la aguja con el bisel hacia arriba, en un ángulo de aproximadamente 45°, con respecto al tapón. La aguja debe introducirse aproximadamente ¾ de su tamaño en el vial.
- ☞ Invertir el vial sobre la jeringa y sacar el volumen del líquido necesario asegurándose que sea el volumen correcto para evitar picarlo dos veces.
- ☞ Eliminar las burbujas de la jeringa colocando el capuchón a la aguja, jalando el embolo de la jeringa hacia abajo y dándole pequeños golpes con el dedo índice y desplazar el embolo hacia arriba para ajustar el volumen.

16. si la presentación del medicamento es en ampolleta proceder de la siguiente forma:

- ☞ Limpiar el cuello de la ampolleta con una gasa impregnada en alcohol al 70%.
- ☞ Abrir la ampolleta sujetándola y ejerciendo presión sobre el cuello en dirección contraria al operador.
- ☞ Colocar en la jeringa un filtro de cánula o de aguja para evitar que ingresen partículas.
- ☞ Introducir el filtro de cánula o de aguja en la ampolleta y extraer el líquido.

- ☞ Una vez extraída la cantidad requerida, retirar el filtro y colocar la aguja con capuchón y extraer las burbujas de aire.

17. una vez tomado el volumen de aditivo necesario inyectar en su contenedor final por el puerto de inyección limpiando previamente el tapón de goma con alcohol al 70%.
18. homogeneizar la MIV mediante inversiones suaves del contenedor.
19. Una realizada la mezcla, desechar las agujas en el envase de punzocortantes.
20. Limpiar la campana según PN/CM/PG/006/01.
21. Salir del área de preparación, quitarse el uniforme y desecharlo. Y lavarse las manos.

5. REGISTROS

Se deberán registrar todas las MIV que sean preparadas de tal forma que se tenga un registro que pueda ser revisado en cualquier circunstancia o problema relacionado con la preparación de alguna MIV.

También será necesario un registro de los cambios que se hagan en los procedimientos siempre y cuando sean aprobados por el jefe de la farmacia.

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO I
REGISTRO DE MIV PREPARADAS

REGISTRO DE MIV PREPARADAS			
FECHA	**PACIENTE**	**MIV**	**ENTREGA**

ANEXO II
REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

PROCEDIMIENTO PARA LA LAVADO DE MANOS

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Lavado de manos
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – control de cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir los procedimientos para implicados en lavado de manos así como del uso de la indumentaria apropiada para un área blanca.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a realizar cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de MIV.

3. DEFINICIONES

Lavado De Manos Quirúrgico: Es la remoción química de microorganismos que destruyen o matan la flora transitoria y remueve las residentes presentes en la piel.

4. DESCRIPCIÓN

El lavado de manos es un tema ciertamente importante, existe una revisión sistemática sobre el lavado de manos que demuestra cómo el cumplimiento de esta medida puede reducir en más de un 50% las tasas de infección.

El lavado y desinfección de las manos, Es una de las prácticas de antisepsia más importantes, ya que las manos son el principal vehículo de contaminación exógena de la infección intrahospitalaria.

Las bacterias presentes en la piel se encuentran principalmente en la capa córnea, pero también pueden estar presentes en otros estratos e incluso en los conductos y glándulas sudoríparas. Estas bacterias que viven en profundidad y que sólo comienzan a ser eliminadas después de 15 minutos de enérgico cepillado, determinan que sea imposible esterilizar la piel sin destruirla.

4.1 Indicaciones generales

Es fundamental conseguir altos niveles de higiene personal y limpieza. Por tanto es necesario que en las zonas limpias no deban llevarse relojes de pulsera, maquillaje ni joyas. Además el personal debe recibir capacitación de cómo asearse y poner énfasis en el lavado de manos.

4.2 Lavado de manos

El lavado de manos mismo que se realiza de la siguiente manera:

Este consta de tres tiempos y debe durar aproximadamente 10 minutos:

1) Abrir la llave de agua con la rodilla o el pie y humedecer las manos, antebrazos y codos.

2) Accionar la jabonera para enjabonar las manos, antebrazos y codos, frotándose con las manos unos segundos. Se debe tener especial atención debajo de las uñas, retirando cualquier suciedad con un limpia uñas.

3) Enjuagarse, siempre empezando por las uñas y terminando en el antebrazo, manteniendo las manos arriba.

4) Tomar un cepillo estéril, sin contaminar los demás, accionar la jabonera y enjabonar el cepillo.

5) Iniciar el cepillado en una extremidad, empezando por las uñas, las cuatro caras de cada dedo, después los pliegues interdigitales, la mano, el puño (muñeca) y luego ir ascendiendo con movimientos cortos hasta el antebrazo, hasta llegar 5 cm por arriba del pliegue del codo.

   El cepillado siempre es con movimientos cortos, nunca regresando al lugar ya cepillado y el cepillo que ha llegado hasta el codo no debe regresar a la mano o a otro lugar sin ser antes enjuagado.

   Durante todo el lavado y después de él, se mantiene la mano más alta que el codo para que el agua escurra y no regrese hacia dedos y manos.

6) Enseguida se enjuaga el cepillo y la extremidad; el cepillo se cambia de mano y se inicia la misma maniobra con la otra extremidad.

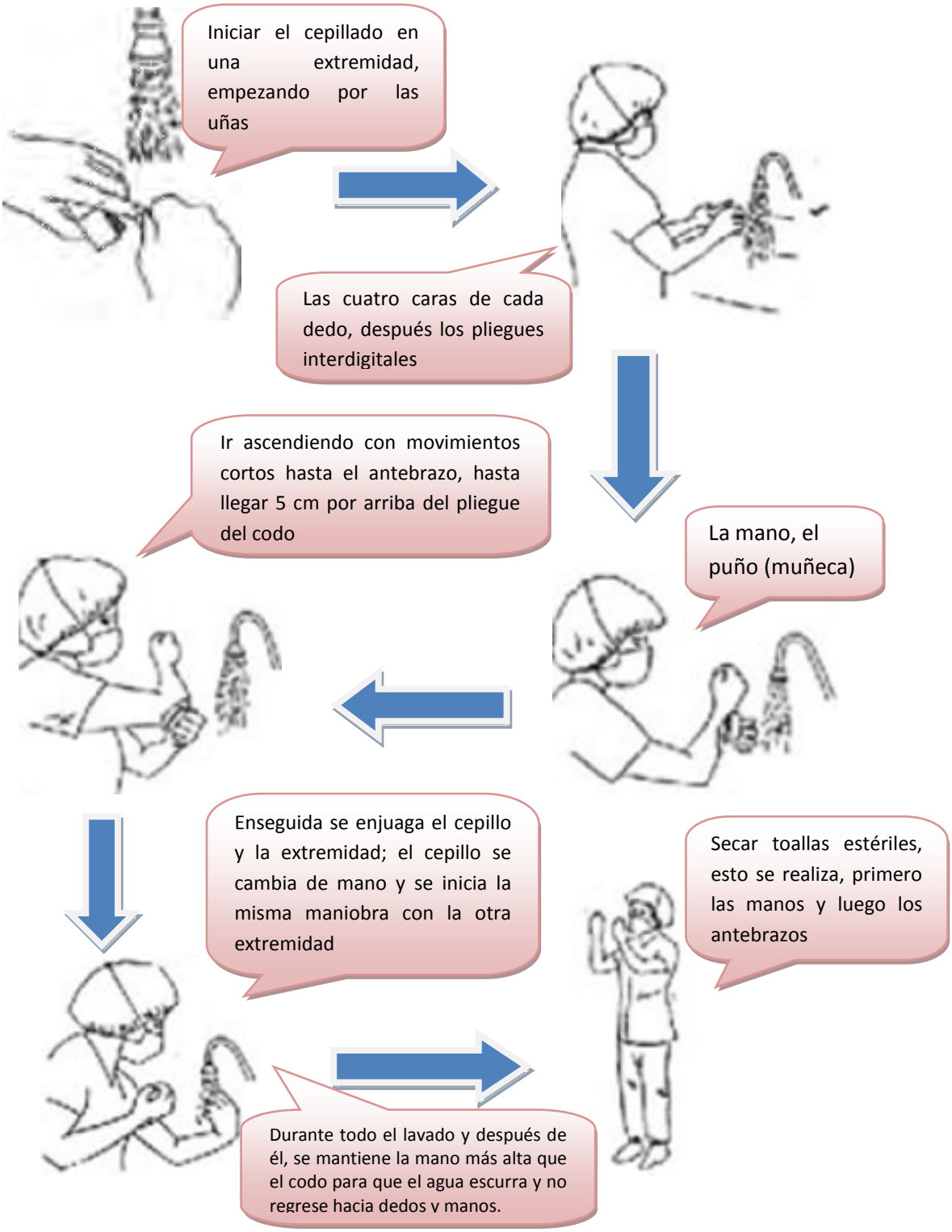
7) En un segundo tiempo sólo se llega hasta los pliegues de los codos.

8) En un tercero hasta el tercio inferior de los antebrazos, de modo que las manos y puños se lavan tres veces, los antebrazos dos y los codos una vez.

9) Entre cada vez que se realiza el lavado, se debe enjuagar con abundante agua estéril.

10) Secar toallas estériles, esto se realiza, primero las manos y luego los antebrazos.

DIAGRAMA DEL LAVADO DE MANOS



5. REGISTROS

No aplica

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO I

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

INDUMENTARIA

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Indumentaria
4.3 Técnica de vestido
4.3.1 Técnica de colocación de la bata quirúrgica
4.3.2 Técnica de colocación de los guantes
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – control de cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir la indumentaria que deben utilizar los técnicos y/o auxiliares.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) implicado en la preparación y manejo de preparaciones estériles.

3. DEFINICIONES

No aplica

4. DESCRIPCIÓN

Como ya se ha mencionado la central de mezclas intravenosas es un área blanca o limpia es por esto que los preparadores, ayudantes y los observadores deben cambiar su ropa de calle por el vestido quirúrgico o —vestido de mayo”, que consiste en pantalón y blusa que deben estar previamente lavados sin ser necesaria su esterilización. Los zapatos se cubren con polainas o se reemplazan por zapatos blancos que deben ser de uso exclusivo de esta área.

4.1 Indicaciones generales

Antes del lavado de manos es necesario cubrir la boca con un tapabocas, el cabello estará recogido en su totalidad con un gorro quirúrgico y los ojos deben protegerse con visor o gafas frontolaterales.

4.2 Indumentaria

La ropa quirúrgica adecuada es aquella que representa una barrera efectiva entre la piel, el cabello, la orofaringe, los pies y el ambiente quirúrgico.

Para disminuir la posibilidad de contaminación de la ropa de cirugía, es importante vestirse en el siguiente orden:

Gorro: debe colocarse antes del vestido de mayo, el cabello debe quedar totalmente cubierto para prevenir la caída de partículas en el vestido quirúrgico. Se debe cambiar si accidentalmente se ensucia.

1. **Vestido de mayo**: debe tener las siguientes características; de tejido fino, estrecho, fresco, limpio y representar una barrera efectiva.

Las políticas para el manejo del vestido quirúrgico varían entre hospitales, así como también el uso de éste por fuera de las salas. El vestido quirúrgico debe usarse única y exclusivamente dentro de la institución. No debe utilizarse para salir a zonas comerciales, a la casa o a la calle Para circular dentro de la institución con el vestido quirúrgico utilice una bata blanca encima.

2. **Bata quirúrgica:** las batas estériles deben tener material impermeable en la región frontal y en las mangas. La parte delantera de la bata, de la cintura hacia arriba hasta el nivel de los hombros y de las mangas hasta los codos se considera área estéril. Muchas batas tienen un puño de poliéster que no es resistente a los fluidos, por lo tanto se hace necesario que éste sea cubierto totalmente por el guante. Esta bata debe usarse única y exclusivamente en el área blanca.

3. **Polainas:** no se ha demostrado que el uso de polainas disminuya el conteo de bacterias en la sala de cirugía. Idealmente deben ser de material impermeable y cubrir totalmente los zapatos. Las polainas deben colocarse después del vestido quirúrgico e inmediatamente antes de ingresar a los quirófanos. No utilizarlas fuera de las salas de cirugía. Se puede prescindir de su uso utilizando zapatos exclusivos para el área de preparación de estériles.

4. **Mascarillas faciales o tapabocas:** las mascarillas se utilizan como filtro bacteriano y se contaminan con saliva húmeda cargada de bacterias rápidamente después de que se colocan. Las máscaras de gasa o de tela no ofrecen en realidad protección adecuada, se deben utilizar preferiblemente desechables y cubrir totalmente la nariz y la boca.

Si fluidos del cuerpo, tocan la máscara, ésta debe ser reemplazada. Si un procedimiento tiene la posibilidad de salpicar la cara o los ojos, todo miembro del equipo debe usar protectores ya sean mascarillas con visera o gafas quirúrgicas.

5. **Guantes:** se deben usar guantes estériles para ejecutar la manipulación de los elementos estériles. Las manos únicamente deben tocar la parte interna de los guantes, si se toca la parte externa del guante éste se considera contaminado, por lo tanto se debe cambiar.

Si los guantes contienen polvo para lubricar la postura, todos los vestigios de éste se deben remover con una compresa húmeda estéril.

Una vez se retiren los guantes se debe realizar nuevamente el lavado de las manos.

4.3 TÉCNICA DE VESTIDO

Antes del lavado de manos es necesario portar el uniforme de mayo, cubrir la boca con un tapabocas, recoger el cabello en su totalidad con un gorro quirúrgico y los ojos deben protegerse con visor o gafas así como el traje de mayo.

Una vez realizado el lavado de manos establecido en el Procedimiento Para La Lavado De Manos (PN/CM/PG/004/01) se debe proceder a la colocación de la bata y los guantes respectivamente:

4.3.1 Técnica de colocación de la bata quirúrgica



1. Tomar la bata sin contaminar con la mano



2. Sujetar la bata firmemente con ambas manos a una distancia de 20 cm del cuerpo y Desdoblar cuidadosamente la bata sin soltar

3. tomando el cuello de la misma, desdoblar hacia afuera la bata, manteniendo el revés hacia nosotros sin sacudirla.



4. Introducir las manos en las aberturas de las mangas dirigiéndolas hacia adelante y afuera.

5. Sacar las manos de la bata para colocarse los guantes



6. Amarrar las cintas de la bata

Se consideran zonas contaminadas de inmediato:

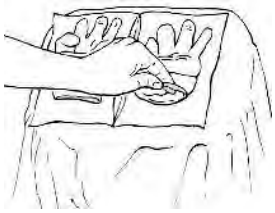
a) El cuello de la bata

b) La espalda de la bata

c) De la cintura para abajo

d) La región correspondiente a las axilas

4.3.2 Técnica de colocación de los guantes



1. La envoltura externa de los guantes debe abrirse antes del cepillado

2. Tomar el guante derecho con los dedos izquierdos cerca del puño.

3. Levantar el guante hacia arriba con cuidado para no permitir que la parte estéril del mismo toque donde los dedos tocaron la envoltura cuando se levantó el guante.

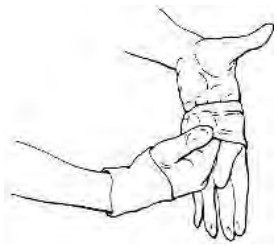


4. Colocando con suavidad el guante derecho en la mano. Tomar el guante, cuidando que la mano izquierda no toque la mano derecha.

5. Conservar el puño del guante hacia afuera con movimientos pequeños y suaves de meter y sacar la mano. Colocar el puño del guante sobre el de la bata. Vigilar que el puño del guante no se enrolle.

6. Permitir que el puño del guante se coloque suavemente, ya que la mano izquierda no puede tocar el puño de la bata.

7. Levantar el guante derecho con los dedos izquierdos cerca del borde doblando el puño.



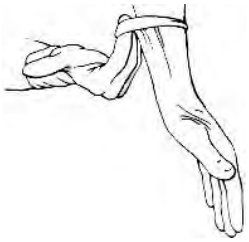
8. Deslizar los dedos enguantados de la mano derecha por debajo del puño del guante izquierdo y después usando los mismos movimientos de antes, colocar el guante izquierdo en la mano.



9. Una vez que el guante se ha colocado hasta el puño del guante desdoblar el puño del guante para cubrir el de la bata.

10. La mano izquierda enguantada puede tocar la mano derecha y la parte inferior del antebrazo.

11. El puño del guante derecho necesita ser volteado. Levantar con cuidado el extremo del puño, deslizar los dedos enguantados izquierda debajo de esté y desenrollarlo sobre el puño derecho de la bata.



12. Ajustar los guantes como sea necesario.

13. Eliminar el polvo de los guantes para impedir la probable contaminación de la herida.

5. REGISTROS

No aplica

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO I

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

LIMPIEZA DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR Y DISPOSICIÓN DE LOS ADITIVOS DENTRO DE ESTA

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Limpieza de la campana
4.3 Sanitización de la CFL
4.4 Manejo de medicamentos y material dentro de la CFL
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – registros
Anexo II – control de cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir las técnicas de operación dentro de la campana así como de su correcta utilización y la manipulación de medicamentos y aditivos utilizados en la preparación de una MIV dentro de la campana de flujo laminar (CFL).

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la manipulación y preparación de cualquier producto (medicamentos o fluidos) dentro de la CFL.

3. DEFINICIONES

Campana de flujo laminar: Las campanas de flujo laminar horizontales y verticales son cabinas que permiten obtener una zona estéril, para preparación de mezclas con soluciones intravenosas, llenado de productos estériles como soluciones parenterales y antibióticos así como citostáticos.

Sanitización: proceso mediante el cual se aplica un desinfectante de amplio espectro para reducir a niveles seguros la cantidad de microorganismos en una superficie limpia

4. DESCRIPCIÓN

El sistema de flujo laminar permite trabajar en condiciones de esterilidad y ausencia de partículas mediante el principio de barrido continuo de la zona de trabajo, garantizando la total protección del producto. Es por esto que es necesario tener técnicas apropiadas para la limpieza y desinfección así como de dentro de la CFL para evitar riesgos de contaminación.

4.1 Indicaciones Generales

Antes de iniciar la preparación, en la fase de recogida de medicamentos y materiales, debe comprobarse la integridad de los envases, la caducidad y la presencia de posibles defectos.

Una vez seleccionados los productos necesarios, deben retirarse de sus envases exteriores, con el fin de introducir dentro del área de trabajo, la menor cantidad posible fuentes de contaminación.

La superficie de las ampollas, viales y cierres de los contenedores deben desinfectarse con una gasa empapada en alcohol de 70% antes de introducirlos en la CFL.

El resto de los materiales se situarán en condiciones estériles, retirando previamente el envase exterior (jeringas, agujas, equipos de infusión, etc.).

4.2 Limpieza de la CFL

La CFL debe ser limpiada y desinfectada de forma regular con agua y un agente jabonoso antiséptico que sea apropiado para el acero inoxidable. Antes de iniciar la limpieza es necesario desconectar el cable de corriente eléctrica. Una vez hecho esto se procederá a limpiar de la siguiente forma:

1. Las paredes interiores y exteriores con una esponja o franela húmeda con el agente jabonoso.
2. Enjuagar y secar bien
3. Limpiar las parrillas con el mismo detergente
4. Enjuagar y secar las parrillas
5. Volver a conectar el cable de corriente

4.3 Sanitización de la CFL

Antes de iniciar cualquier manipulación debe además desinfectarse con alcohol de 70%.

La técnica de desinfección con alcohol se realiza de la siguiente manera:

1. Encender media hora antes de empezar a trabajar en la CFL

2. Impregnar gasas estériles con alcohol al 70%

3. Tomar una gasa impregnada y realizar un barrido de adentro hacia afuera de la CFL de tal forma que sea en un solo movimiento y la gasa no pase por un mismo sitio más de una vez

4. Realizar esta operación de izquierda a derecha hasta que toda el área haya sido desinfectada

5. Esto mismo se debe realizar en las partes laterales de la CFL, pero en estas se debe hacer de arriba hacia abajo.

Este procedimiento se debe realizar antes y después de la utilización de la CFL, también es necesario realizar el procedimiento en caso de derrames de líquidos dentro de la superficie de esta.

4.4 Manejo De Medicamentos y Material Dentro De La CFL

1. La colocación de los medicamentos y materiales dentro de la CFL debe ser tal que no interrumpa la circulación del aire entre los filtros HEPA y los mismos. Es necesario que haya una separación entre un objeto y otro.

2. Todas las operaciones deben realizarse al menos a 15 cm del extremo frontal de la CFL debido a que la posibilidad de contaminación se incrementa cuanto más cerca este al filo externo de la CFL.

3. No almacenar objetos voluminosos en el fondo de la CFL. En caso que se deban almacenar estos deberán permanecer en las partes laterales, es decir, que no bloqueen la rejilla de flujo de aire.

4. Toda solución o sólidos contenidos en recipientes deben estar perfectamente identificados y ubicados en lugares adecuados que eviten riesgos de derrames o caídas accidentales.

5. REGISTROS

Se deberá realizar una bitácora de uso de CFL misma que será llenada antes de trabajar y al final, (anexo I).

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO I

BITÁCORA DE USO DE CFL

Fecha	Farmacéutico	Hora	Observaciones

ANEXO II

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE PREPARACIÓN

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Orden de limpieza y Sanitizado
4.3 Manejo de medicamentos y material dentro de la CFL
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – registros
Anexo II – control de cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir las técnicas y secuencia de las actividades para la limpieza y sanitización de áreas limpias.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la limpieza del área en la cual se lleva a cabo la preparación de MIV.

3. DEFINICIONES

Área limpia: área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

Sanitización: proceso mediante el cual se aplica un desinfectante de amplio espectro para reducir a niveles seguros la cantidad de microorganismos en una superficie limpia

4. DESCRIPCIÓN

Las técnicas de limpieza son fundamentales, debido a que muchos realizan este tipo de tarea erróneamente, en vez de destruir la totalidad de las bacterias las diseminan por todo el servicio; como regla principal se debe conocer y respetar las indicaciones técnicas en la utilización, almacenaje y distribución de los desinfectantes a utilizar.

4.1 Indicaciones Generales

Los métodos de limpieza varían entre diferentes áreas de la institución por esto, es necesario que cuando se realiza la limpieza se lleve un orden. Se debe comenzar por las áreas limpias y por último, limpiar las áreas sucias. Respetar el orden de limpieza, desde lo limpio hacia lo sucio, disminuirá el riesgo de contaminar las superficies del área limpia donde se manipula material estéril.

4.2 Orden de Limpieza y Sanitizado

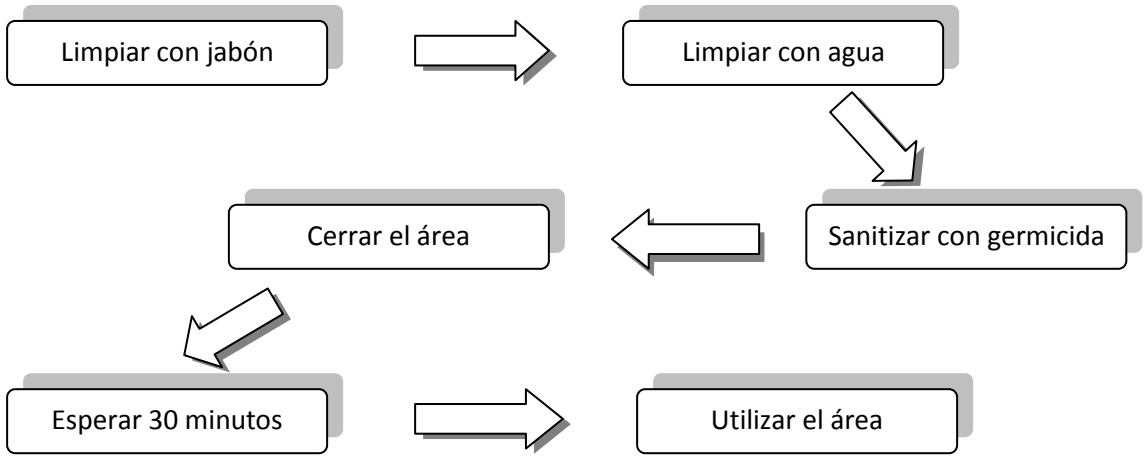
Como ya se ha mencionado el orden de sanitización va de la zona más limpia hacia la más sucia de tal forma que se debe hacer en la siguiente secuencia:

1. Campana de Flujo Laminar
2. Paredes
3. Vidrios y puertas
4. Piso

4.3 limpieza y sanitización diaria

- Ingresar al área de preparación vestido de acuerdo al PN/CM/PG/005/01
- Mojar un trapo con agua y jabón, y pasarlo por todas las superficies que se vayan a limpiar
- Mojar otro trapo con agua y retirar el jabón con este, de tal forma que los movimientos sean de forma longitudinal y en dirección a la puerta.
- Mojar una toalla estéril con germicida y aplicar sobre todas las superficies limpias de forma que sea de adentro hacia afuera
- Dejar actuar el germicida durante un periodo no menor a 30 minutos, cerrando el área. Así, durante este periodo no debe haber movimientos en el área

Diagrama de flujo



4.4 Limpieza Y Sanitización Semanal

Este tipo de limpieza es para mobiliario, es decir, anaqueles, contenedores de medicamentos, etc. Así, la limpieza de mobiliario se lleva a cabo de la siguiente manera:

- Retirar insumos de los anaqueles y contenedores de medicamentos.
- Mojar una toalla estéril con agua y jabón, pasarlos por las superficies de anaqueles y contenedores de medicamentos y sin escurrimiento retirar el jabón de todas las superficies.
- Mojar otra toalla con agua y sin escurrimiento retirar el jabón de todas las superficies.
- Mojar una toalla con germicida y sin escurrimientos aplicar sobre todas las superficies
- Cambiarse los guantes
- Colocar los insumos en los anaqueles y contenedores de medicamentos

5. REGISTROS

Se deberá realizar una bitácora de limpieza de la CMIV misma que será llenada por la persona que lo realizo

ANEXO I

Fecha de sanitización	Hora	Observaciones

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO II

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

CLASIFICACIÓN Y RETIRO DE DESECHOS DEL ÁREA DE PREPARACIÓN

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Clasificación de los residuos farmacéuticos según la OMS
4.3 Métodos De Disposición Recomendados Para Cada Categoría De Clasificación
4.4 Procesos de tratamiento de residuos farmacéuticos
4.5 Manejo de desechos punzocortantes
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

- Anexo I – código de colores
- Anexo II – formato de desecho de medicamentos
- Anexo III – formato de recolección de desechos
- Anexo IV – control de cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Describir las actividades implicadas en la clasificación y el retiro del material de desecho en el área de preparación de mezclas estériles.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda al manejo y retiro de desechos del área en la cual se lleva a cabo la preparación de MIV, así, también sobre el personal que labora en la CMIV ya que este es el encargado de la separación de los desechos.

3. DEFINICIONES

Desecho: todo objeto, material o sustancia descartada por su propietario, una vez que este considere que ha perdido su valor o funcionalidad.

Desechos generales o comunes: Son aquellos que no representan un riesgo adicional para la salud humana y el ambiente, y que no requieren de un manejo especial. Tiene el mismo grado de contaminación que los desechos domiciliarios. Ejemplo: papel, cartón, plástico, restos provenientes de la preparación de alimentos, etc.

Desechos farmacéuticos: desechos farmacéuticos son productos farmacéuticos, drogas, vacunas y sueros expirados, sin uso, derramados o contaminados que no van a ser utilizados, así como los materiales descartables utilizados para su manipulación y envasado (guantes, envases con residuos, etc.).

Desechos punzocortantes: Agujas, puntas de equipos de venoclisis, catéteres con aguja de sutura, pipetas y otros objetos de vidrio como ampolletas y punzocortantes desechados, que han estado en contacto con agentes infecciosos o que se han roto.

4. DESCRIPCIÓN

La inadecuada recolección, transporte, almacenamiento y disposición final de los desechos hospitalarios puede provocar daños físicos serios e infecciones graves al personal que labora en los hospitales, a los pacientes y a la comunidad en general.

La manipulación de estos desechos incrementa el riesgo para el trabajador hospitalario, que puede contaminarse la piel o las conjuntivas oculares, herirse con objetos punzocortantes, inhalar aerosoles infectados o irritantes, o ingerir en forma directa o indirecta, el material contaminado.

Adicionalmente, las sustancias químicas y radioactivas utilizadas en los establecimientos de salud para el mantenimiento y desinfección de las instalaciones y para el tratamiento de los pacientes, tienen un riesgo químico importante.

Además, existe la posibilidad de que la exposición prolongada a contaminantes infecciosos y/o tóxicos, aunque sea a niveles bajos, pueda incrementar la susceptibilidad del personal de salud y de los pacientes, para desarrollar enfermedades preexistentes.

Todo este riesgo infeccioso y químico puede ser controlado mediante un manejo adecuado de los desechos hospitalarios.

4.1 Indicaciones Generales

Los desechos deben ser clasificados y separados inmediatamente después de su generación, es decir, en el mismo lugar en el que se originan.

En cada uno de los servicios, son responsables de la clasificación y separación, los médicos, enfermeras, odontólogos, tecnólogos, auxiliares de enfermería, Farmacéuticos, nutriólogos, etc. El exceso de trabajo no debe ser un obstáculo para que el personal calificado separe inmediatamente los desechos.

4.2 Clasificación De Los Residuos Farmacéuticos según la OMS

Los desechos farmacéuticos se pueden clasificar de la siguiente forma:

Clase 1: Productos farmacéuticos tales como infusiones y jarabes, que no plantean peligros durante la recolección, el almacenaje intermedio y el manejo de desechos. Los desechos farmacéuticos de Clase 1 no se consideran desechos peligrosos. Se manejan conjuntamente con los desechos municipales.

Clase 2: Productos farmacéuticos que plantean peligro cuando son utilizados inadecuadamente por personas no autorizadas. Los desechos farmacéuticos de Clase 2 se consideran desechos peligrosos. Su manejo se debe realizar en un sitio apropiado para la eliminación de desechos.

Clase 3: Productos farmacéuticos que contienen metales pesados y no identificables, desinfectantes que contienen metales pesados, que, debido a su composición, requieren un manejo especial. Los desechos farmacéuticos de Clase 3 se consideran desechos peligrosos. Su manejo se debe realizar en un sitio apropiado para la eliminación de desechos.

4.3 Métodos De Disposición Recomendados Para Cada Categoría De Clasificación

Sólidos, semisólidos y polvos
Las pequeñas cantidades de medicamentos sólidos y semisólidos fuera de situaciones de desastre no son más del 1% del total de residuos diario y pueden disponerse directamente en un relleno sanitario con grandes volúmenes de residuos sólidos municipales si ningún otro método adecuado está disponible.

Líquidos
Los medicamentos que se pueden clasificar como material orgánico altamente biodegradable incluyendo las vitaminas pueden diluirse con agua y desecharse en el drenaje; las soluciones inofensivas de diferentes concentraciones de ciertas sales, los aminoácidos, lípidos y glucosa pueden desecharse también por la alcantarilla.

Ampolletas

Estas se deben triturar mediante presión sobre una superficie dura e impermeable, El vidrio aplastado debe barrerse y colocarse en un contenedor adecuado para objetos punzocortantes, los líquidos liberados se deben diluir y desecharse

Antibióticos

Los antibióticos no deben desecharse sin tratamiento de preferencia por medio de incineración (excepto los contenidos en ampolletas), encapsulamiento o inertización.

Sustancias controladas

Las sustancias controladas se deben destruir bajo la supervisión de un químico farmacéutico o de la autoridad correspondiente dependiendo de las regulaciones locales.

Antineoplásicos

Los antineoplásicos deben separarse de las demás sustancias y mantenerse por separado en contenedores claramente marcados, deben empacarse de forma segura y devolverlos al donador o al fabricante para su destrucción. Si la devolución no es posible la segunda mejor opción es incinerarlos a altas temperaturas.

Botes de Aerosol

Los botes desechables de aerosol y los inhaladores no se deben quemar ni incinerar, ya que las altas temperaturas pueden provocar que estallen, pudiendo causar heridas o los operarios y daños al incinerador. Los envases no contienen sustancias tóxicas por lo que se deben disponer en un relleno sanitario dispersados entre los desechos municipales.

Residuos comunes

En el caso de los desechos comunes, tales como residuos de alimentos, bolsas y paquetes de plástico, papel, recipientes de vidrio en buenas condiciones, botellas plásticas, es conveniente reducir su volumen mediante el reciclaje.

Esto se consigue mediante la reutilización y el reciclaje de materiales como: papel y cartón, vidrio y plástico (a excepción del PVC).

Si la farmacia no recicla materiales, los desechos comunes generados deben ser depositados en una bolsa de basura y almacenada en un recipiente con tapa. La(s) bolsa(s) con residuos se cierran bien y se sacan de la farmacia para su disposición final, cada vez que el municipio o delegación recolecta los desechos en la localidad.

4.4 Procesos De Tratamiento De Residuos Farmacéuticos

Sitios de disposición de residuos

Un basurero es el lugar donde los desechos se disponen directamente sobre la tierra sin un tratamiento previo; es el método de disposición más antiguo y más ampliamente practicado para desechos sólidos. Se reconocen tres tipos:

1. Basureros a cielo abierto
2. Basureros controlados
3. Relleno sanitario altamente dirigido

Procesos de estabilización/solidificación

En el manejo de residuos peligrosos, la estabilización/solidificación es un término normalmente utilizado para designar una tecnología que emplea aditivos para reducir la movilidad de los contaminantes, haciendo así al residuo aceptable a los requerimientos actuales de disposición en el suelo.

Encapsulación

La encapsulación implica inmovilizar los productos farmacéuticos en un bloque sólido dentro de un tambor de acero o plástico, los tambores se deben limpiar antes de usarlos y no deben de haber contenido explosivos ni materiales peligrosos.

Inertización

La inertización es una variante del encapsulamiento e implica retirar los materiales de empaque primario y secundario (papel, cartón y plástico) de los medicamentos. La remoción de envases reduce considerablemente el volumen y facilita la disposición por el método de inmovilización. El empaque secundario debe disponerse como un material independiente de los desechos farmacéuticos.

Drenaje

Algunas formas farmacéuticas líquidas, como los jarabes y soluciones intravenosas, pueden diluirse con agua y desecharse por el drenaje en pequeñas cantidades, sin que se afecte seriamente la salud pública y el ambiente. Los cursos de agua de corriente rápida se pueden usar para desechar pequeñas cantidades de medicamentos líquidos o antisépticos bien diluidos. Se requiere del apoyo de hidrogeólogos o ingenieros sanitarios para esta operación.

Procesos de tratamiento térmico

Los tratamientos térmicos son proceso en los cuales se utiliza la oxidación térmica para convertir un residuo en un material menos voluminoso, menos tóxico o menos nocivo. Los productos principales de la operación son dióxido de carbono, vapor de agua y cenizas. Los productos peligrosos generados son compuestos que contienen sulfuros, nitrógeno, halógenos y metales pesados (mercurio, arsénico, selenio y plomo).

Quema en contenedores abiertos

Los productos farmacéuticos no se deben destruir quemándolos a bajas temperaturas en contenedores abiertos ya que se pueden liberar al aire contaminantes tóxicos. Los envases de cartón y plástico de los cuales no sea factible su reciclamiento, se pueden quemar (excepto los que estén hechos de cloruro de polivinilo PVC por sus siglas en inglés). Este método se usa con poca frecuencia; se recomienda sólo en el caso en que no sea factible la aplicación de otro método y para cantidades muy pequeñas.

4.5 manejo de los residuos punzocortantes

Los recipientes para residuos punzocortantes deben ser desechables y tener las siguientes características:

- ✓ Rígidos, en polipropileno de alta densidad u otro polímetro que no contenga P.V.C.
- ✓ Resistentes a ruptura y perforación por elementos punzocortantes.
- ✓ Con tapa ajustable o de rosca, de boca angosta, de tal forma que al cerrarse quede completamente hermético.
- ✓ Rotulados de acuerdo a la clase de residuo.
- ✓ Livianos y de capacidad no mayor a 2 litros.
- ✓ Tener una resistencia a punción cortadura superior a 12,5 Newton
- ✓ Desechables y de paredes gruesas

Deben rotularse de la siguiente forma:

Recipiente Para Residuos Punzocortantes



Para su disposición final se deben incinerar e inactivar ya que pueden contener residuos peligrosos, Estas también se deben triturar mediante presión sobre una superficie dura e impermeable y desechar

5. REGISTROS

Se deberá realizar una bitácora de los medicamentos caducos desechados para cada tipo de medicamento, es decir, citostáticos, controlados, etc. Misma que será llenada por la persona que desechó el medicamento. También será necesaria una bitácora de registro de los desechos que son recolectados por el personal encargado de dicha recolección en la cual se establecerán el tipo de residuos así como las fechas de recolección y hora

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Anexo I: Código De Colores

Debido a la ausencia en México de una Norma Oficial Mexicana que establezca de manera específica la clasificación y disposición de los residuos generados en una oficina de farmacia de un hospital, todos estos residuos se consideran dentro de residuos especiales mismos que están contemplados en la NOM-052-ECOL-1993, NOM-087-ECOL-1995, NOM-083-ECOL-1994 y NOM-084-ECOL-1994. Es por esto que es necesario clasificar los residuos en base a su riesgo potencial y a su disposición final. Dentro de la CMIV se manejan residuos de varios tipos por eso se hace necesario usar un código de colores mediante el cual se pueda separar el tipo de residuos en base a su disposición final.

CODIGO DE COLORES



Residuos Ordinarios

Servilletas, gasas sin fluidos corporales, empaques de papel plastificado, plástico no reciclable, guantes sin fluidos corporales, envases tetrapack, etc.

Disposición Final
Relleno Sanitario



Papel Y Cartón

Todo tipo de papel y cartón limpio y seco (archivo, periódico y revistas), envases secundarios de medicamentos, etc.

Disposición Final
Reciclaje - Comercialización



Plásticos

Vasos plásticos desechables, equipos de venoclisis, bolsas de suero y polietileno, jeringas sin aguja ni fluidos corporales.

Disposición Final
Reciclaje – Comercialización



Vidrio y metal
Envases y frascos de vidrio vacios, tapas y latas metálicas.

Disposición Final
Reciclaje - Comercialización



Residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI)
Vacunas, Gasas, algodón, guantes de látex, materiales de curación, elementos infectados con fluidos biológicos.

Disposición Final
Inactivación, Relleno Sanitario



Residuos De Medicamentos De Alto Riesgo
Metales pesados, medicamentos citotóxicos, fármacos.

Disposición Final
Incineración. Inactivación-encapsulación, relleno sanitario.



Residuos de medicamentos
Sobrantes de medicamentos, medicamentos no utilizados, medicamentos caducos.

Disposición Final
Incineración - Encapsulación, Relleno sanitario.



Punzocortantes
Agujas y material punzo cortante.

Disposición Final
Incineración. Inactivación – Trituración, Relleno Sanitario.

ANEXO II: FORMATO DE DESECHO DE MEDICAMENTOS

Fecha	Medicamento	Cantidad desechada	Farmacéutico que desechó	Motivo de por el cual se desecha	firma

ANEXO III: RECOLECCIÓN DE RESIDUOS

Fecha	Persona que recolectó	Tipo de residuos	hora	firma

ANEXO IV: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	Cambios realizados	Fecha

INSPECCIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE DE LAS MIV

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Inspección visual
4.3 Acondicionamiento
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos
- Anexo I – registros
- Anexo II – control de cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir las técnicas de inspección visual, acondicionamiento y empaque de las MIV preparadas.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la inspección visual, así también, en el personal encargado de el acondicionado y empaque de la MIV preparadas.

3. DEFINICIONES

Acondicionamiento: operaciones por las que un producto a granel tiene que pasar para llegar a ser un producto terminado.

Empaque: material que encierra un artículo con o sin envase, con el fin de preservarlo y facilitar su entrega al consumidor. El objetivo principal es Proteger el producto, el envase o ambos.

4. DESCRIPCIÓN

La estabilidad físico-química es uno de los problemas asociados a la preparación de MIV. Cada formulación debe someterse a una inspección visual para detectar la formación o presencia de partículas contaminantes, así como la integridad de la misma. El objetivo es identificar partículas mayores de 50 mm, así como signos de inestabilidad o incompatibilidad.

Otro factor de importancia es el acondicionamiento de las MIV ya que este es un factor crucial para su identificación y transporte de tal forma que llegue en condiciones óptimas al usuario final.

4.1 Indicaciones Generales

Para la inspección visual, el acondicionamiento y empaque, es necesario tener un área de apoyo en la cual se van a realizar todas las actividades implicadas.

4.2 Inspección visual

La inspección visual se deberá realizar por la persona encargada de la preparación, y una segunda inspección la deberá realizar la persona encargada del acondicionamiento. Esta inspección consta de los siguientes parámetros:

1. **Identificación:** se deberá corroborar la mezcla preparada con la indicación médica y con la etiqueta para certificar que los datos consignados (nombre del paciente, ubicación, aditivos, concentración, volumen total, etc.) sean los correctos.

2. **Integridad del contenedor:** se deberá revisar que no existan roturas, esto se hace colocando la MIV sobre una superficie plana y haciendo una presión suave sobre el contenedor de tal forma que se puedan percibir posibles fugas. En caso de ser envase de vidrio, verificar que no haya fisuras.

3. **Partículas extrañas**: revisar a contra luz tanto en una luz blanca como en luz negra para identificar partículas mayores de 50 µm, precipitados, etc. El objetivo es identificar partículas, así como signos de inestabilidad o incompatibilidad.

4.3 Acondicionamiento

El acondicionamiento implica los siguientes procesos:

1. **Etiquetado:** se deberá realizar de acuerdo a PN/CM/PG/002/01

2. **Empaque:** una vez realizada la inspección visual y el etiquetado se deberá colocar la MIV en una bolsa de polietileno de un color apropiado a la naturaleza de la MIV, es decir, si es fotosensible deberá envolverse en una bolsa negra de tal manera que permita su manipulación sin quitar esta bolsa y con la etiqueta sobre ella.

En ambos casos la MIV se deberá colocar en una bolsa transparente (al menos en una cara) etiquetada con los datos del paciente y cerrar dicha bolsa mediante autosellado (en caso que lo tenga) o termosellado (selladora eléctrica).

3. **Conservación:** el almacenamiento hasta su entrega deberá ser en condiciones de refrigeración (entre 4-8 °C) o a temperatura ambiente según la estabilidad de la MIV.

5. REGISTROS

Se deberá llevar una bitácora en las cual se registren las MIV preparadas, así como quien preparó, quien revisó y acondicionó (anexo I).

ANEXO I

Fecha	MIV	Elaboró	Revisó y acondicionó	Observaciones

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO II: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

CONTROL DE CALIDAD FÍSICO, FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO A LAS MEZCLAS INTRAVENOSAS

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Control Físico
4.3 Control Fisicoquímico
4.4 control microbiológico
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – registros
Anexo II – control de cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir las técnicas implicadas en el proceso de control de calidad orientadas a la realización de controles de inspección a mezclas intravenosas.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la realización de pruebas de calidad del producto terminado (MIV).

3. DEFINICIONES

Calidad: conjunto de características de un producto, proceso o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades del usuario o cliente.

Control de calidad: conjunto de pruebas adoptadas con el fin de determinar si las MIV son de la calidad necesaria para el uso al que están destinadas.

4. DESCRIPCIÓN

La responsabilidad del Servicio de Farmacia es dispensar medicamentos y nutriciones por la vía parenteral en este caso específico por vía intravenosa sea central o periférica garantizando que su formulación, condiciones de preparación, identificación, estabilidad, conservación y administración son correctas y apropiadas de acuerdo con las características del paciente en forma individual.

Es por esto que La central de mezclas intravenosas, requiere para su correcto funcionamiento de un adecuado y constante control de calidad sobre todas las etapas implicadas en la preparación de una mezcla intravenosa así como en la preparación de citostáticos y NPT.

En general, este control debe lograr por si mismo identificar, monitorear, evaluar y aprobar las metodologías utilizadas en la preparación de las formulaciones, esto con el fin de mantener la integridad del paciente que recibe las preparaciones.

En este contexto el control de calidad en la CMIV envuelve el monitoreo del área, los aditivos, los instrumentos a utilizar, los procedimientos y el personal, para asegurar una adecuada práctica dentro de la CMIV.

4.1 Indicaciones Generales

El control de calidad de las MIV debería seguir las directrices y recomendaciones de preparaciones estériles, pero dada la variedad de este tipo de mezclas, estos deben adaptarse a las características de la MIV y su proceso de preparación. El control de calidad debe abarcar los siguientes aspectos:

4.2 Control Físico

1. **Integridad del contenedor:** se deberá revisar que no existan roturas, esto se hace colocando la MIV sobre una superficie plana y haciendo una presión suave sobre el contenedor de tal forma que se puedan percibir posibles fugas. En caso de ser envase de vidrio, verificar que no haya fisuras.

2. **Partículas extrañas**: revisar a contra luz tanto en una luz blanca como en luz negra para identificar partículas mayores de 50 µm, precipitados, etc. El objetivo es identificar partículas, así como signos de inestabilidad o incompatibilidad.

   El tiempo de inspección dependerá del volumen de la MIV:
   50-100 mL de 10-20 seg.
   250-1000 mL de 30-50 seg.

3. **Pérdida de vacío:** observar al momento de inyectar con una jeringa un aditivo a un frasco con solución, si el embolo de la jeringa baja sin dificultad; esto indica que el frasco si contiene cierto volumen de vacío que succiona el liquido.

4. **Tamaño de las partículas:**
   - ☞ Pasar una cantidad de MIV a través de un filtro de membrana de 0.45 µm.
   - ☞ Examinar el filtro al microscopio.

5. **Formación de precipitado:** observar la MIV para detectar la presencia de un precipitado.

6. **Aparición o cambio de color:** observar cambio de color u obscurecimiento de la MIV.

7. **Formación de gas, espuma turbidez y nebulización:** observar cualquier alteración de este tipo

4.3 Control Fisicoquímico

1. **Control de pH:** determinar el pH de la MIV mediante el uso de tiras reactivas.

2. **Control gravimétrico:** este tipo de control de calidad es necesario para las NPT ya que estas tienen una variación considerable de peso con respecto a la cantidad de aditivo utilizado.

4.4 Control Microbiológico

1. **Control bacteriológico:** los mas empleados son:

I. Prueba de esterilidad por siembra directa: aplicable a productos que no contengan inhibidores del desarrollo bacteriano. Esta se realiza de la siguiente manera:

- Inocular 4 tubos con 1 mL de MIV y 15 mL de caldo tioglicolato e incubar durante 14 días a 30-35 °C.
- Inocular 4 tubos con 1 mL de MIV y 15 mL de caldo soya tripticaseína (AST) e incubar durante 14 días a 22-25 °C.

No debe aparecer turbidez.

II. prueba de esterilidad por membrana: aplicable a productos que contengan inhibidores del desarrollo bacteriano. Esta se realiza de la siguiente manera:

- A través de membranas filtrantes de 0.45 µm y 0.22 µm, hacer pasar una cantidad de MIV.
- Cortar cada una de las membranas en dos.
- Inocular 2 tubos con la mitad de cada membrana filtrante y 15 mL de caldo tioglicolato e incubar durante 14 días a 30-35 °C.
- Inocular 2 tubos con la otra mitad de cada membrana filtrante y 15 mL de AST e incubar durante 14 días a 22-25 °C.

No debe aparecer turbidez.

2. **Prueba De Pirógenos:** esta prueba se determina sobre cultivos de amebocitos de *limulus polyphemus* parta identificar endotoxinas pirógenas. Esta prueba se basa en la combinación de cantidades específicas de lisado de los amebocitos con la disolución problema, manteniendo en incubación a 37 °C durante una hora; se comprueba la ausencia o formación de un agregado de proteínas.

   La formación del gel coagulado indica contaminación de la MIV por pirógenos.

5. REGISTROS

Estas pruebas se deberán realizar al menos una vez por semana de tal forma que se debe tomar una MIV de forma aleatoria y se llevará un registro de las mismas en una bitácora la cual deberá contener las pruebas y el resultado (anexo I).

ANEXO I

Fecha	MIV	Elaboró la MIV	Realizo control	Testigo	Control físico		Control fisicoquímico		Control microbiológico		
					partículas	otros	pH	peso	pirógenos	bacterias	hongos

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO II
REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	Cambios realizados	Fecha

MONITOREO AMBIENTAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Control Físico
  4.2.2 Integridad Y Fugas De Los Filtros
  4.2.1 Concentración de partículas en el aire
  4.2.4 Presión Diferencial Entre Áreas
  4.2.3 Verificación De Caudal Y Medición De Velocidad De Aire
4.3 Controles Microbiológicos
  4.3.1 Placas De Sedimentación
  4.3.2 Recolección De Muestras De Aire
  4.3.3 Contaminación Microbiana De Superficies
4.4 Frecuencia De Monitoreo
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos
  Anexo I – Registros
  Anexo II – Control De Cambios
  Anexo III – Concentración De Partículas En El Aire
  Anexo IV– Resultados De Las Pruebas De Monitoreo Ambiental

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir las técnicas implicadas en el proceso de control de calidad orientadas a la realización de monitoreo ambiental.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la realización de pruebas de calidad de las áreas de preparación.

3. DEFINICIONES

Monitoreo ambiental: conjunto de acciones organizadas, en tiempos y recursos, cuyos objetivos son verificar que las condiciones ambientales se encuentren dentro de los límites permisibles durante las operaciones de la planta en estudio, así como verificar la eficiencia de las alternativas de solución a impactos ambientales negativos.

4. DESCRIPCIÓN

Para realizar un monitoreo ambiental adecuado, es necesario generar un plan con el fin de determinar si las actividades del proyecto son implementadas de acuerdo a lo planificado, valorando su nivel de cumplimiento, a la vez se persigue también evaluar el cumplimiento de las actividades proyectadas de acuerdo a lo previamente planificado.

El plan de monitoreo Ambiental tiene como objetivo la identificación, organización, formulación y adopción de medidas de prevención, mitigación y control de los impactos potenciales generados por el desarrollo de las actividades dentro del área donde se desarrollen las actividades.

4.1 Indicaciones Generales

Dentro de los controles que se realizan en áreas blancas existen dos tipos: los físicos y los microbiológicos, estos se evalúan mediante distintas pruebas:

Controles físicos

Las pruebas a realizar son:

— Concentración de partículas en el aire.
— Integridad y fugas de los filtros absolutos.
— Caudal y medición de velocidad del aire
— Presión diferencial entre áreas.

Adicionalmente y como pruebas opcionales pueden realizarse las siguientes:

— Temperatura, humedad relativa, nivel sonoro y luminoso.
— Visualización de la distribución del aire.

Controles microbiológicos

Las pruebas a realizar son:

— Contaminación microbiana ambiental.
— Contaminación microbiana de superficies.

4.2 Controles Físicos

4.2.1 Concentración de partículas en el aire

Se entiende por clasificación ambiental el nivel de partículas contenidos en el aire, aplicable a un área, sala o zona blanca. Se expresa en función de la concentración de partículas por metro o pie cúbico de aire según la norma que se establezca.

Esto se realiza mediante el uso de un analizador de la concentración de partículas en el aire.

4.2.2 Integridad Y Fugas De Los Filtros

Para controlar la integridad y la ausencia de fugas en juntas, entre el medio filtrante y el marco, y en todo el perímetro en los filtros H.E.P.A. de grado absolutos, es necesaria la incorporación de un polidisperso (P.A.O.) mediante un generador de partículas; y su correspondiente escaneado (barrido) sobre la superficie activa del filtro y su perímetro con un fotómetro digital de partículas. La condición requerida debe ser igual o menor a 0,01 % Según la norma IEST-RP-CC006.2 (norma establecida por la FDA).

Otra forma de controlar la integridad y estanqueidad de los filtros es con mediciones y conteos de partículas —aguas arriba" y —aguas abajo" del filtro para calcular, en base a 6 tamaños de partículas las eficiencias correspondientes al filtro instalado; esta alternativa es utilizada para evitar incorporar al sistema cualquier agente externo —contaminante" (DOP, PAO, etc.) y utilizar el aire ambiente con su concentración homogénea de partículas, para luego discriminarlas con el contador por sus tamaños y calcular la eficiencia resultante. La condición requerida: depende de la eficiencia de cada filtro Según norma ISO 14644.

4.2.3 Verificación De Caudal Y Medición De Velocidad De Aire

Para verificar el caudal, es necesaria la medición de la velocidad de cada salida de inyección de aire, y/o filtro H.E.P.A. terminal con un balómetro electrónico y/o un termoanemómetro digital de hilo caliente y poder calcular el caudal medio. La condición requerida depende de la clase del área Según la norma Federal Standard 209E, ISO 14644, IEST, y Anexo I de GMP de la unión europea (UE).

4.2.4 Presión Diferencial Entre Áreas

Para verificar el diferencial de presión del ambiente con respecto al exterior, se revisan, controlan y verifican los datos indicados por el manómetro instalado; y se comparan con otro certificado para ajustar cualquier diferencia La condición requerida: depende de cada proceso. Según Anexo I de guía GMP de la UE.

4.2.5 Pruebas Opcionales

Temperatura y Humedad Relativa

Estas evaluaciones se pueden realizar con un termo-higrómetro; este equipo permite realizar mediciones de humedad relativa y temperatura en espacios climatizados. Posee dos sensores uno para medir la humedad relativa y otro para la temperatura.

4.3 Controles Microbiológicos

Para evaluar y poder controlar el nivel de contaminación microbiana de los distintos grados aplicables, deben monitorizarse las áreas. La monitorización de dichas áreas debe ser frecuente utilizando métodos como placas de sedimentación, muestreo volumétrico del aire y de superficies (por ejemplo, hisopos y placas de contacto). Los puntos de muestreos se establecen en función del área y volumen ocupados por la CMIV.

4.3.1 Placas De Sedimentación

En la evaluación de la calidad ambiental de tipo microbiano se tienen dos formas de hacerlo: las técnicas de placas de sedimentación y la recolección de muestras de aire. Estas técnicas son explicadas a continuación.

Muestreo en placas de sedimentación:

a) ubicar cajas petri con medios de agar soya tripticaseina (AST) y agar dextrosa Sabourad (ASD) y dejarlas expuestas por 4 horas.

b) Las placas de AST se deberán incubar a 37°C por 24 a 48 horas y luego realizar conteo de las unidades formadoras de colonias (UFC).

c) las placas de ASD se deben incubar a temperatura ambiente por 7 días y los hongos presentes serán identificados y contados.

4.3.2 Recolección De Muestras De Aire

Existen dos técnicas de recolección de muestras de aire: dispositivo de trampa líquida y filtración con membrana:

4.3.2.1 Dispositivo De Trampa Líquida:

La recolección de las muestras de aire por la técnica de dispositivo de trampa líquida (DTL) se realiza utilizando una bomba de succión, un medidor de flujo, previamente calibrado, tipo rotámetro, una válvula reguladora de flujo y una fiola como dispositivo colector cargado con el medio líquido de infusión cerebro-corazón. El aire se hace burbujear durante diez minutos a través de la infusión, la cual contiene los nutrientes necesarios para favorecer el desarrollo bacteriano. El líquido colector se siembra en cajas de Petri, estas se incuban durante 24-48 horas a una temperatura de 38°C, y se realiza el conteo de UFC.

4.3.2.2 Filtración Con Membrana

La técnica de filtración con membrana (FM) utiliza filtros de acetato de celulosa de 25 mm de diámetro y 0,2 micras de porosidad, un soporte para filtro (tipo *swinex*) y una jeringa de 60 mL. Los microorganismos se colectan directamente sobre la superficie de la membrana de celulosa, la cual se coloca en cajas de Petri sobre un medio enriquecido de agar cerebro-corazón. Las placas se incuban durante 24-48 horas a una temperatura de 38°C, para su conteo posterior.

4.3.3 Contaminación Microbiana De Superficies

El control de superficies es otro de los parámetros importantes a tener en cuenta cuando se realizan preparaciones asépticas en un área blanca. En esta existen dos métodos: la técnica de frotado y Placas de contacto.

4.3.3.1 Placas De Contacto

Las Placas de contacto (RODAC), son placas llenas con un medio nutritivo sólido con una superficie convexa que se presionan sobre la superficie plana a evaluar. Una vez realizado esto Se incuba de 24-48 horas a 38°C y posteriormente se cuentan las UFC. Se utilizan para superficies planas.

4.3.3.2 Técnica De Frotado

La técnica de frotado, Consiste en el frotado sistemático de una porción medida de la superficie a estudiar (suelen ser 25 cm^2) con hisopo de algodón humedecido previamente en caldo peptonado. Después el hisopo se deja reposar sumergido en un volumen conocido de caldo peptonado y se agita a intervalos para que vaya desprendiendo los microorganismos que se le hayan adherido al frotar. Después se siembra1 ml de la suspensión en placas de agar cuenta estándar. Se incuba de 24-48 horas a 38°C, se realiza el recuento y se hacen los cálculos pertinentes. Esta se utiliza para superficies irregulares o de difícil acceso.

Para la evaluación de la CMIV se utilizan los límites microbiológicos establecidos por las normas GMP.

Clasificación microbiológica del aire según GMP

Clase de aire	Muestra de aire UFC / cm3	Placa de sedimentación (90 mm Ø) UFC / 4 h	Placas de contacto (55 mm Ø) UFC / placa
A	<1	<1	<1
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

4.4 FRECUENCIA DE MONITOREO

La norma BS-EN-ISO-14644-1:1999 indica los intervalos máximos en los que deben llevarse a cabo las pruebas que determinan los parámetros de idoneidad anteriormente definidos. La periodicidad difiere en función del tipo de prueba y de la clasificación ambiental de la instalación.

4.4.1 Periodicidad de los controles

Prueba	Grados A y B Frecuencia	Grados C y D Frecuencia
Concentración de partículas	Semestral	Anual
Integridad y fugas en filtros	Anual	Anual
Caudales de impulsión de aire	Anual	Anual
Presión diferencial	Anual	Anual
Pruebas opcionales	Dos veces por año	Dos veces por año
Contaminación microbiana ambiental	Semestral	Anual
Contaminación microbiana superficial	Semestral	Anual

Si alguno de los resultados obtenidos se encuentra fuera de los límites establecidos, la instalación se sitúa fuera de condiciones operativas.

5. REGISTROS

Estas pruebas se deberán realizar de acurdo a los tiempos especificados y se llevará un registro de las mismas en una bitácora la cual deberá contener las pruebas y el resultado.

ANEXO I

Prueba	Fecha De Realización	Próxima evaluación	Realizó	verificó
Concentración de partículas				
Integridad y fugas en filtros				
Caudales de impulsión de aire				
Presión diferencial				
Pruebas opcionales				
Contaminación microbiana ambiental				
Contaminación microbiana superficial				

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Anexo II: Registro De Control De Cambios

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

Anexo III: Concentración de partículas en el aire según las diferentes normas

clasificación			**Cantidad de partículas**		
GMP	**ISO**	**USFS209E**	**GMP (m^3)**	**ISO (m^3)**	**USFS209E (ft^3)**
	3	Clase 1		35.2	1
	4	Clase 10		352	10
A / B	5	Clase 100	3500	3520	100
	6	Clase 1000		35200	1000
C	7	Clase 10000	350000	352000	10000
D	8	Clase 100000	3500000	3520000	100000

Anexo IV: Resultados De Las Pruebas De Monitoreo Ambiental

Fecha	Realizo control	verificó	Control físico				Control microbiológico		Pruebas opcionales
			Concentración de partículas	Integridad y fugas en filtros	Caudal de impulsión de aire	Presión diferencial	Contaminación microbiana ambiental	Contaminación microbiana superficial	

EVALUACIÓN DEL PERSONAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Indumentaria Por Área
4.3 Evaluación Microbiológica
4.4 Frecuencia De Monitoreo
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – Registro De Las Pruebas Microbiológicas
Anexo II – Control De Cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir las técnicas implicadas en el proceso de control de calidad orientadas a la realización de evaluación del personal.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la realización de pruebas de calidad de las áreas de preparación así como del personal que en estas labora.

3. DEFINICIONES

No aplica

4. DESCRIPCIÓN

Las personas también son una fuente de contaminación, ya que liberan gran cantidad de partículas al moverse, toser, estornudar, por exfoliación de la piel, etc. Algunas de estas partículas llevan microorganismos que podrían contaminar las preparaciones.

Esto hace necesario realizar una evaluación al personal de tal forma que se pueda evitar la contaminación ocasionada por este tanto microbiológica como por partículas, haciendo posible así obtener un producto de buena calidad y que no represente un riesgo para el paciente.

Para evitar la contaminación durante la preparación de MIV se deben seguir pautas estrictas referidas al personal que ingresa a la CMIV. Es posible lograrlo mediante la evaluación continua al personal que labora dentro de la CMIV.

4.1 Indicaciones Generales

Para lograr que el personal cumpla con los requisitos necesarios para laborar en la CMIV se deben considerar establecer parámetros orientados a la prevención de la contaminación del área ocasionada por el personal:

El personal debe portar ropa limpia y confortable, así como el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y riesgos de salud ocupacional. Para las áreas de preparación de mezclas, además deberá ser estéril. Los requerimientos de indumentaria para cada área están definidos por las normas GMP.

En las zonas limpias sólo debe estar presente el número mínimo de personas necesarias; esto es especialmente importante durante la preparación de las MIV. Las inspecciones y controles deberán realizarse fuera de las zonas limpias en la medida de lo posible.

Es fundamental conseguir altos niveles de higiene personal y limpieza. Por tanto es necesario que en las zonas limpias no deban llevarse relojes de pulsera, maquillaje ni joyas. Además el personal debe recibir capacitación de cómo asearse y poner énfasis en el lavado de manos (PN/CM/PG/004/01).

4.2 Indumentaria Por Área

El cambio y el lavado de ropa se deben ajustar a un procedimiento escrito para minimizar la contaminación de la vestimenta de la zona limpia o la introducción de contaminantes en dicha zona. La vestimenta y su calidad deben ser adecuadas al proceso y al grado de la zona de trabajo. Deberá llevarse de forma que proteja al producto y al personal de la contaminación.

La vestimenta de las zonas limpias se lavará y tratará de forma que no acumule contaminantes adicionales que pueda liberar posteriormente. Estas operaciones deberán ajustarse a procedimientos escritos. Es recomendable disponer de instalaciones de lavandería independientes para esta vestimenta. El tratamiento inadecuado de la vestimenta deteriora las fibras y puede aumentar el riesgo de liberación de partículas.

La vestimenta necesaria para cada grado está definida por las normas GMP. Así, para cada área se debe utilizar diferentes tipos de indumentaria:

Grado D:

Deberá quedar cubierto el cabello y, en su caso, la barba. Deberá llevarse un traje protector general y zapatos o cubrezapatos adecuados. Deberán tomarse medidas para evitar la entrada en la zona limpia de contaminación procedente del exterior.

Grado C:

Deberá quedar cubierto el cabello, y en su caso, la barba y el bigote. Deberá llevarse un traje de pantalón de una o dos piezas, recogido en las muñecas y con cuello alto, junto con zapatos o cubre zapatos adecuados. Esta ropa no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula.

Grado A/B:

El cabello y, en su caso, la barba y el bigote se cubrirán con un tocado que se introducirá en el cuello del traje; deberá utilizarse una máscara para evitar la emisión de gotitas. Se utilizarán guantes apropiados esterilizados de caucho o plástico, sin polvos de talco, y se llevará calzado esterilizado o desinfectado. La parte inferior de los pantalones se introducirá en el calzado y las mangas en los guantes. La vestimenta protectora no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula y debe retener las partículas producidas por el cuerpo.

4.3 Evaluación Microbiológica

Para realizar la evaluación del personal de forma directa en cuanto a contaminación microbiológica, la GMP solo establece la evaluación de los guantes. Esto es por impresión directa del guante en placas de agar nutritivo. Una vez realizado esto Se incuba de 24-48 horas a 38°C y posteriormente se cuentan las unidades formadoras de colonias (UFC).

4.3.1 Límites Recomendados Para La Monitorización Microbiológica Del Personal De Las Zonas Limpias

Clase de aire	impresión de guantes 5 dedos UFC/guante
A	< 1
B	5
C	--
D	--

4.3.2 Pruebas De Evaluación Microbiológica Opcionales:

También es posible realizar evaluaciones microbiológicas opcionales mismas que incluyen un análisis más completo. Estas son las siguientes:

1.- Utilizando un hisopo estéril; realizar un exudado faríngeo al farmacéutico.

2.- Utilizando un hisopo estéril; realizar un raspado de manos antes y después de lavadas.

3.- Una vez que se ha vestido de acuerdo a PN/CM/PG/005/01 realizar raspado de mascarilla y cofia

4.- Para cado uno de los casos realizar un sembrado masivo en una placa con medio AST y ASD. Incubar 18-24 hrs a 37 °C y 5-7 días, respectivamente.

5.- Contar el número de UFC en cada placa.

6.- Identificar mediante la realización de pruebas bioquímicas

En ninguna muestra deben estar presentes microorganismos patógenos: *E*. coli, *Salmonella* spp*, S.* aureus, *P.* aeruginosa.

4.4 Frecuencia De Monitoreo

El monitoreo se debe realizar al personal una vez cada 3 meses en cualquiera de las evaluaciones que se realicen.

5. REGISTROS

Estas pruebas se deberán realizar según lo establecido y se llevará un registro de las mismas en una bitácora la cual deberá contener las pruebas y el resultado.

ANEXO I: registro de las pruebas microbiológicas

Fecha De Realización	Prueba	UFC	Próxima evaluación	Realizó	verificó
	Impresión De Guantes				
	Exudado Faríngeo				
	Raspado De Mascarilla				
	Raspado De Manos				

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO II
REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

DISPENSACIÓN

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Forma De Dispensación
4.2.1 Validación de la dispensación
4.2.2 Circuito específico de distribución
4.2.3 Confirmación de la recepción
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – Registro De Las MIV Dispensadas

Anexo II – Control De Cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir las técnicas implicadas en el proceso de dispensación de mezclas intravenosas.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la dispensación de las MIV.

3. DEFINICIONES

Dispensación: acto en que el farmacéutico entrega la medicación prescrita junto a la información necesaria para su uso racional.

4. DESCRIPCIÓN

Dentro del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada se encuentra como competencia del Servicio de Farmacia el garantizar y asumir la responsabilidad técnica del sistema de dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios que requieran particular vigilancia, supervisión y control. Asimismo, es función del farmacéutico el establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos.

La dispensación con receta, se hace especialmente necesaria en el caso de las mezclas intravenosas y de los medicamentos citostáticos por las peculiaridades que conlleva este tipo de medicamentos y porque facilita el seguimiento de la terapéutica del paciente de una forma individualizada así como el desarrollo de programas de intervención y atención farmacéutica.

4.1 Indicaciones Generales

La dispensación de MIV debe ser adecuada a un sistema de petición por paciente y debe cumplir los requisitos mínimos establecidos para un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias, adaptados a las características propias de las MIV.

4.2 Forma De Dispensación

a) La dispensación y distribución de las MIV preparadas estará a cargo de los farmacéuticos.

b) Los farmacéuticos son responsables de la programación y dispensación para la administración domiciliaria. En estos casos, el farmacéutico confeccionará un listado de control con agenda de dispensación donde se anotará la fecha de entrega de la siguiente MIV.

c) Durante la distribución de MIV se tendrá especial cuidado con los envases de vidrio para evitar que se dañen.

4.2.1 Validación de la dispensación:

a) Antes de proceder a la dispensación se debe contrastar frente a los listados de preparación, la correcta identificación de todas las MIV preparadas y la concordancia con la prescripción médica.

b) Verificar el correcto acondicionado exterior de la preparación.

c) En caso de citostáticos: envase estanco, irrompible y con dispositivo de cierre que minimice el riesgo de contaminación en caso de accidentes o derrames durante el transporte y almacenamiento y que garantice la protección del personal que los transporta; etiqueta en la bolsa exterior con la advertencia —medicamentos citostáticos”.

4.2.2 Circuito Específico De Distribución:

a) Con el fin de evitar accidentes o almacenamientos en condiciones inadecuadas,

b) Los citotóxicos deben ser dispensados de forma separada al resto de los medicamentos. En este caso la dispensación a la unidad correspondiente se realiza poco antes de la hora de administración, debiendo seguirse los mismos controles que en el párrafo anterior.

c) Es aconsejable que el transporte lo realice personal del propio Servicio de Farmacia o personal debidamente instruido de las unidades donde se van a administrar, con el fin de observar el cumplimiento de las precauciones idóneas durante el mismo.

4.2.3 Confirmación De La Recepción:

a) La dispensación se realizará a cada unidad de hospitalización o atención ambulatoria

b) Cada MIV debe ir acompañada de una hoja identificativa (con copia) donde consten los datos de identificación del paciente y de la MIV, de forma que la enfermera de la unidad que recibe el tratamiento, compruebe que estos son correctos

c) La enfermera o auxiliar que recibe deberá firmar su recepción y devolver la copia firmada al servicio de Farmacia para su archivo y comprobaciones posteriores del proceso de dispensación.

5. REGISTROS

Se llevará un registro de las MIV dispensadas en una bitácora la cual deberá contener las los datos de la MIV, servicio al que se entrega, paciente, persona que recibe, fecha, hora y hora de inicio de la administración.

ANEXO I: registro de las MIV dispensadas

Fecha	Paciente	Habitación	MIV	Servicio	horario	Hora de recepción	Recibe

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO II: Registro de Control de Cambios

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

DEVOLUCIONES, RETIROS Y QUEJAS

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Retiro
4.4 Quejas
4.3 Devoluciones
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

- ANEXO I - registro de las MIV retiradas
- ANEXO II - registro de las MIV devueltas
- ANEXO III - formato de recepción de quejas
- ANEXO IV: Registro De Control De Cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir las técnicas implicadas en el proceso de retiro, devoluciones o atención de quejas relacionadas con la dispensación de MIV.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (Farmacéutico y jefe de farmacia) que proceda a la recepción de quejas, monitoreo del paciente, y preparación de MIV.

3. DEFINICIONES

Trazabilidad: conjunto de procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

4. DESCRIPCIÓN

La preparación de mezclas parenterales o mezclas de medicamentos inyectables presenta el mayor riesgo existente de causar daño a los pacientes, en el caso de problemas de contaminación bacteriana, y errores de identidad o dosificación en los medicamentos que la componen, debido a que se administran al los sistemas vascular y nervioso central. Así mismo cambios en la potencia de los ingredientes, o desarrollo de compuestos de degradación pueden generar iatrogenias a los pacientes que las reciben, generando un efecto contrario al buscado durante su tratamiento. Los cambios pueden ser cambio de pH, precipitación de compuestos, lixiviación de materiales desde los contenedores, adsorción de los medicamentos al contenedor, cristalización, separación de fases, etc., generados por factores no controlados como temperatura, exposición a la luz, procedimiento de preparación, material del contenedor, o incompatibilidad entre componentes de la mezcla.

Es debido a lo anterior que se hace necesario establecer un procedimiento para el retiro, devolución y quejas de MIV para así minimizar los riesgos implicados en su administración.

4.1 Indicaciones Generales

Mediante el seguimiento que se le da al producto terminado es posible saber condiciones de almacenamiento, hora de administración, velocidad de infusión, etc. De tal manera que se pueden detectar y corregir errores en la dispensación, en la conservación y en la administración.

4.2 Retiro

El retiro de una MIV deberá realizarse en el caso de:

a) Errores de identidad
b) Errores de dosificación
c) Tiempo de estabilidad; es decir si la MIV es estable por poco tiempo y su tiempo de administración es prolongado. O en el caso de que su tiempo de estabilidad haya terminado y no haya sido administrada.
d) Conservación; si la MIV no es conservada en las condiciones adecuadas su estabilidad se ve disminuida y por tanto pueden desarrollarse productos de degradación o cambios físicos de la MIV

Es por esto que debe generarse un documento en el cual se especifique las causas del retiro

4.3 Devoluciones

Las devoluciones las realiza enfermería, para esto es necesario establecer un documento en el cual se especifiquen las causas de la devolución de la MIV.

4.4 Quejas

Las quejas pueden ser provenientes de cualquier servicio o del servicio de farmacia hacia cualquier servicio del hospital es por esto que la farmacia deberá establecer un sistema de recepción de quejas.

Las causas por las cuales el servicio de farmacia deberá interponer una queja son:

a) Error en la medicación o dosis por parte del medico
b) Mala conservación de la MIV en el área de enfermería
c) Error en las solicitudes de MIV
d) Errores de administración por l@s enfermer@s
e) Equivocación de paciente

5. REGISTROS

Se llevará un registro de los retiros, uno de las devoluciones y uno de las quejas recibidas; en donde figuren las causas de la medida tomada y la corrección de las mismas.

ANEXO I: registro de las MIV retiradas

Fecha	Paciente	Habitación	MIV	retiró	Causa del retiro	Hora de retiro

ANEXO II: registro de las MIV devueltas

Fecha	Paciente	Habitación	MIV	Persona que devuelve	Causa de la devolución	Hora de Devolución

ANEXO III: formato de recepción de quejas

Fecha	Paciente	Habitación	Empleado	Tipo de incidente	Descripción del incidente	firma

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO IV: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

AUDITORÍA

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Indicaciones generales
4.2 Objetivos de la auditoría
4.3 Programa de auditoría
4.4 Etapas de la auditoría
4.5 Informe de auditoría
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – Ejemplo de auditoria

Anexo II – Registro y control de cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir las técnicas implicadas en el proceso de realización de una auditoría interna de calidad.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre el personal del departamento de calidad así como del jefe de control de calidad de la farmacia.

3. DEFINICIONES

Auditoría: es una función de dirección cuya finalidad es analizar y apreciar, las acciones correctivas, el control interno de las organizaciones para garantizar la integridad de su patrimonio, la veracidad de su información y el mantenimiento de la eficacia de sus sistemas de gestión.

Auditoria de calidad: Proceso sistemático, documentado y de verificación objetiva para obtener y evaluar la evidencia de la auditoria y determinar cuáles actividades especificas, eventos, condiciones, sistemas gerenciales, de calidad o información referente a estos aspectos, cumplen con los criterios de auditoría, y la comunicación de los resultados de este proceso al cliente.

4. DESCRIPCIÓN

La auditoría es el examen crítico y sistemático que realiza una persona o grupo de personas independientes del sistema auditado. Es una herramienta de mejora ya que permite, a través de la visión y experiencia de expertos, percibir problemas reales que, por cotidianos, pueden pasar desapercibidos a la propia organización; además, las auditorías suponen una entrada de información y una visión distinta de la realidad de la empresa.

Existen dos tipos de auditoría: la interna y la externa. La auditoría interna tiene lugar cuando el actor que genera la actividad auditora pertenece a la misma organización que la unidad auditada. La auditoría externa se produce, en cambio, cuando el auditor forma parte de tina organización distinta de la que pertenece la unidad auditada.

Los términos interno y externo son independientes al tipo de auditoría que se haga Una auditoría puede ser interna o externa en función de la ubicación organizativa del responsable de la misma.

4.1 Indicaciones Generales

La auditoría de calidad es una herramienta de gestión empleada para verificar y evaluar las actividades relacionadas con la calidad en el seno de una organización. Su realización se inicia en una o varias de las situaciones siguientes:

- Por solicitud de la Administración: la Administración puede someter a auditoría el sistema de gestión de la calidad de un centro de fabricación como una medida más dentro del proceso de homologación de un producto.

- Por exigencia de un cliente: Un cliente puede exigir la auditoría del sistema de calidad del suministrador antes de iniciar o durante el desarrollo de tratos con la empresa.

- Por solicitud a una entidad de certificación: Cualquier organización puede solicitar la certificación de que su sistema de calidad es conforme al modelo adoptado y, en consecuencia, someterse a una auditoría.

- Por exigencia del sistema de calidad propio: Según cuál sea el modelo de gestión de la calidad adoptado, las auditorías internas se realizarán por personal interno con una regularidad periódica.

4.2 Objetivos de la auditoria:

1. Determinar si la evolución y el funcionamiento de las normas de calidad del establecimiento han sido desarrolladas y documentadas.

2. Verificar si la documentación, ha sido implementada de forma correcta.

3. Verificar si el personal involucrado conoce la documentación relacionada con su actividad y cuáles son los objetivos.

4. Detectar desviaciones que afecten las normas de calidad establecidas.

5. Corroborar la implementación de las acciones correctivas y/o preventivas a las desviaciones detectadas durante la auditoria.

6. Cumplir con los requisitos de regulación sanitaria que apliquen al establecimiento.

4.3 programa de auditoría

Para realizar un programa de auditoría se debe considerar lo siguiente:

1. Verificar que el personal conozca los procedimientos y la documentación que maneja para el desarrollo de su trabajo.

2. Verificar las actividades realizadas por los empleados.

3. Asegurar que las actividades se realizan con base a procedimientos, prácticas y requisitos establecidos.

4.4 Etapas de la auditoria

Una auditoria tiene las siguientes etapas:

1. Planificación

2. Notificación de la realización (anexando la lista de verificación).

3. Desarrollo operativo.

4. Reporte.

5. Seguimiento del reporte.

4.5 Informe de la auditoría

Una vez concluida se deberá elaborar un informe que incluya:

1. Fecha de realización.
2. Identificación de las desviaciones encontradas.
3. Nombre de la persona que la realizó.
4. Nombre de la persona que responsable para el cumplimiento de la acción correctiva.
5. Fecha de la respuesta requerida.

5. REGISTROS

Es necesario, por tanto, el diseño de una guía metodológica que responda a las características estructurales y funcionales de las entidades objeto de investigación. Así, en base a esta guía es posible llevar un registro de los resultados obtenidos en la auditoría.

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO I

A continuación se presenta una guía para una auditoría interna a una CMIV:

1. Datos Generales

1.1 Nombre del Establecimiento:
1.2 Fecha y Hora de Inicio:
1.3 Auditor Líder:
1.4 Coauditor:
1.5 Auditado:
1.6 Responsable Sanitario:

2. Documentación de la auditoría interna

2.1	DOCUMENTACIÓN LEGAL	NA	C	NC
2.1.1	Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo a con el giro y líneas de actividad de cada establecimiento.			
2.1.2	Aviso de responsable sanitario de acuerdo con el giro y líneas de actividad de cada establecimiento.			
2.1.3	Convenio escrito entre el responsable sanitario y el establecimiento del horario de asistencia del primero adecuado para cumplir las obligaciones establecidas en el reglamento de insumos para la salud.			
2.1.4	Cuenta con ejemplar vigente del suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud de la FEUM			
2.1.5	Alta en la Secretaría De Hacienda y Crédito Público y registro federal de contribuyentes (RFC)			
2.1.6	Cuentan con facturas de compra-venta de los insumos			
2.1.7	Cuentan con plano actualizado de de la distribución de áreas			
2.1.8	Cuentan con organigrama actualizado			

2.2	Documentación Técnica En General Para Los Establecimientos	NA	C	NC
2.2.1	PNO para las operaciones relacionadas a las actividades que realizan			
2.2.2	Programa de capacitación del personal			
2.2.3	Constancia de conocimientos de los PNO			
2.2.4	PNO para el control de la fauna nociva			
2.2.5	Constancia de control de la fauna nociva			
2.2.6	Control de extintores contra incendio			
2.1.7	PNO para surtido y venta de medicamentos			
2.1.8	PNO para devoluciones			

Observaciones: _____

_____

_____

3. Instalaciones y equipo

3.1	Requisitos generales	NA	C	NC
3.1.1	La construcción del establecimiento está de acuerdo con las actividades que realizan y se encuentra localizada en un sitio apropiado			
3.1.2	Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza			
3.1.3	Cuentan con un sistema de control de fauna nociva, que incluya: roedores, insectos rastreros, insectos voladores, entre otros			
3.1.4	El servicio sanitario cuenta con: agua corriente, lavabo, retrete, (y en su caso mingitorio), jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada. Están limpios y en condiciones higiénicas			
3.1.5	El equipo de iluminación es suficiente y cuenta con cubierta tipo plafón			
3.1.6	La instalación eléctrica está oculta o entubada			

3.2	Requisitos específicos	NA	C	NC
3.2.1	Cuenta con la edición vigente de la FEUM y sus suplementos			
3.2.2	Las áreas están identificadas y separadas según corresponda			
3.2.3	Recepción de materias primas			
3.2.4	Registro de entradas y salidas de materias primas			
3.2.5	Control de existencias de materias primas, respetando PEPS			
3.2.6	Cuenta con área de pesadas			
3.2.7	cuenta con extractor de polvos en las áreas de pesado y preparación de magistrales			
3.2.8	Cuenta con área para preparación la preparación de medicamentos magistrales y oficinales			
3.2.9	Realiza la preparación de dosis unitarias			
3.2.10	cuenta con área de preparación de MIV			
3.2.11	Cuenta con sistema de filtros de aire para el área de preparación de MIV			
3.2.12	El personal que labora, tiene conocimientos de trabajo en áreas estériles			
3.2.13	Cuenta con áreas para la preparación de citostáticos y antibióticos separadas			
3.2.14	Cuenta con campana de flujo laminar acorde a cada área			
3.2.15	Se cuenta con PNO‘s para cada operación dentro de la CMIV			
3.2.16	Se tienen controles en el agua utilizada en los servicios			
3.2.17	Se cuenta con el material básico para la preparación			
3.2.18	Existe registro de humedad relativa y temperatura ambiente			
3.2.19	Se realiza rotación de sanitizantes			
3.2.20	El personal de limpieza está debidamente capacitado para su labor dentro de la CMIV			
3.2.21	Se realizan pruebas de control de calidad a las MIV preparadas			
3.2.22	Se realizan las pruebas de monitoreo ambiental: presión, integridad de filtros, partículas viables, etc.			
3.2.23	El lavado y enjuague del material utilizado (frascos y ampolletas) se realiza con agua purificada, desmineralizada o destilada			

3.2.24	Las materias primas están almacenadas sobre tarimas o anaqueles			
3.2.25	Las materias primas se encuentran identificadas			
3.2.26	Cuentan con una lista ordenada y actualizada de las sustancias que utilizan			
3.2.27	Maneja medicamentos clasificados como psicotrópicos en la preparación de MIV			
3.2.28	Cuenta con libros de control para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos			
3.2.29	El balance de medicamentos psicotrópicos en el libro de control es correcto			
3.2.30	Cuenta con permiso de adquisición de medicamentos controlados para la preparación de MIV			
3.2.31	No existe riesgo de contaminación cruzada			
3.2.32	Cuenta con PNO para la operación del equipo			
3.2.33	Cuenta con libro de control de MIV preparadas			

Observaciones: _____

_____

_____

4. Procedimientos

4.1	**Solicitud de MIV**	**NA**	**C**	**NC**
4.1.1	La solicitud tiene datos completos del paciente: nombre, edad, diagnostico, talla, peso, etc.			
4.1.2	La solicitud contiene los datos correctos de la MIV: medicamento, dosis, diluyente, volumen.			
4.1.3	La solicitud tiene nombre completo del médico que prescribe			
4.1.4	La solicitud tiene el nombre de la enfermera responsable			
4.1.5	La solicitud contiene otros datos como: fecha, horario de entrega, velocidad de infusión, numero de dosis, etc.			
4.1.6	Es posible verificar que las MIV solicitadas son acordes a la prescripción medica			

4.2	Libro de control de preparaciones	NA	C	NC
4.2.1	El libro está foliado			
4.2.2	fechado			
4.2.3	Están registradas todas las preparaciones realizadas diariamente			
4.2.4	Contiene todos los datos de cada preparación			
4.2.5	Está correctamente llenado: con tinta indeleble, sin tachaduras, raspaduras ni enmendaduras.			
4.2.6	Está firmado por el responsable de cada preparación			
4.2.7	En caso de psicotrópicos y estupefacientes indica la cantidad utilizada y la desechada, además firma del que realiza y del testigo			

4.3	Etiqueta de la MIV	NA	C	NC
4.3.1	Contiene los datos del paciente			
4.3.2	Contiene el volumen de cada aditivo además del volumen total de la MIV			
4.3.3	Contiene indicada la cantidad de medicamento en la MIV			
4.3.4	Contiene las indicaciones de conservación			
4.3.5	Contiene el horario de administración			
4.3.6	Nombre de quien preparó			
4.3.7	Periodo de utilización (tiempo de vida útil)			

4.4	Dispensación y Devoluciones	NA	C	NC
4.4.1	La dispensación y distribución de las MIV preparadas está a cargo de los farmacéuticos			
4.4.2	El acondicionamiento de la MIV es el correcto para cada tipo de envase			
4.4.3	En caso de citostáticos se tienen las medidas de transporte necesarias			
4.4.4	La dispensación se realiza a cada unidad de hospitalización			
4.4.5	Cada MIV va acompañada de una hoja identificativa (con copia) donde consten los datos de identificación del paciente y de la MIV			

4.4.6	Las MIV se entregan a la hora indicada			
4.4.7	La enfermera o auxiliar que recibe firma su recepción			
4.4.8	La copia firmada al servicio de Farmacia es archivada			
4.4.9	Se tiene un libro de control en el cual se registran todas las MIV dispensadas con sus respectivos datos			
4.4.10	Se cuenta con un PNO para las devoluciones y retiros de MIV			
4.4.11	Se tiene un libro de control en el cual se registran todas las MIV devueltas o retiradas con sus respectivos datos			
4.4.12	Se cuenta con un PNO para la disposición final o reutilización de las MIV devueltas o retiradas			

Observaciones: _____

_____

_____

5. Almacenamiento y conservación de materias primas y producto terminado

5.1	**Productos biológicos**	**NA**	**C**	**NC**
5.1.1 5.1.2	El refrigerador se observa equipado con termómetro calibrado de acuerdo al tipo de medicamento o producto biológico almacenado en este			
5.1.3	El congelador se observa equipado con termómetro calibrado de acuerdo al tipo de medicamento o producto biológico almacenado en este			
5.1.4	Cuentan con registro de temperatura del congelador entre -8°C y 0°C			
5.1.4	Cuentan con registro de temperatura del refrigerador entre 2°C y 8°C			
5.1.5	Se lleva el control de existencias de productos biológicos respetando PEPS			

5.2	Almacenamiento al por mayor	NA	C	NC
5.2.1	Registro de recepción y almacenaje oportuno de los insumos para la salud			
5.2.2	PNO de PEPS			
5.2.3	Registro de existencias respetando PEPS			
5.2.4	PNO para la recepción, almacenamiento y manejo de productos			
5.2.5	Registro de humedad relativa y temperatura ambiente			
5.2.6	El área está diseñada para el almacenamiento de medicamentos			
5.2.7	Los productos se colocan sobre tarimas o anaqueles			
5.2.8	Es restringido el ingreso de personal al almacén			
5.2.9	Registro de limpieza y mantenimiento de almacén			
5.2.10	Área exclusiva para devoluciones			

Observaciones: _____

_____

_____

6. Personal

6	Personal	NA	C	NC
6.1	Se cuenta con un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le son asignadas			
6.2	Los requisitos de indumentaria se encuentran por escrito en un PNO			
6.3	El personal porta la indumentaria descrita en el PNO			
6.4	El personal cumple con los PNO para las actividades que desempeña			

Observaciones: _____

_____

_____

7. Destrucción o inactivación de medicamentos caducos o deteriorados

7	Destrucción o inactivación de medicamentos caducos o deteriorados	**NA**	**C**	**NC**
7.1	Cuenta con PNO para la destrucción de medicamentos caducos o deteriorados			
7.2	Están identificados los envases que se van a destruir			
7.3	Cuenta con área destinada para depositar devoluciones			
7.4	Muestran el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos			
7.5	Muestran bitácora de control de generación de residuos peligrosos			
7.6	Muestran reporte anual a la SEMARNAT			
7.7	Muestran actas de verificación de la Secretaria de Saluden caso de los medicamentos controlados			

Observaciones: _____
_____
_____

Anexo II: Registro De Control De Cambios

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

DESVIACIONES o NO CONFORMIDADES

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Origen de las no conformidades
4.2 Proceso de detección y corrección de las no conformidades
4.3 Procedimiento
4.4 Diagrama de flujo
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – formato de registro de no conformidades

Anexo II – Control De Cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir las pautas a seguir para el control, investigación y registro de las desviaciones y las no conformidades reales y potenciales mediante la implementación de acciones correctivas.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a las no conformidades reales y potenciales de las actividades llevadas a cabo por los distintos niveles que conforman la farmacia intrahospitalaria.

3. DEFINICIONES

No conformidad: es aquella desviación o incumplimiento respecto a los requisitos especificados por parte de un establecimiento.

4. DESCRIPCIÓN

Una no conformidad es un incumplimiento de los requisitos definidos (por el Sistema de Calidad y Medioambiente, por la ley, por las especificaciones del centro o de la Institución, etc)

4.1 Origen de las no conformidades

Se han encontrado que tienen diversos orígenes:

1. Los beneficiarios a través de sus quejas o reclamaciones. Cualquier persona puede detectarla.

2. Derivadas de los procesos, es decir, cuando algún indicador se sale de rango. Las detectarán las personas encargadas de hacer el seguimiento de los indicadores

3. Procedentes de un servicio no conforme, un servicio que se ha prestado y no cumple los requisitos definidos (pueden ir ligadas a las del tipo 1). Se detectarán normalmente en las reuniones de seguimiento de programas.

4. Derivadas de incumplimientos del Sistema de Calidad y Medio Ambiente. Se detectarán usualmente en las auditorías

5. Asociadas a un aspecto medioambiental (un vertido no controlado, una fuga de gases, etc.), cualquier persona puede detectarla.

4.2 Proceso de detección y corrección de las no conformidades

1. Detección y registro por la persona que la detecte

2. Tratamiento si procede por la misma persona. El tratamiento es una acción inmediata que se toma, pero que en ningún caso evita que el problema se vuelva a repetir.

3. Determinación de las causas, por el director de calidad con quien crea necesario

4. Definición de acciones correctivas contra las causas del problema, esto sí evita que el problema sea repetitivo

5. Seguimiento de la acción y comprobación de si ha sido eficaz o no

4.3 Procedimiento

1. Dentro del sistema de gestión de la calidad se deberá definir un procedimiento en el que se establezca la sistemática que debe seguirse en las situaciones en las que se detecta una desviación respecto a los requisitos de calidad establecidos en el propio sistema. Este procedimiento además debe estar documentado por requerimiento expreso de la norma ISO 9001:2000 y ser conocido por todo el personal al que le es de aplicación.

2. La organización deberá establecer un procedimiento documentado en el que se definan las responsabilidades y el tratamiento de los productos que no hayan alcanzado la conformidad, en cualquiera de las actividades de verificación a que haya sido sometido. dicho producto deberá identificarse como no conforme a fin de evitar su utilización o su entrega posterior, registrando debidamente esta circunstancia.

3. Se deberá controlar el tratamiento de los productos que, en las inspecciones o ensayos realizados en el proceso, han sido declarados como no conformes. Dicho tratamiento debe abarcar la identificación, la localización, la decisión y la necesaria información a las personas u organismos afectados.

4. Se debe determinar quién es la persona responsable de tomar decisiones sobre el tratamiento de los productos o servicios no conformes y de su seguimiento y cierre.

5. De igual manera, deben estar bajo control aquellas situaciones en las que se produce una desviación respecto a los procedimientos de trabajo o requisitos del propio sistema de calidad.

6. A continuación se realizará una descripción detallada de las situaciones en las que se detecta una no conformidad y las actuaciones que hay que llevar a cabo hasta su resolución y cierre.

4.4 Diagrama de flujo



5. REGISTROS

Se deberá llevar un registro de la detección, acciones y control de las desviaciones (anexo I).

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Anexo I

CMIV	**INFORME DE NO CONFORMIDAD**	**CÓDIGO**
☐RECLAMACIÓN	☐ SERVICIOS ☐ SISTEMA	☐ AUDITORÍAS

1. DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

FECHA DETECCIÓN:	NOMBRE:

2. CAUSA

3. ACCIONES CORRECTIVAS ☐ **ACCIONES PREVENTIVAS** ☐

ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA

4. CONTROL DE LAS ACCIONES	FECHA CIERRE:

ANEXO II: Registro de Control de Cambios

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

ESTERILIZACIÓN DE INDUMENTARIA

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Métodos
4.2 Calor Húmedo
4.3 Procedimiento
4.3.1Preparación de la indumentaria
4.3.2Disposición de la carga
4.3.3 Esterilización
4.3.4 Almacenamiento
4.4 Diagrama de Flujo
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento
Anexos
Anexo I – Control de Calidad de Proceso
Anexo II – control de cambios

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir los procedimientos para la esterilización de la indumentaria en un tiempo adecuado y a coste razonable, con seguridad para el material procesado y para las personas que participan en el proceso.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico y/o auxiliar que se encargue de la esterilización de indumentaria.

3. DEFINICIONES

Esterilización: eliminación o muerte de todos los microorganismos que contiene un objeto o sustancia, y que se encuentran acondicionados de tal forma que no pueden contaminarse nuevamente.

4. DESCRIPCIÓN

El uso de batas estériles precedió al de mascarillas y gorros. Entre 1908 y 1930 se decide la utilización del gorro quirúrgico, ya que el pelo se considera fuente de microorganismos.

En 1950 se empiezan a utilizar calzas. En 1958 se empiezan a usar guante estériles desechables.

La esterilización comprende todos los procedimientos físicos, mecánicos y químicos, que se emplean para destruir gérmenes patógenos.

4.1 Métodos

Dentro de los métodos de esterilización se tienen los físicos y los químicos

Químicos: Con oxido de etileno, Aldehídos, Gas-plasma de Peróxido de Hidrogeno

Físicos: Calor, Radiaciones, Filtración, Agentes esterilizantes y desinfectantes

Dentro del método con calor se tiene el calor seco y el calor húmedo, para el caso de esterilización de textiles se utiliza el calor húmedo.

4.2 Calor Húmedo

El calor húmedo produce desnaturalización y coagulación de proteínas. Estos efectos se deben principalmente a dos razones:

- El agua es una especie química muy reactiva y muchas estructuras biológicas (DNA, RNA, proteínas, etc.) son producidas por reacciones que eliminan agua. Por lo tanto, reacciones inversas podrían dañar a la célula a causa de la producción de productos tóxicos. Además, las estructuras secundarias y terciarias de las proteínas se estabilizan mediante uniones puente de hidrógeno intramoleculares que pueden ser reemplazadas y rotos por el agua a altas temperaturas.

- El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire. Por lo que, los materiales húmedos conducen el calor mucho más rápidamente que los materiales secos debido a la energía liberada durante la condensación.

Ventajas del calor húmedo**:**

- Rápido calentamiento y penetración
- Destrucción de bacterias y esporas en corto tiempo
- No deja residuos tóxicos
- Hay un bajo deterioro del material expuesto
- Económico

Desventajas:

- No permite esterilizar soluciones que formen emulsiones con el agua
- Es corrosivo sobre ciertos instrumentos metálicos

4.3 procedimiento

4.3.1 Preparación de la indumentaria a esterilizar:

1. Utilizar solamente tejidos lavados recientemente.
2. En los tejidos nuevos, lavar previamente, para que pierdan el apresto, ya que este impediría la entrada del calor y la humedad (vapor).
3. Los paquetes se deben confeccionar con medidas estándar, con esto se pretende que el vapor, calor llegue a las partes más intimas del paquete.
4. Envoltura doble de tejido más papel permeable al vapor e impermeable al aire.
5. El papel empleado es papel crepe, tejido sin tejer o filtro, formado por micro poros que se dilatan con el calor permitiendo la esterilización y se contraen con el vacío cerrándose y manteniendo la esterilidad del producto.
6. Rotulado del paquete, con la fecha en la que se produce la esterilización.

4.3.2 Disposición de la carga

En el autoclave la carga:

- Debe estar Lo más homogénea posible
- Se permitirá circular el vapor entre la carga

- No debe rozar paredes o el techo de la cámara
- En cargas mixtas, lo metálico en la parte baja y lo textil en la alta.
- Colocar los bultos en sentido vertical, para que estos no apoyen unos sobre otros e impidan la correcta entrada del vapor.

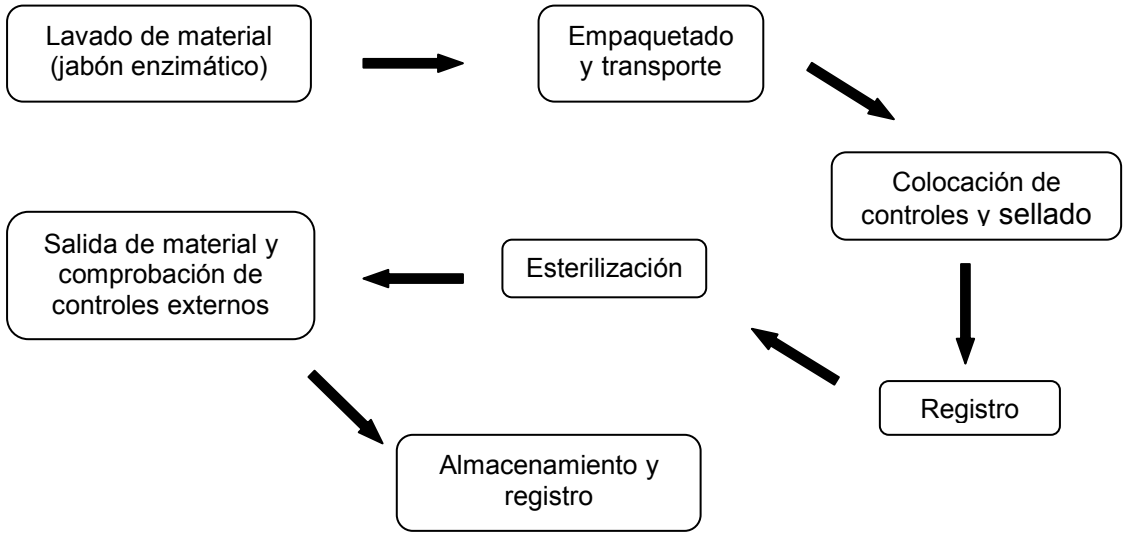
4.3.3 Esterilización

1. Colocar en el autoclave, procurando que su nivel no alcance a los objetos que se disponen sobre una rejilla de metal.
2. Cerrar asegurando la tapa, sin ajustar los bulones
3. Proporcionar calor, dejando abierta la válvula de escape hasta que todo el aire se desaloje y comience la salida de vapor en forma de chorro continuo y abundante.
4. Esto se hará durante 30 minutos a una presión de 15-20 psi y una temperatura de 121 °C

4.3.4 Almacenamiento

- ✓ El almacén será de acceso restringido.
- ✓ Con superficies lavables y lisas.
- ✓ Temperatura entre 15 y 25ºC, humedad entre 40 y 46% y renovaciones de aire que garanticen la seguridad de carga.
- ✓ Antes de almacenar la carga, dejar enfriar.
- ✓ Comprobar la identificación y el sellado de los paquetes.
- ✓ Comprobar controles químicos externos.
- ✓ Se colocará en cestillos
- ✓ Cuando se transporta el material a las unidades, debe hacerse en carros o bolsas que garanticen su seguridad e higiene.

4.4 Diagrama de Flujo



5. REGISTROS

Se deberá realizar un Registro de la carga de cada ciclo así como Fecha de caducidad del material y los controles de comprobación e indicadores de calidad del proceso (Anexo I)

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO I: Registro de Calidad de Proceso

Identificar el producto	Registro de la carga de cada ciclo. Fecha de caducidad del material	En cada ciclo
Controles físicos	Temperatura Tiempo Presión de vapor Concentración	Comprobación de cada ciclo
Identificadores químicos externos	Indican que ha pasado las condiciones físicas	En cada paquete (al salir de cámara y antes de usar)
Indicadores químicos internos	Indican si el interior de envases y paquetes han alcanzado toda o alguna de las condiciones del proceso.	En el interior de paquetes o envases de >30 litros. Ver antes de usar.
Indicadores biológicos	Documentan la eficacia del proceso de esterilización	Al menos 1/sem. Vapor y 1/ciclo (OE) Ver antes de usar.
Controles químicos externos	Cinta adhesiva o tinta. En todos los paquetes	
Controles químicos internos.	En paquetes sin control químico externo o en los que el volumen o la composición hacen difícil que el agente esterilizante pase (contenedor). Verificar uno o todos los parámetros (integrador) Existe para todos los sistemas	
Controles biológicos	Esporas: 1/bacilus subtilis para el OE. 2/bacilus steatotermophilus para vapor. Tipos: a. Lectura rápida b. En días	

ANEXO II REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

MANEJO, PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PREPARACIONES DE CITOSTÁTICOS

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
4.1 Recepción y Almacenamiento de citostáticos
4.2 Recepción y Revisión de la Indicación Médica
4.3 Manejo de Citostáticos
4.4 Preparación de Citostáticos
4.5 Dispensación de las Preparaciones de Citostáticos
4.6 Manejo de residuos
5. Registros
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento

Anexos

Anexo I – Control de revisiones

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

Definir los procedimientos para el manejo, preparación y distribución de preparaciones de citostáticos.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico y/o auxiliar que se encargue de la preparación de citostáticos.

3. DEFINICIONES

Citostático: Sustancia farmacológica que impide o retarda la división celular. Se utiliza en el tratamiento contra el cáncer.

4. DESCRIPCIÓN

Los medicamentos citostáticos son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar un daño celular, que no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos.

Su uso se inició en 1943 tras la observación de aplasias medulares en militares expuestos a gas mostaza durante la segunda guerra mundial, lo que propició la utilización de mostazas nitrogenadas en el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin.

El aumento, en todo el mundo occidental, de los casos de cáncer que son tratados en su gran mayoría, con quimioterapia antineoplásica, sumado a la diversificación de usos que han sufrido los agentes citostáticos en estos últimos años como resultado del avance en los conocimientos médicos, implica que estos medicamentos sean cada vez más usados en terapéutica asistencial.

Este hecho conlleva un incremento paralelo del riesgo para la salud de los trabajadores/as que los manipulan, conocido desde los años 70. A los riesgos ya conocidos de irritación de piel y mucosas por aplicación directa, se ha evidenciado la posibilidad de riesgos para la salud en personal que los manipula tras una exposición crónica y en pequeñas cantidades a algunos de estos medicamentos, debido al hecho de producir aerosoles, como puso de manifiesto el estudio del año 79 de Falk y col. acerca de la acción mutágena en la orina de las enfermeras que administraban citostáticos.

4.1 Recepción y Almacenamiento de Productos Citostáticos

1. La recepción se debe realizar en sitio único y controlado por personal con conocimiento del producto que maneja.

2. Los fabricantes deben garantizar que el envío se realiza en las condiciones adecuadas para evitar contaminaciones y accidentes y una conservación adecuada.

3. El lugar de almacenamiento debe ser adecuado para evitar posibles caídas y roturas de envases, sin olvidar las condiciones especiales de almacenamiento.

4. El personal debe conocer las medidas a tomar en caso de rotura.

5. Es conveniente su almacenamiento en una zona independiente.

4.2 Recepción y revisión de la solicitud de preparación de citostático

Seguir procedimiento establecido en PN/CM/PG/001/01

4.3 Manejo de citostáticos

Se entiende por manejo o manipulación de citostáticos el siguiente conjunto de operaciones:

1. Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial.
2. Administración al paciente de tal dosis.
3. Recogida / Eliminación de residuos procedentes de las actuaciones antedichas.
4. Eliminación de excretas de pacientes a tratamiento con citostáticos.
5. Cualquier actuación que implique un potencial contacto directo con el medicamento (limpieza de derrames, limpieza y mantenimiento de la cabina, etc.).

Así, el término manipulador de citostáticos se aplicaría al personal que realice cualquiera de las actividades mencionadas anteriormente, así como el encargado de la recepción, transporte y almacenamiento de este tipo de medicamentos.

4.4 Preparación De Citostáticos

Se puede definir el proceso de preparación de citostáticos como el proceso en el que a partir del producto que se recibe del laboratorio fabricante se obtiene la disolución, preparación o mezcla de citostáticos en las condiciones adecuadas para su administración al paciente. Es en este proceso donde se encuentran los mayores riesgos de inhalación del producto.

Se recomienda la centralización de la preparación de medicamentos citostáticos en los servicios de farmacia de hospitales con el fin de garantizar, en general, una mayor seguridad para el trabajador y el medio ambiente, así como una mejora en la calidad y seguridad tanto en la preparación del producto como para el paciente.

4.4.1 Área de Preparación

El área de preparación de medicamentos citostáticos debe reunir una serie de características mínimas, tales como:

1. Área o zona aislada físicamente del resto del servicio en la que no se realicen otras operaciones.

2. Sin recirculación de aire ni aire acondicionado ambiental.

3. Habitación separada con presión negativa.

4. Campana de flujo laminar vertical.

5. Acceso limitado solamente al personal autorizado.

6. El suelo del recinto donde se encuentra ubicada la cabina no se barrerá y se limpiará con una fregona de uso exclusivo y lejía.

4.4.2 Protección Ambiental

La preparación de mezclas de agentes citostáticos deben realizarse en cabina de seguridad biológica.

Son imprescindibles para sustraer al trabajador del alcance del medicamento, están dotadas de un sistema de impulsión de aire filtrado que consigue que la zona de trabajo esté protegida y por tanto el trabajador, además de ser un flujo laminar lo que significa que se evitan las turbulencias. Dentro de ellas se descartan las de flujo laminar horizontal, que enviarían el aire hacía el lugar de trabajo y se muestran más útiles las de flujo laminar vertical, que impulsan el aire desde la parte superior a la superficie de trabajo y lo aspiran por rejillas u orificios.

4.4.2.1 clasificaciones de las cabinas de seguridad biológicas

Hay varios tipos de cabinas de seguridad biológica de flujo laminar vertical, cuyas características son las siguientes:

a) Cabinas de seguridad biológica clase I

No se recomienda su utilización en el manejo de citostáticos. Son cabinas diseñadas para la protección del manipulador y del ambiente, pero no del producto. Presentan en su diseño un solo filtro HEPA situado en la salida de aire de la cabina de seguridad biológica al exterior, pero el aire que entra del exterior, y no se expulsa, no pasa por el filtro HEPA antes de llegar a la zona de trabajo. NO existe, por tanto, recirculación de aire.

b) Cabinas de seguridad biológica clase II

El funcionamiento de este tipo de cabinas es el siguiente: el flujo de aire vertical se filtra a través de un filtro HEPA y alcanza la superficie de trabajo de la cabina, tras lo cual pasa a través de un filtro HEPA y por una bomba es impulsado, parte de nuevo a la zona de trabajo, y parte fuera de la cabina.

Esta porción de aire que se elimina al exterior es la responsable de que en la zona de trabajo se cree una presión negativa, que se compensará con la entrada de aire del ambiente. La cortina de aire del exterior, introducido a través del frontal de la mesa de trabajo, mantiene el recinto bajo presión negativa, garantizando la máxima protección del operador. El aire expulsado pasa a través de un filtro HEPA antes de ser expulsado. Estas cabinas proporcionan protección ambiental, al manipulador y al producto.

Las Cabinas de Seguridad Biológica de clase II se clasifican a su vez en:

b.1 Tipo A: reciclan el 70% del aire circulante y expulsan el 30% restante, previo paso por un filtro HEPA, al propio recinto en el que está instalado la cabina.

b.2 Tipo B: En este tipo de cabinas el aire extraído se vierte al exterior del recinto, diluyéndose en la atmósfera.

Tipo B1: recicla el 30% del aire circulante y expulsa el 70% al exterior.

Tipo B2: expulsan el 100% del aire circulante. El aire introducido procede del recinto, siendo impulsado por la parte superior un 60% (que crea el flujo laminar), previo paso por un filtro HEPA, mientras el 40% restante penetra por la abertura frontal de la cabina.

Tipo B3: Recicla el 70% del aire y extrae el 30% al exterior del recinto.

c) Cabinas de seguridad biológica clase III. Aisladores

Son zonas de trabajo totalmente cerradas (aisladas), herméticas a gases. La manipulación de los medicamentos citostáticos u otros medicamentos peligrosos se realiza mediante guantes de goma unidos a la cabina. Existen modelos que incorporan trajes herméticos de goma de medio cuerpo que permiten introducirse al manipulador al área de trabajo para realizar las distintas operaciones. La cabina se puede mantener bajo presión negativa o positiva, no obstante, cuando se manipulan medicamentos citostáticos se recomienda hacerla bajo presión negativa. El aire se introduce a través de filtros HEPA y se extrae generalmente mediante una doble filtración HEPA. No se requiere flujo laminar. Durante su utilización, la cabina se mantiene sellada.

Se aconsejan las cabinas de Clase IIB o las de III, pero no basta con disponer de estas cabinas para garantizar las condiciones de seguridad.

En principio es imprescindible disponer de un emplazamiento adecuado para las cabinas, con el fin de eludir turbulencias de aire en el frente de las mismas y por ello deberá evitarse su localización en:

- Zonas de paso de personal
- Zonas de influencia de sistemas de renovación-acondicionamiento de aire
- Zonas próximas a puertas y/o ventanas

4.4.3 Indumentaria de Protección del Manipulador

El personal responsable de la preparación de mezclas de citostáticos deberá ser cualificado, con conocimiento de los riesgos que corre si maneja de forma incorrecta estos medicamentos, así como de las condiciones que se exigen para cada forma farmacéutica.

En general, la indumentaria de protección personal utilizado es:

4.4.3.1 Guantes

1. Deberán lavarse las manos con agua y jabón antes de ponerse los guantes e inmediatamente después de quitárselos.

2. Se deben utilizar guantes estériles quirúrgicos de látex, con una concentración baja en proteínas, menos de 30 mg/g de guante para evitar posibles alergias. No se deben utilizar guantes de cloruro de polivinilo, puesto que son permeables a ciertos preparados. Se desaconseja la utilización de guantes con talco ya que pueden atraer partículas de citostáticos. Para la eliminación de citostáticos y gestión de sus residuos no se requieren guantes estériles.

3. Ningún guante es completamente impermeable a todos los citostáticos. La permeabilidad del guante depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto y del grosor, material e integridad del guante.

4. Los guantes deberán cambiarse aproximadamente cada media hora cuando se trabaja continuamente con citostáticos, e inmediatamente cuando se contaminen con algún citostático, cuando se rompan o al finalizar la sesión de trabajo.

5. Si se usa doble guante sin interferir con la técnica, a la hora de ponérselos, se pondrá primero un guante por debajo de la manga de la bata y por encima de ésta el otro guante. Llegado el momento de retirarlos se hará, en orden inverso, según la posición en que los encontremos (guante-bata-guante).

6. Hay que emplear doble guante o guantes de doble grosor (aproximadamente 0,45 mm en los dedos y 0,27 mm en la palma de la mano) para la limpieza de superficies, materiales y envases que contengan residuos de citostáticos y, especialmente, cuando hay riesgo de exposición por derrames.

Se utilizarán guantes en:

- La preparación de mezclas intravenosas de medicamentos citostáticos.
- La manipulación de excretas de enfermos que recibirán tratamiento citostático.
- La manipulación de los contenedores de residuos.
- La preparación y reenvasado de dosis orales de medicamentos citostáticos.
- Tratamiento de derrames.

4.4.3.2 Bata

1. El personal que manipula medicamentos citostáticos ha de usar bata de protección, estéril, preferentemente de un solo uso, de baja permeabilidad, con la parte delantera reforzada y cerrada, con abertura en la parte de detrás, mangas largas y puños elásticos ajustados.

2. Si existe exposición se cambiará inmediatamente.

3. El personal no puede salir del área de trabajo de (preparación de citostáticos) flujo laminar vertical con la bata puesta.

4.4.3.3 **Mascarilla**

En general, utilizará mascarilla todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar. Si se trabaja en una cabina de seguridad biológica no es imprescindible utilizar mascarilla de protección respiratoria. Las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles citostáticos.

Cuando se trabaja fuera de una cabina de seguridad biológica, o con polvos, sustancias volátiles o cápsulas es obligatoria la protección con mascarillas de protección respiratoria. Las mascarillas a usar serán aquellas que protejan contra aerosoles y sustancias cancerígenas.

4.4.3.4 **Gafas**

1. No es necesario utilizar gafas de seguridad (con protectores laterales) cuando se trabaja en cabina de flujo vertical.

4.4.3.5 **Gorro**

1. Todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar utilizará gorro desechable.

2. El gorro debe colocarse antes que la bata.

4.4.4 Trabajo en la Cabina de Seguridad Biológica de Flujo Laminar Vertical

Antes de la utilización de la cabina de seguridad biológica deben tenerse en cuenta una serie de recomendaciones:

4.4.4.1 Normas generales de limpieza y desinfección de la cabina de seguridad biológica

1. El ventilador de la cabina estará funcionando.

2. Se deben utilizar tejidos estériles de un solo uso, que no cedan partículas ni fibras, ligeramente humedecidos con solución desinfectante (alcohol 70°).

3. Se efectuará una limpieza con agua jabonosa y seguidamente se aplicará un desinfectante (alcohol 70°):

   - ✓ Para efectuar la limpieza no se debe verter agua ni otros líquidos directamente en la zona de trabajo, sino limpiar con la ayuda de trapos húmedos.

   - ✓ Con una gasa estéril y guantes se realizará el arrastre siguiendo el sentido del flujo del aire y desde las áreas de menor a mayor contaminación. Primeramente, las paredes laterales de arriba hacia abajo y posteriormente la superficie de trabajo desde el fondo al exterior.

   - ✓ La limpieza y desinfección deberá realizarse en los siguientes casos:

     - antes de comenzar cualquier trabajo en la cabina,
     - una vez finalizado el trabajo en la cabina,
     - siempre que cambie el programa de trabajo,
     - en caso de producirse derrames,
     - antes de realizar un test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo.

4. No debe mojarse el filtro HEPA mientras se limpia la cabina.

5. Durante la limpieza de la zona contaminada se llevará bata protectora y guantes de látex de un solo uso.

6. Todo el material utilizado en la limpieza deberá considerarse residuo contaminado.

4.4.4.2 Normas generales de trabajo en la cabina de seguridad biológica

1. El personal manipulador debe conocer las características de la cabina.

2. La cabina permanecerá en funcionamiento las 24 horas del día los 365 días del año. En el caso de desconectarse accidentalmente, se esperará al menos 20 minutos desde el inicio de su funcionamiento antes de realizar en ella cualquier manipulación. Se debería utilizar exclusivamente para el manejo de medicamentos citostáticos.

3. Se seguirán las normas de higiene habitualmente establecidas en áreas de trabajo estériles (ausencia de joyas, prohibición de comer, beber, uso de cosméticos…).

4. La superficie de trabajo se cubrirá con un paño estéril por la parte de arriba absorbente y por abajo plastificado para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse. El paño se cambiará después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame.

5. Se limpiará cuidadosamente todo el material necesario para el trabajo con solución antiséptica (alcohol 70°) antes de su introducción en la cabina.

6. Dentro de la cabina solamente puede estar el material necesario para la manipulación y elaboración de citostáticos.

7. Todo el material estará dentro de la cabina antes de empezar el trabajo y se esperarán de 2 a 3 minutos para restablecer las condiciones de flujo.

8. No ha de bloquearse la entrada o salida de aire con papel u objetos

9. No han de colocarse objetos en la parte superior de la cabina

10. No se debe trabajar ni deben colocarse objetos a menos de 8 cm de los lados y 10 cm del frente de la cabina. La manipulación debe realizarse en la zona donde existe corriente de flujo.

11. Los productos a manipular deben guardar una distancia entre ellos con objeto de mantener una corriente de flujo relativa, colocándose en el centro los estériles y los no estériles en la parte más externa.

12. Los movimientos de los brazos del operador, dentro y fuera de la cabina, deber ser mínimos para mantener la integridad de la presión negativa enfrente del operador.

13. Smoke split», «zona de partición de humo»: se llama así a la zona de la cabina donde el aire se divide en 2 direcciones, siendo específica de cada cabina. Es recomendable trabajar dentro de esta zona para aumentar la protección del operador. Se localiza fácilmente utilizando un generador de humo. Periódicamente se debe evaluar esta zona pues variaciones en su localización pueden ser indicativas de problemas en la campana. Estas revisiones no deben sustituir a las revisiones generales de la campana.

4.4.4.3 Técnica de preparación

La reconstitución de citostáticos requiere los siguientes materiales:

1. Jeringas: de mayor capacidad que el volumen de líquido a inyectar con objeto de mantener siempre en el vial una presión negativa. El tamaño de las jeringas debe ser el adecuado para no ocupar más de las 3/4 partes de su capacidad.

2. Equipos intravenosos: las jeringas y los equipos intravenosos deben ser de cono luer-lock. La colocación del equipo de administración en caso de perfusión intravenosa o la eliminación de las burbujas de aire, debe realizarse antes de adicionar el citostático al fluido intravenoso.

3. Agujas: se usan las «agujas paja», con filtros especiales y además con válvulas para equilibrar presiones.

4. Filtros de venteo hidrofóbicos: evitan la creación de presión positiva en los viales durante la preparación. El diámetro del poro es de 0,22 micras, reteniendo las partículas de líquidos, polvos y aerosoles superiores al mismo.

5. Gasas y paños estériles, papel absorbente.

6. Contenedores para jeringas y agujas usadas.

7. Bolsa impermeable para los residuos.

8. Contenedor de líquidos, etiquetado y con cierre hermético para deshecho de restos citostáticos.

Para evitar la formación de aerosoles se debe tener en cuenta que:

- Aguja: se introduce con el bisel hacía arriba en un ángulo de 45° hasta la mitad del bisel. A continuación se coloca la aguja en un ángulo de 90° y se introduce en el vial.

- Líquido reconstituyente: se inyecta manteniendo el vial de pie, a pequeñas emboladas, extrayendo después de cada una de ellas un poco de aire del vial.

- No se saca la aguja ni se separa de la jeringa

- La agitación se hace de forma circular y suavemente, sujetando cuidadosamente vial, jeringa y aguja.

- Extraer líquido del vial: se extrae un poco de aire, se invierte el vial, colocándolo boca abajo, se extrae líquido del vial procurando que no entre aire. Una vez extraído el líquido, se elimina el aire y se ajusta la dosis, extrayendo a continuación la aguja y la jeringa de una sola vez.

4.4.4.4 Manipulación de medicamentos citostáticos intravenosos

1. Si el citostático se presenta en vial:

   ✓ Desinfección del tapón con alcohol 70° dejándolo evaporar.

   ✓ Introducir la aguja en ángulo de 45° con la superficie del tapón, el bisel hacía arriba. Cuando haya penetrado la mitad del bisel la aguja se dispondrá perpendicular al tapón siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.

   ✓ Se evitará la sobrepresión en el interior del vial (formación de aerosoles) utilizando filtros de venteo provistos de membrana hidrófoba con poros de 0,22 micras.

2. Si el citostático se presenta en ámpulas

   ✓ La apertura se realizará tras asegurarse que no queda producto en el cuello ni en la cabeza de la ampolla.

- ✓ Utilizar una gasa estéril empapada en alcohol 70º que cubra el cuello de la ampolla para evitar posibles heridas y salpicaduras y disminuir la aerosolización.

- ✓ Abrir la ampolla en dirección contraria al operador.

- ✓ Cuando se disuelve polvo liofilizado contenido en ampollas, el diluyente debe ser introducido lentamente por la pared de la ampolla para humedecer lentamente el polvo y prevenir la formación de polvo.

4.5 Dispensación de Preparaciones de Citostáticos

1. Las condiciones que debe reunir un envase adecuado para la dispensación de las preparaciones o mezclas de citostáticos serían:

2. Los envases deben diseñarse y utilizarse para contener únicamente productos citostáticos.

3. Resistencia mecánica a los golpes y a la presión.

4. Posibilidad de contener los derrames que se produzcan desde el envase primario.

5. Perfecta identificación de la preparación. La etiqueta debe contener información básica acerca de la identificación del paciente, contenido (solución intravenosa, medicamento, dosis), preparación (fecha y hora), condiciones de conservación y caducidad, y administración (fecha, vía, duración).

6. Color opaco si son posibles las fotodescomposiciones.

4.5.1 Transporte Interno de Productos Citostáticos

Cuanto menor sea el recorrido de los preparados, menores son los riesgos de errores y de incidentes. Deberá realizarse de forma que se eviten roturas o derrames. El personal encargado deberá conocer las medidas a llevar a cabo en caso de que se produzca un accidente.

Los contenedores que alberguen estos productos para su transporte deben cumplir las siguientes características:

- ✓ Resistencia al transporte.
- ✓ Contener exclusivamente el citostático.
- ✓ Etiquetado adecuado. En el exterior de paquete se debe hacer constar la naturaleza del contenido y paciente destinatario.
- ✓ Aislante térmico para el necesario mantenimiento de la temperatura.

4.6 Manejo de Residuos

Realizar el manejo de residuos de acuerdo a PN/CM/PG/008/01 relacionado con los residuos de medicamentos citostáticos.

5. REGISTROS

Se deberán registrar todas las preparaciones de citostáticos que se realicen así como las quien preparó, entregó y recibió:

6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO I

REGISTRO DE SOLICITUDES DE MIV

	REGISTRO DE SOLICITUDES DE MIV			
Fecha	**Preparación**	**Preparó**	**entregó**	**Recibe**

ANEXO II

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

PNO		
Versión nº	**Cambios realizados**	**Fecha**

Abreviaturas:

AECOC: Asociación Española de Codificación Comercial

ASD: Agar Dextrosa Sabourad

ASPEN: **American Society for Parenteral and Enteral Nutrition**

AST: Agar Soya Tripticaseína

Bolsa EVA: Bolsa de Etilen Vinil Acetato

CFL: Campana de Flujo Laminar

CMIV: Central de Mezclas Intravenosas

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

GMP: Good Manufacturing Practices

HEPA: High Efficiency Air Filters

ISO: International Standarization Organization

MIV: Mezcla Intravenosa

NOM: Norma Oficial Mexicana

NPT: Nutrición Parenteral Total

PEPS: Primeras Entradas Primeras Salidas

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación

USFS209E: United States Federal Standard 209E

USP: United States Pharmacopeia

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-249-SSA1-2007, MEZCLAS ESTERILES: NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS, E INSTALACIONES PARA SU PREPARACION

(Publicada en el DOF el día 26 de noviembre de 2009)

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes Instituciones y Organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Sector médico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A. C.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A. C.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A. C.

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias

3. Definiciones

4. Símbolos y abreviaturas

5. Organización del establecimiento

6. Personal

7. Documentación

8. Instalaciones

9. Adquisición, recepción y almacenamiento

10. Preparación y surtido de insumos

11. Control de la preparación de las mezclas estériles

12. Control del acondicionamiento

13. Control de la distribución

14. Devoluciones y quejas

15. Retiro de mezclas

16. Prevención de la contaminación

17. Control de mezclas

18. Validación

19. Control de cambios

20. Desviaciones o no conformidades

21. Auditorías técnicas

22. Destrucción y destino final de residuos

23. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

24. Bibliografía

25. Observancia

26. Evaluación de la conformidad

27. Vigencia

Apéndice normativo A. Acta de verificación.

0. Introducción

La salud es un factor fundamental para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde a la Secretaría de Salud establecer los requisitos mínimos que se deben cumplir la preparación y dispensación de las mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para aplicar mezclas de calidad a los pacientes, así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir los establecimientos que las elaboran.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para aplicar mezclas de calidad a los pacientes así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir los establecimientos que las elaboran.

1.2 Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de carácter obligatorio para los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para aplicar mezclas de calidad a los pacientes.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, se sugiere consultar las siguientes normas oficiales mexicanas vigentes:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo-Condiciones de seguridad.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería.

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se entiende por:

3.1 Acabado sanitario, a 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.

3.2 Acondicionamiento, a las operaciones por las que un producto a granel tiene que pasar para llegar a ser un producto terminado.

3.3 Area, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

3.4 Area aséptica, al 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.

3.5 Area limpia, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

3.6 Biocarga, a la concentración de UFC presentes en un elemento determinado.

3.7 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

3.8 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

3.9 Calificación, a la evaluación de las características de los elementos del proceso.

3.10 Calibración, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

3.11 Centro de mezclas, al establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles.

3.12 Concentración, a la cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen.

3.13 Contaminación, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

3.14 Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente

3.15 Envase primario, a aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.

3.16 Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.17 Etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, 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.

3.18 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

3.19 Inactivación, a la acción de transformar la actividad química/biológica de los residuos medicamentosos inutilizándolos para su uso farmacéutico.

3.20 Medicamento, a 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.

3.21 Mezcla estéril, al preparado por prescripción médica a partir de especialidades farmacéuticas estériles.

3.22 Orden de preparación, a las indicaciones para la preparación de la mezcla estéril de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición.

3.23 Partículas viables, a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

3.24 Peor caso, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.

3.25 Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.

3.26 Rastreabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

3.27 Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos, y que son: agua, aire (comprimido y ambiental) y vapor limpio.

3.28 Sistema PEPS (primeras entradas-primeras salidas), al sistema de valuación de inventarios que se basa en la suposición de que las primeras unidades en entrar al almacén o a la producción serán las primeras en salir.

3.29 Validación, a la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

4. Símbolos y abreviaturas

4.1 Cuando en esta Norma Oficial Mexicana se haga referencia a las siguientes abreviaturas, se entenderá:

BPF	Buenas prácticas de fabricación
CD	Calificación del diseño
CE	Calificación de la ejecución o desempeño
CI	Calificación de la instalación
CO	Calificación operacional
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
PEPS	Primeras entradas primeras salidas
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PMV	Plan Maestro de Validación
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
UFC	Unidades Formadoras de Colonia

5. Organización del establecimiento

5.1 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con la cantidad y el tipo de mezclas que prepara. Las actividades de preparación de mezclas deben ser responsabilidad del personal profesionista de la rama químico farmacéutica.

5.2 Debe existir un organigrama actualizado que identifique claramente que el encargado de la unidad de preparación y el de la unidad de calidad no reporten el uno al otro.

5.3 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.

5.4 Los responsables de las unidades de preparación y calidad, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área químico farmacéutica, así como título y cédula profesionales.

5.5 El responsable de la unidad de preparación se encargará de realizar las siguientes funciones, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al RIS:

5.5.1 Que las mezclas se preparen de acuerdo con las BPF, documentos autorizados y PNO.

5.5.2 Que las áreas, equipos y sistemas críticos cumplan con lo indicado en la presente Norma.

5.6 El responsable de la unidad de calidad realizará las siguientes funciones:

5.6.1 Que los medicamentos e insumos utilizados en la preparación de las mezclas estériles sean adquiridos a proveedores aprobados, de conformidad con el PNO establecido.

5.6.2 Que las mezclas se realicen conforme a las BPF.

5.6.3 Que las mezclas se preparen conforme a información técnica y científica para garantizar que se conservan la seguridad, potencia, dosificación, pureza, estabilidad y calidad.

5.6.4 Que se cumplan con todos los PNO establecidos.

5.6.5 Que se lleven a cabo estudios de validación del proceso de preparación y de los sistemas críticos.

5.6.6 Que la documentación relativa a la preparación se conserve.

5.6.7 Que cada desviación o no conformidad, queja o devolución sea investigada y asegurar que se implementen las acciones correctivas.

5.6.8 Que se lleve a cabo la evaluación y aprobación de proveedores.

5.6.9 Que el equipo utilizado para medir, mezclar, esterilizar y purificar se encuentre limpio, exacto y que sea efectivo para el uso que se le intenta dar.

5.6.10 Que el empaque seleccionado para la mezcla es el apropiado para preservar la esterilidad y potencia durante la fecha de caducidad.

5.6.11 Que los procedimientos para medir, mezclar, diluir, empacar y etiquetar tienen la secuencia correcta y se ajustan a la calidad establecida para la mezcla específica.

5.6.12 Que los procesos del mezclado y las revisiones e inspecciones de calidad post-mezclado, se realicen por diferente personal.

5.6.13 Autorizar la fecha de caducidad de las mezclas preparadas.

6. Personal

6.1 El personal responsable de la preparación de las mezclas debe contar con nivel técnico o licenciatura del área químico farmacéutica.

6.2 El personal de nuevo ingreso debe pasar un examen médico y recibir capacitación en inducción y las actividades que le sean asignadas.

6.3 Se debe hacer semestralmente un examen médico a todo el personal de las áreas de preparación, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. El examen médico debe comprender las pruebas de laboratorio necesarias para la vigilancia de personal que está en contacto con medicamentos citostáticos.

6.4 No debe ingresar a las áreas de preparación personal que padezca infecciones, lesiones abiertas o alergias a algún medicamento utilizado en las preparaciones.

6.5 Para el caso de áreas de preparación de mezclas conteniendo medicamentos citostáticos, antivirales y retrovirales, no debe ingresar personal en estado de gravidez, lactancia o que haya estado expuesto a radiación o quimioterapia por tratamiento.

6.6 Debe existir un programa documentado para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a los PNO, por lo menos una vez al año. Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, constancia de realización y calificación.

6.7 El personal asignado a la preparación de mezclas debe contar con adiestramiento sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas asépticas.

6.8 El personal debe portar ropa limpia y confortable, así como el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y riesgos de salud ocupacional. Para las áreas de preparación de mezclas, además deberá ser estéril. Los requerimientos de indumentaria para cada área deben estar definidos.

6.9 Se debe contar con un PNO de lavado, inactivación y esterilización de indumentaria utilizada en las áreas de preparación de mezclas.

6.10 En caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un PNO que establezca su disposición.

6.11 Si el personal tiene que salir de las instalaciones, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar.

6.12 Si el personal tiene que salir del área de preparación de mezclas, debe cambiarse la ropa de trabajo y utilizar otro uniforme limpio y estéril al momento de reingresar al área.

6.13 El personal de preparación debe aprobar pruebas documentadas de llenado aséptico inicialmente; esta evaluación se debe de repetir al menos una vez al año.

6.14 El personal de preparación que no apruebe las pruebas documentadas, o cuyos viales presenten una gran cantidad de UFC, se debe volver a capacitar y evaluar inmediatamente, para asegurar la corrección de las deficiencias respecto a las prácticas asépticas.

6.15 El personal debe cumplir con los PNO descritos en el manual de calidad.

6.16 El personal no debe usar joyas ni cosméticos.

7. Documentación

7.1. Los documentos deben ser escritos en español, en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.

7.2 La documentación se debe conservar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.

7.3 Debe existir un sistema que permita la revisión, distribución, modificación, cancelación y retiro de los PNO.

7.4 Los documentos destinados al registro de datos durante el proceso deben ser diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse.

7.5 La conservación de los registros de preparación y distribución de las mezclas, deberán conservarse hasta un año a partir de su preparación. Los informes de validación deberán conservarse hasta un año después de su vencimiento.

7.6 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos:

7.6.1 Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

7.6.2 Aviso del responsable sanitario.

7.6.3 Organigrama del establecimiento, indicando los puestos clave y el nombre de las personas que los ocupan.

7.6.4 Edición vigente de la FEUM, así como los suplementos correspondientes.

7.7 Expediente de cada medicamento o insumo utilizado en las mezclas estériles, que incluya:

7.7.1 Fotocopia o fotografía del envase primario y su etiqueta.

7.7.2 Instructivo de uso del medicamento o insumo.

7.7.3 Especificaciones de calidad del producto.

7.7.4 Información técnica y científica de la estabilidad del medicamento en mezclas.

7.7.5 Información científica del uso clínico del producto.

7.8 Libro de control de estupefacientes y psicotrópicos, en su caso.

7.9 Planos actualizados del establecimiento, incluyendo los sistemas críticos.

7.10 Relación del equipo e instrumentos de preparación y medición.

7.11 Se debe contar con el expediente de cada mezcla preparada, debe contener como mínimo:

7.11.1 Prescripción médica.

7.11.2 Orden de preparación, mediante la cual pueda comprobarse que el producto fue preparado e inspeccionado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el manual de calidad.

7.12 Se debe contar con el registro de distribución que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada mezcla:

7.12.1 Tipo de mezcla.

7.12.2 Datos del paciente.

7.12.3 Componentes y dosis.

7.12.4 Número de identificación, fecha de preparación y fecha de caducidad.

7.12.5 Nombre del cliente o receptor.

7.12.6 Cantidad enviada.

7.12.7 Fecha de envío y recibo.

7.13 Deben existir registros de quejas, que contengan, como mínimo, la siguiente información:

7.13.1 Tipo de queja: administrativa o de calidad.

7.13.2 Datos del paciente.

7.13.3 Tipo de mezcla, medicamento y dosis.

7.13.4 Nombre y localización de quien emite la queja.

7.13.5 Causa y dictamen técnico de la queja.

7.13.6 Los resultados de la investigación realizada para cada una.

7.13.7 Las acciones preventivas y la evidencia de la efectividad de la misma.

7.14 Deben existir registros de devoluciones, que contengan, como mínimo, la siguiente información:

7.14.1 Tipo de mezcla estéril.

7.14.2 Cantidad devuelta.

7.14.3 Datos del paciente.

7.14.4 Medicamento, dosis.

7.14.5 Nombre y localización de la persona que hace la devolución.

7.14.6 Resultados de la investigación realizada por devolución.

7.14.7 Acciones preventivas, cuando apliquen y la evidencia de la efectividad de las mismas.

7.14.8 Destino del producto.

8. Instalaciones

8.1 El establecimiento debe estar localizado, diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su construcción y distribución deben asegurar la protección de los productos y del personal.

8.2 Debe colocarse en la entrada de la empresa, en la fachada, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.

8.3 Debe garantizar el acceso controlado del personal y materiales a las áreas de preparación y almacenes.

8.4 Debe existir un área de recepción, almacenamiento y distribución que garantice la conservación de los medicamentos e insumos. Las actividades de conservación deben ser programadas, realizadas y documentadas.

8.5 Las áreas de preparación y almacenamiento no deben ser usadas como vías de acceso o paso para el personal o materiales. Las dimensiones de las áreas deben ser en función de la capacidad de preparación y la diversidad de las mezclas estériles que se preparen.

8.6 Se debe contar con áreas que posean el tamaño, diseño y construcción para efectuar la preparación y acondicionamiento y permitir un flujo de materiales y personal que no ponga en riesgo la calidad de las mezclas, lo anterior en concordancia con lo que establece la NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo–Condiciones de seguridad.

8.7 Las superficies interiores de las áreas de preparación deben contar con acabados sanitarios.

8.8 Los ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de preparación deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento.

8.9 Las áreas deben estar iluminadas, ventiladas, contar con control de aire, temperatura y humedad; lo anterior en concordancia con lo que establece la NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo–Condiciones de seguridad.

8.10 Los sistemas de ventilación y extracción de aire deben estar diseñados de tal forma que no permitan el ingreso y salida de contaminantes, lo anterior en concordancia con lo que establece la NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo–Condiciones de seguridad.

8.11 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. Deben contar con cubierta protectora lisa.

8.12 Las áreas de preparación, acondicionamiento y sus servicios inherentes, particularmente los sistemas de aire, de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, de origen biológicos y otros considerados como de alto riesgo por la autoridad sanitaria, deben ser dedicadas y autocontenidas.

8.13 Las condiciones de trabajo tales como: temperatura, vibraciones, humedad y ruido, no deben perjudicar al personal ni a las mezclas, directa o indirectamente; lo anterior en concordancia con lo que establece la NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo–Condiciones de seguridad.

8.14 Las presiones diferenciales de aire de las áreas de preparación deben estar balanceadas de tal forma que eviten la contaminación y deben contar con indicadores de presión diferencial.

8.15 Los pasillos internos de los módulos de las áreas de preparación deben contar con aire filtrado.

8.16 El diseño de los sistemas de extracción debe ser tal que evite una potencial contaminación.

8.17 Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores de la Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería.

8.18 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que evite contaminación.

8.19 Debe existir un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales y productos.

8.20 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, lavado, duchas y servicios sanitarios deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. Los servicios sanitarios no deben comunicarse con las áreas de preparación o almacenamiento y deben estar provistos de ventilación.

8.21 En caso de contar con comedor, éste debe estar separado físicamente de las áreas de preparación y acondicionamiento.

8.22 En caso de contar con un área destinada al servicio médico, ésta debe estar separada físicamente de las áreas de preparación y acondicionamiento.

9. Adquisición, recepción y almacenamiento

9.1 Los medicamentos e insumos deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el PNO establecido.

9.2 Se debe verificar que los medicamentos e insumos se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), que estén cerrados, que no presenten deterioro o daño que puedan afectar sus características de calidad y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura.

9.3 Los medicamentos e insumos se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite la limpieza, inspección y manejo.

9.4 Se debe de seguir un PNO para la inspección física de cada medicamento e insumo con el fin de asegurar que éstos se encuentran aptos para su uso.

9.5 Se debe contar con un PNO para establecer los procesos de limpieza y mantenimiento de los almacenes.

9.6 Se debe contar con un sistema de PEPS.

9.7 Los medicamentos e insumos rechazados deben ser identificados como tales y confinados para evitar su uso. Deben ser destruidos o devueltos, lo que debe quedar registrado.

9.8 Se debe contar con un programa para el control y erradicación de fauna nociva.

10. Preparación y surtido de insumos

10.1 Deben existir un PNO que especifiquen como mínimo:

10.1.1 Que el surtido sea verificado y la operación sea registrada.

10.1.2 Que cada insumo esté identificado con: nombre, cantidad y número de lote.

10.1.3 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se debe investigar y emitir un reporte.

11. Control de la preparación de las mezclas estériles

11.1 El plan de preparación debe de considerar la organización, eficiencia y velocidad para tener el tiempo mínimo de exposición.

11.2 Se debe contar con un PNO para el manejo de medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicas.

11.3 Las etiquetas de identificación de los envases, equipos y áreas, deben ser claras.

11.4 El acceso a las áreas de preparación y acondicionamiento de mezclas queda limitado al personal autorizado.

11.5 Se debe contar con registros de humedad y temperatura, los cuales demuestren que las condiciones son adecuadas para los medicamentos e insumos.

11.6 En caso de que se requiera mantenimiento correctivo del equipo durante la preparación debe establecerse un PNO para evitar la contaminación.

11.7 La elaboración de mezclas estériles debe realizarse en áreas limpias a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos que establezca el PNO correspondiente a fin de evitar contaminación.

11.8 Las áreas limpias deben mantenerse con el grado de limpieza que corresponda a su clasificación.

11.9 La preparación de las mezclas estériles se deben llevar a cabo por personal adiestrado y calificado utilizando las técnicas asépticas descritas en un PNO.

11.10 Para la preparación de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, medicamentos de origen biológicos y otros considerados como de alto riesgo por la autoridad sanitaria, se requiere de: campanas de bioseguridad o aisladores, protección al personal con uniformes, cubrepelo, guantes, técnicas y equipos de control de derrames y aerosoles, uso de equipos y aparatos especializados en mezclado.

11.11 En las áreas limpias debe establecerse el número máximo de personas que pueden laborar y no exceder ese número.

11.12 El sistema de aire debe controlarse de tal manera que cumpla con los parámetros establecidos de flujo, velocidad, diferenciales de presión, cantidad de partículas, humedad, temperatura y biocarga.

11.13 Se debe contar con indicadores y/o alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas correctivas necesarias.

11.14 Se debe realizar monitoreo microbiológico durante la preparación de mezclas y evaluar los resultados.

11.15 La calidad del aire en los cuartos limpios y vestidores se debe evaluar por personal calificado para que cumplan con los requerimientos de calidad cada 6 meses y cada vez que haya modificaciones. Estos registros se mantienen y revisan por el responsable sanitario del centro de mezclas.

11.16 Deben existir los PNO que establezcan:

11.16.1 Tiempo límite entre la sanitización y utilización de los insumos.

11.16.2 La preparación de mezclas estériles, considerando las instrucciones específicas de cada medicamento para su reconstitución y mezclado, así como de los demás insumos que intervienen en su preparación.

11.16.3 Tiempo máximo de permanencia del personal dentro de las áreas limpias.

11.16.4 Los periodos de rotación del personal por las áreas de preparación de mezclas con penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, medicamentos de origen biológico y otros considerados como de alto riesgo.

11.17 Cada mezcla se debe controlar mediante la orden de preparación revisada.

11.18 Las órdenes de preparación de la mezcla estéril debe estar a la vista del personal que la realiza antes y durante la elaboración.

11.19 El área de trabajo debe estar libre de documentos e identificaciones de mezclas preparadas con anterioridad o ajenos a la que se va a procesar.

11.20 Antes de iniciar la preparación, se debe autorizar el uso del área previa revisión y documentación de que el equipo y las áreas están limpios, de acuerdo con el PNO correspondiente.

11.21 El responsable del proceso debe supervisar que el personal que intervenga en la preparación use la indumentaria y los equipos de seguridad de acuerdo al PNO correspondiente.

11.22 Las mezclas deben realizarse de acuerdo con la orden de preparación y registrarse en la misma en el momento de llevarse a cabo.

11.23 Los responsables de las unidades de preparación y calidad deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad y definir las acciones correctivas.

11.24 Debe existir un PNO que establezca la forma de identificación de las mezclas estériles.

11.25 Deben realizarse controles durante el proceso que aseguren que el área de preparación se mantiene aséptica.

11.26 Después de la preparación, las mezclas estériles se deben inspeccionar con base en un PNO contra un fondo iluminado blanco o negro o ambos respecto a evidencia de partículas visibles u otra materia ajena.

11.26.1 Las mezclas estériles empacadas y etiquetadas se deben inspeccionar visualmente respecto integridad física y apariencia, incluyendo la cantidad final de llenado.

11.26.2 Los productos que no se distribuyen inmediatamente, se almacenan en un lugar adecuado de acuerdo a lo que se señala en los PNO. En la inspección se debe incluir la integridad de cerrado del contenedor y cualquier otro defecto visual.

11.26.3 Los productos a los que se les encuentran defectos se deben desechar inmediatamente o marcar y segregar de los aceptables, de tal manera que no permita su administración.

11.26.4 Cuando los productos no se distribuyen después de su preparación, se realiza una inspección previa a su distribución para asegurar que las mezclas con defectos tales como precipitación, turbiedad y goteos, los que se pueden desarrollar entre el tiempo de liberación y el de distribución, no sean liberadas.

11.27 El personal que realice la inspección para el control de partículas de mezclas estériles deben someterse a controles semestrales de agudeza visual.

12. Control del acondicionamiento

12.1 Cada mezcla estéril se debe inspeccionar por personal adiestrado y calificado.

12.2 Deben existir áreas específicas para el acondicionamiento para evitar confusiones y mezclas de los materiales y productos.

12.3 Antes de iniciar el acondicionamiento, se debe verificar que las áreas están limpias, libres de materiales ajenos.

12.4 El acondicionamiento se debe registrar y realizar de acuerdo a un PNO.

12.5 Los encargados del acondicionamiento deberán revisar, documentar, evaluar y concluir cualquier desviación en el acondicionamiento y definir las acciones conducentes.

12.6 Las etiquetas de las mezclas deben elaborarse en un sistema que no permita diferencias entre la orden de preparación y los datos de la etiqueta.

12.7 Sólo deben imprimirse las etiquetas necesarias por evento. Cualquier sobrante de ellas debe conducir una investigación.

12.8 Antes de reimprimir una etiqueta para una mezcla se debe llevar a cabo una investigación para identificar la razón de la reimpresión.

13. Control de la distribución

13.1 Debe establecerse un PNO para el control de la distribución de las mezclas estériles.

13.2 Debe asegurarse la identificación e integridad de las mezclas estériles con base en un PNO.

13.3 Las mezclas estériles se deben manejar en condiciones de temperatura de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

13.4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada mezcla estéril para facilitar su retiro en caso necesario.

14. Devoluciones y quejas

14.1 El Responsable Sanitario debe de tener la autoridad para determinar cuando una mezcla puede utilizarse para una solicitud para la cual no fue elaborada (paciente alterno). Las condiciones en que se puede hacer deben estar especificadas en un PNO.

14.2 Debe existir un PNO para el control de las mezclas devueltas que considere como mínimo:

14.2.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por el responsable sanitario para determinar el destino, si deben liberarse, reprocesarse o destruirse.

14.2.2 Registros de recepción, evaluación y destino.

14.3 Debe existir un PNO para el manejo de quejas que considere como mínimo:

14.3.1 La atención de todas las quejas.

14.3.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.

14.3.3 La aplicación de las acciones correctivas y preventivas correspondientes.

14.3.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo.

14.3.5 La forma de notificar al cliente, en su caso.

15. Retiro de mezclas

15.1 Debe elaborarse un PNO para el retiro de productos que considere como mínimo:

15.1.1 La causa del retiro.

15.1.2 Disposición final del producto.

15.1.3 Notificación a la autoridad sanitaria.

16. Prevención de la contaminación

16.1 Las áreas utilizadas para la preparación y acondicionamiento deben estar separadas y comunicarse entre sí de acuerdo con un orden que corresponda a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza requeridos, de forma que se minimice el riesgo de confusión, se evite la contaminación y se disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase del proceso.

16.2 Las áreas y equipos deben limpiarse y sanitizarse de acuerdo con un PNO.

16.3 Se debe prevenir la contaminación cruzada por los materiales utilizados en la preparación de las mezclas, conforme a un PNO.

16.4 Se debe realizar monitoreo microbiológico en áreas y superficies para asegurar que se mantienen dentro de los límites preestablecidos.

17. Control de mezclas

17.1 Todas las mezclas se deben de preparar de tal forma que se mantenga la esterilidad y se minimice la entrada de partículas.

17.2 Se debe contar con especificaciones para la inspección de los medicamentos e insumos.

17.3 Se debe contar con un programa de calibración de instrumentos de medición.

17.4 Deben existir PNO que establezcan los procesos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del centro de mezclas que contemplen los registros correspondientes.

17.5 Los germicidas empleados deben prepararse de acuerdo a un PNO y estar validados en el proceso.

17.6 Deben estar identificados los puntos críticos y fuentes posibles de contaminación del proceso de mezclado.

17.7 La etiqueta de los germicidas empleados debe indicar como mínimo: nombre, fecha de preparación, nombre de quien lo preparó, número de lote, concentración, caducidad, condiciones de almacenamiento, fecha de revaloración y fecha de recepción cuando se compren preparados.

17.8 Los medios de cultivo utilizados deben prepararse de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. Debe realizarse la prueba de promoción de crecimiento de acuerdo con la FEUM utilizando controles negativos como testigos durante el uso de los medios de cultivo.

18. Validación

Es un requerimiento de esta Norma Oficial Mexicana que el responsable sanitario del centros de mezclas determine las actividades de validación necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones.

18.1 Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos para evaluar el alcance de la validación.

18.2 Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computarizados, que impacten en la calidad y control de las mezclas, deben estar calificados y los métodos de limpieza deben validarse.

18.3 Planeación para la validación.

18.3.1 Las actividades de validación deben estar integrados en un PMV o equivalente el cual debe incluir los elementos clave que lo integran.

18.3.2 El PMV debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:

18.3.3 Procesos de preparación.

18.3.4 Procesos o métodos de limpieza.

18.3.5 Equipo de preparación.

18.3.6 Programas o aplicaciones de computación que impactan a la calidad y el control de la mezcla.

18.3.7 Sistemas críticos.

18.3.8 Proveedores.

18.4 El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:

18.4.1 Estructura organizacional para las actividades de validación.

18.4.2 Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos de preparación.

18.4.3 Formato a usarse para protocolos y reportes.

18.4.4 Planeación y programación.

18.4.5 Control de cambios.

18.4.6 Referencia a documentos existentes.

18.5 El PMV debe indicar:

18.5.1 Vigencia.

18.5.2 Alcance.

18.5.3 Objetivos.

18.5.4 Mantenimiento del estado validado (revalidación).

18.5.5 Documentación.

18.5.5.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso y aprobado por el responsable sanitario.

18.5.5.2 Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso y por el responsable sanitario.

18.5.5.3 Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe justificarse y documentarse. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso y aprobados por el responsable sanitario.

18.6 Calificación.

18.6.1 La primera etapa del proceso de validación de las nuevas instalaciones, sistemas o equipo es la CD.

18.6.2 El cumplimiento del diseño con lo descrito en esta Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse.

18.6.3 La CI debe realizarse en instalaciones, sistemas y equipo nuevo o modificado.

18.6.4 La CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:

18.6.4.1 Construcción o modificación de áreas.

18.6.4.2 Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería.

18.6.4.3 Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor.

18.6.4.4 Requerimientos de calibración.

18.6.4.5 Verificación de los materiales de construcción.

18.6.4.6 El cumplimiento de la instalación con lo descrito en esta Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse.

18.7 La CO debe seguir a la CI.

18.7.1 La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente:

18.7.1.1 Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño.

18.7.1.2 Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del —peor caso".

18.7.1.3 La terminación de una CO satisfactoria debe permitir la finalización de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del personal y los requerimientos de mantenimiento preventivo. Debe permitir una —liberación" formal de las instalaciones, sistemas y equipo.

18.7.1.4 El cumplimiento de la operación con lo descrito en esta Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse.

18.8 La CE debe seguir a la terminación satisfactoria de la CI y la CO. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la CO.

18.8.1 La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos de mezclado.

18.8.2 La CE debe incluir, mas no limitarse, a lo siguiente:

18.8.3 Pruebas, materiales utilizados en las mezclas que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos.

18.8.4 El cumplimiento de la ejecución o desempeño con lo descrito en esta Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse.

18.9 Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia que asegure el cumplimiento de los parámetros y límites de operación de las variables críticas. Adicionalmente, deben documentarse los procesos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y de capacitación del personal.

18.10 Validación del proceso de mezclado.

18.10.1 La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto (validación prospectiva).

18.10.2 Un mínimo de tres corridas consecutivas con resultados satisfactorios son necesarios para considerar validado el proceso.

18.10.3 Durante la validación deben controlarse y monitorearse los parámetros críticos.

18.10.4 Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar deben estar calificados.

18.10.5 El personal que participe en las actividades de validación debe estar capacitado. Se deben calificar las habilidades del personal del centro de mezclas para prepararlas asépticamente, utilizando validaciones de llenado con medios de cultivo líquidos estériles que cumplan con la prueba de promoción de crecimiento. Esta prueba de llenado es utilizada para evaluar la calidad de las manipulaciones asépticas del personal del centro de mezclas. Las pruebas deben ser representativas de las condiciones más demandantes o estresantes al preparar mezclas.

18.10.6 La documentación relativa a los estudios de validación debe estar completa, ordenada y disponible.

18.10.7 Los procesos deben ser objeto de revalidación semestral con al menos una corrida y el personal recalificado anualmente, para asegurar su reproducibilidad.

18.11 Validación de la limpieza.

18.11.1 La validación de la limpieza debe realizarse con el fin de confirmar la efectividad de un procedimiento o método de limpieza.

18.12 Sistemas computacionales.

18.12.1 Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales relacionados con:

18.12.1.1 Recepción y envío de órdenes de mezcla.

18.12.1.2 Transferencias de materiales y producto.

18.12.1.3 Disposición de materiales y producto.

18.12.1.4 Control de mezclado.

18.12.1.5 Control de sistemas críticos.

18.13 Sistemas críticos.

18.13.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas críticos:

18.13.1.1 Aire (comprimido y ambiental).

18.13.1.2 Vapor limpio.

18.14 Mantenimiento del estado validado. Se debe asegurar el mantenimiento del estado validado mediante el cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:

18.14.1 Control de cambios.

18.14.2 Calibración.

18.14.3 Mantenimiento preventivo.

18.14.4 Calificación de personal.

18.14.5 Auditorías técnicas.

18.14.6 Desviaciones o no conformidades.

18.15 Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.

18.16 Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.

19. Control de cambios

19.1 Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la preparación y calidad de las mezclas. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.

19.2 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: medicamentos, insumos y materiales de envase (cambio de fabricante), especificaciones, procedimientos, procesos de mezclado, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.

19.3 Todos los cambios deben ser aprobados por el responsable sanitario.

20. Desviaciones o no conformidades

20.1 Debe existir un PNO que establezca que todas las desviaciones o no conformidades a especificaciones y procedimientos sean investigadas, evaluadas, documentadas y corregidas.

20.2 La investigación debe extenderse a otras mezclas que puedan estar asociadas con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.

20.3 Todos los reportes de desviaciones o no conformidades deben ser aprobados por el responsable de la Unidad de preparación y el responsable sanitario antes de decidir el destino final de la mezcla involucrada.

21. Auditorías técnicas

21.1 Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.

21.2 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta Norma Oficial Mexicana.

21.3 Las auditorías externas incluyen a proveedores y prestadores de servicios que impacten a la calidad y control de la mezcla, conforme a lo establecido en el PNO correspondiente y en lo aplicable de esta Norma Oficial Mexicana.

21.4 Debe existir un PNO que describa el sistema de auditorías, que incluye al menos:

21.4.1 Un programa.

21.4.2 Selección, capacitación y calificación de auditores.

21.4.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.

21.4.4 Efectividad de las acciones correctivas tomadas.

22. Destrucción y destino final de residuos

Se debe contar con un PNO que establezca el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos, así como la evidencia del mismo.

23. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

23.1 ISO 9000:2000 Quality management systems-Fundamentals and vocabulary.

23.2 ISO 9001:2000 Quality management systems-Requirements.

23.3 ISO 9004:2000 Quality management systems-Guidelines for performance improvements.

23.4 ISO 19011:2002 Guidelines for quality and for environmental management systems auditing.

23.5 ISO 14644: Cleanrooms and controlled environments, Partes 1 y 2. 2003ISO/TC209 & FS 209 apendix 1.

23.6 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirthy-seventh Report.

23.7 WHO Technical Report Series 908, Geneva, 2003.

24. Bibliografía

24.1 Ley General de Salud.

24.2 Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

24.3 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

24.4 Reglamento de Insumos para la Salud.

24.5 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

24.6 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

24.7 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 9a. ed.

24.8 Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. Capítulo general 797, mezclado farmacéutico-preparaciones estériles. Farmacopea de los Estados Unidos de América 31 revisión y Formulario Nacional 26 (en español), tres volúmenes. Rockville. USP, 2008.

24.9 Propuesta de guía de gestión para servicios de farmacia en establecimientos asistenciales. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital.

24.10 Norma General Técnica No. 59. Manipulación de medicamentos estériles en Farmacias de Hospitales. Chile.

24.11 Reglamento parcial de la Ley de Medicamentos que norma el funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios del Sector Público y Privado. Venezuela.

24.12 Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

24.13 Sociedad Brasileña de Farmacia Hospitalaria. Portaria No. 272, 8 de abril de 1998.

25. Observancia

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

26. Evaluación de la conformidad

La aplicación de este instrumento normativo es para la comprobación del cumplimiento de los requisitos mínimos contenidos en esta disposición para la emisión de la Licencia sanitaria a solicitud de parte, para ejercer la vigilancia sanitaria y para la emisión de Certificados de Buenas Prácticas de fabricación a solicitud de parte.

26.1 Licencia Sanitaria, las mezclas nutricionales y medicamentosas se preparan cada una por prescripción médica de manera especial para cada paciente utilizando como materia prima el producto terminado aprobado de diferentes laboratorios, sin posibilidad alguna de ser analizadas antes de su administración ya que su vida útil puede variar de 12 horas cuando más hasta 7 días, razón por la cual los establecimientos dedicados a la elaboración de estos productos especializados, clasificados como alimentos especializados y medicamentos, su preparación conlleva un gran riesgo y sólo puede ser realizado en áreas controladas por personal previamente capacitado, por lo que se ha establecido que requieren de contar con Licencia Sanitaria emitida por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS. Para emitir la autorización a solicitud de parte, el particular debe utilizar el formato de Solicitud de expedición de licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud, COFEPRIS 05-001, inscrito en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2009 y con el instructivo de llenado se realiza la requisición en el formato, adicionando la documentación requerida que es el pago de derechos y copia del Registro Federal de Causantes. Los particulares pueden realizar su solicitud en cualquier día hábil, de 8:00 a 14:00 horas, en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, ubicado en Monterrey 33, Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F.

La solicitud se recibe en la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias de la COFEPRIS, donde se dictamina la documentación, si procede se solicita la visita de verificación, en caso que no proceda se solicita la documentación faltante dando 5 días para la presentación de la misma; si cumple se solicita la visita, en caso contrario se desecha el trámite.

La visita de verificación sanitaria por parte de la COFEPRIS se realiza para comprobar en el establecimiento el cumplimiento de las buenas prácticas de preparación de las mezclas estériles, evidencia que se documenta en una acta cerrada, que es un documento que cuenta con todos los requisitos que el establecimiento debe cumplir como mínimo para asegurar la calidad de la preparación de las mezclas estériles, dichos requisitos son todos los contemplados en esta norma (Véase Apéndice normativo A de esta norma). El formato del acta está ponderada con base en el riesgo sanitario, es decir tendrán mayor porcentaje para la emisión de la licencia sanitaria, los cuestionamientos en donde se evaluen condiciones físicas, sanitarias y documentales que sean de alto riesgo para el producto y/o el consumidor, y los criterios de calificación son: 0 (cero) cuando el requisito no se cumple, 1 (uno) cuando el requisito se cumple parcialmente y 2 (dos) cuando el requisito se cumple satisfactoriamente. El acta se dictamina, y de contar con una calificación de cumplimiento satisfactorio se emite la Licencia Sanitaria. En caso que no cumpla se solicita la documentación que avale el cumplimiento de las acciones correctivas realizadas, dando un plazo de 40 días para la presentación de la documentación; si cumple se emite la Licencia Sanitaria, en caso contrario se desecha el trámite.

Cabe la aclaración que por tratarse de una autorización los establecimientos dedicados a la preparación de mezclas sólo pueden iniciar operaciones hasta contar con la Licencia Sanitaria.

De conformidad con los tiempos establecido en el Art. 162 del RIS, autoridad sanitaria tendrá un tiempo de 60 días hábiles para emitir la licencia.

Los terceros autorizados que apliquen se encontrarán listados en la página electrónica de la COFEPRIS: www.cofepris.gob.mx, en caso de recurrir a un tercero.

26.2 Vigilancia Sanitaria, Si bien los establecimientos dedicados a la preparación de mezclas estériles para operar requieren contar con Licencia Sanitaria, es importante que la Autoridad sanitaria ejerza la vigilancia sanitaria ya que de acuerdo a la Ley General de Salud las Licencias Sanitarias son emitidas por tiempo indeterminado y las condiciones de establecimiento podrían ser modificadas a través del tiempo con el uso de las instalaciones, razón por la cual la COFEPRIS debe garantizar con visitas de verificación sanitaria periódicas o por denuncia que en el establecimiento se mantienen las condiciones bajo las cuales fue autorizado originalmente para evitar riesgos a los pacientes que requieren de la administración de mezclas estériles vía intravenosa. Para ejercer la vigilancia sanitaria se utiliza el mismo instrumento que para la autorización, se documenta en un acta preferentemente cerrada, y se califica bajo

el mismo criterio, de identificarse desviaciones, éstas deben ser corregidas en el menor tiempo posible y de ser desviaciones críticas que pongan en riesgo la salud de los pacientes, la COFEPRIS podrá aplicar medidas de seguridad preventivas hasta la corrección total de las mismas. La Organización Mundial de la Salud recomienda que la vigilancia sanitaria periódica sea realizada cada 2 o 3 años a los establecimientos.

26.3 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, los hospitales públicos y privados requieren de adquirir mezclas estériles para su administración a pacientes hospitalizados que no pueden ingerir alimentos y los medicamentos necesarios para su tratamiento, razón por la cual compran a los centros de mezclas las preparaciones que los médicos prescriben a los pacientes. Como parte de los requerimientos para evaluar y aprobar a los establecimientos dedicados a la preparación de mezclas, principalmente los hospitales de las Instituciones del Sector Público en las bases para la licitación, está la presentación de la Licencia Sanitaria y con mucha frecuencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación como evidencia de que mantienen un cumplimiento satisfactorio de las BPF, esto último considerando que la Licencia Sanitaria es emitida por tiempo indeterminado. La emisión de este Certificado está condicionada a la certificación del cumplimiento de las BPF cada 30 meses, para ello la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS realizará una visita de verificación sanitaria al establecimiento con el mismo instrumento y criterios de verificación.

Los particulares pueden realizar su solicitud en cualquier día hábil, de 8:00 a 14:00 horas, en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, ubicado en Monterrey 33, Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F., utilizando el formato COFEPRIS 05-016A, Certificado de apoyo a la exportación de insumos para la salud Modalidad A.- Certificado de BPF de insumos para la salud, inscrito en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de las Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

26.4 Para la aplicación de esta norma oficial mexicana, la COFEPRIS deberá elaborar un formato específico para la verificación sanitaria de los establecimientos dedicados a la preparación de mezclas estériles con los criterios de calificación.

27. Vigencia La presente disposición entrará en vigor con carácter obligatorio a los 90 días naturales posteriores a su publicación como Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación.

Apéndice normativo A.

Acta de evaluación para centros de mezclas

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
5	**1**	**ORGANIZACION DE UN ESTABLECIMIENTO**					
5.1	1.1	El personal e instalaciones corresponde al tipo y de volumen de medicamentos que se preparan					
5.2	1.2	Organigrama del establecimiento, indicando los puestos clave y el nombre de las personas que los ocupan. Verificar en el documento los puntos siguientes					
5.2	1.2.1	Se encuentran especificados las áreas que conforman el establecimiento					
5.2	1.2.2	Nombre y profesión (abreviada) del responsable de cada área					
5.2	1.2.3	Línea de reporte entre cada uno de los departamentos o áreas					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
5.2	1.2.4	El documento se encuentra vigente					
5.3	1.2.5	El responsable sanitario ocupa el mayor nivel jerárquico del área técnica o reporta al puesto más alto del establecimiento					
5.4	1.3	Se tiene definido un auxiliar del responsable sanitario por cada turno de trabajo					
5.4	1.3.1	El responsable sanitario y sus auxiliares tienen como mínimo estudios de licenciatura en el área químico farmacéutica, así como título y cédula profesionales					
5.5	1.4	Verificar que los medicamentos se mezclan y dispensan de acuerdo a los puntos siguientes:					
5.5.1	1.4.1	Se tienen los PNO para la preparación de mezclas					
5.6.1	1.4.2	Se utilizan para la preparación de mezclas medicamentos que han cumplido con la regulación sanitaria vigente					
5.6.3	1.4.3	Se cuenta con documentación propia que recopile la información técnica y científica para garantizar que los medicamentos que se mezclan, conservan la seguridad, potencia, dosificación, pureza, estabilidad y calidad.					
5.6.5 6.13 6.14	1.4.5	Se cuenta con evidencia de calificación del personal en la preparación de mezclas con pruebas documentadas de llenado aséptico					
5.6.5	1.4.5	Se cuenta con estudios de validación de los sistemas críticos involucrados					
5.6.6	1.4.6	Se conserva la documentación de todos los lotes de mezclas preparados					
5.6.8	1.4.7	La evaluación de proveedores se realiza de acuerdo a PNO que considere la normatividad vigente					
5.6.9	1.4.8	Que el equipo que se utiliza para dosificar y trasvasar medicamento sea estéril y desechable					
5.6.12	1.4.9	Los procesos de inspecciones de calidad post-mezclado, se realizan según PNO					
5.6.13	1.4.10	El responsable sanitario Autoriza la fecha de caducidad de las mezclas preparadas					
6	**2**	**PERSONAL**					
6.1	2.1	Se cuenta con un documento que especifique el perfil necesario para cada puesto sus responsabilidades y obligaciones					
6.2	2.2	La capacitación y entrenamiento se realiza de acuerdo a un programa actualizado					
6.6	2.3	El programa de capacitación del personal incluye:					
6.6	2.3.1	El contenido					
6.6	2.3.2	Los participantes					
6.6	2.3.3	La frecuencia					
6.8	2.4	El personal utiliza la indumentaria de trabajo que se indica en el PNO					
6.9	2.4.1	El lavado de la indumentaria se realiza de acuerdo a PNO					
6.10	2.4.2	La disposición final de la indumentaria desechable se realiza de acuerdo a PNO					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
6.8	2.4.3	El personal utiliza el equipo de protección que se indica en PNO					
6.12	2.4.4	Se cuenta con PNO que indique que el personal que sale de las áreas de proceso de preparación y dispensación de medicamentos debe cambiar su ropa de trabajo por la de calle para volvérsela a poner al momento de regresar al área de labores correspondiente					
6.16	2.4.5	Está restringido el uso de joyas y cosméticos dentro de las áreas de producción y acondicionamiento de acuerdo a lo que señala el PNO					
6.4 y 6.5	2.5	Se tiene documentado cuáles son las políticas de estado y condiciones de salud del personal para la preparación de medicamentos					
6.2	2.5.1	Se cuenta con los registros de exámenes médicos practicados al personal					
6.2	2.5.2	En el PNO se tienen especificados los análisis clínicos que se practican al personal de nuevo ingreso.					
6.3	2.5.3	Se realizan exámenes médicos al personal que labora en las áreas de fabricación de acuerdo a un programa, el PNO define las pruebas clínicas que se realizan					
6.3	2.5.4	Se realizan exámenes médicos después de ausencia del personal por enfermedades transmisibles, se evidencia la autorización de la reincorporación del personal					
6.3	2.5.5	Toman las medidas necesarias en caso de diagnóstico positivo					
6.3	2.5.6	Se cuenta con registros cronológicos de los puntos anteriores					
6.4	2.5.7	El acceso del personal que padece infecciones, enfermedad contagiosa o lesiones abiertas está restringido de acuerdo a lo que señala el PNO					
6.7	2.5.8	El personal empleado en estas áreas (incluyendo el de limpieza y el de mantenimiento) recibe capacitación en: Conceptos básicos de microbiología Técnicas asépticas Reglas de higiene para productos estériles					
7	3	**DOCUMENACION LEGAL Y TECNICA**					
7.1	3.1	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. La organización de su contenido debe ser tal que permita su fácil comprensión					
7.2	3.2	La documentación se debe conservar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso					
7.3	3.3	Existe un sistema que permita la revisión, distribución, modificación, cancelación y retiro de los PNO.					
Art. 111 del RIS	3.4	Se cuenta con PNO en el que se establezca					
Art. 111 del RIS	3.4.1	La frecuencia de revisión					
Art. 111 del RIS	3.4.2	Seguimiento de la documentación actualizada					
Art. 111 del RIS	3.4.3	Cancelación y retiro de la documentación sustituida					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
Art. 111 del RIS	3.4.4	Personal responsable de dar el seguimiento					
7.4	3.5	Se cuenta con suficiente espacio para el registro de datos en los documentos técnicos que así lo requieran					
7.5	3.6	El resguardo de los registros de preparación, acondicionado, control y distribución de los medicamentos dispensados es de cuando menos un año después de la fecha de caducidad del producto					
7.6.1	3.7	Se cuenta con Licencia Sanitaria o Permiso de funcionamiento expedido por la SSA					
7.6.2	3.8	Se cuenta con Oficio de Autorización o Constancia de Aviso de Responsable Sanitario					
7.6.4	3.9	Se cuenta con edición vigente de la FEUM					
7.8	3.10	Se cuenta con libro de control para estupefacientes y psicotrópicos					
7.8	3.10.1	Están autorizados					
7.8	3.10.2	Están actualizados					
11.2	3.10.3	Los registros se llevan de acuerdo a la normatividad vigente					
11.2	3.10.4	Los documentos oficiales que comprueban la legítima tenencia de estupefacientes y psicotrópicos se conservan durante 3 años					
7.9	3.11	Se cuenta con Planos actualizados de la distribución del establecimiento					
7.9	3.11.1	Se tienen Planos actualizados de los sistemas críticos					
7.1 0	3.12	Se cuenta con una relación del equipo e instrumentos de preparación y medición.					
7.1 0	3.13	Se cuenta con expediente de cada medicamento o insumo utilizado en las mezclas estériles, que incluya:					
7.7.1	3.13.1	Fotocopia o fotografía del envase primario y su etiqueta					
7.7.2	3.13.2	Instructivo de uso del medicamento o insumo					
7.7.3	3.13.3	Especificaciones de calidad del producto.					
7.7.4	3.13.4	Información técnica y científica de la estabilidad del medicamento en mezclas					
7.7.5	3.13.5	Información científica del uso clínico del producto.					
7.11	3.14	Se cuenta con expediente de preparación para cada mezcla que debe contener como mínimo:					
7.11.1	3.14.1	Prescripción médica.					
7.11.2	3.14.2	Orden de preparación, mediante la cual pueda comprobarse que el producto fue preparado e inspeccionado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el manual de calidad.					
7.12	3.15	Se debe contar con el registro de distribución que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada mezcla:					
7.12.1	3.15.1	Tipo de mezcla					
7.12.2	3.15.2	Datos del paciente					
7.12.3	3.15.3	Componentes y dosis					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
7.12.4	3.15.4	Número de identificación, fecha de preparación y fecha de caducidad					
7.12.5	3.15.5	Nombre del cliente o receptor					
7.12.6	3.15.6	Cantidad enviada					
7.12.7	3.15.7	Fecha de envío y recibo					
Art. 110 RIS	3.16	Los PNO contienen la siguiente información:					
Art. 110 RIS	3.16.1	Objetivo					
Art. 110 RIS	3.16.2	Alcance					
Art. 110 RIS	3.16.3	Responsabilidad					
Art. 110 RIS	3.16.4	Desarrollo del proceso					
Art. 110 RIS	3.16.5	Referencias bibliográficas					
Art. 110 RIS	3.16.6	Están autorizados por el Responsable Sanitario					
8	4	**DISEÑO Y CONSTRUCCION DEL ESTABLECIMIENTO**					
8.1	4.1	El establecimiento está diseñado la preparación de mezclas de medicamentos					
8.6	4.2	Las áreas que poseen el tamaño, diseño y construcción para efectuar la preparación y acondicionamiento y permitir un flujo de materiales y personal que no ponga en riesgo la calidad de las mezclas					
8.1	4.3	El establecimiento presenta buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.)					
8.1	4.4	Están limpios los alrededores del edificio dentro del establecimiento					
8.1	4.5	Existen fuentes de contaminación cercanas al edificio					
8.1	4.6	En caso de existir, se tienen implementados sistemas de control sobre los mismos					
8.1	4.7	Los elementos de la construcción expuestos al exterior son resistentes a la fauna nociva					
8.1	4.8	Las instalaciones facilitan el control de las plagas					
8.2	4.9	Se cuenta con rótulo que indique la razón social del establecimiento					
8.2	4.10	Se encuentra en la fachada del establecimiento					
8.2	4.11	Se cuenta con rótulo que indique la clasificación correcta del establecimiento					
8.2	4.2	Se cuenta con rótulo en un lugar visible, con los datos del responsable sanitario: Nombre, número de autorización, número de cédula profesional, nombre de la Institución Superior que expidió el título y horario de asistencia					
8.3	4.3	Se cuenta con el acceso controlado del personal y materiales a las áreas de preparación, y almacenes.					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
8.4	4.4	Existe un área de recepción, almacenamiento y distribución que garantice la conservación de los medicamentos e insumos.					
8.4	4.5	Se cuenta con programas escritos para el mantenimiento de edificios					
8.4	4.6	Mantienen registros de las actividades de mantenimiento					
11.6	4.7	¿Se cuenta con un PNO que indique las acciones para prevenir la contaminación del producto durante o después del mantenimiento?					
8.5	4.8	El diseño de las áreas de preparación evita que sean utilizadas como vías de paso para el personal					
8.6	4.9	Los depósitos de agua potable:					
8.6	4.9.1	Están revestidos de material impermeable					
8.6	4.9.2	Están revestidos de material inocuo					
8.6	4.9.3	Poseen superficies internas lisas					
8.6	4.9.4	Están provistos de tapas					
8.6	4.9.5	Están provistos de sistemas de protección que impidan la contaminación o alteración del agua					
8.18	4.10	Se cuenta con sistema de descarga de aguas residuales					
8.6	4.11	Corresponden las dimensiones del establecimiento y de las distintas áreas a la capacidad de preparación de medicamentos que realizan					
8.6	4.12	Son adecuadas para cada una de las operaciones que en ellas se realizan					
8.7	4.13	Las superficies interiores de las áreas de producción cuentan con acabados sanitarios					
8.8	4.14	Las instalaciones de los siguientes servicios se encuentran ocultas o fuera de las áreas de producción, dejando visible dentro del área sólo la toma o punto de uso					
8.8	4.14.1	Ductos de ventilación y extracción					
8.8	4.14.2.	Líneas de energía eléctrica					
8.8	4.14.3	Agua					
8.8	4.15	Las instalaciones por su diseño y ubicación, permiten su limpieza y mantenimiento					
8.9	4.16	Las instalaciones permiten una buena iluminación					
8.9	4.17	Las instalaciones permiten una buena ventilación					
8.9	4.18	Se cuenta con controles de aire, temperatura y humedad en las áreas que lo requieren					
8.10	4.19	Los sistemas de ventilación y extracción están diseñados, construidos y conservados de tal forma que no permitan la introducción de contaminantes externos					
8.11	4.20	¿Las lámparas de las áreas de producción cuentan con cubierta protectora lisa?					
8.11	4.20.1	¿Su construcción evita la acumulación de polvo y facilita su limpieza?					
8.12	4.21	Las áreas de preparación, acondicionamiento y sus servicios inherentes, particularmente los sistemas de aire, de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos,					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
		inmunodepresores, hormonales, de origen biológicos y otros considerados como de alto riesgo por la autoridad sanitaria, deben ser dedicadas y autocontenidas					
8.6	4.22	Los almacenes de medicamentos tiene un tamaño y capacidad acorde a lo requerido					
11.5	4.23	Las condiciones de temperatura y humedad en los almacenes son adecuadas para la conservación de los insumos para las mezclas					
11.5	4.24	Las áreas limpias cumplen con lo especificado en el anexo de la NOM-059-SSA1-2006					
11.7 y 11.10	4.25	Las instalaciones permiten que las condiciones de trabajo no perjudiquen al personal ni al producto (directa o indirectamente)					
8.14	4.26	¿Las presiones diferenciales en las áreas de producción están balanceadas para evitar cualquier tipo de contaminación?					
8.14	4.27	¿Las áreas de producción cuentan con medidores de presión diferencial?					
8.15	4.28	¿Los pasillos internos de los módulos de producción cuentan con aire filtrado?					
8.16	4.29	¿El diseño de los sistemas de extracción evita la contaminación cruzada?					
8.17	4.30	Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores de la Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008					
8.18	4.31	¿En caso de que los drenajes estén conectados directamente a una coladera o alcantarilla, se cuenta con trampas o dispositivos para evitar contaminación?					
8.19	4.32	¿El área de acondicionamiento está diseñada de tal manera que facilita el flujo de personal, materiales y productos?					
8.2 0	4.33	Las áreas destinadas al cambio y almacenamiento de ropa de trabajo:					
8.20	4.34	¿Se encuentran ubicadas en lugares de fácil acceso?					
8.20	4.35	¿Son de tamaño adecuado?					
8.20	4.36	Las áreas destinadas a los servicios sanitarios:					
8.20	4.36.1	¿Se encuentran ubicadas en lugares de fácil acceso?					
8.20	4.36.2	¿Son de tamaño adecuado?					
8.20	4.36.3	¿Cuentan con ventilación?					
8.20	4.36.4	El número de lavabos, mingitorios e inodoros está de acuerdo al número de trabajadores					
8.20	4.36.5	Los servicios sanitarios no se comunican con las áreas de preparación o almacenamiento y están provistos de ventilación					
8.21	4.37	El comedor se encuentra separado de las áreas de preparación					
8.21	4.38	El área del taller de mantenimiento se encuentra separada de las áreas de fabricación					
8.22	4.39	El área destinada al servicio médico está separada de las áreas de fabricación					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
9	5	**ADQUISICION, RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA PREPARAR LAS MEZCLAS ESTERILES**					
9.1	5.1	Los medicamentos e insumos se compran a proveedores aprobados, de conformidad con el PNO establecido					
9.1	5.2	Se cuenta con un programa para auditoría de proveedores					
9.4	5.3	Se tiene un PNO para la inspección física de cada medicamento e insumo con el fin de asegurar que éstos se encuentran aptos para su uso					
9.2	5.4	La recepción de medicamentos e insumos se realiza de acuerdo a un PNO que considere:					
9.2	5.4.1	Que los recipientes se encuentren identificados y cerrados					
9.2	5.4.2	Qué no presentan deterioro o daños					
9.2	5.4.3	Qué concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura					
9.2	5.4.4	Se asigna un número de entrada al recibir cada lote de medicamento o insumo					
9.3	5.5	Están colocados los medicamentos e insumos sobre tarimas o anaqueles					
9.3	5.6	Su colocación facilita la limpieza, inspección y manejo					
9	6	**CONTROL DEL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS**					
9.2 y 9.7	6.1	El almacenamiento de materias primas, materiales de acondicionamiento y producto se realizan de acuerdo a PNO que indique medidas para evitar confusión, contaminación y/o pérdida					
9.7	6.2	Las áreas de almacenamiento, rechazado y devoluciones están identificadas y separadas por medios físicos o cuentan con un sistema de control					
10.1.3.	6.3	Los registros permiten la rastreabilidad de los medicamentos e insumos					
10.1.2	6.4	Se cuenta con áreas separadas, controladas y bajo resguardo para almacenar medicamentos controlados y sólo se venden a establecimientos con Licencia Sanitaria.					
10.1.3	6.5	El control se realiza utilizando equipo que esté de acuerdo con las características del sistema de almacenamiento					
9.5	6.6	La limpieza de los almacenes se realiza de acuerdo a PNO					
9.5	6.7	El mantenimiento de los almacenes se realiza de acuerdo a PNO					
9.6	6.8	El manejo de medicamento e insumos se realiza de acuerdo a PNO que aplique el sistema de PEPS					
9.7	6.9	El control de productos fuera de especificaciones se realiza de acuerdo a PNO					
9.7	6.10	El PNO establece que deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados según dictamen					
9.7	6.11	Los medicamentos o insumos rechazados están					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
		identificados					
9.7	6.12	Los medicamentos o insumos rechazados se encuentran en una área específica					
9.8	6.13	La prevención, control y erradicación de la fauna nociva se realiza de acuerdo a PNO					
10	7	**PREPARACION Y SURTIDO DE INSUMOS**					
10.1	7.1	El surtido de insumos se realiza conforme a PNO					
10.1.2	7.2	El procedimiento de surtido establece que cada insumo esté identificado con: nombre, cantidad y número de lote					
10.1.1	7.3	La operación de surtido es verificada por una segunda persona					
11.7	7.4	Se cuenta con medidas para evitar la contaminación cruzada					
10.1.3	7.5	Se cuenta con registros de inventario que permitan la rastreabilidad de medicamentos e insumos					
11	8	**CONTROL DE LA PREPARACION DE MEZCLAS ESTERILES**					
11.9	8.1	La preparación de las mezclas estériles se lleva a cabo por personal adiestrado y calificado utilizando las técnicas asépticas descritas en un PNO					
11.2	8.2	El manejo y control y de medicamentos controlados durante la preparación, se realiza de acuerdo a PNO					
10.1.3	8.3	Se registra la salida de los medicamentos e insumos en el momento de su uso					
11.3	8.4	Se identifica la mezcla que se está preparando en cada una de las fases del proceso de elaboración.					
11.3	8.5	Están los medicamentos identificados en cada una de las fases del proceso					
11.3	8.6	Es clara, con información completa y de un formato aprobado las etiquetas de identificación de los medicamentos preparados					
11.4	8.7	El acceso a las áreas de preparación está restringido a personal autorizado					
7.2	8.8	Los PNO están accesibles al personal involucrado					
11.14	8.9	El muestreo microbiológico ambiental durante el proceso se realiza de acuerdo a PNO					
11.5	8.10	Se cuenta con registros de humedad y temperatura para el almacenamiento de medicamentos e insumos					
11.5	8.11	Las condiciones de temperatura y humedad del almacén permiten mantener la calidad de los medicamentos e insumos.					
11.6	8.12	¿Las medidas de precaución para evitar que el producto se contamine en caso de que se requiera un mantenimiento correctivo del equipo durante la preparación, se realizan de acuerdo a PNO?					
11.17	8.13	Cada mezcla se controla mediante la orden de preparación.					
11.22 y 11.23	8.14	Un profesional de la farmacia verifica la compatibilidad de los componentes de la orden de preparación.					
11.22 y	8.15	Un profesional de rama químico farmacéutica verifica					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
11.23		que la dosis de los componentes de la orden de preparación, corresponda a la edad o peso del paciente					
11.18	8.16	La orden de preparación de la mezcla estéril está a la vista del personal antes y durante la elaboración de las mezclas.					
11.20	8.17	Antes de iniciar la preparación, se debe autorizar el uso del área previa revisión y documentación de que el equipo y las áreas están limpios, de acuerdo con el PNO correspondiente.					
11.21	8.18	El responsable del proceso debe supervisar que el personal que intervenga en la preparación use la indumentaria y los equipos de seguridad de acuerdo al PNO correspondiente.					
11.23	8.19	El responsable de la preparación de la mezcla, registra de acuerdo a PNO, lote y marca de los componentes utilizados en la mezcla de cada paciente					
11.22	8.20	Las mezclas se realizan de acuerdo con la orden de preparación y se registran en la misma en el momento de llevarse a cabo.					
11.23	8.21	Cuentan con un PNO para documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad y definir las acciones correctivas.					
11.24	8.22	Cuentan con PNO para establecer la forma de identificación de las mezclas estériles					
11.25	8.23	Se cuenta con un PNO que establezca como realizar los controles durante el proceso que aseguren que el área de preparación se mantiene aséptica.					
11.26	8.24	Se cuenta con un PNO para la inspección de las mezclas contra un fondo iluminado blanco o negro o ambos respecto a evidencia de partículas visibles u otra materia ajena.					
11.26.1	8.25	Se tiene un PNO que establezca que las mezclas estériles empacadas y etiquetadas se deben inspeccionar visualmente respecto integridad física y apariencia, y se verifica la cantidad final de llenado.					
11.26.2	8.26	Cuando los medicamentos mezclados no se distribuyen inmediatamente, se almacenan en un lugar adecuado de acuerdo a lo que se señala en los PNO. Y antes de su distribución se vuelven a inspeccionar la integridad de cerrado del contenedor y cualquier otro defecto visual.					
11.26.3	8.27	Las mezclas a las que se les encuentran defectos, se desechan inmediatamente y se marcan y segregan de las aceptables, de tal manera que no permiten su administración.					
11.26.4	8.28	Cuando las mezclas no se distribuyen después de su preparación, se realiza una inspección previa a su distribución para asegurar que las mezclas con defectos tales como precipitación, turbiedad y goteos, los que se pueden desarrollar entre el tiempo de liberación y el de distribución y no se permite que las mezclas con tales defectos sean liberadas.					
11.27	8.29	El personal que realice la inspección para el control de partículas de mezclas estériles deben someterse a controles semestrales de agudeza visual.					
12	9	**CONTROL DEL ACONDICIONAMIENTO**					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
12.1	9.1	Cada mezcla estéril se debe inspeccionar por personal adiestrado y calificado.					
12.2	9.2	Existen áreas específicas para el acondicionamiento para evitar confusiones y mezclas de los materiales y productos.					
12.3	9.3	Antes de iniciar el acondicionamiento, se debe verificar que las áreas están limpias, libres de materiales ajenos.					
12.4	9.4	El acondicionamiento se registra y realiza de acuerdo a un PNO.					
12.5	9.5	Los encargados del acondicionamiento revisan, documentan, y evalúan y concluyen cualquier desviación en el acondicionamiento y definir las acciones conducentes.					
12.6	9.6	Se cuenta con un sistema para la impresión de las etiquetas de las mezclas, que no permite diferencias entre la orden de preparación y los datos de la etiqueta.					
12.7	9.7	Sólo se imprimen las etiquetas necesarias por evento. Cuando existe un sobrante de ellas se conduce una investigación.					
12.8	9.8	El responsable del área de preparación lleva a cabo una investigación antes de la reimpresión de cualquier etiqueta para una mezcla.					
13	10	**CONTROL DE LA DISTRIBUCION**					
13.1	10.1	Cuentan con un PNO para el control de la distribución de las mezclas estériles.					
13.2	10.2	El responsable del área de preparación se asegura de la identificación e integridad de las mezclas estériles con base en un PNO.					
13.3	10.3	El responsable del área de preparación se asegura que las mezclas estériles se distribuyen en condiciones de temperatura de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.					
13.4	10.4	El responsable del área de preparación lleva un registro de la distribución de cada mezcla estéril para facilitar su retiro en caso necesario.					
13.4	10.5	Se utilizan vehículos propios para la distribución (en caso necesario)					
13.4	10.6	¿Se cuenta con una ruta de entrega de los insumos o productos?					
13.2	10.7	¿La limpieza y mantenimiento de los transportes se realiza de acuerdo a PNO?					
13.2	10.8	Para el transporte de los medicamentos se evita el uso de vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, substancias tóxicas y peligrosas o productos de aseo con acción corrosiva.					
13.2	10.9	¿El transporte cuenta con cámara o contenedor térmico para mantener temperatura de refrigeración?					
13.2	10. 10	¿Se lleva control gráfico de temperaturas con respecto al tiempo de transporte?					
13.2	10.11	¿Si se transportan productos biológicos se mantienen a la temperatura de refrigeración farmacopeica o a la establecida en la etiqueta del producto?					
13.2	10.12	¿Los productos no biológicos que requieren condiciones					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
		controladas se mantienen a las condiciones indicadas en el marbete durante la transportación?					
13.2	10.13	Los contenedores para transportar las mezclas son de fácil limpieza					
6.2	10.14	¿Los operadores están capacitados para aplicar las medidas de contingencia ante eventualidades y accidentes?					
6.6	10.15	¿Existe evidencia documentada de la capacitación?					
13.2	10.16	¿El empaque es el adecuado para conservar la integridad del producto durante la distribución?					
5.6.8	10.17	En caso de no utilizar vehículos propios:					
5.6.8	10.18	¿Se cuenta con registros de las empresas que proporcionan el servicio?					
14	11	**DEVOLUCIONES Y QUEJAS**					
14.1	11.1	Sólo el Responsable Sanitario tiene la autoridad para determinar que una mezcla se utilice para una solicitud para la cual no fue elaborada (paciente alterno). Las condiciones en que se puede hacer deben estar especificadas en un PNO.					
14.2	11.2	Cuentan con un PNO para el control de las mezclas devueltas que considera:					
14.2.1	11.2.1	Que las mezclas devueltas se ponen en retención temporal y son evaluadas por el responsable sanitario para determinar el destino, si deben liberarse, reprocesarse o destruirse.					
14.2.2	11.2.2	Que se Registra la recepción, evaluación y destino.					
14.3	11.3	Cuentan con un PNO para el manejo de quejas que considera:					
14.3.1	11.3.1	La atención de todas las quejas.					
14.3.2	11.3.2	La necesidad de identificar la causa de la queja.					
14.3.3	11.3.3	La aplicación de las acciones correctivas y preventivas correspondientes.					
14.3.4	11.3.4	Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo.					
14.3.5	11.3.5	La forma de notificar al cliente, en su caso.					
15	12	**RETIRO DE LAS MEZCLAS**					
15.1	12.1	Tienen un PNO para el retiro de preparaciones estériles que estipula:					
15.1.1	12.1.1	La causa del retiro.					
15.1.2	12.1.2	Disposición final de la preparación estéril					
15.1.3	12.1.3	Notificación a la autoridad sanitaria.					
16	13	**PREVENCION DE LA CONTAMINACION**					
16.1	13.1	Las áreas utilizadas para la preparación y acondicionamiento están separadas y se comunican entre sí, con un orden que corresponde a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza requeridos, de forma que se minimiza el riesgo de confusión, y se evita la contaminación y se disminuye el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase del proceso.					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
16.2	13.2	Cuentan con un PNO para limpieza de las áreas y equipos, y se lleva registro de las actividades de limpieza y sanitización.					
16.3	13.3	Cuentan con PNO donde se establece como se previene la contaminación cruzada por los materiales utilizados en la preparación de las mezclas.					
16.4	13.4	Realizan monitoreo microbiológico en áreas y superficies para asegurar que se mantienen dentro de los límites preestablecidos y presentan evidencia del cumplimiento					
17	14	**CONTROL LAS MEZCLAS**					
17.1	14.1	Se preparan las mezclas de tal forma que se mantenga la esterilidad y se minimice la entrada de partículas					
17.2	14.2	Se cuenta con documento que indiquen las especificaciones para la inspección de los medicamentos e insumos					
17.3	14.3	Se cuenta con un programa de calibración de instrumentos de medición					
17.4	14.4	Se tiene un PNO donde se establecen los procesos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del Centro de Mezcla					
17.4	14.5	Se lleva registro de la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del centro de mezclas					
17.5	14.6	Los germicidas empleados se preparan de acuerdo a un PNO.					
17.5	14.7	Los germicidas empleados están validados en el proceso.					
17.6	14.8	Cuentan con plan de muestreo microbiológico donde se incluyen los puntos críticos y fuentes posibles de contaminación del proceso de mezclado.					
17.7	14.9	La etiqueta de los germicidas empleados indica: nombre, fecha de preparación, nombre de quien lo preparó, número de lote, concentración, caducidad, condiciones de almacenamiento.					
17.8	14.10	Realizan la prueba de promoción de crecimiento de acuerdo con la FEUM utilizando controles negativos como testigos durante el uso de los medios de cultivo.					
18	15	**VALIDACION**					
18.2	15.1	Se tiene documentado la calificación de las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computarizados					
18.2	15.2	Los métodos de limpieza y sanitización están validados					
18.3.1	15.3	Se cuenta con un PMV en el cual se integran las actividades de validación de el establecimiento					
18.3.2	15.4	El PMV incluye					
18.3.3	15.4.1	Procesos de preparación.					
18.3.4	15.4.2	Procesos o métodos de limpieza.					
18.3.5	15.4.3	Equipo de preparación.					
18.3.6	15.4.4	Programas o aplicaciones de computación que impactan a la calidad y el control de la mezcla.					
18.3.7	15.4.5	Sistemas críticos.					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
18.3.8	15.4.6	Proveedores.					
18.4	15.5	El PMV contiene:					
18.4.1	15.5.1	Estructura organizacional para las actividades de validación.					
18.4.2	15.5.2	Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos de preparación.					
18.4.3	15.5.3	Formato a usarse para protocolos y reportes.					
18.4.4	15.5.4	Planeación y programación.					
18.4.5	15.5.5	Control de cambios.					
18.4.6	15.5.6	Referencia a documentos existentes.					
18.5	15.6	El PMV indica:					
18.5.1	15.6.1	Vigencia.					
18.5.2	15.6.2	Alcance.					
18.5.3	15.6.3	Objetivos.					
18.5.4	15.6.4	Mantenimiento del estado validado (Revalidación).					
18.5.5	15.6.5	Documentación.					
18.5.5.1	16.7	Se cuenta con un protocolo escrito que especifica cómo se llevará a cabo la validación y especifica los pasos críticos, calendario y criterios de aceptación					
18.5.5.1	16.8	El protocolo es revisado por el responsable del proceso y aprobado por el responsable sanitario antes de su ejecución.					
18.5.5.2	16.9	Existe un reporte que hace referencia cruzada al protocolo de validación, y en el que se reúnen los resultados obtenidos, donde Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso y por el responsable sanitario.					
18.5.5.2	16. 10	En el reporte de validación se documenta cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias.					
18.5.5.2	16.11	Los reportes de Validación son aprobados por el responsable del proceso y por el responsable sanitario.					
18.5.5.3	16.12	Los cambios al plan de validación definido en el protocolo, se documentan y son revisados por el responsable del proceso y aprobados por el responsable sanitario.					
18.6	**17**	**CALIFICACION**					
18.6.1	17.1	Se cuenta con documentos de la CD de las nuevas instalaciones, sistemas o equipo.					
18.6.2	17.2	En el reporte de la CD cumple con lo descrito en la Norma Oficial Mexicana y se encuentra documentado.					
18.6.3	17.3	Existen documentos de la CI de instalaciones, sistemas y equipo nuevo o modificado.					
18.6.4	17.4	El reporte de la CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:					
18.6.4.1	17.4.1	Construcción o modificación de áreas.					
18.6.4.2	17.4.2	Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
		especificaciones vigentes de ingeniería;					
18.6.4.3	17.4.3	Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor;					
18.6.4.4	17.4.4	Requerimientos de calibración;					
18.6.4.5	17.4.5	Verificación de los materiales de construcción.					
18.6.4.6	17.5	El cumplimiento de la instalación cumple con lo descrito en la Norma Oficial Mexicana y se encuentra documentado.					
18.7	17.6	Existe un protocolo y reporte de la CO					
18.7.1	17.7	La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente:					
18.7.1.1	17.7.1	Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño.					
18.7.1.2	17.7.2	Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor caso".					
18.7.1.3	17.7.3	Se tienen documentadas las conclusiones de la CO					
18.7.1.4	17.7.4	El protocolo y reporte de Calificación en la Operación cumple con lo descrito en la Norma Oficial Mexicana.					
18.8	17.8	Se tiene un documento de la CE					
18.8.1	17.9	La CE incluye las pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos de mezclado.					
18.8.2	17. 10	La CE debe incluir, mas no limitarse, a lo siguiente:					
18.8.3	17.10.1	Pruebas, materiales utilizados en las mezclas que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;					
18.8.4	17.10.2	La documentación de la Calificación en la ejecución o desempeño, cumple con lo descrito en la Norma Oficial Mexicana.					
18.9	17.10.3	Existe evidencia de que se asegura el cumplimiento de los parámetros y límites de operación de las variables críticas.					
18.9	17.10.4	Están documentados los procesos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y de capacitación del personal					
18.10	**18**	**VALIDACION DEL PROCESO DE MEZCLADO**					
18.10.1	18.1	La calificación del personal en prácticas asépticas, mediante la simulación de la preparación de mezclas, usando medios de cultivo, fue realizada antes de la distribución y venta del producto (validación prospectiva).					
18.10.2	18.2	Se realizó un mínimo de tres corridas consecutivas con resultados satisfactorios para validar el proceso.					
18.10.3	18.3	Durante la validación se monitorearon y controlaron los parámetros críticos.					
18.10.4	18.4	Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar estaban ya calificados					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
18.10.5	18.5	El personal que participó en las actividades de validación estaba ya, capacitado.					
18.10.5	18.6	Durante la validación del llenado se utilizó medios de cultivo líquidos estériles que cumplieron con la prueba de promoción de crecimiento.					
18.10.5	18.7	La prueba realizada fue representativa de las condiciones más demandantes o estresantes al preparar mezclas.					
18.10.6	18.8	La documentación relativa a los estudios de validación está completa, ordenada y disponible.					
18.10.7	18.9	Está documentado que los procesos son objeto de revalidación semestral, con al menos una corrida y el personal recalificado anualmente, para asegurar su reproducibilidad.					
18.11	19	**VALIDACION DE LA LIMPIEZA**					
18.11.1	19.1	Se confirmó la efectividad del procedimiento o método de limpieza					
18.12	20	**SISTEMAS COMPUTACIONALES**					
18.12.1	20.1	Cuentan con un software para realizar sus procesos					
18.12.1	20.2	El Software fue validado en relación a:					
18.12.1.1	20.2.1	Recepción y envío de órdenes de mezcla.					
18.12.1.2	20.2.2	Transferencias de materiales y producto.					
18.12.1.3	20.2.3	Disposición de materiales y producto.					
18.12.1.4	20.2.4	Control de mezclado.					
18.13	21	**SISTEMAS CRITICOS**					
18.13.1	21.1	Existe evidencia de la validación de el sistema de Aire ambiental					
18.14	22	**MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO**					
18.14.1	22.1	Existe un documento para Control de cambios.					
18.14.2	22.2	Tienen un programa de Calibración					
18.14.3	22.3	Cuentan con un PNO para Mantenimiento preventivo.					
18.14.4	22.4	Tienen un programa para la Calificación de personal					
18.14.5	22.5	Se realizan Auditorías técnicas periódicamente					
18.14.6	22.6	Cuentan con un PNO para documentar desviaciones o no conformidades.					
18.15	22.7	Se tiene políticas para recalificación o revalidación					
18.16	22.8	Está definida la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.					
19	23	**CONTROL DE CAMBIOS**					
19.1	23.1	Existe un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la preparación y calidad de las mezclas. Este considera los cambios no planeados como desviaciones.					
19.2	23.2	Cuentan con PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: medicamentos, insumos y materiales de envase (cambio de fabricante), especificaciones, procedimientos, procesos de mezclado, instalaciones, equipos, sistemas					

Numeral de la norma	No. en esta cédula	Título o punto a verificar	I	N	Sí	No	Valor
		críticos y sistemas de cómputo.					
19.3	23.3	Todos los cambios son aprobados por el responsable sanitario.					
20	24	**DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES**					
20.1	24.1	Cuentan con un PNO que establezca que todas las desviaciones o no conformidades a especificaciones y procedimientos sean investigadas, evaluadas, documentadas y corregidas.					
20.2	24.2	En el PNO se señala que la investigación debe extenderse a otras mezclas que puedan estar asociadas con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.					
20.2	24.3	Se hace un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento, para cada desviación					
20.3	24.4	Los reportes de desviaciones o no conformidades son probados por el responsable de la Unidad de preparación y el responsable sanitario antes de decidir el destino final de la mezcla involucrada.					
21	25	**AUDITORIAS TECNICAS**					
21.4.1	25.1	Cuentan con un Calendario de auditorías internas y externas.					
21.2	25.2	Las auditorías internas cubren todos los puntos incluidos en la Norma Oficial Mexicana.					
21.3	25.3	Las auditorías externas incluyen a proveedores y prestadores de servicios que impacten a la calidad y control de la mezcla, conforme a lo establecido en el PNO correspondiente y en lo aplicable de esta Norma Oficial Mexicana.					
21.4	25.4	El PNO que describe el sistema de auditorías, incluye al menos:					
21.4.1	25.4.1	Un programa.					
21.4.2	25.4.2	Selección, capacitación y calificación de auditores.					
21.4.3	25.4.3	Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.					
21.4.4	25.4.4	Efectividad de las acciones correctivas tomadas					
22	26	**DESTRUCCION Y DESTINO FINAL DE RESIDUOS**					
22.1	26.1	El manejo, almacenamiento y disposición final de residuos peligrosos se realiza de acuerdo a PNO					
22.1	26.2	Se consideran las disposiciones legales en la materia					
22.1	26.3	Consideran la inactivación y el aviso a las autoridades, de los productos que así lo requieren de acuerdo al RIS					
22.1	26.4	La destrucción de material obsoleto se realiza de acuerdo a PNO					
22.1	26.5	Se cuenta con la documentación oficial de:					
22.1	26.5.1	Inactivación y destrucción					
22.1	26.5.2	Incineración					
22.1	26.5.3	Confinamiento					