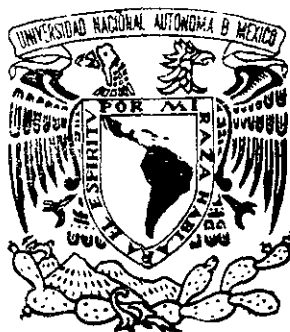


53
25



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES

CUAUTITLAN

**FARMACIA HOSPITALARIA Y
COMUNITARIA**

**"ELABORACION DE UN PROTOCOLO DE
VALIDACION PARA EL PROCESO DE
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENO-
SAS EN UN HOSPITAL"**

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A

MARTHA ELVIA QUIROZ LORIEGA

ASESOR: QFB. RICARDO OROPEZA CORNEJO

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX. 1999

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

27-0124



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

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

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
P R E S E N T E .

AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCIA MIJARES
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Farmacia Hospitalaria y Comunitaria:

"Elaboración de un protocolo de validación para
el proceso de preparación de mezclas intravenosas
en un Hospital"

que presenta la pasante: Martha Elvia Quiroz Loriega,
con número de cuenta: 9352553-4 para obtener el Título de:
Química Farmacéutica Bióloga.

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

A T E N T A M E N T E .

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, a 8 de Diciembre de 19 98

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
II MenPC	Beatriz de J. Maya Monroy	
III	QFB. Ricardo Oropeza Cornejo	
IV	QFB. Cecilia Hernández Barba	

INDICE

TEMA

1. Introducción	1
2. Objetivos.....	4
3. Generalidades.....	5
3.1 Elementos de la validación.....	6
3.2 Plan maestro de validación.....	8
3.3 Protocolos de validación.....	11
3.4 Documentación.....	12
4. Aplicación de la validación de procesos en la central de mezclas intravenosas.....	15
5. Desarrollo del trabajo.....	18
5.1 Procedimientos normalizados de operación	19
5.1.1 Procedimiento para la elaboración y distribución de procedimientos e instructivos.....	20
5.1.2 Procedimiento para la revisión y aprobación de procedimientos e instructivos.....	23
5.1.3 Procedimiento de reglas generales de operación y seguridad en la central de mezclas intravenosas.....	
	25

5.1.4 Procedimiento para la recepción de solicitudes en la central de mezclas intravenosas.....	30
5.1.5 Procedimiento para la preparación de mezclas intravenosas y nutrición parenteral.....	32
5.1.6 Procedimiento para la preparación de mezclas intravenosas para quimioterapia.....	39
5.1.7 Procedimiento de vestido para preparación de mezclas intravenosas, nutrición parenteral y quimioterapia.....	46
5.1.8 Procedimiento para el conteo de partículas viables en sistemas de flujo laminar.....	49
5.1.9 Procedimiento para el conteo de partículas no viables en sistemas de flujo laminar.....	54
5.1.10 Procedimiento para la determinación de velocidad de flujo en sistemas de flujo laminar.....	57
5.1.11 Procedimiento para la determinación del patron de flujo en sistemas de flujo laminar.....	61

5.1.12 Procedimiento de análisis químico y microbiológico de las mezclas intravenosas preparadas para la validación del proceso.....	65
5.1.13 Procedimiento de análisis estadístico para la clasificación de áreas por conteo de partículas no viables.....	68
5.1.14 Procedimiento para la evaluación física del personal farmacéutico que prepara mezclas intravenosas.....	73
5.2 Protocolos de validación y calificación.....	79
5.2.1 Protocolo de validación y calificación de la central de mezclas intravenosas.....	80
5.2.2 Protocolo de calificación del personal farmacéutico que prepara mezclas intravenosas.....	83
5.2.3 Protocolo de validación del proceso de preparación de mezclas intravenosas...	86
6. Análisis de resultados.....	89
7. Conclusiones.....	91
8. Anexo A Formatos.....	92

8.1 Formato de emisión, revisión y actualización de procedimientos.....	93
8.2 Formato de solicitud de mezcla intravenosa.....	94
8.3 Formato de registro de resultados de análisis químico y microbiológico de mezclas intravenosas para la validación de proceso.....	95
8.4 Formato de recopilación, análisis y control de instalaciones.....	96
8.5 Formato de calificación del personal farmacéutico que prepara mezclas intravenosas.....	98
8.6 Formato de calificación de la central de mezclas intravenosas.....	102
9. Apendice 1 Análisis estadístico para la clasificación de áreas por conteo de partículas no viables.....	105
10. Apendice 2 Definiciones.....	106
11. Bibliografía.....	109

INDICE DE FIGURAS

	FIGURA	PAGINA
Figura 1	Elementos que intervienen en la validación.....	6
Figura 2	Adagios de un plan maestro de validación.....	9
Figura 3	Campanas de flujo laminar vertical y horizontal.....	77
Figura 4	Campana de flujo laminar bioaséptico.....	77
Figura 5	Diagrama de flujo del protocolo de validación del proceso de preparación de mezclas intravenosas.....	78

INDICE DE CUADROS

	CUADRO	PAGINA
Cuadro 1.1	Cronología de la validación.....	2
Cuadro 1.2	Beneficios de la validación de procesos.....	3
Cuadro 1.3	Técnicas de validación.....	7
Cuadro 1.4	ASHP Conferencia sobre el aseguramiento de la calidad en los productos estériles preparados en la Farmacia Hospitalaria.....	16

INTRODUCCION

El concepto de validación de procesos se inició en la industria aérea espacial y la de procesamiento de datos, fue adoptado como tal en la industria farmacéutica hace solo unos cuantos años (mitad de la década de 1970, ver Cuadro 1.1.) y su introducción en la Farmacia Hospitalaria es mínima.

Esto último obedece a diversas razones, entre ellas puede mencionarse que la implementación de un sistema de Farmacia Hospitalaria en México no se ha dado totalmente, sin embargo hay avances en instituciones privadas en las que el servicio de Farmacia Hospitalaria esta experimentando cambios significativos, convirtiéndose en elemento importante en el cuidado hospitalario del paciente, y persiguiendo entre otros, los objetivos de dar asistencia adecuada y calificada y calidad a la practica Farmacéutica.

Para asegurar la calidad ha implementado diversos controles y centralizado algunos de los servicios que presta. Tal es el caso de la Central de Mezclas, área en la cual se prepara toda mezcla para administración en una perfusión intravenosa.

Como puede deducirse la preparación de una mezcla intravenosa requiere de ciertas condiciones que aseguren la calidad del producto, ya que es responsabilidad del Farmacéutico proveer el medicamento al paciente correcto, en cantidad, solución, concentración y tiempo adecuados , manteniendo su esterilidad e integridad.

La calidad de la mezcla intravenosa puede analizarse al final de su preparación, sin embargo si se notara en ella alguna característica que no la hiciera apta para su uso (tal como precipitación, turbidez, pérdida de vacío, etc.) ; ya sería demasiado tarde, se habrían desperdiciado tiempo y recursos valiosos, siendo éste el mejor de los casos, porque también podría presentarse alguna otra que el Farmacéutico fuera incapaz de detectar, y la mezcla podría llegar así hasta el paciente, teniendo esto consecuencias desastrosas.

CUADRO 1.1 CRONOLOGIA DE LA VALIDACION	
1906	Prohibir adulteraciones/indicaciones erróneas (E.U.A.)
1962	Probar eficacia mediante la validación de métodos.
1976	Validación de procesos de esterilización.
1979	Validación general de procesos.
1982	Normas para la practica de una correcta validación.
1983	Validación para productos no estériles.
1985	"Todo proceso que no este validado se considera fuera de control".

Lo anterior plantea la necesidad de contar con un proceso de preparación que nos asegure un alto grado de confiabilidad de que el producto es apto para su uso, y esto puede lograrse si el proceso se valida, ya que la validación es en esencia "la evidencia *documentada* que provee de un *alto grado* de confianza que un proceso específico producirá *consistentemente* un producto con una cierta calidad *predeterminada*". ⁽¹⁾

Al validar un proceso se obtienen beneficios importantes; (ver cuadro 1.2), por una parte la disminución de costos-tiempo y el aumento de productividad, lo cual va en beneficio directo de la Institución ; y por otra se asegura la calidad, lo cual va en beneficio directo del paciente, podría incluirse como un beneficio más el hecho de cumplir con las regulaciones sanitarias, que si bien es cierto aún no implementan éste tipo de controles como norma para las Instituciones Hospitalarias, se observa que en un futuro próximo se hará necesario.

CUADRO 1.2	BENEFICIOS DE LA VALIDACION DE PROCESOS⁽¹⁾
	• Aseguramiento de la calidad del producto
	• Reducción de costos.
	• Reducción de horas hombre
	• Optimización de procesos.
	• Aumento de la productividad.
	• Reducción de rechazos.
	• Disminución de fallas.
	• Satisfacción de los requisitos establecidos oficialmente.
	• Mantenimiento preventivo adecuado.
	• Incremento en la competitividad.
	• Personal identificado con los procesos.

OBJETIVOS

Objetivo general

Elaborar un protocolo de validación para el proceso de preparación de mezclas intravenosas en una Central de mezclas intravenosas de un hospital.

Objetivos particulares

Destacar la importancia y necesidad de la validación de procesos en la Central de mezclas intravenosas de un hospital.

Establecer un sistema de documentación para la Central de Mezclas Intravenosas de un hospital.

Elaborar el protocolo de calificación del área de preparación de Mezclas Intravenosas.

Elaborar el protocolo de calificación del personal de la Central de Mezclas Intravenosas.

Elaborar el protocolo de validación del proceso de preparación de Mezclas Intravenosas.

GENERALIDADES

Existen muchas definiciones al concepto de Validación publicadas en la literatura, todas ellas tienen elementos claves comunes, sin embargo aquí se manejará la publicada en el Diario Oficial NOM -059 ⁽¹⁶⁾ que la define como: “La evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos”.

Existen tres técnicas de validación :

La **Validación prospectiva** que es aquella que se realiza antes de producir un producto totalmente nuevo o cuando hay cambios en el proceso de manufactura que puedan afectar atributos básicos del producto.

La **Validación retrospectiva** que es aquella que se usa cuando el proceso ha sido usado, sin cambios, por un período de tiempo, y existen datos acumulados suficientes (más de 30 lotes), y adecuados , para evaluar la efectividad del proceso.

La **Validación concurrente** que es aquella que se realiza en forma continua y es para sistemas críticos.

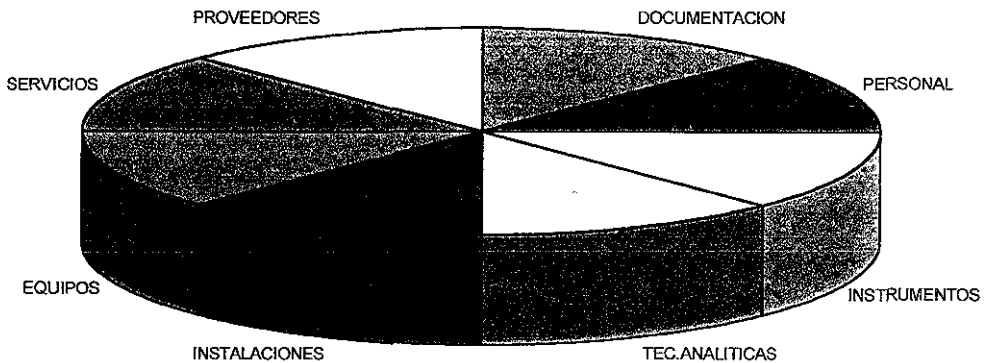
Mayor información sobre cada una de ellas se detalla en el cuadro 1.3 y en la bibliografía especializada al respecto.

Se dice además que hay ocho elementos importantes que intervienen en la validación, a saber ⁽¹⁾

Documentación, personal, instrumentos, técnicas analíticas, instalaciones, equipos, servicios y proveedores. Cada uno de éstos se irá desarrollando en los siguientes capítulos.

Figura1

ELEMENTOS QUE INTERVIENEN EN LA VALIDACION



Una vez definido el concepto y las técnicas de validación estableceremos la importancia de validar un proceso y en especial el proceso de preparación de mezclas intravenosas.

La validación nos ayuda a asegurar la producción de una calidad consistente de producto, es decir un proceso validado es un proceso consistente y también ahorra tiempo lo cual constituye un ahorro indirecto de costo, validar el proceso de preparación de mezclas intravenosas nos da una garantía de calidad en la Farmacia Hospitalaria, abate los costos y mejora la atención de salud, al proporcionar un medicamento adecuado.

CUADRO 1.3 TECNICAS DE VALIDACION

	DESARROLLO	PROSPECTIVA	CONCURRENTE	RETROSPECTIVA	CONTINUA
No. de lotes	Muchos	3	3	> 30	Diario
Incremento de costo	Alto	Moderado	Moderado	Bajo	N/A
Aceptación	Buena	Buena	Regular	Pobre	Excelente
Tiempo de ejecución	1-2 años	1-2 meses	Variable	1-2 meses	Continuo
Protocolo de validación	No	Si	Si	Algunas veces	No
Productos de uso humano	Quizás	Usualmente	Si	Si	Si
Incremento de riesgo	Mínimo	Alguno	moderado	ninguno	Ninguno
Reporte de validación	Ninguno	Si	Si	Si	Periódico
Muestreo	Variable	Puntual	Esporádica	Ninguno	Rotativa
Volumen de producto	NA	Alto	Bajo	Algo	NA
Estatus de producto	Preventa	Pre o post	Pre - post	Posventa	NA
Criterio de validación	Variable	Rigurosos	Riguroso	Variada	Riguroso
Proceso final	No	Usualmente	Si	Si	Si
Calificación	Si	Si	Si	Si	Si
Aplicaciones	Nuevos productos	Lanzamiento	Pequeño volumen	Buenos datos históricos	Aire, agua.

PLAN MAESTRO DE VALIDACION

Establecer los pasos a seguir para realizar una validación, esta en función de conocer lo que es exactamente el proceso de estudio, es decir para qué es?, Qué esta supuesto a hacer y de hecho que es lo que realmente hace?. En nuestro caso el proceso de estudio es para preparar mezclas intravenosas, esta supuesto a hacer una mezcla intravenosa que provea el medicamento correcto, en la cantidad, solución, concentración y tiempo adecuados y al paciente indicado.

Una vez contestadas estas preguntas el siguiente paso es diseñar el plan maestro de validación.

Aunque de manera oficial no exista Norma o Regulación que requiera un plan maestro de validación, su realización constituye el primer paso en cualquier proceso de validación, es absolutamente esencial ya que establece todas las pautas y directrices base para el trabajo. Y es por definición el "Manejo de actividades las cuales incluyen: la *definición, coordinación, administración, programa y presupuesto* de un proyecto".

El plan maestro tiene los siguientes objetivos:

- Familiarizarse con el proyecto/ entrenamiento.
- Introducción para jefes y gerentes.
- Introducción para autoridades.
- Ser el cimiento del programa de validación.
- Generación de procedimientos básicos para la validación.
- Instaurar las bases para la emisión de protocolos.
- Conocer que recursos necesitamos.

En resumen, el plan maestro es un documento que describe el *¿Por qué y para qué?* del proyecto a realizar.

ADAGIOS DE UN PLAN MAESTRO

Figura 2.

**“LAS COSAS BUENAS QUE NO SON
PLANEADAS TIENEN LA
CARACTERISTICA DE QUE LLEGAN
COMO UNA SORPRESA”**

**“SI NO SABES HACIA DONDE VAS, TU
ESTARAS PROBABLEMENTE AL FINAL
DE ALGUN LADO”**

Como puede deducirse un plan maestro es la planeación completa del proyecto, y se diseña por bloques, identificando en cada uno de ellos los puntos críticos que servirán como base de evaluación para el proceso de validación, así por ejemplo, sabemos que en una área de producción de inyectables, el agua es uno de los sistemas críticos, en los que se debe enfatizar, y que se diferencia de una área de sólidos, porque en ésta el agua requerida es mínima y aquí el punto a enfatizar sería el flujo de materiales.

Un ejemplo del plan maestro del proyecto aquí presentado es el siguiente :

**PLAN MAESTRO DE VALIDACION PARA EL PROCESO DE PREPARACION DE
MEZCLAS INTRAVENOSAS**

OBJETIVO

Establecer las instrucciones para la validación del proceso de preparación de mezclas intravenosas.

ALCANCE

Se aplica a todas las operaciones que directa o indirectamente estén involucradas en la preparación de una mezcla intravenosa.

REFERENCIA

21 CFR part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, Nov 95, U.S.A.

RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todos los departamentos involucrados en la validación del proceso conocer, dar seguimiento y realizar las actividades descritas en este plan.

GENERALIDADES

Un plan maestro de validación es el manejo de actividades las cuales incluyen la definición, coordinación, administración, programación y presupuesto de un proyecto.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

- Establecimiento de las metas y objetivos.
- Definición del proceso.
- Establecer el protocolo de validación y obtener aprobación.
- Generación de procedimientos para la validación.
- Diseño y conducción de experimento.
- Colección y evaluación de datos.
- Preparación de resúmenes de reportes.
- Instalación de un procedimiento de control de cambios.

Una vez desarrollado el plan maestro de validación el siguiente paso es establecer el protocolo de validación. El cual es parte fundamental de la documentación de ésta y es absolutamente esencial para establecer que es lo que se va a hacer, como se van a manejar los datos y cuales son los resultados esperados.

PROTOSCOLOS DE VALIDACION

Por definicion un protocolo de validacion es el documento de un plan prospectivo experimental, que cuando es llevado a cabo, es orientado a producir evidencia documentada de que un proceso o sistema ha sido validado. Los protocolos pueden elaborarse de diferentes formas pero se debe tomar en cuenta los siguientes elementos :

1. **Titulo** Descripción general del tema de estudio
2. **Objetivo** Es un enunciado sobre lo que se pretende obtener con la validación, indicando que un sistema está controlado dentro de los límites establecidos. El objetivo del protocolo es asegurar que los parámetros se cumplan.
3. **Frecuencia y condiciones de revalidación**
4. **Alcance** Es la repercusión que tendrá la validación.
5. **Antecedentes**
6. **Prerequisitos** Anexos de calificación.
7. **Procedimiento detallado de fabricación** Diagrama de flujo del proceso.
8. **Control de condiciones de operación críticas** Retándolas cuando sea posible, bajo un diseño experimental adecuado.
9. **Descripción de pruebas selectivas de insumos, producto en proceso y terminado, y de sus especificaciones o valores esperados.**
10. **Indicación de métodos de muestreo, inspección y análisis en cada etapa.**
11. **Gráficas de control para proceso.**
12. **Criterios de aceptación** Son las especificaciones establecidas en las cuales el sistema o proceso funciona en forma adecuada para obtener un producto con la calidad deseada.
13. **Responsabilidades y aprobaciones.**
Los procesos deben ser validados en base a protocolos que tomen en cuenta los aspectos de personal, áreas, materias primas, equipo y sistemas generales.

DOCUMENTACION

La documentación de la validación es un registro completo de la validación, el cual puede ser usado para recrear la validación original y determinar si han sucedido algunos cambios con el tiempo. También puede ser usado como prueba de que un proceso, sistema o equipo ha sido validado y es apropiado para su uso. Puede establecer y probar efectividad y puede ser usado como base para programas de revalidación.

La documentación de la validación debe incluir el protocolo de validación, todos y cada uno de los procedimientos a los cuales se hace referencia, procedimientos de operación estándar y especificaciones, los resultados obtenidos y recolectados durante la validación, resúmenes de datos resultantes de o usados para evaluaciones estadísticas, todos los resultados de evaluaciones realizados por control de calidad, ingeniería, manufactura, mantenimiento y desarrollo de proceso y finalmente, una revisión y certificación firmada por cada uno de los departamentos y/o individuos responsables de que todos los criterios de aceptación se han cumplido y la validación es completa.

Como ya se mencionó, es un requisito para validar el contar con la documentación necesaria para realizar el proceso, como no es el caso de la central de mezclas intravenosas, primero tendrá que establecerse un sistema de documentación, generando todos los procedimientos necesarios para poder llevar a cabo la validación.

Por lo anterior se integra el siguiente tema que es Documentación.

La FDA* menciona como un requisito para la validación de proceso que “deben existir procedimientos escritos para producción y control de proceso diseñados para asegurar

*Food and Drug Administration

que los productos farmacéuticos poseen la identidad, potencia calidad y pureza indicada o que representan poseer”.

La documentación es la parte que soporta lo que hacemos, y es una evidencia de ello, constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad, además el proceso de validación requiere que el proceso sea establecido antes que la validación empiece por lo tanto contar con los procedimientos de operación estandarizados (SOP, por sus siglas en inglés) PNO (procedimientos normalizados de operación, según el CIPAM), es un requisito y a la vez una base para validar.

Los PNO son documentos que describen como hacer algo en un proceso, están escritos para⁽⁸⁾ :

- soportar los compromisos hechos en protocolos, planes, programas y documentos regulatorios emitidos.
- comunicar efectivamente los requerimientos de trabajo a los individuos quienes ejecutan el trabajo
- obtener consenso y consistencia para la ejecución de actividades de rutina.
- definir cada tarea como un proceso sistemático que alcance un resultado dado
- asignar responsabilidades
- establecer una forma de recolectar evidencia para confirmar que el trabajo se realizó como había sido dirigido y que se alcanzo el resultado esperado.

Un PNO sirve a una función muy específica, si ésta condición no se cumple las redundancias de documento a documento serán inevitables, perdiendo su flexibilidad y no soportara un sistema de documentos porque su papel único estará comprometido a un programa diverso.

Existen muchos métodos para escribir y administrar los PNO ^(estatutos FDA), sin embargo no existen métodos y formatos aprobados por la FDA. Es importante señalar que un

PNO es único, es decir solo aplica a ese proceso, bajo esas condiciones y en ese tiempo y espacio, no sirve copiarlo de ningún otro lugar por muy bien que funcione, ya que cada proceso requiere materias primas y recursos, requerimientos de ejecución y documentación asociados con el proceso mismo.

Basándonos en lo anterior el seguimiento para la calificación y certificación de documentos propuesto es el siguiente ⁽²⁴⁾:

1. Asignación de responsabilidades
2. Identificación y clasificación de los tipos de documentos existentes
3. Diseñar, hacer y emitir el programa general de documentación
4. Diseñar, hacer y emitir los procedimientos específicos para elaborar documentos (PNO's, formatos, etc.)
5. Revisar la documentación existente.
6. Generar la documentación faltante y actualizar la existente.
7. Establecer un sistema de archivo maestro, que permita el fácil acceso y disposición de documentos.
8. Crear un sistema de archivo de obsoletos para resguardo de documentos.
9. Establecer el programa de revisión periódica de documentos.

APLICACIÓN DE LA VALIDACION DE PROCESOS EN LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

El origen de la implementación del Control de Calidad en los servicios de Farmacia Hospitalaria se da en 1962 ⁽³³⁾ cuando la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) y la Farmacopea de los Estados Unidos reconoce la necesidad de contar con exámenes analíticos para la producción de medicamentos en los Hospitales, desde entonces a la fecha ha evolucionado hasta lo que actualmente es el concepto de aseguramiento de la calidad.

La evolución de este concepto ha sido claramente observable en lo que a Industria Farmacéutica se refiere, no así en lo que es Farmacia Hospitalaria, aunque existen numerosos reportes del desarrollo de programas para el Aseguramiento de la calidad en los hospitales ^(6,7,27,31), los farmacéuticos hospitalarios coinciden en que se carece de practicas estándares adecuadas que sean comunes, claras y entendibles; por otra parte las regulaciones existentes para la preparación de productos estériles aplicables a la Industria Farmacéutica son impracticables para establecerse en los hospitales.

En una conferencia organizada por la American society of Hospital Pharmacists, en Washington D.C. el 14 de junio de 1991^(2,13), los farmacéuticos hospitalarios enlistaron los principales problemas que se presentan al respecto (ver cuadro 1.4), y proponen una serie de soluciones a ellos, entre las que se encuentran el desarrollo de procedimientos estándares de operación para la preparación de mezclas intravenosas y su correspondiente validación.⁽²⁾ La aplicación de la validación de procesos a la Farmacia hospitalaria requiere de analizar el ambiente hospitalario, dado que no sirve el aplicar las guías ya existentes para la Industria Farmacéutica porque la infraestructura, actividades y servicios aquí prestados son de diferente naturaleza.

El marco teórico antes presentado muestra las bases y principios fundamentales de la validación de procesos, y la regulación existente para ello, aunque muchas de estas son aplicables a cualquier tipo de servicio prestado, muy pocas son diseñadas para

PROTOCOLOS DE VALIDACION PARA EL PROCESO DE PREPARACION DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS EN LA FARMACIA HOSPITALARIA

los servicios de Farmacia hospitalaria, por lo que su extrapolación a éstos es complicada.

Cuadro 1.4 ASHP Conferencia sobre el aseguramiento de la calidad en los productos estériles preparados en la Farmacia Hospitalaria. Washington, D.C. Junio 14, 1991.⁽²⁾

PROBLEMAS	SOLUCIONES PROPUESTAS
Ausencia de practicas estándares comunes, claras y entendibles para la preparación de productos estériles en la F.H.	Desarrollar guías escritas para el aseguramiento de la calidad en la preparación de productos estériles en la F. H.
Las guías escritas disponibles para la preparación de productos estériles en Farmacias que son completas se encuentran disponibles en muy diversas fuentes, y los conceptos presentados son abordados enfatizando diferentes puntos, en diferentes formatos y con diferentes propuestas	Desarrollar guías para el aseguramiento de la calidad en el uso de equipo y dispositivos usados en la preparación de productos estériles en la F.H
No existen guías disponibles para la preparación de productos estériles en las Farmacias. Y las regulaciones existentes para la Industria Farmacéutica no son aplicables a la Farmacia Hospitalaria	Desarrollar procedimientos estándares de operación y validar los procesos
Los farmacéuticos no tienen los conocimientos básicos sobre como debe trabajarse bajo un aire con flujo laminar, ni las repercusiones que esto tiene.	Desarrollar programas de educación y material de apoyo escrito para los farmacéuticos, acerca del aseguramiento de la calidad para producto final y los procesos usados en la producción de éstos
La terminología relacionada, no es consistentemente usada en las guías practicas y regulaciones.	Desarrollar programas de capacitación para los farmacéuticos a cerca de la importancia del flujo laminar en la preparación de las mezclas y las practicas adecuadas
Existen productos estériles que son preparados para necesidades tan específicas que son únicos, lo cual dificulta su estandarización.	Desarrollar métodos de análisis para corroborar la efectividad de los productos preparados en la Central de mezclas intravenosas.
El personal farmacéutico involucrado en la preparación de productos estériles desconoce los riesgos de contaminación asociada con los productos que preparan. En la Farmacia hospitalaria no se aplica la filosofía de continuo mejoramiento de la calidad del proceso.	Desarrollar programas de certificación para los farmacéuticos que preparan las mezclas intravenosas.
Ausencia de regulación de las actividades realizadas en la Farmacia Hospitalaria.	Crear un comité nacional (similar al formado por la National Coordinating Committee on Large Volume parenterals), que aborde todo lo concerniente a la preparación de productos estériles en la F.H.

Sin embargo los farmacéuticos hospitalarios coinciden en que aunque esto no este bien estipulado, la validación de procesos es una necesidad para la practica hospitalaria que dará calidad a los servicios que presta, lo cual ha sido norma básica de la profesión farmacéutica.

Existen intentos de realizar la validación del proceso de preparación de mezclas intravenosas principalmente en España ⁽³⁰⁾ , Francia ⁽⁵⁾ y Alemania ⁽³⁹⁾ , pero en nuestro país no los hay.

La Dirección General de Insumos de la S.S., la Organización Panamericana de la Salud y la Asociación Farmacéutica Mexicana, han editado un proyecto de Norma técnica que establece las guías generales de validación. Esta norma es de observancia obligatoria en todos los establecimientos donde se realice el proceso de medicamentos y materias primas para la elaboración de éstos. Pensando que la Central de Mezclas puede clasificarse como uno de éstos, es que se plantea la siguiente propuesta de validación para el proceso de preparación de mezclas intravenosas.

DESARROLLO DEL TRABAJO

Cuando se prepara una mezcla intravenosa en la Farmacia Hospitalaria, como objetivo general se tiene el mantener las características de los productos que la forman, es decir esterilidad, ausencia de partículas y pirógenos, y evitar las incompatibilidades, así como proteger al farmacéutico de ellas (citotóxicos), en resumen conservar la integridad y seguridad de éstas. Por ello es imprescindible que se manipulen en un ambiente aséptico, empleando técnicas adecuadas.

Emplear técnicas adecuadas significa que se debe contar con áreas limpias o asépticas, con controles ambientales y físicos similares a los empleados en la manufactura., esto significa aire clase 100, (ver figura 3 y 4), velocidad de inyección de 30 m/min, y filtros HEPA. Debe contarse también con personal Farmacéutico altamente capacitado en Farmacia Hospitalaria y estrictos controles sanitarios de él ^(29,33), así como con la validación de los procesos involucrados en la dosificación y control de las mezclas I.V. y con la evidencia documental que asegure la confiabilidad de éstos.

Utilizando como base lo antes expuesto, para la elaboración del protocolo de validación del proceso, (ver figura 5), se propuso como primer paso, desarrollar un sistema de documentación para el control, emisión, revisión, distribución y remoción de procedimientos en la Central de Mezclas Intravenosas. Para lo cual se elaboraron los procedimientos mínimos requeridos para éste efecto se consideraron necesarios, los que se muestran a continuación. En este sistema el responsable del control de documentos será el jefe de la Central, y los documentos generados tendrán la siguiente asignación de claves.

CODIFICACION DE DOCUMENTOS

Procedimiento Operativo	P 1000-000
Formato	F 2000-000
Instructivo	I 3000-000
Protocolos de calificación y/o validación	PR 4000-000

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION

- P 1000 – 001 Procedimiento para la elaboración y distribución de procedimientos.
- P 1000 – 002 Procedimiento para la revisión y aprobación de procedimientos.
- P 1000 – 003 Procedimiento de reglas generales de operación y seguridad en la Central de mezclas intravenosas.
- P 1000 – 004 Procedimiento de recepción de solicitudes para la Central de mezclas intravenosas.
- P 1000 – 005 Procedimiento para la preparación de mezclas intravenosas y nutrición parenteral.
- P 1000 – 006 Procedimiento para la preparación de mezclas intravenosas para quimioterapia.
- P 1000 – 007 Procedimiento de vestido para la preparación de mezclas intravenosas.
- P 1000 – 008 Procedimiento para el conteo de partículas viables en sistemas con flujo laminar.
- P 1000 – 009 Procedimiento para el conteo de partículas no viables en sistemas con flujo laminar.
- P 1000 – 010 Procedimiento para la determinación de la velocidad de flujo en sistemas con flujo laminar.
- P 1000 – 011 Procedimiento para la determinación de la dirección de flujo de aire en sistemas con flujo laminar.
- P 1000 – 012 Procedimiento de análisis químico y microbiológico de las mezclas intravenosas preparadas para la validación del proceso.
- P 1000 – 013 Procedimiento para el análisis estadístico para la clasificación de áreas por conteo de partículas no viables.
- P 1000 – 014 Procedimiento para la evaluación física del personal farmacéutico que prepara mezclas intravenosas.

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No. CLAVE . P1000-001 HOJA : 1 DE : 3
ELABORACION Y DISTRIBUCION DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS	

OBJETIVO

Establecer la elaboración y distribución de los procedimientos e instructivos emitidos por la Central de Mezclas intravenosas.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de todo el personal de la Central de Mezclas, cumplir con todos los requerimientos que se marcan en este procedimiento, y del Jefe del Area el verificarlo.

REFERENCIA

21 CFR part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, Nov 95, U.S.A.

Robert D. Carlsen ; Manual of Quality Assurance Procedures and Forms.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Personal de la Central de Mezclas	1	Se debe crear un procedimiento cuando en las operaciones descritas se encuentren involucrados más de un departamento o área.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No. CLAVE : P1000-001 HOJA : 2 DE : 3
ELABORACION Y DISTRIBUCION DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Personal de la Central de Mezclas	2	Se debe crear un instructivo cuando la operación que se quiere describir solo se ve involucrado un solo departamento.
	3	El procedimiento o instructivo debe cumplir con las normas establecidas por las buenas practicas de fabricación y otras normas regulatorias vigentes. Debe existir congruencia con las actividades reales y con otros procedimientos y/o instructivos relacionados.
	4	El procedimiento debe contener las siguientes secciones : Título : Texto breve, descriptivo de la operación o actividad que se va a realizar. Objetivo : Texto que indica el resultado que se espera obtener con el cumplimiento del procedimiento. Responsabilidades : Departamentos que deben llevar a cabo el procedimiento y quien debe verificar que este se lleve acabo adecuadamente. Referencia : Bibliografía en base a la cual se elabora el procedimiento.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No. CLAVE : P1000-001 HOJA : 3 DE : 3
ELABORACION Y DISTRIBUCION DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	5	El instructivo debe contener las siguientes secciones : Titulo. Objetivo. Referencia. Responsabilidades. Desarrollo de actividades. Anexos.
	6	Elaborado el procedimiento y/o instructivo, enviará al Jefe de la Central de Mezclas para su captura, asignación de clave y someterlo a seguimiento de revisión y autorización.
	7	El jefe de la Central de Mezclas enviará los ejemplares al departamento indicado en la distribución asignando un número de copia controlada . Cada persona que reciba el procedimiento y/o instructivo aprobado se hará responsable del cumplimiento, integridad y ubicación del mismo.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE . P1000-002 HOJA: 1 DE: 2
REVISION Y APROBACION DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS	

OBJETIVO

Establecer las instrucciones para la revisión de procedimientos e instructivos.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Jefe de la central de mezclas dar seguimiento y realizar las actividades descritas en este procedimiento.

REFERENCIA

21 CFR par 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, Nov 95. U.S.A.

Robert D. Carlsen ; Manual of Quality Assurance Procedures and Forms.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
Jefe de la Central de Mezclas.	1	Asignar número de clave al procedimiento, formato o instructivo en caso de ser nuevo o número de revisión en caso de actualización, como se indica en anexo 1. Registrando esta operación en F 2000-001

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-002 HOJA: 2 DE: 2
REVISION Y APROBACION DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Jefe de la Central de Mezclas.	2	Entregar formato del documento.
	3	Entregar al responsable de elaborar el procedimiento para su revisión por las personas indicadas en el mismo.
	4	Recibir el documento de parte del personal que realizo la revisión. Los procedimiento entregados para revisión no deberán pasar más de tres días hábiles para ser regresados al Jefe de la Central de mezclas.
	5	Después de la revisión, imprimir y entregar al responsable de elaborar el procedimiento para que envíe a firmas con el personal que reviso para la autorización.
	6	Emitir el número de copias necesarias, de acuerdo a lo indicado en la sección de distribución del procedimiento o instructivo.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-003 HOJA: 1 DE: 5
REGLAS GENERALES DE OPERACION Y SEGURIDAD EN LA CENTRAL DE MEZCLAS	

OBJETIVO

Establecer las reglas generales de operación que deben cumplirse en le Laboratorio de Central de Mezclas, así como las reglas básicas de seguridad para prevenir riesgos en el personal e instalaciones.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de todo el personal de la Central de Mezclas, cumplir con todos los requerimientos que se marcan en este procedimiento, y del Jefe del Area el verificarlo.

REFERENCIA

CIPAM. Guía de Buenas practicas de Fabricación : en operaciones de producción de parenterales. Monografía Técnica No. 9, 1a. edición. México, 1998.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Personal Farmacéutico de la Central de mezclas	1	El personal deberá conocer las Buenas practicas de fabricación que rigen dentro de una área aséptica.
ELABORADO POR:		
REVISADO POR:		
AUTORIZADO POR:		

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-003 HOJA: 2 DE: 5
REGLAS GENERALES DE OPERACION Y SEGURIDAD EN LA CENTRAL DE MEZCLAS	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Personal Farmacéutico de la Central de mezclas	2	El personal no deberá mascar ningún objeto, como chicles, ligas, tapones o cualquier otro accesorio de trabajo. Queda estrictamente prohibido introducir cigarrros, alimentos y bebidas.
	3	Queda estrictamente prohibido el uso de todo tipo de joyería y cosméticos.
	4	Antes de iniciar labores, al finalizar alguna actividad y al finalizar el día, la campana de Flujo Laminar (CFL) deberá ser limpiada utilizando el desinfectante seleccionado en turno, (alcohol al 70% y gasas estériles), limpiando la superficie de acero inoxidable de izquierda a derecha y de la rejilla que protege el filtro HEPA hacia el frente del operador, sin pasar por el mismo punto dos veces. Los laterales de la CFL (acrílico) deberán limpiarse con un desinfectante (Hexaclorofeno), que no opaque la superficie de este. En caso de colocar objetos no estériles o derramar líquidos en la superficie de la CFL, ésta se deberá limpiar con mayor periodicidad.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-003 HOJA: 3 DE: 5
REGLAS GENERALES DE OPERACION Y SEGURIDAD EN LA CENTRAL DE MEZCLAS	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	5	<p>Disminuya los movimientos cuando trabaje en la CFL. Los movimientos rápidos pueden provocar flujo turbulento obstaculizando el flujo laminar al interior de la campana con la posibilidad de contaminación. Los movimientos deberán ser los mínimos cuando se trabaje en la CFL, es indeseable estornudar, toser o rascarse cuando se labora en la CFL .</p>
	6	<p>Todo trabajo que se realice en la CFL deberá manipularse al menos a una distancia de 15 cm del filo externo en dirección del filtro absoluto. La posibilidad de -contaminación aumenta mientras más cerca se trabaje del filo externo de la CFL.</p>
	7	<p>No almacene o permita que se acumulen objetos voluminosos en el fondo de la CFL (junto a la rejilla protectora del filtro absoluto), el aire proveniente del filtro HEPA dispersará los contaminantes de los objetos voluminosos por encima de aquellos que se encuentren en dirección al mismo flujo de aire, creando un ambiente no estéril. Si por alguna razón los objetos se debieran almacenar en la CFL, estos deberán permanecer en las partes laterales.</p>

ELABORADO POR
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-003 HOJA: 4 DE: 5
REGLAS GENERALES DE OPERACIÓN Y SEGURIDAD EN LA CENTRAL DE MEZCLAS	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	8	Evitar dejar objetos intermedios entre el filtro HEPA y la superficie del objeto que se desea mantener estéril.
	9	Las mesas de trabajo y pasillo deberán estar libres de material y objetos que no se esten utilizando en ese momento.
	10	Toda persona que entre al área de preparación de mezclas deberá llevar cubierto el cabello con cofia y portar bata blanca completamente abotonada. Si va a preparar alguna mezcla debe vestir como se indica en el procedimiento de vestido P1000-07.
	11	Toda solución o sólidos contenidos en recipientes deberán estar perfectamente identificados, y ubicados en lugares adecuados que eviten riesgos de derrames o caídas accidentales.
	12	Todo material como jeringas y agujas utilizados, a pesar de no haber estado en contacto con productos biológicos, se deberá colocar en depósitos destinados para este fin que contengan la siguiente leyenda: “ES MATERIAL PUNZOCORTANTE CONTAMINADO” .

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-003 HOJA: 5 DE: 5
REGLAS GENERALES DE OPERACIÓN Y SEGURIDAD EN LA CENTRAL DE MEZCLAS	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	13	Las puertas de acceso al área de preparación de mezclas deberá permanecer cerrada.
	14	Deberán redivulgarse periódicamente (de acuerdo a programas) los Procedimientos de control y seguridad , con el fin de mantener vigentes las operaciones y cuidados mínimos que se deben tener o llevar acabo en la Central de Mezclas. y en las áreas relacionadas.
	16	Todo el personal del departamento de Central de Mezclas deberá conocer y revisar periódicamente las políticas de calidad que aplican en su área y las relacionadas
	17	El personal tiene la obligación de informar a su supervisor sobre cualquier enfermedad general o contagios que presente o con la cual haya tenido contacto.
	18	El personal tiene la obligación de informar verbalmente o por escrito de cualquier anomalía presentada en el proceso, equipo, servicio o instalación o bien de cualquier accidente.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE P1000-004 HOJA : 1 DE : 2
RECEPCION DE SOLICITUDES EN LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	

OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la recepción de solicitudes a la Central de Mezclas intravenosas.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de todo el personal de la Central de Mezclas, cumplir con todos los requerimientos que se marcan en este procedimiento, y del Jefe del Area el verificarlo.

REFERENCIA

N.V. Jimenez Torres. Mezclas IV y Nutrición artificial. 1983. 2a. edición : 38-40

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	ACTIVIDAD
Personal Farmacéutico de recepción de solicitudes.	1	En el momento de recibir la solicitud de preparación de la mezcla intravenosa se verificará que contenga todos los datos de identificación, información nutricional e información técnica, así como la firma del médico que la elaboro

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE P1000-004 HOJA : 2 DE : 2
RECEPCION DE SOLICITUDES EN LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	ACTIVIDAD
-------------	-----------	-----------

- 2 En caso de que la solicitud incluya un medicamento que no se encuentre en inventario, deberá solicitarse a la Farmacia, si no hay en existencia, informar al médico y/o enfermera, quedando a criterio del médico si lo modifica o espera que se tenga.

- 3 Revisar la solicitud recibida y verificar que contenga todos los datos de identificación, información nutricional e información técnica, así como la firma del médico que la elaboro. En caso de detectar alguna incongruencia (por ejemplo en volúmenes de aplicación, horas de iniciación, incompatibilidades, o cualquier otra). Debe informar al servicio correspondiente y corroborar los datos, para hacer las correcciones necesarias.

- 4 En caso de que la preparación de la mezcla requiera de algún hipnótico, sedante, analgesico u otro medicamento controlado, deberá elaborar una solicitud por paciente que informe que y cuánto del medicamento tomará del Stock de Controlados.

- 5 Preparar la mezcla intravenosa solicitada como se indica en P1000-006. .

ELABORADO POR
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-005 HOJA : 1 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y NUTRICION PARENTERAL	

OBJETIVO

Establecer las instrucciones para la preparación de mezclas intravenosas y nutrición parenteral.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Farmacéutico cumplir con lo descrito en este procedimiento y del Jefe del Area el verificarlo.

REFERENCIA

N.V. Jimenes Torres. Mezclas IV y Nutrición artificial. 1983. 2a. edición : 53 -55.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Personal farmacéutico que prepara mezclas intravenosas.	1	En el momento de recibir la solicitud de preparación de la mezcla intravenosa y/o nutrición parenteral verificar que contenga todos los datos, procediendo como se indica en P1000-004.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-005 HOJA : 2 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y NUTRICION PARENTERAL	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	2	<p>Elaborar la etiqueta correspondiente para la mezcla a preparar y para la bitácora de control de registro de mezclas intravenosas. La cual debe contener los siguientes datos :</p> <p>Nombre del paciente, servicio médico y numero de cama o habitación.</p> <p>Abreviatura de la disolución y volumen.</p> <p>Numero de la secuencia de las disoluciones.</p> <p>Nombre del médico, hora de preparación y fecha.</p> <p>Caducidad de la mezcla.</p> <p>Iniciales de la persona que prepara la mezcla.</p> <p>Hora de comienzo y terminación de la adm.</p> <p>Velocidad de administración en ml/h</p> <p>Precauciones especiales.</p>
	3	<p>Reunir todos los componentes de la mezcla a preparar verificando que el principio activo, dosis y fecha de caducidad sean correctos ; así como la integridad de los mismos.</p>
	4	<p>Transportarlos en envoltentes integros, limpios, que no liberen partículas contaminantes durante su desplazamiento hacia el área de preparación.</p>

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-005 HOJA : 3 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y NUTRICION PARENTERAL	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	5	Ingresar todos los aditivos para la mezcla al área de preparación de mezclas intravenosas de quimioterapia NOTA: Si se requiere de hacer una transferencia de volumen para la preparación, ésto debe realizarse bajo campana de flujo laminar, como se indica en P1000 -005
	6	Vestirse como se indica en P1000-007.
	7	Lavar los frascos en la tarja correspondiente y con el sanitizante en turno.
	8	Lavarse las manos con jabón antiséptico durante 3 minutos. Enjuagar con agua fría y con alcohol al 70%.
	9	Encender la campana de flujo laminar, revisando el buen funcionamiento y limpieza de la misma. Este debe estar en funcionamiento 10 minutos antes de iniciar el trabajo.
	10	Limpiar la campana.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION :
	VIGENTE A PARTIR DE :
	REVISION No : CLAVE : P 1000-005
	HOJA : 4 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y NUTRICION PARENTERAL	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	11	Preparar la mezcla . Es recomendable preparar simultáneamente las mezclas que impliquen manejar el mismo aditivo intravenoso, pero recuerde que durante la preparación de antimicóticos no se realizará ninguna otra preparación.
	12	Incorporar los aditivos sin obstaculizar el flujo de aire y por delante de unos 15 cm, del borde exterior de la mesa de trabajo.
	13	Limpiar los tapones de los envases y viales así como el cuello de las ampollas con una gasa impregnada en alcohol al 70%. Esperar a que se seque.
	14	La apertura del embalaje de jeringas se hará por el extremo donde se sitúan las solapas del envoltorio.
	15	Extraer con una jeringa la cantidad necesaria del aditivo correspondiente y transferirlo al diluyente indicado. Para medicamentos viscosos deben usarse agujas de mayor calibre.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-005 HOJA :5 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y NUTRICION PARENTERAL	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	16	Si se trata de ampollitas, la apertura de éstas se hará ejerciendo presión hacia la parte opuesta a la dirección del farmacéutico.
	17	Observarlas a trasluz para verificar que no contengan material extraño.
	18	Para tomar líquido de un frasco, éstos deben invertirse e introducir la jeringa a un ángulo de 60° .
	19	Extraer el líquido sin tocar el tallo de la aguja y con el bisel hacia arriba. De ser necesario utilizar filtro de 0.5 micras.
	20	La adición a los envases de soluciones intravenosas de gran volumen se hará en posición horizontal y como se indica en actividad 18.
	21	La adición a los envases de PVC, se hará puncionando el tapón y colocando el lateral del bisel hacia el farmacéutico. Una vez introducida la punta de la aguja presionar ligeramente hacia el lado opuesto del bisel. Finalmente introducir el resto del tallo de la aguja.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION :
	VIGENTE A PARTIR DE :
	REVISION No : CLAVE : P 1000-005
	HOJA :6 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y NUTRICION PARENTERAL	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	22	Deshechar las jeringas y cualquier material que tuvo contacto con el medicamento en los depósitos destinados para este fin que contengan la siguiente leyenda : "ES MATERIAL PUNZOCORTANTE CONTAMINADO".
	23	Verificar que la mezcla preparada éste libre de material particulado, presente cambios de color, turbidez o fugas ó pérdida de vacío.
	24	Etiquetar la mezcla, verificando que los datos contenidos en la etiqueta correspondan a la mezcla preparada. Proteger de la luz si es necesario.
	25	Limpia la campana y apagar el gabinete de seguridad biológica.
	26	Reunir todos los materiales introducidos al área y retirarlos. Lavarse las manos.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION :
	VIGENTE A PARTIR DE :
	REVISION No : CLAVE : P 1000-005
	HOJA : 7 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y NUTRICION PARENTERAL	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	27	Registrar en la cuenta del paciente los cargos correspondientes por la utilización de los medicamentos, materiales de consumo y por la preparación de la(s) mezcla(s).
	28	Entregar la mezcla preparada al servicio de Enfermería.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION :
	VIGENTE A PARTIR DE :
	REVISION No : CLAVE : P 1000-006
	HOJA : 1 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA QUIMIOTERAPIA	

OBJETIVO

Establecer las instrucciones para la preparación de mezclas intravenosas para quimioterapia

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Farmacéutico cumplir con lo descrito en este procedimiento y del Jefe del Area el verificarlo.

REFERENCIA

N.V Jimenes Torres. *Mezclas IV y Nutrición artificial*. 1983. 2a. edición : - 53 -55.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Personal farmacéutico que prepara mezclas intravenosas.	1	En el momento de recibir la solicitud de preparación de la mezcla intravenosa de quimioterapia verificar que contenga todos los datos, procediendo como se indica en P1000-004.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-006 HOJA : 2 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA QUIMIOTERAPIA	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	2	<p>Elaborar la etiqueta correspondiente para la mezcla a preparar y para la bitácora de control de registro de mezclas intravenosas. La cual debe contener los siguientes datos : Nombre del paciente, servicio médico y numero de cama o habitación. Abreviatura de la disolución y volumen. Número de la secuencia de las disoluciones. Nombre del médico, hora de preparación y fecha. Caducidad de la mezcla. Iniciales de la persona que prepara la mezcla. Hora de comienzo y terminación de la adm. Velocidad de administración en ml/h Precauciones especiales.</p>
	3	<p>Reunir todos los componentes de la mezcla a preparar verificando que el principio activo, dosis y fecha de caducidad sean correctos ; así como la integridad de los mismos.</p>
	4	<p>Transportarlos en envolvertes integros, limpios, que no liberen particulas contaminantes durante su desplazamiento hacia el área de preparación.</p>

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION :
	VIGENTE A PARTIR DE :
	REVISION No : CLAVE : P 1000-006
	HOJA : 3 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA QUIMIOTERAPIA	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	5	Ingresar todos los aditivos para la mezcla al área de preparación de mezclas intravenosas de quimioterapia NOTA: Si se requiere de hacer una transferencia de volumen para la preparación, ésto debe realizarse bajo campana de flujo laminar, como se indica en P1000 -005
	6	Vestirse como se indica en P1000-007.
	7	Lavar los frascos en la tarja correspondiente y con el sanitizante en turno.
	8	Lavarse las manos con jabón antiséptico durante 3 minutos. Enjuagar con agua fría y con alcohol al 70%.
	9	Encender el gabinete de seguridad biológica, revisando el buen funcionamiento y limpieza del mismo. Este debe estar en funcionamiento 15 minutos antes de iniciar el trabajo
	10	Limpiar la campana

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION :
	VIGENTE A PARTIR DE :
	REVISION No : CLAVE : P 1000-006
	HOJA : 4 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA QUIMIOTERAPIA	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	11	Preparar la mezcla . Es recomendable preparar simultáneamente las mezclas que impliquen manejar el mismo aditivo intravenoso, pero recuerde que durante la preparación de antimicoticos no se realizará ninguna otra preparación.
	12	Incorporar los aditivos sin obstaculizar el flujo de aire y por delante de unos 15 cm, del borde exterior de la mesa de trabajo.
	13	Limpiar los tapones de los envases y viales así como el cuello de las ampollitas con una gasa impregnada en alcohol al 70%. Esperar a que se seque.
	14	La apertura del embalaje de jeringas se hará por el extremo donde se sitúan las solapas del envoltorio.
	15	Extraer con una jeringa la cantidad necesaria del aditivo correspondiente y transferirlo al diluyente indicado. Para medicamentos viscosos deben usarse agujas de mayor calibre.
	16	Si se trata de ampollitas, la apertura de éstas se hará ejerciendo presión hacia la parte opuesta a la dirección del farmacéutico.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION :
	VIGENTE A PARTIR DE :
	REVISION No : CLAVE . P 1000-006
	HOJA : 5 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA QUIMIOTERAPIA	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
-------------	-----------	-------------

- | | | |
|----|--|---|
| 17 | | Observarlas a trasluz para verificar que no contengan material extraño. |
| 18 | | Para tomar líquido de un frasco, éstos deben invertirse e introducir la jeringa a un ángulo de 60° . |
| 19 | | Extraer el líquido sin tocar el tallo de la aguja y con el bisel hacia arriba. De ser necesario utilizar filtro de 0.5 micras. |
| 20 | | La adición a los envases de soluciones intravenosas de gran volumen se hará en posición horizontal y como se indica en actividad 18. |
| 21 | | La adición a los envases de PVC, se hará puncionando el tapón y colocando el lateral del bisel hacia el farmacéutico. Una vez introducida la punta de la aguja presionar ligeramente hacia el lado opuesto del bisel. Finalmente introducir el resto del tallo de la aguja. |

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION :
	VIGENTE A PARTIR DE :
	REVISION No : CLAVE : P 1000-006
	HOJA : 6 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA QUIMIOTERAPIA	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	22	Deshechar las jeringas y cualquier material que tuvo contacto con el medicamento oncológico, en los depósitos destinados para este fin que contengan la siguiente leyenda : "ES MATERIAL PUNZOCORTANTE CONTAMINADO".
	23	Verificar que la mezcla preparada éste libre de material particulado, presente cambios de color, turbidez o fugas ó pérdida de vacío.
	24	Etiquetar la mezcla, verificando que los datos contenidos en la etiqueta correspondan a la mezcla preparada. Proteger de la luz si es necesario. NOTA : Estas mezclas deben etiquetarse además con el logotipo internacional de riesgo biológico.
	25	Limpiar la campana y apagar el gabinete de seguridad biológica.
	26	Reunir todos los materiales introducidos al área y retirarlos. Lavarse las manos.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION :
	VIGENTE A PARTIR DE :
	REVISION No : CLAVE : P 1000-006
	HOJA : 7 DE : 7
PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA QUIMIOTERAPIA	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	27	Registrar en la cuenta del paciente los cargos correspondientes por la utilización de los medicamentos, materiales de consumo y por la preparación de la(s) mezcla(s).
	28	Entregar la mezcla preparada al servicio de Enfermería.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-007 HOJA : 1 DE : 3
PROCEDIMIENTO DE VESTIDO PARA PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS, NUTRICION PAR. ENTERAL Y QUIMIOTERAPIA	

OBJETIVO

Establecer las instrucciones para vestirse adecuadamente al preparar mezclas intravenosas.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Farmacéutico cumplir con lo descrito en este procedimiento y del Jefe del Area el verificarlo.

Es responsabilidad del Farmacéutico utilizar un uniforme limpio al iniciarse el turno y cambiar al comenzar otra actividad fuera del área de preparación de mezclas.

REFERENCIA

N.V. Jimenes Torres. Mezclas IV y Nutrición artificial. 1983. 2a. edición : 53 -55.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Personal farmacéutico que prepara mezclas intravenosas.	1	No ingresar al área si se cursa alguna enfermedad infectocontagiosa.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-007 HOJA : 2 DE : 3
PROCEDIMIENTO DE VESTIDO PARA PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS, NUTRICION PARTENTERAL Y QUIMIOTERAPIA	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	2	Limpiarse los zapatos con el tapete que está a la entrada del área de preparación.
	3	Lavarse las manos y uñas con cepillo y jabón antiséptico durante 3 minutos. Enjuagar con agua fría y finalmente con alcohol al 70%.
	4	Tomar un uniforme, el cual debe contener : cubrebocas, cofia, bata de puños elásticos, guantes para cirujano, mascarilla o escafandra y goggles. Revisar que este completo y en buen estado.
	5	Tomar el cubrebocas y ponerselo.
	6	Tomar la cofia desechable y ponersela. Para preparar mezclas intravenosas de quimioterapia a continuación ponerse la mascarilla o escafandra.
	7	Tomar la bata de puños elástico, desdoblarla y atar las cintas firmemente permitiendo que se pueda maniobrar fácilmente.
	8	Lavarse las manos nuevamente como se indica en actividad 3.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-007 HOJA : 3 DE : 3
PROCEDIMIENTO DE VESTIDO PARA PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS, NUTRICION PARTENTERAL Y QUIMIOTERAPIA	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
-------------	-----------	-------------

- | | |
|----|---|
| 9 | Para preparar mezclas intravenosas colocarse unos guantes estériles procurando no tocarlos exteriormente. Proceder como se indica en P1000-005 |
| 10 | Para preparar mezclas intravenosas para quimioterapia, ingresar al segundo cuarto, repetir el procedimiento de lavado de manos y colocarse unos guantes estériles procurando no tocarlos exteriormente. Proceder como se indica en P1000-006. |

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-008 HOJA : 1 DE : 5
CONTEO DE PARTICULAS VIABLES EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para realizar el conteo de partículas viables en sistemas con flujo laminar.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del departamento de Microbiología cumplir con lo descrito en este procedimiento y del Jefe del área el verificarlo.

REFERENCIA

Federal standard 209 E. **Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones.** Junio de 1988. Revisión 1992 por Institute of Environmental Sciences ; Aprobado por U.S. General Services Administration.

Contamination control division recommended practice 006.2 IES-RPCC006.2 **Testing Cleanrooms.** Insitute of Enviromental Sciences. September 1996.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Departamento de Microbiología	1	Solicitar el sistema de flujo laminar al jefe de la Central de mezclas intravenosas.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-008 HOJA : 2 DE : 5
CONTEO DE PARTICULAS VIABLES EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Departamento de microbiología	2	Verificar que el sistema de flujo laminar se encuentre en funcionamiento por lo menos media hora antes del estudio.
	3	Identificar los filtros a evaluar por medio del diagrama 1, anexo a este procedimiento.
	4	Preparar asépticamente el número de cajas de Petri con medio de cultivo de Agar soya tripticasa a utilizar, si se trata de monitoreo por isopo o sedimentación.
	5	Esterilizar en autoclave los accesorios <i>cabezal</i> y <i>propela</i> y colocarlos en el muestreador de aire en condiciones asépticas. Programar el equipo para un muestreo de 4 minutos. Colocar la tira de medio de cultivo por la ranura del cabezal.
	6	Identificar por mapeo el lugar de muestreo.
	7	Para monitoreo por sedimentación · Colocar la caja Petri con el medio de cultivo en el sitio a evaluar, destaparla y permitir la caída libre de microorganismos, por un tiempo de 20 minutos

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE REVISION No : CLAVE : P 1000-008 HOJA : 3 DE : 5
CONTEO DE PARTICULAS VIABLES EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Departamento de microbiología		Para monitoreo centrifugo : Situat el muestreador de aire en el punto de muestreo para arrancarlo, al término retirar asépticamente la tira y colocarla en su estuche para incubar.
		Para monitoreo por hisopo : Frotar la superficie con un hisopo estéril, sembrar en cajas Petri de Agar soya tripticasa.
	8	Colectar la placa, cubrirla e identificarla. La identificación debe incluir la fecha, localización y número de placa.
	9	Incubar las placas por un período de 18-24 horas a 35 °C.
	10	Al termino de la incubación, contar el número de Unidades formadoras de colonia (UFC) por placa.
	11	Realizar esta prueba un mínimo de 3 veces consecutivas por un período de 2 semanas.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-008 HOJA : 4 DE : 5
CONTEO DE PARTICULAS VIABLES EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	12	Analizar los resultados obtenidos.
	13	Reportar y realizar el reporte de calificación.

CRITERIO DE ACEPTACION

El muestreo debe hacerse en las cuatro esquinas interiores de la cabina y en el centro del área crítica.

Los resultados en cada región de la cabina no deben pasar de 3 UFC por placa, para monitoreo por hisopo y/o sedimentación.

Los resultados por metro cubico de la cabina deben ser de menos de 3 UFC, para monitoreo centrifugo.

ACCIONES CORRECTIVAS

Este procedimiento deberá revisarse y redivulgarse por lo menos una vez en el año para su mantenimiento y vigencia o cuando las regulaciones existentes así lo justifiquen.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

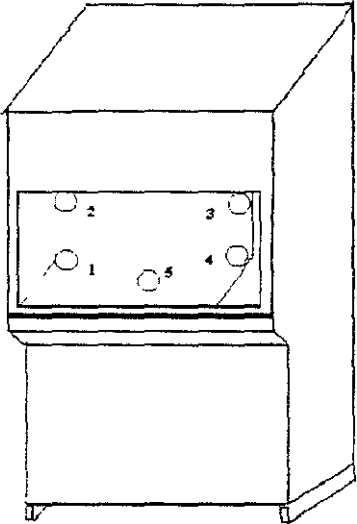


DIAGRAMA 1

LOCALIZACION DE LOS PUNTOS A EVALUAR EN EL MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE LOS SISTEMAS CON FLUJO LAMINAR

- 1 Esquina interior inferior izquierda.
- 2 Esquina interior superior izquierda.
- 3 Esquina interior superior derecha.
- 4 Esquina interior inferior derecha.
- 5 Centro del area critica.

ELABORADO POR
REVISADO POR
AUTORIZADO POR

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-009 HOJA : 1 DE : 3
CONTEO DE PARTICULAS NO VIABLES EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para realizar el conteo de partículas no viables en filtros absolutos

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del proveedor de los sistemas de flujo laminar cumplir con lo descrito en este procedimiento y del Jefe del Area el verificarlo.

REFERENCIA

Federal standard 209 E. **Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones.** Junio de 1988. Revisión 1992 por Institute of Environmental Sciences ; Aprobado por U.S. General Services Administration.

Contamination control division recommended practice 006.2 IES-RPCC006.2 **Testing Cleanrooms.** Insititute of Enviromental Sciences. September 1996.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Proveedor de los sistemas de flujo laminar.	1	Solicitar el sistema de flujo laminar al jefe de la Central de mezclas intravenosas
ELABORADO POR :		
REVISADO POR .		
AUTORIZADO POR :		

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-009 HOJA : 2 DE : 3
CONTEO DE PARTICULAS NO VIABLES EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	2	Verificar que el sistema de flujo laminar se encuentre en funcionamiento por lo menos media hora antes del estudio.
	3	Identificar los filtros a evaluar por medio de un diagrama.
	4	Armar el contador de partículas de acuerdo con el instructivo correspondiente.
	5	Realizar el conteo de partículas de 0.5 μm barriendo la totalidad del área del filtro por duplicado en un minuto por determinación.
	6	Hacer el barrido a una distancia de 10 a 15 cm entre el filtro y la caleta del contador de partículas y del cuerpo del analista hacia el exterior del mismo, para no interferir con el flujo laminar. Esta prueba se debe realizar un mínimo de 3 veces consecutivas por un período de 2 semanas.
	7	Analizar los resultados transmitidos por el contador de partículas.
	8	Realizar el reporte de calificación.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-009 HOJA 3 DE : 3
CONTEO DE PARTICULAS NO VIABLES EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

CRITERIO DE ACEPTACION

El promedio del conteo de partículas por filtro no debe ser mayor a 3530 partículas de 0.5 $\mu\text{m}/\text{m}^3$.

ACCIONES CORRECTIVAS

Este procedimiento deberá revisarse y redivulgarse por lo menos una vez en el año para su mantenimiento y vigencia o cuando las regulaciones existentes así lo justifiquen.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE REVISION No : CLAVE : P 1000-010 HOJA : 1 DE : 4
DETERMINACION DE VELOCIDAD DE FLUJO EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para determinar la velocidad de flujo en filtros .

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del proveedor de los sistemas de flujo laminar cumplir con lo descrito en este procedimiento y del Jefe del Area el verificarlo.

REFERENCIA

Federal standard 209 E. **Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones.** Junio de 1988. Revisión 1992 por Institute of Environmental Sciences ; Aprobado por U.S. General Services Administration.

Contamination control division recommended practice 006.2 IES-RPCC006.2 **Testing Cleanrooms.** Insititute of Enviromental Sciences. September 1996.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Proveedor de los sistemas de flujo laminar.	1	Solicitar el sistema de flujo laminar al jefe de la Central de mezclas intravenosas.
ELABORADO POR :		
REVISADO POR :		
AUTORIZADO POR :		

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-010 HOJA : 2 DE : 4
DETERMINACION DE VELOCIDAD DE FLUJO EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	2	Verificar que el sistema de flujo laminar se encuentre en funcionamiento por lo menos media hora antes del estudio.
	3	Identificar los filtros a evaluar por medio de un diagrama.
	4	Armar el anemómetro para realizar las mediciones de acuerdo al instructivo correspondiente.
	5	<p>Para gabinetes de seguridad biológica :</p> <p>Elaborar un diagrama de la campana utilizando una red horizontal imaginaria localizada en el mismo plano que la parte de abajo de la compuerta de acceso. La red imaginaria debe ser uniforme con espacios de 6 x 6 pulgadas⁵⁷ (15 x 15 cm) y conteniendo un mínimo de 3 filas y lecturas por fila. Los lados de la red deben estar a 6 pulgadas (15 cm) de distancia de las paredes interiores de la cabina.</p> <p>Las lecturas de velocidad se toman en las intersecciones de la red imaginaria</p>

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-010 HOJA :3 DE : 4
DETERMINACION DE VELOCIDAD DE FLUJO EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	6	Para campanas de flujo laminar : Medir la velocidad de entrada o salida en la cara de apertura del gabinete. El instrumento calibrado se colocará en dos filas imaginarias horizontales. La primera fila se mide desde la parte de abajo de la compuerta a una distancia de 25% de la apertura total (verticalmente). Hacer el barrido a una distancia de 10 a 15 cm entre el filtro y la caletá del contador de partículas y del cuerpo del analista hacia el exterior del mismo, para no interferir con el flujo laminar. Esta prueba se debe realizar un mínimo de 3 veces consecutivas por un período de 2 semanas.
	7	Realizar las lecturas por triplicado en cada punto. Colocar el sensor (veleta) en dirección del flujo del aire.
	8	Realizar el reporte de calificación.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-010 HOJA : 4 DE : 4
DETERMINACION DE VELOCIDAD DE FLUJO EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

CRITERIO DE ACEPTACION

Para campanas de flujo laminar la velocidad debe ser de 100 ft/min (30.48 m/min) con un 10% de diferencia.

Para gabinetes de seguridad biológica el valor de velocidad promedio no debe diferir más de 5 ft/min (0.25 metros por segundo).

Para ambos sistemas el valor individual de cada lectura no debe diferir más de 20% de la velocidad promedio previamente calculada.

ACCIONES CORRECTIVAS

Este procedimiento deberá revisarse y redivulgarse por lo menos una vez en el año para su mantenimiento y vigencia o cuando las regulaciones existentes así lo justifiquen

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-011 HOJA : 1 DE : 4
DETERMINACION DEL PATRON DE FLUJO EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para determinar el patrón de flujo en filtros .

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del proveedor de los sistemas de flujo laminar cumplir con lo descrito en este procedimiento y del Jefe del Area el verificarlo.

REFERENCIA

Federal standard 209 E. **Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones.** Junio de 1988. Revisión 1992 por Institute of Environmental Sciences ; Aprobado por U.S. General Services Administration.

Contamination control division recommended practice 006.2 IES-RPCC006.2 **Testing Cleanrooms.** Insititute of Enviromental Sciences. September 1996.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Proveedor de los sistemas de flujo laminar.	1	Solicitar el sistema de flujo laminar al jefe de la Central de mezclas intravenosas.
ELABORADO POR :		
REVISADO POR :		
AUTORIZADO POR :		

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-011 HOJA : 2 DE : 4
DETERMINACION DEL PATRON DE FLUJO EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	2	Verificar que el sistema de flujo laminar se encuentre en funcionamiento por lo menos media hora antes del estudio.
	3	Identificar los filtros a evaluar por medio de un diagrama.
	4	Colocar y fijar un medio de contraste (color oscuro) para que sirva de fondo y pueda notarse claramente la dirección de flujo seguido por el humo generado.
	5	Preparar el tubo de oxido de titanio que sirve como fuente de humo.
	6	Pasar la fuente de humo dentro de la cabina desde un lateral a otro a 4 pulgadas sobre el nivel del banco de trabajo.
	7	Pasar la fuente de humo dentro de la cabina desde un lateral a otro a 6 pulgadas sobre el nivel del banco de trabajo y a una pulgada detrás de la compuerta de acceso.
	8	Pasar la fuente de humo fuera de la cabina alrededor del perímetro de la apertura a 15 pulgadas de la compuerta.

ELABORADO POR .
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE REVISION No : CLAVE : P 1000-011 HOJA : 3 DE : 4
DETERMINACION DEL PATRON DE FLUJO EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	9	En cada caso tomar una fotografía desde un ángulo donde se observe la dirección de flujo y la identificación del sistema.
	8	Realizar el reporte de calificación, anexando la fotografía.

CRITERIO DE ACEPTACION

Para todas las pruebas, el patrón delineado por el humo debe ser uniforme en la dirección del flujo. No es aceptable si el flujo regresa momentáneamente en dirección opuesta.

El humo generado dentro de la cabina no debe escapar fuera de ésta.

El humo generado dentro de la campana de flujo laminar no debe regresar a la cabina.

El humo generado fuera de la cabina y alrededor del perímetro de la apertura de acceso debe seguir su dirección sin regresar dentro o fuera de la cabina dependiendo del tipo de campana de flujo.

Para gabinetes de seguridad biológica el valor de velocidad promedio no debe diferir más de 5 ft/min (0.25 metros por segundo).

Para ambos sistemas el valor individual de cada lectura no debe diferir más de 20% de la velocidad promedio previamente calculada.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION : VIGENTE A PARTIR DE : REVISION No : CLAVE : P 1000-011 HOJA : 4 DE : 4
DETERMINACION DEL PATRON DE FLUJO EN SISTEMAS DE FLUJO LAMINAR	

ACCIONES CORRECTIVAS

Este procedimiento deberá revisarse y redivulgarse por lo menos una vez en el año para su mantenimiento y vigencia o cuando las regulaciones existentes así lo justifiquen.

ELABORADO POR :
REVISADO POR :
AUTORIZADO POR :

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-012 HOJA: 1 DE: 3
PROCEDIMIENTO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO DE LAS MEZCLAS INTRAVENOSAS PREPARADAS PARA LA VALIDACION DEL PROCESO	

OBJETIVO

Describir las acciones a seguir para el análisis microbiológico y químico de las mezclas intravenosas, en la validación del proceso de preparación de éstas.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del departamento de Control de Calidad, cumplir con todos los requerimientos que se marcan en este procedimiento, y del Jefe del Area el verificarlo.

REFERENCIA

USP PHARMACOPEIAL FORUM ; Vol. 23 No. 1, 1997 January-February Pág. 2495-3520. **“Microbiological Evaluation of Clean Rooms and other Controlled Environments”.**

Farmacia Clínica Española ; Vol 9, 1992 Junio. Pág. 373-384. **“Application of an aseptic filling simulation test to the validation of the preparation of parenteral nutrition”.**

Farmacia Clinica Española ; Vol. 8, 1991 Jan-Feb Pág 56-66. **“Microbiological control of the preparation of parenteral nutrition. Part 1”.**

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION. VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-012 HOJA: 2 DE: 3
PROCEDIMIENTO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE LAS MEZCLAS INTRAVENOSAS PREPARADAS PARA LA VALIDACION DEL PROCESO	

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Departamento : Control de Calidad	1	Recolectar las mezclas preparadas para la validación del proceso de preparación de mezclas intravenosas.
	2	Registrar el nombre de la mezcla, los aditivos, fecha y hora de preparación, nombre de quién la preparo y la hora de recepción al laboratorio.
	3	Inspeccionar y registrar la apariencia de las preparaciones en cuanto a : -Fluido : homogeneidad, color, materia particulada y olor. -Contenedor : fugas, grietas (la mayoría de las grietas o rupturas se presentan en la base de los frascos), , rupturas, pérdida de vacío, adherencia a las paredes.
	4	Incubar las muestras de 25-30 °C, durante 14 días
	5	Inspeccionar las mezclas diariamente verificando si hay o no presencia de cualquier indicador de crecimiento microbiano Registrar las observaciones.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-012 HOJA: ³ DE: 3
PROCEDIMIENTO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE LAS MEZCLAS INTRAVENOSAS PREPARADAS PARA LA VALIDACION DEL PROCESO	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	6	Inspeccionar las mezclas diariamente como se indica en actividad 3.
	7	Registrar las observaciones diarias en el Formato 2000-003
	8	Elaborar el reporte de resultados y observaciones.

CRITERIO DE ACEPTACION

Si este procedimiento es llevado a la practica tal y como se indica, con las buenas practicas hospitalarias.

ACCIONES CORRECTIVAS

Este procedimiento deberá revisarse y redivulgarse por lo menos una vez en el año para su mantenimiento y vigencia, o cuando el protocolo de validación del proceso de preparación de mezclas intravenosas así lo justifique.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-013 HOJA: 1 DE: 5
ANALISIS ESTADÍSTICO PARA LA CLASIFICACION DE AREAS POR CONTEO DE PARTICULAS NO VIABLES	

OBJETIVO

Establecer las instrucciones para el análisis de datos obtenidos durante el muestreo de clasificación de área de acuerdo al tipo de aire que suministra.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del proveedor de los sistemas de flujo laminar el cumplir con todo lo indicado en este instructivo.

REFERENCIA

FEDERAL STANDARD 209 E. "Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clena Zones". Junio de 1988. Revisión 1992 por Institute of Environmental Sciences ; Aprobado por U.S. General Services Administration.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Comite de Validación	1	Registrar los datos obtenidos.
	2	Obtener el promedio individual de cada una de las localizaciones de acuerdo con la siguiente fórmula :
ELABORADO POR:		
REVISADO POR		
AUTORIZADO POR:		

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-013 HOJA: 2 DE: 5
ANÁLISIS ESTADÍSTICO PARA LA CLASIFICACIÓN DE ÁREAS POR CONTEO DE PARTICULAS NO VIABLES	

$$A = (C_1 + C_2 + \dots, C_n) / n$$

En dónde

C : Concentración de partículas en una muestra individual

n : Es el número de muestras individuales

- 3 Obtener la media de los promedios de las localizaciones de acuerdo con la siguiente fórmula :

$$M = (A_1 + A_2 + \dots A_n) / L$$

En dónde

A Promedio individual

L : Número de localizaciones.

- 4 Calcular la desviación estándar de los promedios, de acuerdo con la siguiente fórmula :

$$SD = \frac{[(A_1 - M)^2 + (A_2 - M)^2 + (A_1 - M)^2]^{1/2}}{L - 1}$$

En dónde

A . Promedio individual de una localización

M : Media de promedios de las localizaciones

L : Número de localizaciones.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-013 HOJA: 3 DE: 5
ANALISIS ESTADISTICO PARA LA CLASIFICACION DE AREAS POR CONTEO DE PARTICULAS NO VIABLES	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	5	<p>Obtener el error estándar de la media de los promedios, de acuerdo con la siguiente fórmula :</p> $SE = SD/L^{1/2}$ <p>En dónde</p> <p>SD : Desviación estándar de los promedios L : Número de localizaciones que se determinan.</p>
	6	<p>Calcular el límite superior de confianza al 95%, de acuerdo con la siguiente fórmula :</p> $LSC = M + (\text{Factor LSC} \times SE)$ <p>En dónde</p> <p>M : Media de los promedios individuales Factor LSC : Ver tabla 1) Se : Error estándar.</p>

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION:
	VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE : P1000-013
	HOJA: 4 DE: 5
ANALISIS ESTADISTICO PARA LA CLASIFICACION DE AREAS POR CONTEO DE PARTICULAS NO VIABLES	

TABLA 1

Localizaciones	Factor LSC al 95%
2	6.31
3	2.92
4	2.35
5	2.13
6	2.02
7	1.94
8	1.90
9	1.86

TABLA 2
LIMITES DE LA CLASE

CLASE	SI	Ingles	0.1 μm		0.2 μm		0.3 μm		0.5 μm		5.0 μm	
			m ³	ft ³	m ³	ft ³	m ³	ft ³	m ³	ft ³	m ³	ft ³
M 1			350	9.91	75.7	2.14	30.9	0.87	10	0.283		
M 1.5	1		1240	35.0	265	7.5	106	3	35.3	1		
M 2			3500	99.1	757	21.4	309	8.75	100	2.83		
M 2.5	10		12400	350.0	2650	75	1060	30	353	10		
M 3			35000	991.0	7570	214	3090	87.5	1000	28.3		
M 3.5	100				26500	750	10600	300	3530	100		
M 4					75700	2140	30900		10000	283		
M 4.5	1000								35300	1000	247	7
M 5									100000	2830	618	17.5
M 5.5	10000								353000	10000	2470	70
M 6									1000000	28300	6180	175
M 6.5	100000								3530000	100000	24700	700
M 7									10000000	2830000	61800	1750

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-013 HOJA: 5 DE: 5
ANALISIS ESTADISTICO PARA LA CLASIFICACION DE AREAS POR CONTEO DE PARTICULAS NO VIABLES	

CRITERIOS DE ACEPTACION

El aire debe estar dentro de los criterios de aceptación para las clases de aire limpio (Ver tabla 2), y el LSC y/o el promedio de la concentración medida en cada localización debe estar dentro o abajo de la clase del límite del que se quiera determinar.

ACCIONES CORRECTIVAS

Este instructivo deberá revisarse y redivulgarse por lo menos 1 vez en el año, para su mantenimiento y vigencia, o cuando las regulaciones vigentes así lo justifiquen.

ELABORADO POR:
REVISADO POR
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-014 HOJA: 1 DE: 4
PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION FISICA DEL PERSONAL FARMACEUTICO QUE PREPARA MEZCLAS INTRAVENOSAS	

OBJETIVO

Establecer las instrucciones para la evaluación física del personal farmacéutico que prepara mezclas intravenosas.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Jefe de la central de mezclas dar seguimiento y realizar las actividades descritas en este procedimiento.

Es responsabilidad del Departamento de Microbiología cumplir con lo descrito en este procedimiento.

REFERENCIA

21 CFR par 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, Nov 95. U.S.A.

Robert D. Carlsen ; Manual of Quality Assurance Procedures and Forms.

ELABORADO POR
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-014 HOJA: 2 DE: 4
PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION FISICA DEL PERSONAL FARMACEUTICO QUE PREPARA MEZCLAS INTRAVENOSAS	

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Jefe de la Central de Mezclas.	1	Indicar al personal farmacéutico que prepara mezclas intravenosas, que se le realizará un monitoreo microbiológico e indicar que cuidados previos debe tener.
	2	Utilizando un isopo estéril : Realizar un exudado faringeo al farmacéutico.
	3	Utilizando un isopo estéril : Realizar un raspado de manos antes y después de lavadas.
	4	Pedir al farmacéutico que se vista como se indica en P1000-007
	5	Con un isopo estéril : Realizar un raspado de guantes.
	6	Con un isopo estéril : Realizar un raspado de mascarilla y cofia

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-014 HOJA: ³ DE: 4
PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION FISICA DEL PERSONAL FARMACEUTICO QUE PREPARA MEZCLAS INTRAVENOSAS	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
	7	Para cada caso, hacer un sembrado masivo en una placa de Petri con medio agar soya tripticasa, y otro en agar sabouraud. Incubar 18-24 horas a 35 °C y 5-7 días a 25 °C, respectivamente.
	8	Al termino de la incubación, contar el número de unidades formadoras de colonia (UFC) por placa.
	9	Realizar a las colonias encontradas pruebas bioquímicas para su identificación.
	10	Analizar los resultados obtenidos.
	11	Reportar, anexando los medios de aislamiento que necesito, las pruebas morfológicas y bioquímicas que se efectuaron y los resultados de cada una de ellas.

ELABORADO POR
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : P1000-014 HOJA: ⁴ DE: 4
PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION FISICA DEL PERSONAL FARMACEUTICO QUE PREPARA MEZCLAS INTRAVENOSAS	

CRITERIO DE ACEPTACION

En ninguna muestra deben estar presentes microorganismos patógenos : Escherichia coli, Salmonella sp. Estaphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa.

Los resultados para el raspado en guantes no deben pasar de 3 UFC.

Los resultados para el raspado de mascarillas y cofias no deben pasar de 5 UFC.

En todos los casos si se sospecha o se observe la presencia de algún microorganismo considerado como no patógeno, pero que pudiera ser de riesgo para el ambiente hospitalario, debe reportarse.

ACCIONES CORRECTIVAS

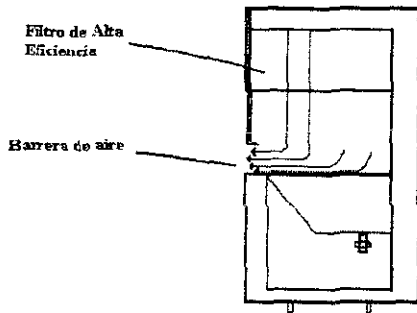
Este procedimiento deberá revisarse y redivulgarse por lo menos una vez en el año para su mantenimiento y vigencia o cuando las regulaciones existentes así lo justifiquen.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

**PROTOCOLOS DE VALIDACION PARA EL PROCESO DE PREPARACION DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS EN LA FARMACIA HOSPITALARIA**

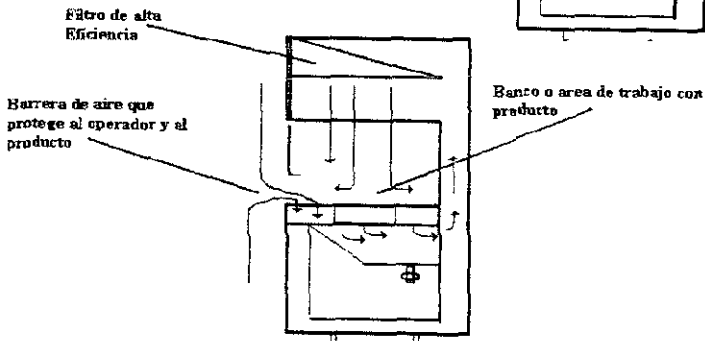
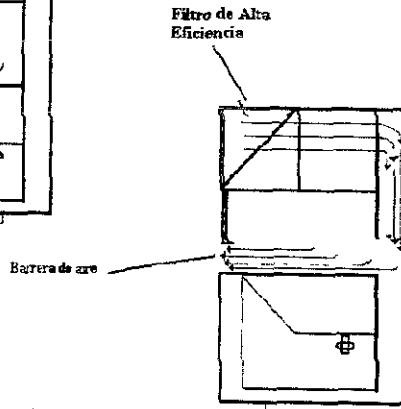
CAMPANA DE FLUJO VERTICAL

Figura 3 (a)



CAMPANA DE FLUJO HORIZONTAL

Figura 3 (b)



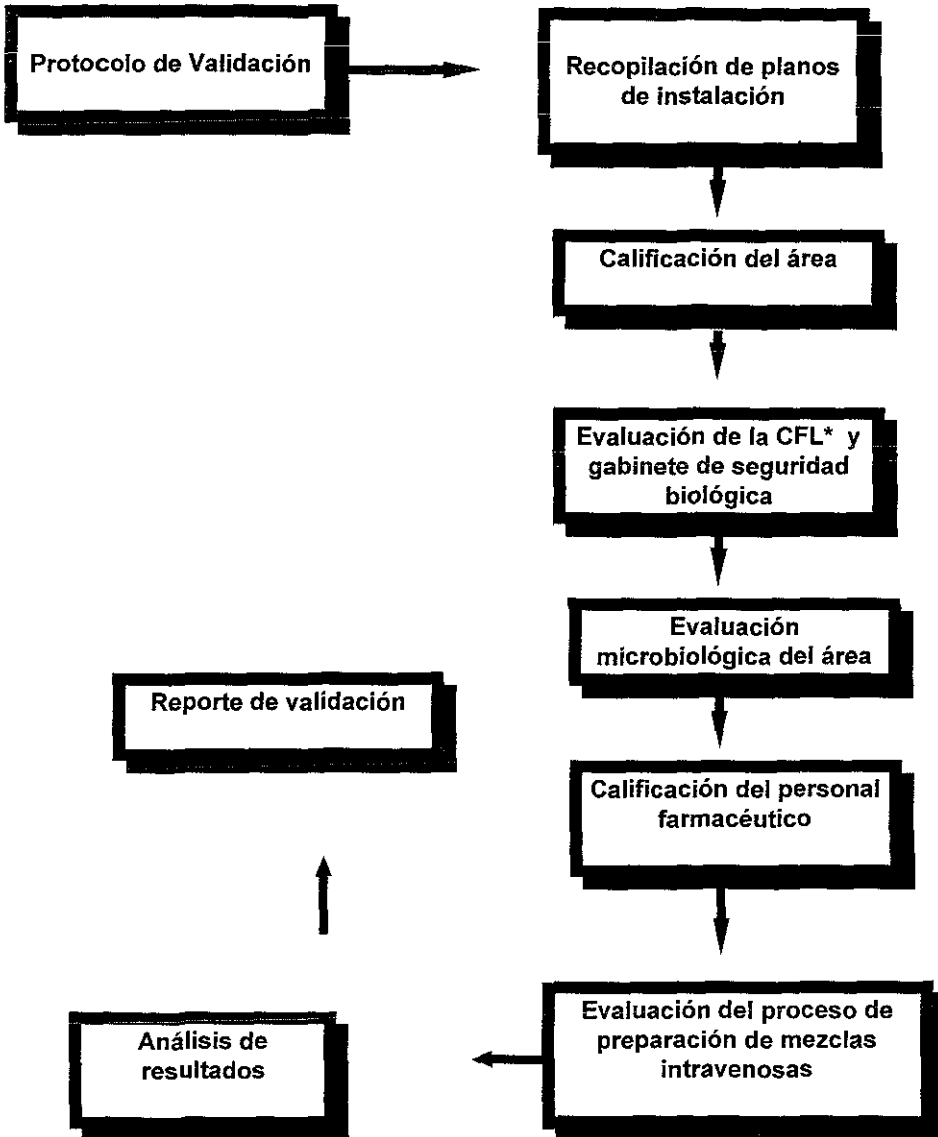
CAMPANA DE FLUJO LAMINAR BIO-ASEPTICO

Figura 4

Una vez generados estos procedimientos, y tras un análisis del proceso de preparación de mezclas se elaboraron los protocolos de calificación del área y del personal de la Central de mezclas y finalmente el protocolo de validación del proceso de preparación de mezclas intravenosas, los cuales se muestran a continuación, junto con ellos se generaron los formatos (Anexo A) e instructivos necesarios para documentar la validación.

Diagrama de flujo del protocolo de validación del proceso de preparación de mezclas intravenosas.

Figura 5



* CFL = Campana de flujo laminar

PROTOSCOLOS DE CALIFICACION Y VALIDACION

- PR 4000 - 001 Protocolo de calificación de la Central de mezclas intravenosas.
- PR 4000 - 002 Protocolo de calificación del personal farmacéutico que prepara mezclas intravenosas.
- PR 4000 - 003 Protocolo de validación del proceso de preparación de mezclas intravenosas.

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE: PR4000-001 HOJA: 1 DE: 3
PROTOCOLO DE VALIDACION Y CALIFICACION DE LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	

OBJETIVO

Probar y documentar que las condiciones ambientales de la central de mezclas intravenosas cumplen con las especificaciones de diseño.

ALCANCE

Este protocolo será aplicable a todas los sistemas de flujo laminar e instalaciones de la central de mezclas intravenosas.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del proveedor de la campana de flujo laminar y gabinete de seguridad biológica dar la información técnica y de funcionamiento de éstos, así como cumplir con el mantenimiento preventivo de los mismos.

Es responsabilidad del departamento de mantenimiento proveer los planos necesarios del área.

Es responsabilidad del departamento de control de calidad conjuntamente con la central de mezclas elaborar el programa de monitoreo microbiológico de la calidad del aire, así como proveer personal y materiales necesarios para el análisis microbiológico de éste.

REFERENCIA

FEDERAL STANDAR 209E, "Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones". Junio 1998. Revisión 1992 por In of Enrironmental Sciences ; aprobado por U.S. General Services Administration.

USP PHARMACOPEIAL FORUM ; Vol. 23 No. 1, 1997 January-February Pág. 2495-3520. "Microbiological Evaluation of Clean Rooms and other Controlled Environments".

ELABORADO POR.
REVISADO POR.
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION:
	VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE: PR4000-001
	HOJA: 2 DE: 3
PROTOCOLO DE VALIDACION Y CALIFICACION DE LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	

Revista Brasileña de Farmacia ; Vol. 73, 1992 Oct-Dec. Pág. 93-96. "Technical requirements to prepare aseptic solutions for prolonged parenteral nutrition (PPN)".

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Departamento : Mantenimiento y Central de Mezclas.	1	Recopilar, analizar y controlar los planos de diseño y construcción de la central de mezclas conforme al formato F2000-004.
	2	Calificar las campanas y gabinetes de seguridad biológica conforme a las siguientes pruebas:
	3	Realizar la evaluación física de filtros absolutos : conteo de partículas conforme a P1000-009 y velocidad de flujo conforme a P1000-010.
	4	Realizar la determinación de dirección de flujo de aire de acuerdo con P1000-011.
Comite de Validación	5	Calificar el área de la Central de mezclas conforme al formato F 2000-006.
	6	Realizar la evaluación microbiológica del área por isopo centrífugo y sedimentación conforme al procedimiento P1000-008.
	7	Elaborar el reporte de validación y conclusiones, el cual debe contener una lista de todos los instrumentos utilizados para pruebas de calificación, y sus certificados incluidos en el documento de calificación.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE: PR4000-001 HOJA: 3 DE: 3
PROTOCOLO DE VALIDACION Y CALIFICACION DE LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	

CRITERIOS DE ACEPTACION

1. El área debe tener los servicios necesarios para el proceso de mezclado y cumplir con los requerimientos de acabado sanitario conforme la formato F2000-006.
2. La clasificación del área debe cumplir con la clase de aire para la que fue diseñada.
3. La integridad de los filtros absolutos debe ser menor al 0.003%.
3. El monitoreo microbiológico debe cumplir los siguientes parámetros :

MONITOREO POR HISOPO Y/O SEDIMENTACION

CLASE	UFC por placa / UFC por cm ²
100	3
10000	5
	10 para el piso.

MONITOREO CENTRIFUGO

CLASE	UFC / m ³
100	< 3
10000	< 20

ACCIONES CORRECTIVAS

Este protocolo deberá revisarse y redivulgarse por lo menos una vez en el año para su mantenimiento y vigencia o cuando la regulación existente así lo justifique.

La frecuencia de revalidación es de un año.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : PR4000-002 HOJA:1 DE: 3
PROTOCOLO DE CALIFICACION DEL PERSONAL FARMACEUTICO QUE PREPARA MEZCLAS INTRAVENOSAS	

OBJETIVO

Probar y documentar que el personal que prepara mezclas intravenosas cumple con la capacitación mínima necesaria para realizar las actividades que ésto requiere.

ALCANCE

Este protocolo será aplicable a todo el personal de la Central que se encargue de preparar mezclas intravenosas.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del jefe de la Central dar capacitación al personal que trabaja en ésta, así como proporcionar los elementos necesarios para el desempeño de las actividades que aquí se detallan.

Es responsabilidad del Farmacéutico proporcionar todos los documentos que certifiquen la preparación profesional que tiene.

REFERENCIA

National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals. **Recommended guidelines for quality assurance in hospital centralized intravenous admixture services.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1980. Vol. 37. No. 5: 645-655.

National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals. **Recommended standards of practice, policies, and procedures for intravenous therapy.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1980. Vol. 37. No. 5: 660-663.

American society of Hospital Pharmacists. **ASHP invitational conference on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1991. Vol. 48. No. 11: 2391-2397 y 2398-2413.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : PR4000-002 HOJA.2 DE: 3
PROTOCOLO DE CALIFICACION DEL PERSONAL FARMACEUTICO QUE PREPARA MEZCLAS INTRAVENOSAS	

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Cómite de Validación	1	Recopilar, analizar y controlar los documentos que certifican la preparación en Farmacia Hospitalaria y mezclas intravenosas del Farmacéutico.
	2	Evaluar los resultados del examen físico del Farmacéutico.
	3	Calificar al Farmacéutico conforme al formato F 2000 - 008
	4	Elaborar el reporte de validación y conclusiones.

CRITERIOS DE ACEPTACION

- 1 El Farmacéutico debe contar con una preparación mínima de licenciatura en Farmacia avalada por una Institución universitaria. Debe presentar el título de ésta licenciatura y un certificado que indique que tiene conocimientos básicos de Farmacia Hospitalaria y preparación de mezclas intravenosas.
2. El Farmacéutico debe aprobar el examen físico para poder continuar con los puntos que aquí se indican.
3. El Farmacéutico debe cumplir con todas las actividades de preparación conforme al formato F 2000 - 008.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : PR4000-002 HOJA:3 DE: 3
PROTOCOLO DE CALIFICACION DEL PERSONAL FARMACEUTICO QUE PREPARA MEZCLAS INTRAVENOSAS	

ACCIONES CORRECTIVAS

Este protocolo deberá revisarse y redivulgarse por lo menos una vez en el año para su mantenimiento y vigencia o cuando la regulación existente así lo justifique.

La frecuencia de revalidación es de un año.

ANEXOS

Formato de Calificación del personal Farmacéutico que prepara mezclas intravenosas F 2000 -005.

Evaluación del exámen físico realizado al personal Farmacéutico que prepara mezclas intravenosas.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION:
	VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE: PR4000-003
	HOJA:1 DE: 3
PROTOCOLO DE VALIDACION DEL PROCESO DE PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	

OBJETIVO

Probar y documentar que el proceso de preparación de mezclas intravenosas provee un producto confiable y seguro para su administración, y que se encuentra dentro de las especificaciones y controles previamente establecidos.

ALCANCE

Este protocolo será aplicable al proceso de preparación de mezclas intravenosas.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del comité de validación proporcionar el reporte y conclusiones de la calificación y validación de los cuartos de preparación de mezclas intravenosas.

Es responsabilidad del departamento de control de calidad conjuntamente con la central de mezclas proveer el personal y materiales adecuados para la realización de la validación del proceso.

REFERENCIA

FEDERAL STANDAR 209E, "Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones". Junio 1998. Revisión 1992 por In of Environmental Sciences ; aprobado por U.S. General Services Administration.

USP PHARMACOPEIAL FORUM ; Vol. 23 No. 1, 1997 January-February Pág. 2495-3520. "Microbiological Evaluation of Clean Rooms and other Controlled Environments".

Revista Brasileña de Farmacia ; Vol. 73, 1992 Oct-Dec. Pág. 93-96. "Technical requirements to prepare aseptic solutions for prolonged parenteral nutrition (PPN)".

ELABORADO POR
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR.

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION:
	VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE: PR4000-003
	HOJA:2 DE: 3
PROTOCOLO DE VALIDACION DEL PROCESO DE PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	

Farmacia Clínica Española ; Vol. 9, 1992 Junio, Pág. 373-384. "Application of an aseptic filling simulation test to the validation of the preparation of parenteral nutrition".

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Comité de Validación	1	Recopilar el reporte de calificación del área.
Departamento : Central de Mezclas	2	Recopilar el certificado de calificación del farmacéutico que prepara las mezclas intravenosas.
Departamento : Central de Mezclas	3	Siguiendo el procedimiento P1000-005 de preparación de mezclas intravenosas, preparar 25 mezclas de nutrición parenteral y 25 mezclas I V.
	4	Siguiendo el procedimiento P 1000-006 de preparación de mezclas intravenosas para quimioterapia, preparar 25 mezclas de quimioterapia.
Departamento : Control de Calidad	5	Recolectar las preparaciones y realizar la evaluación química y microbiológica de las mezclas, conforme al procedimiento P 100-012
Comité de validación.	6	Elaborar el reporte de validación y conclusiones.

ELABORADO POR
REVISADO POR
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE: PR4000-003 HOJA:3 DE: 3
PROTOCOLO DE VALIDACION DEL PROCESO DE PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	

CRITERIOS DE ACEPTACION

1. El área de preparación de mezclas debe estar calificada.
2. El personal Farmacéutico que prepara las mezclas debe estar calificado.
3. El reporte de evaluación microbiológica de las preparaciones debe ser del 0.0% de contaminación.
4. El reporte de evaluación química de las preparaciones debe demostrar que ninguna alteración presentada en éstas, es atribuible a una incompatibilidad por error iatrogenico en el orden y/o cantidad de mezclado, en el tipo de envase utilizado, en la estimación de la estabilidad, en las condiciones de almacenamiento y/o etiquetado.

ACCIONES CORRECTIVAS

Este protocolo deberá revisarse y redivulgarse por lo menos una vez en el año para su mantenimiento y vigencia o cuando las regulaciones existentes así lo justifiquen.

La frecuencia de revalidación es de un año, si el procedimiento de preparación de mezclas se mantiene igual, si éste sufre cualquier modificación es necesario revalidar.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

ANALISIS DE RESULTADOS

El establecimiento de una Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas (UCMIV), es una necesidad técnica y terapéutica que reporta múltiples beneficios, ^(17,20,32) los cuales se resumen en la optimización de la terapia intravenosa.

Contar con la centralización de este servicio es un gran avance para la Farmacia Hospitalaria, sin embargo no termina aquí la labor del Farmacéutico; centralizar este servicio conlleva nuevas responsabilidades como lo es el implementar un sistema de control de calidad, el cual debe ir más allá de una simple inspección final del producto.

⁽²⁹⁾

Actualmente el concepto de *Control de calidad* ha cambiado significativamente, dejó de ser una limitante de un órgano restrictivo, para convertirse en la pauta de "crecimiento" de un proceso, entendiéndose por crecimiento engrandecer el proceso por medio de su optimización, por todo ello ahora hablamos de *Aseguramiento de la calidad*. Una parte importante de éste Aseguramiento de la calidad, nos lo da la validación.

La introducción de éste concepto debe llevarse a todos los procesos que se efectúan en la Farmacia Hospitalaria, pero uno en el que es de gran trascendencia es la preparación de mezclas intravenosas, debido a que al ponerla a disposición del organismo sin ninguna barrera biológica, los errores de producirse, alcanzan su máxima magnitud negativa. ⁽³²⁾

Es importante mencionar que ésto no ha podido lograrse totalmente ya que son pocos los países donde existe una regulación bien establecida para los servicios hospitalarios, un ejemplo es Inglaterra ⁽²¹⁾, existen otros como son España, Estados Unidos, Francia y Alemania que cuentan con regulaciones pero estas no son completas y en países como

**PROTOSCOLOS DE VALIDACION PARA EL PROCESO DE PREPARACION DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS EN LA FARMACIA HOSPITALARIA**

México se carece de regulación al respecto, la cual se debe generar para hacer consistente la práctica hospitalaria.

Respecto al protocolo de validación del proceso, se observa que el aspecto crítico de éste es el personal, ya que es lo que más impacta al proceso por que la preparación de mezclas intravenosas es totalmente manual.

Este trabajo no tuvo como objetivos transplantar los procedimientos y/o controles de la validación de procesos de la Industria Farmacéutica a la Central de mezclas intravenosas, sino aplicar el concepto de validación con las particularidades del ambiente hospitalario, para asegurar la confiabilidad de los procesos, abatir costos y dar calidad a la práctica farmacéutica, específicamente en la Central de mezclas intravenosas, buscando siempre la provisión de una terapia adecuada para el paciente.

CONCLUSIONES

Se destacó la importancia de la validación de procesos en la central de mezclas intravenosas de un hospital, ya que esto marca la diferencia entre lo que es *“simplemente mezclar”* y lo que es *“la preparación de una mezcla intravenosa por un farmacéutico”*.

Se elaboró un sistema de documentación para la Central de mezclas intravenosas (MIV).

Se elaboraron los protocolos de validación del proceso de preparación de MIV en una unidad centralizada de mezclas intravenosas de un hospital.

Los protocolos de validación aquí presentados son una propuesta para los programas de aseguramiento de la calidad de los servicios hospitalarios con el objetivo de contribuir al continuo mejoramiento de la calidad del proceso, ya que esto va en beneficio directo del paciente, quién ha sido siempre el enfoque central de la farmacia hospitalaria.

ANEXO A

FORMATOS

- F 2000 - 001 Formato para la emisión, revisión y actualización de procedimientos.
- F 2000 - 002 Formato para la solicitud de preparación de mezclas intravenosas.
- F 2000 - 003 Formato para el registro de resultados del análisis químico y microbiológico de mezclas intravenosas para validación del proceso.
- F 2000 - 004 Formato de recopilación, análisis y control de instalaciones
- F 2000 - 005 Formato de calificación del personal farmacéutico que prepara mezclas intravenosas
- F 2000 - 006 Formato de calificación de la central de mezclas intravenosas.

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION:
	VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE : F2000-002
	HOJA: 1 DE: 1
SOLICITUD DE MEZCLA INTRAVENOSA	

PACIENTE :		
SERVICIO MEDICO :		
CAMA :		
EDAD :	SEXO :	PESO :
DIAGNOSTICO :		

FECHA DE SOLICITUD :	
HORA DE SOLICITUD :	
MEDICO QUE PREESCRIBE :	
FIRMA :	CLAVE :

FECHA DE PREPARACION :	
HORA DE ENTREGA :	
FARMACEUTICO QUE PREPARO :	
FIRMA :	CLAVE :

SOLUCION BASE		
DEXTROSA	%	ml
AMINOACIDOS	%	ml
AGUA INYECTABLE		ml
FISIOLOGICA		ml
LIPIDOS	%	ml
OTRO		ml

ELECTROLITOS		
SODIO CLORURO AL 17.7%		mEq
POTASIO CLORURO		mEq
POTASIO FOSFATO		mEq
MAGNESIO SULFATO		mEq
CALCIO GLUCONATO		mEq

OLIGOELEMENTOS Y VITAMINAS		
OLIGOELEMENTOS		ml
M.V.I.	ml ADUL.	ml PED
VITAMICA C		g
VITAMINA K		g

OTROS	
HEPARINA	UI
RANITIDINA	UI
ACIDO FOLINICO	mg
CARNITINA	mg
ALBUMINA	g
OTRO	g

ELABORADO POR:
REVISADO POR
AUTORIZADO POR.

HOSPITAL UNIVERSITARIO

FECHA DE EMISION:

VIGENTE A PARTIR DE:

REVISION No: CLAVE : F2000-003

HOJA: 1 DE: 1

FORMATO DE REGISTRO DE RESULTADOS DE ANALISIS QUIMICO Y
MICROBIOLOGICO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA LA VALIDACION DE
PROCESO

FECHA :

REALIZA .

ANALISIS

QUIMICO ()

MICROBIOLOGICO ()

MEZCLA :

ADITIVOS .

PREPARADA POR :

DIA DE INCUBACION :

OBSERVACIONES

Del fluido :

Del envase :

Crecimiento microbiológico :

Alteración química :

ELABORADO POR

REVISADO POR:

AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION:
	VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE: F2000-004
	HOJA: 1 DE: 3
FORMATO DE RECOPIACION, ANALISIS Y CONTROL DE INSTALACIONES	

FECHA :
REALIZA :

AREA :	CLAVE :
OSERVACIONES :	

COMPONENTE	ESPECIFICACION	EXISTE	
		SI	NO
PLANO GENERAL	Incluye la localización de:		
	Elementos de seguridad		
	Ducterías		
	Instalación eléctrica		
	Equipos mayores: Campana de flujo laminar Gabinete de seguridad biológica		
	Zonas de deshecho		
	Distribución (Lay out)		
	Gavetas		
	Tarjas		
	Zonas de almacen		

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION:
	VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE: F2000-004
	HOJA: 2 DE: 3
FORMATO DE RECOPIACION, ANALISIS Y CONTROL DE INSTALACIONES	

OBSERVACIONES

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : F2000-005 HOJA: 1 DE: 4
FORMATO DE CALIFICACION DEL PERSONAL FARMACEUTICO QUE PREPARA MEZCLAS INTRAVENOSAS	

FECHA :
REALIZA :

FARMACEUTICO :
OSERVACIONES :

ACTIVIDAD	ESPECIFICACION	REALIZA	
		SI	NO
ELABORA UN PROGRAMA DE PREPARACION DE LAS MEZCLAS QUE ENFERMERIA NECESITARA			
COORDINA LAS NECESIDADES DE ENFERMERIA PARA SERVICIOS ESENCIALES, COMO SON MEZCLAS IV URGENTES Y MEZCLAS IV DE ESPECIAL PREPARACION			
REvisa LA ORDEN DE PREPARACION DE MEZCLA I.V.:			
	Verifica la compatibilidad de los aditivos con la solución primaria y de cada uno entre sí.		
	Consulta con miembros de Enfermería y con el médico cuando es necesario.		
	Realiza los cálculos farmacéuticos requeridos.		
ELABORA ETIQUETAS COMPLETA Y CONSISTENTEMENTE DE ACUERDO CON LAS PRACTICAS ADECUADAS DE ETIQUETADO:			
	La etiqueta contiene:		
	El nombre de la mezcla, número de preparación y volumen final de la solución.		
	Nombre y cantidad de los aditivos		
	Fecha y hora de preparación.		
	Nombre de quién preparó.		
	Fecha de caducidad		
	Fecha y hora de inicio de la administración.		
	Velocidad de flujo en ml/hora de la prescripción.		
	Precauciones especiales (Protección de la luz, temperatura de conservación, etc).		

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE: REVISION No: CLAVE : F2000-005 HOJA: 2 DE: 4
FORMATO DE CALIFICACION DEL PERSONAL FARMACEUTICO QUE PREPARA MEZCLAS INTRAVENOSAS	

ACTIVIDAD	ESPECIFICACION	REALIZA	
		SI	NO
REUNE LAS SOLUCIONES Y MEDICAMENTOS QUE SERAN UTILIZADAS EN LA MEZCLA			
	Revisa cuidadosamente las dosis y fechas de caducidad de los medicamentos y soluciones con los que prepara la mezcla		
	Inspecciona que los contenedores no presenten fugas, grietas, rupturas y/o pérdida de vacío.		
	Reune todos los aditivos que necesitara y los transporta adecuadamente al área de preparación.		
	Reune todos los accesorios tales como jeringas, guantes y otros que necesitara y los transporta adecuadamente al área de preparación.		
SIGUE EL PROCEDIMIENTO DE REGLAS GENERALES DE OPERACION EN LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS P1000-003			
	Conoce el procedimiento de reglas generales de operación en la central de mezclas intravenosas P1000-003		
	Sigue el procedimiento P1000-003 con precisión y fielmente.		
SIGUE EL PROCEDIMIENTO DE VESTIDO PARA LA PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS P1000-007			
	Conoce el procedimiento de vestido para la preparación de mezclas intravenosas P1000-007		
	Sigue el procedimiento P 1000-007 con precisión y fielmente.		
RECONSTITUYE LOS ADITIVOS ADECUADAMENTE			
	Emplea técnicas adecuadas para la inserción de la aguja.		
	Emplea técnicas adecuadas para la ruptura de ampollitas.		

ELABORADO POR
REVISADO POR
AUTORIZADO POR

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION:
	VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE : F2000-005
	HOJA: 3 DE: 4
FORMATO DE CALIFICACION DEL PERSONAL FARMACEUTICO QUE PREPARA MEZCLAS INTRAVENOSAS	

PREPARA LA MEZCLA INTRAVENOSA ADECUADAMENTE	
	Conoce el procedimiento de preparación de mezclas intravenosas.
	Sigue con precisión y fielmente el procedimiento de preparación de mezclas intravenosas.
	Conoce el procedimiento de preparación de mezclas intravenosas para quimioterapia P1000-006
	Sigue con precisión y fielmente el procedimiento de preparación de mezclas intravenosas para quimioterapia P1000-006
	Revisa la apariencia final de la mezcla.
	Etiqueta la mezcla correctamente, colocando la etiqueta a la mezcla correspondiente y anexando las indicaciones especiales que se requieran.
CARGA EL COSTO POR LA MEZCLA RECIBIDA AL PACIENTE ADECUADAMENTE	
ENTREGA COMPLETAMENTE LAS MEZCLAS AL SERVICIO DE ENFERMERIA	
REABASTESE EL AREA DE MEZCLAS	
	Supervisa que se tenga una existencia adecuada de los medicamentos, soluciones de pequeño y gran volumen y todos los aditamentos necesarios para la preparación de mezclas intravenosas.
	Supervisa que el almacenamiento y manejo de los medicamentos y soluciones de pequeño y gran volumen sea adecuado.
MANTIENE EL AREA DE LA CENTRAL LIMPIA Y ORDENADA	

ELABORADO POR
REVISADO POR
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO

FECHA DE EMISION:

VIGENTE A PARTIR DE:

REVISION No: CLAVE : F2000-005

HOJA: 4 DE: 4

**FORMATO DE CALIFICACION DEL PERSONAL FARMACEUTICO QUE
PREPARA MEZCLAS INTRAVENOSAS**

OBSERVACIONES

ELABORADO POR:

REVISADO POR:

AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION: VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE : F2000-006 HOJA: 1 DE: 3
FORMATO DE CALIFICACION DE LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	

FECHA :
REALIZA :

AREA :	CLAVE :
CUARTO :	CLAVE :
OSERVACIONES :	

SERVICIOS	REQUIERE		EXISTE	
	SI	NO	SI	NO
CORRIENTE ELECTRICA				
ILUMINACION ELECTRICA				
CAMPANA DE FLUJO LAMINAR				
GABINETE DE SEGURIDAD BIOLÓGICA				
AGUA POTABLE				
AGUA DEIONIZADA				
AGUA DESTILADA				
LINEA DE VACIO				
LINEA DE NITROGENO				
LINEA DE GAS BUTANO				
MEDIDOR DE PRESION DIFERENCIAL				

ELABORADO POR.
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR.

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION:
	VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE : F2000-006
	HOJA: 2 DE: 3
FORMATO DE CALIFICACION DE LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	

COMPONENTE	ESPECIFICACION	CUMPLE	
		SI	NO
PISO	No poroso y sin grietas.		
	Acabado sanitario		
	Recubierto con resina epoxica, resistente a sanitizantes.		
TECHOS	Liso, que no desprenda partículas, sin fracturas.		
	Recubierto con resina epoxica, resistente a sanitizantes.		
PAREDES	Liso, que no desprenda partículas, sin fracturas.		
	Recubierto con resinas epóxicas o poliuretano, resistente a sanitizantes.		
	Acabado sanitario		
VENTANAS	Completamente selladas		
	Sin terminaciones en ángulo de 90 °		
	Terminado sanitario.		
PUERTAS	Pintadas para evitar emisiones de partículas		
	Cierran con facilidad		
	Chapa y jaladera de material inoxidable de fácil limpieza.		
INYECCION DE AIRE	Rejillas de inyección de aire de fácil limpieza		
	Sistema de prefiltración y filtración de aire		
EXTRACCION DE AIRE	Rejillas de extracción de aire de fácil limpieza		
	Sistema de filtración y prefiltración de aire diseñado para evitar la entrada de contaminantes externos.		

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

HOSPITAL UNIVERSITARIO	FECHA DE EMISION:
	VIGENTE A PARTIR DE:
	REVISION No: CLAVE : F2000-006
	HOJA: 3 DE: 3
FORMATO DE CALIFICACION DE LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	

COMPONENTE	ESPECIFICACION	CUMPLE	
		SI	NO
CORRIENTE ELECTRICA	Tuberia oculta		
	Voltaje suministrado identificado		
TEMPERATURA Y HUMEDAD	Tempertura y humedad controladas		
GAS	Tuberia oculta e identificada a la salida		
AIRE	Tuberia oculta e identificada a la salida		
AGUA	Las tuberias que descienden del plafon estan debidamente selladas con el mismo e identificadas.		
VACIO	Tuberia oculta e identificada a la salida.		
FILTROS ABSOLUTOS	Con puertos para pruebas de integridad.		
	Con pantalla protectora desmontable a nivel de plafon y de fácil limpieza.		

OBSERVACIONES

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
AUTORIZADO POR:

APENDICE 1

ANALISIS ESTADISTICO PARA CLASIFICACION DE AREAS POR CONTEO DE PARTICULAS NO VIABLES

EJEMPLO :

Determinar la validez estadística del muestreo del aire para partículas de 0.3 µm para verificar que se cumple con la clase de aire M2.5.

LOCALIZACION	CONCENTRACION DE PARTICULAS					LOCALIZACIONES	PROMEDIO
	1	2	3	4	53	N	A ₁
1	530	NR	NR	NR	NR	1	530
2	1200	850	320	530	NR	2	725
3	640	100	420	850	NR	3	503
4	1400	640	320	1200	210	4	754
5	0	950	210	0	NR	5	290

NR : No se tomaron lecturas.

1. Media de promedios

$$M = (530 + 725 + 503 + 754 + 290) / 5 = 560$$

2. Desviación estándar de los promedios

$$SD = \left[\frac{(530 - 560)^2 + (725 - 560)^2 + (503 - 560)^2 + (754 - 560)^2 + (290 - 560)^2}{5 - 1} \right]^{1/2}$$

$$SD = 188$$

3. Error estándar de la media de los promedios

$$SE = SD / (5)^{1/2}$$

$$SE = 84$$

4. Límite superior de confianza para 5 localizaciones

$$LSC = 560 + (2.13 \times 84)$$

$$LSC = 739$$

El límite superior de confianza al 95% es menor que 1060 (ver tabla 1 en P 1000-013), y los promedios de la concentración de partículas, A₁, para cada una de las localizaciones es menor que 1060, el aire que se muestreo y verifico cumple con las especificaciones para aire limpio clase 2.5. aún cuando algunos de las concentraciones individuales se encuentran arriba del valor de 1060 ; especificado en Federal Standar 209 E.

APENDICE 2

DEFINICIONES

ACABADO SANITARIO	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.
AREA	Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
AREA ASEPTICA	Zona comprendida dentro de una área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos.
AREA CRITICA ASEPTICA	Zona dentro del área aséptica en la cual el producto, los recipientes y/o dispositivos de cierre esterilizados, están expuestos al medio ambiente.
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.
BIOCARGA	Concentración de UFC presentes en un elemento determinado.
CALIDAD	Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
CALIFICACION	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.
CLASE DE AIRE	Número estadísticamente permitido de partículas iguales o mayores a 0.5 micras en tamaño por pie cúbico de aire.

PROTOSCOLOS DE VALIDACION PARA EL PROCESO DE PREPARACION DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS EN LA FARMACIA HOSPITALARIA

CONCENTRACION	Cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen.
CONCENTRACION DE PARTICULAS	Número de partículas individuales por unidad de volumen de aire evaluado.
ETIQUETA	Cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en huevo grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.
EVALUACION DE FILTROS HEPA	Determinación del tamaño de partículas mediante un contador de partículas, y de la integridad de los filtros.
INTEGRIDAD DE FILTROS HEPA	Prueba que se realiza haciendo pasar un aerosol a través del filtro monitoreado y detectando mediante un espectrofotómetro la concentración del aerosol a la salida del filtro.
MEZCLA INTRAVENOSA	Preparación para la administración en una perfusión intravenosa a partir de la combinación de uno o más medicamentos intravenosos (aditivos), con soluciones de pequeño o gran volumen usando técnicas asépticas y en un ambiente limpio.
NUTRICION PARENTERAL	Administración por vía intravenosa de todos los elementos necesarios en cantidad y calidad suficientes para mantener las funciones metabólicas básicas, incrementando los depósitos de materiales de reserva en el organismo y ayudando a la reparación y el crecimiento tisular.
PARTICULAS VIABLES	Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.
PATRON DE FLUJO DE AIRE	Prueba cualitativa que describe el diagrama de flujo del aire al entrar ésta a través de un filtro HEPA hacia el "Cuarto limpio".
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

PRODUCTO	Es el resultado de un proceso especifico.
RASTREABILIDAD	Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.
REVALIDACION	Repetición del proceso de validación de una porción especifica. La revalidación puede requerirse cuando la composición de un producto farmacéutico, el proceso de manufactura, o el tamaño de lotes cambian, en caso de cambios mayores en el proceso, cambios mayores en los métodos o cuando los resultados del control en proceso obtenidos indiquen que es necesario.
SISTEMAS CRITICOS	Son aquellos que tienen impacto directo en los procesos y/o productos.
TAMAÑO DE PARTICULA	Dimensión máxima aparente lineal de una partícula en un plano de observación.
VALIDACION	Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso especifico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.

BIBLIOGRAFIA

1. Alpizar R. Socorro, Ibarnea Avila Jose L. **Memorias del curso "Aplicación de la validación en procesos farmacéuticos"**. Fundación Roberto Medellín S.C. Septiembre 1998.
2. American Society of Hospital Pharmacists. **ASHP invitational conference on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products**. American Journal of Hospital Pharmacy. 1991; Vol. 48, No. 11: 2391-2397; 2398-2413.
3. American society of Hospital Pharmacists. **Quality Control in Admixture Services**. American Journal of Hospital Pharmacy. 1978; Vol. 35, No. 6: 527-529.
4. Beth G. Morris and Kenneth E. Avis. **Quality-control plan for intravenous admixture programs 1: Visual inspection of solutions and environmental testing**. American Journal of Hospital Pharmacy. 1980; Vol. 37, No. 2: 189-195.
5. Bochaton C. Leboucher G. Brandon M.T. Charpiat B. **Development and implementation of an IV centralized unit using controlled air**. Pharmacie Hospitaliere Francaise. 1996 ; 117 (Sep) ; 107-116.
6. Bonnie E. Kirschenbaum. **Word-Processing system in a Centralized Intravenous Admixture Program**. American Journal of Hospital Pharmacy. 1982; Vol. 39, No.10: 1690-1692.
7. Bruce R. Harrison, Raymond J. Godefroid, and Elizabeth A. Kavanaugh. **Quality-assurance testing of staff pharmacists handling cytotoxic agents**. American Journal of Health-System Pharmacy. 1996; Vol. 53, No. 13; 402-406.
8. Carol de Sain and Charimaine Vercimak Sutton. **Procedimientos de operación estandarizados : Desarrollo del proceso**. Pharmaceutical Technology. 1997 ; Vol. 1, No. 3 ; 21-24.
9. Code of Federal Regulations, Titulo 21, parte 211. **Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals**. Nov. 1995.
10. Chemotherapy Competency Assurance Task Force of the Oncology Nursing Society. **Guidelines for Safe handling of Cytotoxic Chemotherapy Agents**. 1994.
11. CIPAM. Monografía Técnica No. 9. **Guía de Buenas Practicas de fabricación : en operaciones de producción de parenterales**. 1a. edición, México 1998.

12. Da Rosa VH; De Mario Marin ML; De Oliverira Barbosa A. **Technical requirements to prepare aseptic solutions for prolonged parenteral nutrition (PPN).** Revista Brasileña de Farmacia. 1992; 73 (Oct-Dec); 93-96.
13. David F. Brzozowski, Kenneth M. Hale, Richard Segal, and Jay M. Mirtallo. **Pharmacists' opinions about and compliance with recommendations for intravenous admixture practices.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1987; Vol. 44, No. 9: 2077-2084.
14. David N. Gilbert, Ronald J. Dworkin, et al. **Outpatient Parenteral antimicrobial-Drug therapy.** The New England Journal of Medicine. 1997, Vol. 12, No. 377: 829- 838.
15. De Vecchi, Francisco. **Validation of Air Systems used in parenteral drug manufacturing facilities.** VECO Internal. Inc. Farmington Hills, Michigan. 1995 : 126-162.
16. Diario Oficial. Norma Oficial Mexicana 059-SSA1-1993. **Buenas Practicas de fabricación para establecimientos de la Industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.** 31 de Julio 1998.
17. Eric R. Tallett. **Centralized Intravenous Admixture Program for Nine British Hospitals.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1980; Vol. 35, No. 2: 163-165.
18. Federal Standard 209 E. **Aiborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones.** Junio, 1998. Revisión 1992 por Institute of Environmental Sciences; Aprobado por U.S. General Services Administration.
19. Forcinio H. **Packaging forum : new rules for aseptic processing and iron-containing products.** Pharmaceutical Technology ; 1997 ; 21(May), 32-36.
20. Sewell . **Practical guides II: Hospital pharmacy quality control services.** Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics. 1995. 20: 149-157.
21. Pappalardo, B. Hrischi, A. Pannatier and P. Francioli. **Comparative study between liquid and solid media for the detection of bacterial contamination in intravenous solutions.** Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics. 1988, 13: 411-416.
22. Georganne Sebastian and Thomas s. Thielke. **Work Analysis of and Admixture Service.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1983; Vol. 40, No. 12: 2149-2153

23. Institute of Environmental Sciences. **Testing Cleanrooms. Recommended Practice 006.2** Contamination Control Division IES-RP-CC006.2. 1996. Septiembre.
24. ISO 9001 : **Quality System - Model for quality assurance in design, development, production, installation and service.** 1994.
25. James K.J. Stevenson J.G. Smolarek R.T. **Pharmacy preparation of total nutrient admixtures.** American Journal of Health System Pharmacy. 1995 ; 52 (Dec) : 2727-2728.
26. Kenneth L. Brier, Clifton J. Latiolais, Philip J. Schenider, Timothy D. Moore, William J. Buesching, and Bruce C. Wentworth. **Effect of Laminar Air Flow and Clean-Room Dress on Contamination Rates of Intravenous Admixtures.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1981; Vol. 38, No. 8: 1144-1147.
27. Kenneth N. Horowitz and Marlene Lamnin. **Design and Implementation of a Quality-assurance Program for Pharmaceutical Services.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1980; Vol. 37, No. 1: 82- 84.
28. Michael Posey, Ross E. Nutt, and Philip D. Thomson. **Comparison of Two Methods for Detecting Microbial contamination in Intravenous Fluids.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1981; Vol. 38, No. 5: 659-662.
29. Lonnie H. Sanders, Saida A, et al. **Evaluation of compounding accuracy and aseptic techniques for intravenous admixtures.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1978; Vol. 35, No. 6: 531-536.
30. Masso Muniesa-J; Perez Cardelus M; Urmeneta Gibert MA; Vila Estape J; Ribas Sala; et al. **Application of an aseptic filling simulation test to the validation of the preparation of parenteral nutrition.** Farmacia Clínica Española. 1992: 9(Jun): 373-384.
31. Michael H. Stolar. **Assuring the quality of intravenous admixture programs.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1979; Vol. 36, No. 5: 605-608.
32. N. Jiménez Torres. **Mezclas I.V. y Nutrición artificial.** 1983, 2a. Edición
33. National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals. **Recommended guidelines for quality assurance in hospital centralized intravenous admixture services.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1980; Vol. 37, No. 5: 645-655
34. National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals. **Recommended standards of practice, policies, and procedures for intravenous therapy.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1980; Vol. 37, No. 5: 660-663

35. PDA. Memorias del curso : **Inc. Clean Room Management.** 1996 ; Enero.
36. Thomas R. Brown and Robert E. Northern. **Reference Aids for Developing Policies and Procedures for Intravenous Admixture Services.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1979; Vol. 36, No. 4: 517-520.
37. Tissel L.A. **Drug Delivery and Stability Res.** American Journal of Hospital Pharmacy. 1994 ; 51 (Jun 15) ; 1534.
38. USP PHARMACOPEIAL FORUM, **Microbiological Evaluation of Clean Rooms and other controlled Environments.** 1997. Vol. 23 No. 1.(Jan-Feb): 2495-3520.
39. Von Stein C. **Electrolyte and carbohydrate free amino acid parenteral solutions: development of a validated procedure for production. Part 3. Removal of oxygen from the preparation, filling equipment and filter units.** Krankenhauspharmazie. 1990; 11 (May): 176-180.