



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

MANUAL DE OPERACION DE LA CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS DE LA FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN CAMPO -I

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A :

SILVIA HERNANDEZ ALCANTARA

ASESORA: M.F.C. CECILIA HERNANDEZ BARBA

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

2005.



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.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recaptado.

NOMBRE: Silvia Hernández

Alcantara

FECHA: 16- Noviembre - 2005

FIRMA: 



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

U.N.A.M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLÁN



DEPARTAMENTO DE
EXÁMENES PROFESIONALES

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

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

"Manual de operación de la Central de Inyecciones Intravenosas
de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Semo-1".

que presenta la pasante: Silvia Hernández Quintana
con número de cuenta: 9305550-3 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 VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 23 de Septiembre de 2005

- PRESIDENTE QFI. Leticia Zúñiga Ramírez
- VOCAL MFC. M^{ca}. Guadalupe R. Posada Salazar
- SECRETARIO MFC. Jocelín Hernández Barba
- PRIMER SUPLENTE MFC. Ricardo Ornela Cornejo
- SEGUNDO SUPLENTE MFC. Beatriz de Jesús Naya Monroy

DEDICATORIAS

!! GRACIAS !!

*A DIOS, por darme las fuerzas
para seguir realizando mis sueños y anhelos,
pero sobre todo por darme otro gran día
en mi vida como lo es el día de hoy.*

*A mis PADRES Carlos Hernández Fernández
y Josefina Alcántara Jiménez, que son la
columna vertebral de de lo que fui, soy y seré.*

*A mis HERMANOS Silverio, Carlos y José Luis,
por su amor, cariño y comprensión*

*A LUIS, por su gran comprensión, cariño
y críticas constructivas.*

*A mi ASESORA de tesis Cecilia Hernández Barba,
por su gran apoyo, consejos y dedicación a esta tesis.*

*A un AMIGO Francisco Castillo
por su apoyo incondicional y consejos.*

A mis SINODALES por su atención prestada así a mí.

***“TODOS TENEMOS UNA MAQUINA DEL TIEMPO; EL
PASADO SON RECUERDOS, EL FUTURO SON LOS
SUEÑOS E ILUSIONES”***

L.S.P.L

ÍNDICE

	Pág.
• ÍNDICE DE FIGURAS.....	V
• ÍNDICE DE TABLAS.....	VII
• ÍNDICE DE ANEXOS.....	VIII
• ABREVIATURAS.....	IX
• INTRODUCCIÓN.....	X
• OBJETIVO GENERAL.....	XII
• OBJETIVO PARTICULAR.....	XII

PARTE I:

GENERALIDADES DE UNA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS (CMIV)

1.1 Importancia de una CMIV.....	1
1.2 Requisitos necesarios para el buen funcionamiento de una CMIV.....	3
1.2.1 Requisitos de personal	
1.2.2 Requisitos tecnológicos	
1.2.2.1 Área física	
1.2.2.2 Equipamiento	
1.2.3 Requisitos financieros	
1.3 Tipos de Mezclas Intravenosas (MIV).....	18
1.3.1 Nutrición Parenteral	
1.3.2 Reconstitución de antibióticos parenterales	
1.3.3 Preconstitución de citostáticos	
1.4 Procedimiento para la preparación y dispensación de MIV.....	20
1.4.1 Recepción de la prescripción médica	
1.4.2 Revisión del farmacéutico	
1.4.3 Realización de cálculos farmacéuticos y elaboración de etiquetas de identificación de la MIV	
1.4.4 Elaboración de la MIV	
1.4.5 Acondicionamiento, distribución y conservación	
1.4.6 Control de calidad de las MIV	
1.4.6.1 Control de calidad aplicados a las MIV (físicos, fisicoquímicos y biológicos)	
1.4.7 Limpieza de la Campana de Flujo Laminar (CFL) y del área de elaboración.	
1.5 Estabilidad de las MIV.....	35
1.5.1 Factores que influyen en la estabilidad de las MIV (Físicos y Químicos)	
1.5.2 Reacciones causantes de la inestabilidad de las MIV	

**PARTE II:
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO's)**

Pág.

2.1 Conceptos generales.....	38
2.2 Principales objetivos de los PNO's.....	39
2.3 Recomendaciones generales para su redacción de los PNO's.....	39
2.4 Estructura del contenido de los PNO's.....	40
2.5 Formato e identificación para los PNO's.....	40
2.6 Aprobación de los PNO's.....	42
2.7 Registro y archivo de los PNO's.....	42
2.8 Distribución y control de los PNO's.....	42
2.9 Revisiones o modificaciones de los PNO's.....	42
2.10 Utilización de los PNO's.....	43

**PARTE III:
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN SOBRE
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN LA CMIV**

3.1 Conceptos generales.....	44
• Limpieza	
• Asepsia, antisepsia, desinfección y esterilización	
3.2 Tipos de antisépticos y desinfectantes.....	45
3.3 Técnica aséptica.....	46
3.4 Normas del saneamiento ambiental.....	46
3.5 Limpieza y desinfección de suelos y superficies.....	46
3.5.1 Protocolo general de limpieza para los suelos	
3.5.2 Limpieza de paredes y techos	
3.6 Manejo de los residuos de la CMIV.....	47
3.6.1 Definición de residuo peligroso	
3.6.2 Clasificación de los residuos peligrosos	
3.6.3 Manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos	

**PARTE IV:
PROCEDIMIENTOS DE HIGIENE Y SEGURIDAD EN LA CMIV**

4.1 Higiene del personal.....	53
4.2 Normas de lavado y desinfección de las manos.....	53
4.3 Normas de equipo de seguridad e higiene.....	55
4.3.1 Normas de uso de guantes	
4.3.2 Normas de uso de mascarilla	
4.3.3 Normas de uso de bata	
4.3.4 normas de uso de cofia	
4.3.5 Normas de uso de cubre-calzado	

**PARTE V:
CARACTERISTICAS DE LA CMIV INSTALADA EN LA FACULTAD DE
ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN CAMPO-1**

Pág.

5.1 Ubicación de la CMIV de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo-1.....	58
5.2 Área física de la CMIV de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo-1.....	58
5.3 Equipamiento de la CMIV de la F.E.S. Cuautitlán.....	60
5.3.1 Campana de Flujo Laminar Horizontal VECO Modelo CI-500B	
5.3.2 Refrigerador Acroz modelo ARP07N	

PARTE VI:

R E S U L T A D O S

**(MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE LA
CENTRAL DE MEZCLAS DE LA FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN CAMPO-1)**

I. DOCUMENTACIÓN (DOC)

1) PN/CM/DOC/001/01 Conocimientos generales.....	65
2) PN/CM/DOC/002/01 Realización y uso de bitácoras.....	69
3) PN/CM/DOC/003/01 Recepción de solicitudes en la Central de Mezclas Intravenosas.....	70

II. PRODUCCIÓN (PROD)

1) PN/CM/PROD/001/01 Reglas generales de operaciones y seguridad en la Central de Mezclas.....	76
2) PN/CM/PROD/002/01 Vestido para preparación de Mezclas Intravenosas... 79	
3) PN/CM/PROD/003/01 Preparación de Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral	82
4) PN/CM/PROD/004/01 Operación, verificación y mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Horizontal VECO.....	91
5) PN/CM/PROD/005/01 Operación, verificación y mantenimiento del refrigerador Acroz modelo ARPO7N.....	94

III. MANTENIMIENTO (MAN)

1) PN/CM/MAN/001/01 Limpieza y sanitización del área de preparación.....	97
2) PN/CM/MAN/002/01 Clasificación y retiro de desechos de áreas de preparación.....	100

	Pág.
IV. PN/CM/ACON/001/01 Inspección, acondicionado y empaque de mezclas Parenterales.....	103
V. CONTROL DE CALIDAD (CC)	
1) PN/CM/CC/001/01 Realización de controles físicos, fisicoquímicos y microbiológicos a las Mezclas Intravenosas.....	105
2) PN/CM/CC/002/01 Evaluación del control ambiental (Exposición de caja petri).....	108
3) PN/CM/CC/003/01 Evaluación del personal Farmacéutico que prepara Mezclas Intravenosas.....	110
VI, VALIDACIÓN (VAL)	
1) PN/CM/VAL/001/01 Llenado simulado.....	112

- ANÁLISIS DE RESULTADOS
- CONCLUSIONES
- GLOSARIO
- BIBLIOGRAFÍA

INDICE DE FIGURAS

	Pag.
Figura 1. Cabina de seguridad biológica Clase I.....	8
Figura 2. Cabina de seguridad biológica Clase II.....	8
Figura 3. Cabina de seguridad biológica Clase III.....	9
Figura 4. Esquema de las posibles ubicaciones de las Campanas de Flujo Laminar.....	10
Figura 5. Disposición de los materiales dentro de la Campana de Flujo Laminar.....	12
Figura 6. Algunos Aditivos.....	14
Figura 7. Electrolitos o sales.....	14
Figura 8. Soluciones base o de gran volumen.....	15
Figura 9. Soluciones antisépticas.....	16
Figura 10. Ropa de trabajo.....	18
Figura 11. Ejemplo de solicitud de Mezcla Intravenosa.....	23
Figura 12. Ejemplo de modelo de prescripción medica de medicamentos Citostáticos.....	24
Figura 13. Ejemplo de perfil intravenoso.....	25
Figura 14. Ejemplo de modelo de etiqueta para la identificación de envases de MVI.....	26
Figura 15. Símbolo universal de riesgo biológico.....	50
Figura 16. Contenedor para punzocortantes.....	51
Figura 17. Bolsa de desechos.....	51

Figura 18. Técnica de lavado de manos.....	54
Figura 19. Equipo de seguridad.....	57
Figura 20. Ubicación de la Central de Mezclas Intravenosas de la F.E.S Cauatitlán Campo-1.....	58
Figura 21. Croquis de la distribución de la Central de Mezclas Intravenosas de la F.E.S Cauatitlán Campo-1.....	59
Figura 22. Distribución Central de Mezclas Intravenosas de la F.E.S Cauatitlán Campo-1.....	59
Figura 23. Campana de Flujo Laminar Horizontal VECO Modelo CI-500B.....	60

ÍNDICE DE TABLAS

	Pag.
Tabla 1. Recomendaciones para la redacción de los Procedimientos Normalizados De Operación.....	40
Tabla 2. Recomendaciones para la utilización de los Procedimientos Normalizados de Operación.....	43
Tabla 3. Principales grupos de desinfectantes y antisépticos.....	45
Tabla 4. Separación de desechos generados en la Central de Mezclas Intravenosas.....	49
Tabla 5. Separación de desechos generados generados en la preparación de Citostáticos.....	49
Tabla 6. Accesorios para el manejo de residuos biológico-infecciosos.....	51

ÍNDICE DE ANEXOS

	Pag.
1. Formato de Procedimientos Normalizados de Operación.....	118
2. Formato de control de cambios de los Procedimientos Normalizados de Operación...	119
3. Clasificación de las Sustancias Peligrosas.....	120
4. Clasificación de los Residuos Biológico-Infeciosos.....	121
5. Clasificación de los establecimientos generadores de Residuos Peligrosos Biológico- infecciosos.....	122

ABREVIATURAS

GMP: Good Manufacturin Practices

FILTRO HEPA: Hight Efficiency Particulate

CMIV: Central de Mezclas Intravenosas

MIV: Mezcla Intravenosa

NPT: Nutrición Parenteral Total

SIVGV: Solución Intravenosa de Gran Volumen

CFL: Campana de Flujo Laminar

INTRODUCCIÓN

Se ha estimado que un 40 % de los fármacos administrados en un hospital consisten en tratamiento parenterales, lo que definitivamente se ha visto incrementado y se debe a que la utilización de las soluciones intravenosas es más amplia, pues dicha vía no solo sigue siendo un recurso para reponer líquidos, restablecer el equilibrio electrolítico y aportar nutrientes sino que también desempeña un papel fundamental como un vehículo para otras sustancias medicamentosas cuando se desea alcanzar con rapidez niveles plasmáticos y que por razones de conveniencia permite establecer una terapia continua e intermitente.¹

Sin embargo, la combinación de fármacos de un líquido intravenoso puede promover incompatibilidades parenterales y originar condiciones que no son favorables para la estabilidad de los fármacos.⁶ Ha surgido así un nuevo ámbito de especialización para los farmacéuticos que pueden adquirir pericia en la preparación de estas soluciones reconociendo sus problemas de compatibilidad y estabilidad y el potencial de contaminación. La preparación de mezclas intravenosas debe de estar a cargo de una persona avezado que sea capaz de realizar cálculos exactos, componer la solución y trabajar con una técnica aséptica perfecta.¹

La actitud del farmacéutico ante el medicamento no es otra, ni debe ser, que la de conseguir que cada día se utilicen del modo mas racional que sus posibilidades profesionales y técnicas le permitan.⁴

La manipulación de determinadas formas de dosificación intravenosa se realiza en unas condiciones y por un personal, que en la mayoría de las situaciones, están lejos de cumplir con los requisitos mínimos de asepsia y conocimientos técnicos, que tal acción exige a fin de garantizar la eficacia terapéutica y seguridad biológica de esa nueva preparación extemporánea.^{3,7}

La practica de mezclar medicamentos intravenosos se ha convertido en uno de los métodos de terapia intravenosa mas difundido.⁹

Existen medicamentos intravenosos que requieren para su administración el que previamente sean mezclados (diluidos), al hacer mención explícita, a estos hechos, tiene como finalidad el poner en evidencia que la prescripción, preparación y administración de medicamentos intravenosos exige un cierto nivel de conocimientos técnicos y teóricos.⁵

Por lo antes mencionado parece lógico la integración del farmacéutico en la problemática de la terapia intravenosa.²

Las razones que específicamente apoyan el sistema centralizado para la preparación de mezclas intravenosas, pueden basarse tanto en las ventajas terapéuticas, como técnicas y económicas que del mismo se desprenden.^{2,14}

Así la realización de las mezclas intravenosas, en una unidad centralizada requiere la previa sistematización del trabajo a desarrollar condición que difícilmente se puede dar cuando no existe dicha Unidad, para ello se requiere de procedimientos normalizados de trabajo que son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en su elaboración como en su control final,^{10,12} para asegurar Calidad en la Central de Mezclas Intravenosas, para así realizar una mejora continua que engloba a los procesos que se realizan, pero la verdad absoluta y profunda de la Calidad se encierra en las personas y sus valores; procesos, técnicas y documentos son materiales en los que se basa el trabajo para alcanzar la excelencia.^{11,13}

Es de especial importancia la organización del proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones.⁸ Como consecuencia de los procesos normalizados, los errores de prescripción, preparación y administración de mezclas intravenosas, se reducen al mínimo posible, eliminación de riesgos de contaminación microbiológica, química y por partículas, asegurando así un trabajo de calidad.²

Por todo lo antes dicho; la finalidad de este trabajo es realizar un manual de procedimientos de operación de la Central de Mezclas Intravenosas ubicada en el Laboratorio de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo 1, que brinda servicios de enseñanza e investigación al paquete terminal de Farmacia Hospitalaria, en especial a la asignatura de Mezclas Intravenosas.

Dicho manual se realiza en base a los estándares Nacionales e Internacionales que existen sobre la ó las Centrales de Mezclas Intravenosas.

Este manual pretende sentar las bases mediante el cual el Químico Farmacéutico Biólogo, haga conciencia sobre lo que debe y no debe de hacer durante la operación dentro de la Central de Mezclas Intravenosas, para garantizar la seguridad, eficiencia y eficacia de esta, lo cual le servirá cuando éste se integró a la Terapia Intravenosa dentro del grupo de Salud.

OBJETIVO GENERAL

- Realizar un manual de operación de la Central de Mezclas Intravenosas instalada en el Laboratorio de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo-1, en base a información bibliohemerográfica, y electrónica, que contenga los elementos mas importantes para el buen funcionamiento de esta.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Conocer los procedimientos para el buen funcionamiento de la Central de Mezclas Intravenosas la cual tiene fines de enseñanza e investigación.
- Dar al Químico Farmacéutico Biólogo una herramienta que le permita conocer la importancia que tiene el seguir un proceso de operación para asegurar calidad en la Central de Mezclas Intravenosas.

PARTE I: GENERALIDADES

1.1 Importancia de una Central de Mezclas Intravenosas (CMIV)

Los costos crecientes en la asistencia sanitaria obliga permanentemente a buscar nuevas alternativas de atención que disminuyan aquellos y aumentar la eficiencia. Así los farmacéuticos, como integrantes del equipo de salud, deben de tomar importantes decisiones, tanto clínicas como de gestión, las que repercutirán en el cuidado de los pacientes y en los costos. Lo ideal es que cualquier emprendimiento sea costo-efectivo, lo que significa evaluar las ventajas y desventajas de su realización. Una Central de Mezclas Intravenosas (CMIV) es el lugar donde se realiza la recepción de la prescripción, se elaboran, acondicionan y distribuyen las mezclas intravenosas (MIV), y ha sido suficientemente documentado en la bibliografía internacional ser costo-efectivas.

A fines de la década de los años 60, nace en los Estados Unidos, por parte de los farmacéuticos de hospital, la idea de crear CMIV dependientes del Servicio de Farmacia, en la certeza que la preparación de las MIV es una actividad farmacéutica. En efecto, las CMIV mejoran de manera eficaz y segura la terapéutica intravenosa aplicada a los pacientes hospitalizados; mas aun, conforman en la actualidad el mejor sistema establecido para llevar a cabo cualquier terapia intravenosa (TIV) y a la luz del informe Lilly Hospital Pharmacy Survey (1967), en Estados Unidos, el 69% de los hospitales generales y el 72% de los hospitales especializados presentan un servicio integrado de MIV. Así mismo, según la Organización Panamericana de Salud (OPS): *"la integración del farmacéutico de hospital al equipo de asistencia es un proceso irreversible en países como Estados Unidos, Canadá y muchos de Europa. En América Latina esta modalidad se va imponiendo en algunas áreas de los Servicios Farmacéuticos"*.²

En el desarrollo de este servicio es necesario tener claro que la TIV abarca desde el seguimiento y control de la terapéutica junto al equipo de salud hasta la preparación, acondicionamiento y dispensación de las MIV, entendiendo como tal la mezcla de uno o mas principios activos disueltos en un vehículo idóneo, como el agregado de diferentes medicamentos -ampicilina, metotrexato, etc- a fluidos tales como dextrosa al 5% en agua o solución fisiológica de cloruro de sodio.

El objetivo principal de las CMIV es garantizar la seguridad y eficacia de la TIV aplicada a los pacientes hospitalizados y ambulatorios.

Las CMIV deben de contar con materiales, equipos y recursos humanos apropiados, ya que en la CMIV, se pueden realizar preparaciones de Nutriciones Parenterales Totales (NPT), de antibióticos y Citostáticos, cada uno con las condiciones necesarias como lo es por ejemplo la reconstitución de Citostáticos, donde podemos mencionar la protección al personal y al medio ambiente al trabajar con una Campana de Flujo Laminar (CFL), la que evita la inhalación involuntaria que se produce como consecuencia de la aerosolización del fármaco durante el proceso de reconstitución.

Tradicionalmente los Servicios de Farmacia en nuestro país, tanto en instituciones públicas como privadas han dispensado Citostáticos y antibióticos en sus envases originales, de forma tal que la reconstitución de estos y la preparación de las dosis prescritas se realizan en las Unidades de Enfermería, en forma descentralizada. Esta preparación tradicional "a cielo abierto" conlleva al riesgo potencial de contaminación del producto, antes de la

administración al paciente, debido a la presencia de microorganismos ambientales. Sus consecuencias son importantes, pues pueden ser causa de agravamiento y aún de muerte.³

Por lo antes dicho; el control de calidad es uno de los elementos básicos en la práctica farmacéutica diaria, siendo, los controles relacionados con los medicamentos inyectables IV especialmente importantes.

La calidad de un producto ha sido definida como "la aptitud para un fin". CONTROL DE CALIDAD podría definirse como "cualquier proceso, o serie de procesos, que garanticen la aptitud de un producto para un fin propuesto".

La industria farmacéutica dedicada a producción de soluciones IV de gran volumen (SIVGV) y medicamentos IV tienen que cumplir con estándares y normas de GMP (Good Manufacturing Practices) que si bien no son estrictamente aplicables a la pequeña fabricación de una Central de Mezclas Intravenosas si pueden hacerse extensivos al concepto de Control de Calidad a la serie de manejos a que son sometidos estos medicamentos y soluciones hasta el momento de ser administrados y también durante la administración al enfermo; estos controles lógicamente pueden ejercerse más fácil y uniformemente en una Central de Mezclas Intravenosas. Por tanto un control de calidad es un proceso dinámico y continuo, en función de los servicios que realice la Central de Mezclas Intravenosas.

Para el establecimiento de un programa de Control de Calidad en una CMIV debe ser en primer lugar una referencia bibliográfica; en segundo lugar, la consideración de tres factores: a) uso de soluciones y medicamentos IV libres de contaminantes y material estéril de un solo uso, b) un medio ambiente de trabajo estéril y c) unas técnicas asépticas de trabajo. Y en tercer lugar, enunciar las funciones a desarrollar y objetivos a alcanzar por la CMIV estableciendo la prioridad de dichos objetivos.

Para hablar de calidad en la CMIV, se deben de realizar controles físicos, químicos y biológicos; los objetivos de los controles en la preparación de MIV, son asegurar que estas:

- a) Sean terapéutica y farmacéuticamente apropiadas al paciente.
- b) Estén libres de contaminantes microbianos y pirógenos.
- c) No contengan partículas o que estas no superen los niveles máximos aceptados.
- d) Contener los aditivos en las cantidades prescritas.
- e) Estar correctamente etiquetadas.
- f) Estas debidamente conservadas, distribuidas y administradas.

Por lo tanto para que exista calidad en la Central de Mezclas intravenosas se requiere de procedimientos de operación, por lo que el proceso de preparación de las MIV debe ser realizado con técnicas asépticas y en cámara de flujo laminar, ya que ningún microorganismo, a pesar de la falta de virulencia atribuida a ellos puede ser ignorado o considerado insignificante cuando se encuentra como contaminante en soluciones, medicamentos o MIV, bien sea su procedencia endógena o exógena.

Un programa de mezclas intravenosas debe tener como objetivos generales los siguientes:

- Preparar y dispensar mezclas intravenosas que farmacéuticamente sean adecuadas para el paciente; es decir, que pueden cumplir con normas semejantes a las exigidas a los medicamentos intravenosos preparados por la industria farmacéutica, por tanto, deberán estar exentas de contaminantes pirógenos, tóxicos, partículas materiales y

microbiológicas. Así mismo, deberán garantizar que el aditivo intravenoso utilizado no pierda más de 10% de su actividad desde el momento en que se prepara la mezcla intravenosa hasta que finaliza su administración al enfermo.

- Preparar y dispensar mezclas intravenosas que terapéuticamente sean adecuadas para el paciente; es decir, deberán contener los medicamentos prescritos para la mezcla intravenosa que se prepara y en las cantidades correctas de manera que, por el ritmo horario de administración, dilución del aditivo (mg/ml) y velocidad de perfusión (mg/min.), se garantice su máxima efectividad y seguridad terapéutica.
- La preparación y dispensación de mezclas intravenosas deberá cumplir las normas establecidas en cuanto a identificación, conservación y distribución horario.
- Cuando la aplicación de estos criterios a todas las mezclas intravenosas preparadas en el hospital no sean viables, se consideran de elaboración obligada en la central de mezclas intravenosas y aquellas otras que por su frecuencia, complejidad o problemas de estabilidad, sean ineludible la participación del farmacéutico.
- Es imprescindible el seguimiento terapéutico de todos aquellos tratamientos que por sus especiales características requieren la subsiguiente participación del farmacéutico en el diseño de nuevas dosis y esto no solamente a nivel hospitalario, sino también en pacientes externos.

Para alcanzar estos objetivos el Servicio de Farmacia Hospitalaria debe plantearse y poner en practica una serie de criterios de actuación que se derivan por una parte de la revisión de la prescripción medica y por otra de su formación como especialista en Farmacia Hospitalaria.²

Al farmacéutico se le presenta la oportunidad de demostrar no solo su nivel de preparación científica y técnica, sino también su capacidad de integración en el equipo asistencial de salud.²

1.2 Requisitos necesarios para el buen funcionamiento de una Central de Mezclas Intravenosas

Para el establecimiento y organización de una central de mezclas intravenosas será conveniente tomar en cuenta los siguientes requisitos:

- Requisitos de personal
- Requisitos tecnológicos
- Requisitos financieros

1.2.1 Requisitos de personal

Para el buen funcionamiento del servicio de mezclas intravenosas se deberá contar con un personal profesional idóneo especializados en la preparación de mezclas intravenosas, con capacitación en el manejo de equipos y materiales específicos de alta calidad para preparaciones clínico-farmacéuticas; además de que este debe ser el suficiente para cubrir la demanda de actividades distribuyéndolas entre los profesionales que estén implicados.

El personal implicado en la elaboración y dispensación de mezclas intravenosas debe poseer conocimientos básicos de:

- Concepto de esterilidad, asepsia; en trabajo de áreas con aire filtrado y con flujo laminar.
- Buenas practicas de trabajo en una Central de Mezclas Intravenosas, controles bacteriológicos a realizar al ambiente y a las preparaciones,
- Contaminación bacteriana y no bacteriana (por ejemplo: partículas materiales),
- Interpretación de la prescripción medica con conocimientos de terminología farmacéutica y medica,
- Cálculo farmacéutico elemental de: unidades de medida, equivalencias y conversiones; de velocidad de administración de fluidos IV y de dosis de medicamentos IV,
- Sistemas (perfusión continua, intermitente, etc.) y métodos de administración de medicamentos vía IV,
- Concepto de compatibilidad e incompatibilidad de medicamentos y estabilidad de los mismos en solución y suspensión,
- Archivo de la documentación y de los registros de la Central de Mezclas Intravenosas,
- Concepto y aplicación del control de calidad.
- Conocimiento del manejo de medicamentos.

Para reafirmar y actualizar estos conocimientos es necesario un programa de entrenamiento y formación continua del personal el cual será implementado de acuerdo a las necesidades con las que al paso del tiempo se vea afectado el servicio.^{5, 40}

Es importante también considerar que el personal que participa también en el aseo del área de mezclas cuente con la capacitación adecuada, para que no exista riesgo de contaminación por el material que se utilice para estos fines.⁹

1.2.2 Requisitos tecnológicos

1.2.2.1 Área física

El espacio para una Central de Mezclas Intravenosas, independientemente del número de Mezclas Intravenosas a preparar, no deberá ser inferior a 10m² y esta debe contar con tres áreas comunicadas entre si², las cuales son:

1.- Área de Preambiente ("área gris"): es el área destinada al cambio de vestimenta del personal y desinfección de envases de medicamentos y otros utensilios, para poder ingresar al ambiente de preparación. Esta área debe contar con:

- Tarja de acero inoxidable con agua fría y caliente
- Estantería para guardar materiales y vestimenta estéril
- La apertura de puertas será hacia el exterior de los ambientes presurizados.
- Las cañerías, conductos y luminarias se instalaran de modo de evitar acumulación de partículas (preferentemente instalaciones ocultas).
- Dispensadores con desinfectantes, antisépticos.
- Toallas de papel desechables.

- Para la entrada a la áreas de elaboración de las mezclas deberá efectuarse a través de cámaras de aires, ya sea para el personal o para introducir materiales.^{10,34,40}

2.- Área de elaboración ("área blanca"): es el lugar donde se preparan las mezclas intravenosas la cual debe ser no contaminable, ni contaminante, y de fácil limpieza, por lo cual debe cumplir con normas estrictas semejantes a las que rigen las áreas estériles las cuales son:^{10,34}

- Pisos lisos, paredes y techo lavable y con bordes redondeados
- Mesones de acero inoxidable
- Presión positiva del aire
- Ventanas clausuradas
- Aire acondicionado nulo o debe reciclarse a través de filtros HEPA de 0.22 micras.
- Además debe de estar ubicado en un área a la que no se exponga a brascas corrientes de aire.
- Esta área deberá ser absolutamente independiente, sin aberturas hacia su exterior, salvo puerta de ingreso de personal o ingreso de materiales.
- Campanas o Cabinas de Flujo Laminar
- En caso de medicamentos citostáticos, se debe de contar con un área especial para su preparación.^{33,40}

3.- Área de sector de apoyo: consta de un espacio donde se acondicionan (identificación de la mezcla) y conservan en refrigeración las mezclas ya elaboradas para su posterior distribución. Esta deberá estar separada del área de elaboración estéril con mamparas divisorias vidriadas y estos dos sectores se comunicaran por intermedio de una ventana. Esta última deberá ser en realidad una ventana doble que cuente con espacio para depositar las mezclas terminadas y transferirlas desde el lugar de elaboración hacia esta área de apoyo sin que exista comunicación directa.

Esta área debe de contar con equipo de oficina:

- Mesa de trabajo
- Refrigerador
- Selladora térmica de plásticos para el cierre hermético del envase protector de la mezcla preparada o bolsas plásticas con sistema de autosellado (opcional).
- Bolsas de polietileno o papel que no permita el paso de luz ultravioleta (fotoprotectores).
- Una línea telefónica
- Una maquina de escribir o sistemas computarizados
- Armario para guardar carpetas de archivo de: Normas y procedimientos de trabajo, (elaboración, desinfección, etc.), ordenes medicas, perfiles intravenosos, estadísticas, etc.^{5,40}

Las condiciones ambientales de las áreas deben de contar con los siguientes parámetros:

- o Temperatura: El rango de temperatura mas adecuado es de 20 a 22°C.
- o Humedad relativa: Esta será de 40-50%.
- o Clase de aire: Para el área de preparación se requiere aire clase 100 (es decir conteniendo no mas de 100 partículas por pie cúbico de 0.3µm de tamaño), flujo laminar y presión positiva del aire. El aire acondicionado debe de tener la toma de aire

al exterior clausurada y el aire se debe reciclar a través de filtros absolutos de alta eficiencia (HEPA). Las áreas anexas a la de preparación se requiere aire clase 1,000 a 10,000.²¹

El aire acondicionado variara de acuerdo a las necesidades de cada CMIV y al confort del personal. Este aire debe ser filtrado PATRA evitar la entrada de contaminantes, son de utilidad las unidades de ventana, las cuales proporcionan aire ultra limpio en lugares donde no es posible la instalación de sistemas más complejos.^{21, 40}

1.2.2.2 Equipamiento

El equipo necesario para el buen funcionamiento de la central de mezclas intravenosas, dependerá del tipo de Mezcla Intravenosa a preparar, el equipo a utilizar es el siguiente:

A) Campanas de Flujo Laminar: Las mezclas intravenosas deben ser preparadas en un medio aséptico provisto por una campana de flujo laminar (CFL),⁴⁰ que tiene como propósito mantener un flujo constante de aire limpio en el área de trabajo, es importante recordar que este tipo de campanas no son un medio de esterilización sino que solo mantiene el área libre de contaminantes microbianos y particuladas. Esta constituida por una mesa de trabajo, filtros HEPA (*), prefiltros y un ventilador, los diferentes tipos de campana de flujo laminar son:

(*) High Efficiency Particulate Air. Son filtros que retienen el 99.97% de todas las partículas mayores de 0.3 micras. Es un flujo de aire libre de contaminantes microbianos y otras partículas.¹

- **Campana de Flujo Laminar Horizontal (CFL-H):** Las cabinas Estériles, Clase 100, o cabinas de flujo laminar horizontal, están diseñadas para que el extractor interior force el aire del laboratorio hacia el filtro HEPA el cual se encuentra detrás de la cubierta y el aire circula hacia delante, pasando sobre la superficie de trabajo. Este flujo laminar horizontal de aire limpio y filtrado, protege el trabajo o muestras de partículas contaminantes. La limitación principal de este tipo de cabinas, es que solamente proporcionan protección para el producto; puesto que el usuario ésta constantemente expuesto a cualquier tipo de aerosoles que se producen al realizar un trabajo. Estas cabinas son ampliamente usadas en las industrias electrónicas, farmacéuticas, y también en los laboratorios de investigación para cultivo de tejidos, preparaciones de medios de cultivo celular, en los hospitales y farmacias para llenar jeringas y preparar mezclas parenterales.
- **Campana de Flujo Laminar Vertical (CFL-V):** Es una cabina diseñada para ofrecer protección al usuario y al ambiente de los riesgos asociados al manejo de material infeccioso y otros materiales biológicos peligrosos, excluyendo materiales radiactivos y corrosivos; clasificándolas en tres tipos denominados: Clase I, Clase II y Clase III.

Clase I : es una cabina que trabaja a presión negativa y está abierta frontalmente. El aire procedente del local se introduce por la abertura frontal y es extraído al 100% de la misma. La figura 1 muestra un esquema general de este tipo de cabinas.

Clase II: Este tipo de cabinas se desarrolló para proteger a los trabajadores de los materiales manipulados y para al mismo tiempo, proteger dichos materiales de la contaminación externa.

El área de trabajo es recorrida por un flujo descendente de aire filtrado estéril (Flujo Laminar Vertical).

La protección del trabajador viene dada por la creación de una barrera de aire formada por la entrada de aire desde el local, a través de la abertura frontal, y por el mencionado flujo descendente de aire filtrado estéril.

Ambos flujos de aire son conducidos a través de unas rejillas situadas en la parte anterior y posterior del área de trabajo a un plenum desde el cual el aire es redistribuido. Un tanto por ciento del mismo es extraído mientras que el resto es recirculado sobre el área de trabajo.

La **figura 2** muestra un esquema general de las Cabinas de Seguridad Biológica. Clase II

Existen, básicamente, dos tipos de cabinas Clase II. Ambos tipos difieren en la proporción de aire recirculado, en las velocidades de aire en la abertura frontal y sobre el área de trabajo.

Cabinas de Seguridad Biológica. Clase II Tipo A

Aproximadamente un 70% del volumen total de aire es recirculado sobre el área de trabajo, mientras que el 30% restante es extraído.

Cabinas de Seguridad Biológica. Clase II Tipo B

Aproximadamente un 30% del volumen total de aire es recirculado sobre el área de trabajo, mientras que en este caso el 70% restante es extraído.

Clase III: Estas cabinas son diferentes en concepto de las cabinas Clase I y II. En este caso la cabina está herméticamente sellada, separando completamente al trabajador del trabajo que esté realizando mediante barreras físicas (panel frontal completamente cerrado, manipulación a través de guantes de goma). La **figura 3** muestra un esquema general de las Cabinas de Seguridad Biológica. Clase III

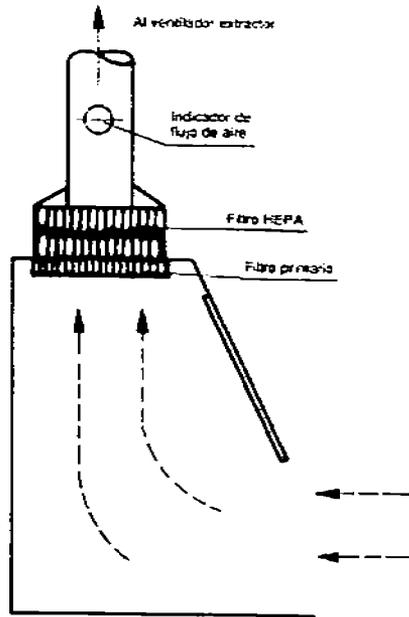


Fig. 1: Cabina de seguridad biológica Clase I

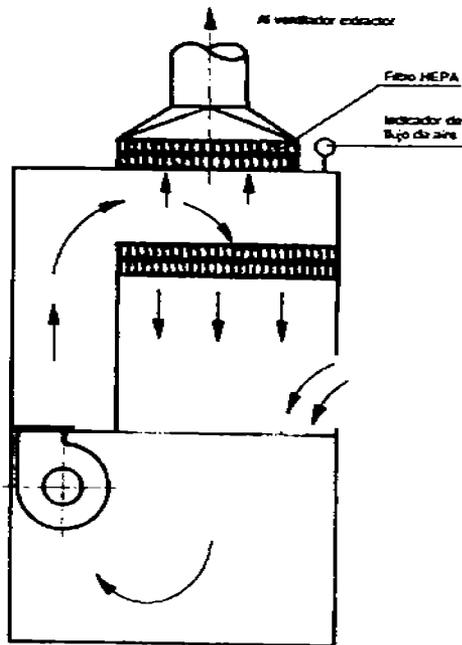


Fig. 2: Cabina de Seguridad Biológica. Clase II

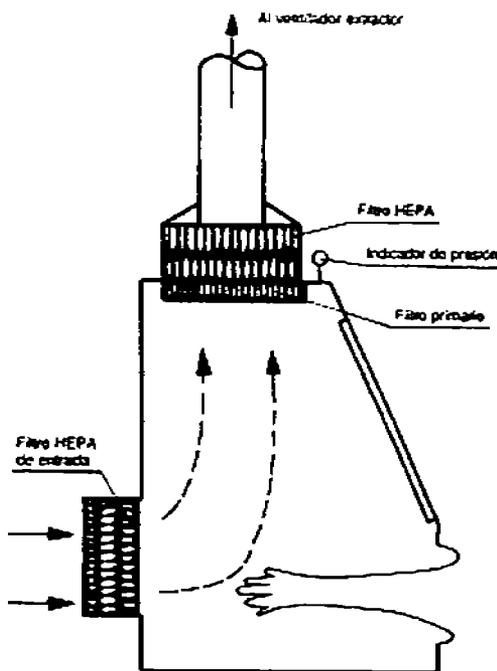


Fig. 3: Cabina de Seguridad Biológica. Clase III

➤ **Ubicación de las Campanas o Cabinas de Flujo Laminar**

Se instalará sobre una superficie sólida y nunca móvil. Si es posible, en un recinto cerrado o en una zona de acceso restringido.

Es recomendable instalar las Cabinas de flujo laminar de modo que estén alejadas de puertas, ventanas y salidas de la ventilación general forzada o mejor dicho de las corrientes de aire que éstas puedan generar.

Es asimismo aconsejable mantener una baja actividad en el local o habitación en la que se encuentre instalada la Cabina, ya que corrientes de aire provocadas por el paso o movimiento de personas pueden alterar el equilibrio de flujos de aire. La figura 4 muestra un esquema de aquellas zonas más (++) adecuadas y menos (-) adecuadas para la ubicación de las Cabinas respecto a las corrientes de aire que se pueden generar en un local.

Debe existir al menos 0,3 m entre la salida de aire de la cabina y el techo del laboratorio.^{11,32}

- (++) ZONAS MÁS ADECUADAS PARA LA UBICACIÓN DE LAS CABINAS
- (-) ZONAS MENOS ADECUADAS PARA LA UBICACIÓN DE LAS CABINAS

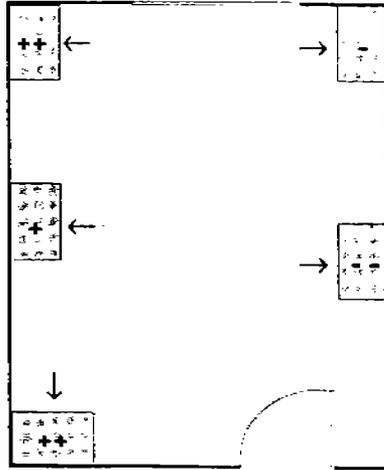


Fig. 4: Esquema de las posibles ubicaciones de las Campanas de Flujo Laminar

➤ **Recomendaciones generales sobre el funcionamiento y mantenimiento de las Campanas o Cabinas de Flujo Laminar**

El funcionamiento y mantenimiento de las Campanas de Flujo Laminar se efectuarán de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.²¹

Es necesario disponer, para cada Cabina, de una ficha de mantenimiento y control situada en lugar visible, en la que se reflejarán las modificaciones realizadas y su periodicidad y las operaciones de mantenimiento. En la ficha deberá constar:

- Modelo y referencia.
- Fecha de control.
- Horas de funcionamiento.
- Presión de trabajo
- Velocidad de aire en m/seg.
- Fecha de sustitución de filtro HEPA.
- Fecha de sustitución del prefiltro.
- Fecha de la próxima revisión aconsejada.

No es aconsejable trasladar las Cabinas una vez instaladas y verificadas, ya que ello podría provocar fisuras en la continuidad del sellado del filtro y provocar fugas de aire no tratado.^{11,32}

◄ **Al iniciar el trabajo:**

1. Poner en marcha la cabina durante 5-10 minutos, a fin de purgar los filtros y "lavar" la zona protegida.
2. Comprobar que el manómetro situado en la parte superior del frontal se estabiliza e indica la presión adecuada (varía con el modelo de cabina).
3. Encender la luz fluorescente.

4. Limpiar la superficie de trabajo con un producto adecuado (por ejemplo, alcohol etílico al 70%).
5. Antes y después de haber trabajado en una cabina deberían lavarse con cuidado manos y brazos, prestando especial atención a las uñas
6. Se aconseja emplear batas de manga larga con bocamangas ajustadas y guantes de látex. Esta práctica minimiza el desplazamiento de la flora bacteriana de la piel hacia el interior del área de trabajo, a la vez que protege las manos y brazos del operario de toda contaminación
7. En determinados casos, además es recomendable el empleo de mascarilla. ^{11,32}

◄ Durante la manipulación:

1. Todo el material a utilizar (y nada más) se sitúa en la zona de trabajo antes de empezar. De esta forma se evita tener que estar continuamente metiendo y sacando material durante el tiempo de operación.
2. Es aconsejable haber descontaminado el exterior del material que se ha introducido en la cabina.
3. Este material se coloca con un orden lógico, de manera que el material contaminado se sitúa en un extremo de la superficie de trabajo y el no contaminado ocupa el extremo opuesto de la misma.
4. Según el tipo de manipulación y el modelo de la cabina, la zona de máxima seguridad dentro de la superficie de trabajo varía. En general, se recomienda trabajar a unos 5-10 cm por encima de la superficie y alejado de los bordes de la misma. Especial atención se prestará a no obstruir las rejillas del aire con materiales o residuos (ver figura 5).
5. Una vez que el trabajo haya comenzado y sea imprescindible la introducción de nuevo material, se recomienda esperar 2-3 minutos antes de reiniciar la tarea. Así se permite la estabilización del flujo de aire. Es conveniente recordar que cuanto más material se introduzca en la cabina, la probabilidad de provocar turbulencias de aire se incrementa.
6. Mantener al mínimo la actividad del laboratorio en el que se localiza la cabina en uso, a fin de evitar corrientes de aire que perturben el flujo. El flujo laminar se ve fácilmente alterado por las corrientes de aire ambientales provenientes de puertas o ventanas abiertas, movimientos de personas, y/o sistema de ventilación del laboratorio.
7. Evitar los movimientos bruscos dentro de la cabina. El movimiento de los brazos y manos será lento, para así impedir la formación de corrientes de aire que alteren el flujo laminar.
8. Si se produce un vertido accidental de soluciones y/o medicamentos se recogerá inmediatamente, descontaminado la superficie de trabajo y todo el material que en ese momento exista dentro de la cabina.
9. No se utilizará nunca una cabina cuando esté sonando alguna de sus alarmas. ^{11,32}

◄ Al finalizar el trabajo:

1. Limpiar el exterior de todo el material que se haya contaminado.
2. Vaciar la cabina por completo de cualquier material.
3. Limpiar y descontaminar con alcohol etílico al 70% o producto similar la superficie de trabajo.
4. Dejar en marcha la cabina durante al menos 15 minutos. ^{11,32}

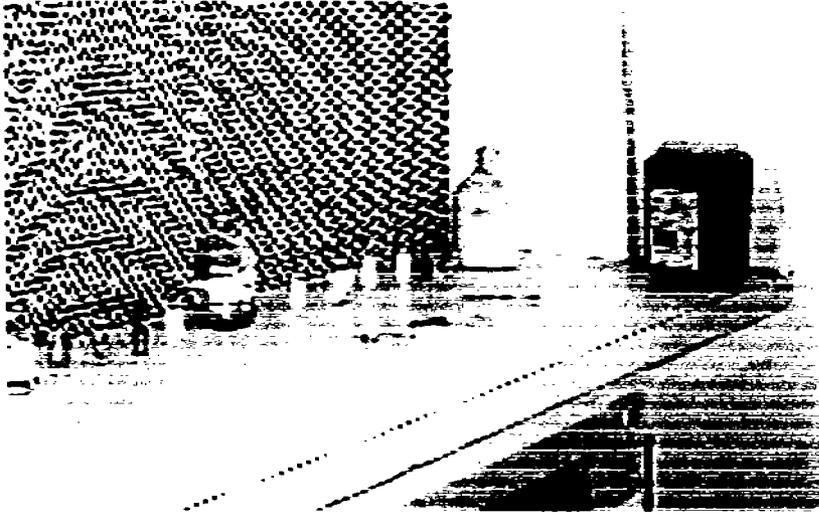


Fig 5: Disposición de los materiales dentro de la Campana de Flujo Laminar

✦ **Limpieza y desinfección de las Campanas de Flujo laminar**

1. Se llevará a cabo una desinfección completa en las siguientes situaciones:

- a) en caso de que se haya producido un vertido importante;
- b) antes de cualquier reparación;
- c) antes de iniciarse las verificaciones periódicas;
- d) siempre que se cambie el programa de trabajo;
- e) cuando se sustituyan los filtros HEPA y
- f) al cambiarla de lugar (incluso dentro del mismo laboratorio).

2. Todas aquellas partes de la Cabina que están contaminadas (ventiladores, plenos, filtros, etc.) y que no son accesibles en operaciones normales de limpieza y desinfección, deben ser descontaminadas mediante esterilización gaseosa.

Se realizará con vapores de formaldehído y siempre por personal debidamente entrenado y con las prendas de protección personal adecuadas.

3. Por otro lado, debe tenerse en cuenta que una buena limpieza de la zona de trabajo es una garantía de ausencia de polvo y otros contaminantes. La limpieza tiene por objeto eliminar la suciedad que se halla adherida a las superficies y que sirve de soporte a los microorganismos. Al limpiar se elimina también la materia orgánica, contribuyendo de forma decisiva a la eficacia de la posterior descontaminación.

4. Es conveniente una vez a la semana levantar la superficie de trabajo y limpiar y descontaminar por debajo de ella.

5. Nunca se debe utilizar la cabina como almacén transitorio de equipo o material de laboratorio. Esta mala práctica conduce a una acumulación de polvo totalmente innecesaria.

6. Evitar introducir en la cabina materiales que ermitan partículas fácilmente como algodón, papel, madera, cartón, lápices, etc. ^{11,32, 40}

÷ Mantenimiento de la Campanas de Flujo Laminar

1. Semanalmente se limpiará la superficie de trabajo y el resto del interior de la cabina.
2. Semanalmente se pondrá en marcha a fin de comprobar la medida que da el manómetro.
3. Mensualmente, con un paño mojado, se limpiarán todas las superficies exteriores con objeto de eliminar el polvo acumulado.
4. Mensualmente se revisará el estado de las válvulas interiores con que vaya equipada.
5. Anualmente se certificará por una entidad cualificada.³²

Las Campas de Flujo Laminar deberán ser certificadas por técnicos especializados de acuerdo a las normas vigentes para garantizar una seguridad óptima. Esta certificación se llevará a cabo al inicio de operaciones y posteriormente cada 6 meses, o cada año según lo consideren los técnicos especialistas; y siempre que la campana se cambie de sitio.²¹

Los filtros de alta eficiencia se revisaran a intervalos fijos establecidos previamente, generalmente una vez por año, y los prefiltros cada 6 años. Es recomendable poseer un contrato de mantenimiento con el proveedor.²¹

- B) Refrigeradores:** son un equipo necesario para mantener la estabilidad de las mezclas intravenosas ya que se recomienda que estas deben ser refrigeradas inmediatamente después de su preparación de 2° a 8° C, si no son administradas. Así también los medicamentos que requieran almacenamiento a temperatura de refrigeración de igual manera aquellos que han sido reconstituidos y que no son utilizados en su totalidad.

Se ha observado una disminución en el crecimiento de *Candida albicans* cuando la mezcla es refrigerada a 4°C. En el caso de mezcla de Citostáticos, deben de refrigerarse independientemente de las otras mezclas intravenosas.

C) Material necesario:

- **Medicamentos y Soluciones:** Dentro de la farmacia se debe contar con un almacén o área adyacente que cuente con una estantería adecuada para el almacenamiento de medicamentos y soluciones intravenosas, de acuerdo a las indicaciones dadas en el marbete por el laboratorio, pues dicho almacenamiento depende de las características de las soluciones y de los principios activos.

Se debe contar con los medicamentos intravenosos que sean mas utilizados (figura 6 y 7), por ejemplo:

- Antibióticos
- Analgésicos
- Electrolitos
- Citostáticos
- Sedantes, etc.



Figura 6. Aditivos



Figura 7: Electrolitos o sales

Así también se deben de contar con los fluidos intravenosos de pequeño y de gran volumen (figura 8) (soluciones parenterales):

- Dextrosa (5%, 10% y 50%) de 250,500 y 1000 ml
- Aminoácidos al 8.5% y al 10% de 500 ml
- Lípidos al 10% y al 20%
- Solución fisiológica de 50,100,250,500 y 1000 ml
- Manitol
- Agua bidestilada⁹



Figura 8: Soluciones base o de gran volumen

- **Material auxiliar:** Por lo general este tipo de material, es de un solo uso como lo es el material de vidrio y la ropa de trabajo, dentro de este material se menciona:
- Equipo de transvase de soluciones de una sola vía en "Y" y de doble bayoneta
 - Contenedores para las mezclas intravenosas: existen tres tipos que son:
 - 1.- Vidrio
 - 2.- Bolsas EVA (acetato de etil vinilo): se recomienda para aquellas nutriciones 3 : 1. Los sistemas "tres en uno" son aquellos que contienen aminoácidos, dextrosa, lípidos y otros aditivos mezclados. Son bolsas de muy baja permeabilidad al oxígeno, permitiendo un largo tiempo de almacenamiento.
 - 3.- Plástico PVC (cloruro de polivinil): se utiliza para preparaciones 2 : 1. Los sistemas "dos en uno" son aquellos que contienen aminoácidos, dextrosa mezclados con otros aditivos. Este tipo de bolsa es inadecuada para el uso con mezclas que contengan emulsiones lipídicas puesto que los agentes plastificantes del PVC se liberan.¹²

- Jeringas desechables (1,3,5,10,20 y 60 ml)
- Agujas de diferente calibre.
- Gasas estériles
- Filtros esterilizantes de 0.22 μm (para evitar contaminación bacteriana)
- Filtros clarificantes 1.2 μm (para soluciones con lípidos [emulsiones])
- Frascos de vidrio con vacío de 500 y 1000 ml
- Pissetas
- Toallas blancas
- Probetas
- Vasos de precipitados de 500 y 250 ml
- Contenedor de punzo-cortantes.

Soluciones antisépticas

- Alcohol étílico al 96% (para hacer diluciones al 70%)
- Jabón antiséptico
- Cloruro de Benzalconio (figura 9)



Figura 9: Soluciones antisépticas

Ropa de trabajo

- Bata larga con mangas largas con bocamangas ajustadas
- Cofia
- Cubrebocas
- Guantes estériles, impermeables a las soluciones manipuladas
- Zapatones
- En caso de la preparación con medicamentos citostáticos, se requiere de ropa de trabajo especial, como son: careta, mandil. (figura 10)



1



2



3

1 COFIA, CUBREBOCAS, GOOGLES

2 BATA CON MANGUAS LARGAS, GUANTES, ZAPATONES

3 CARETA PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS

Figura 10: Ropa de trabajo

Papelería

- Formatos para solicitud de mezclas intravenosas. Es el formato donde el medico anotara los requerimientos nutricionales de acuerdo a las necesidades del paciente.
- Formatos para perfiles intravenosos. Es el formato donde se anotan los requerimientos, cambios, velocidad de infusión y registro de la persona que prepara la mezcla.
- Etiquetas para la identificación de las mezclas. ^{13,40, 41}

1.2.3 Requisitos financieros

Los recursos financieros de una central de mezclas intravenosas deben incluir el costo de las instalaciones y equipamiento, así como los recursos necesarios para garantizar su normal funcionamiento. Se requiere en forma imprescindible la adaptación de un lugar para el área física de elaboración y adquisición del equipamiento indispensable ya mencionado.

El aporte presupuestario debe asegurar el mantenimiento del equipamiento y la modernización o actualización técnica, el pago de insumos básicos, de controles de calidad, de servicios y de salarios del personal.¹⁴

1.3 Tipos de Mezclas Intravenosas.

Se ha estimado que un 40 % de los fármacos administrados en un hospital consisten en tratamiento parenterales, lo que definitivamente se ha visto incrementado y se debe a que la utilización de las soluciones intravenosas es más amplia, pues dicha vía no solo sigue siendo un recurso para reponer líquidos, restablecer el equilibrio electrolítico y aportar nutrición suplementaria; sino que también son utilizados como vehículos para otras sustancias medicamentosas cuando se desea alcanzar con rapidez niveles plasmáticos. El uso de líquidos intravenosos para estos fines requiere la composición de mezclas intravenosas; que son toda preparación extemporánea para administración en perfusión intravenosa de la mezcla de uno o más medicamentos intravenosos (aditivos), con soluciones de pequeño o gran volumen (vehículo), utilizando técnicas asépticas y un ambiente apropiado que permita garantizar la eficacia terapéutica y seguridad biológica.

Muchas de las soluciones intravenosas prescritas por los médicos no existen comercialmente, es por eso que los Químicos Farmacéuticos tienen que prepararlas; dentro de las mezclas intravenosas más utilizadas son la Nutrición Parenteral, la cual es formulada para proporcionar aminoácidos, electrolitos, carbohidratos, oligometales, vitaminas, grasas y algunos tratamientos con fármacos, otras de las mezclas más utilizadas son la reconstitución de antibióticos parenterales y reconstitución de citostáticos las cuales son preparadas para proporcionar una terapia farmacológica; en general estos tres tipos de mezclas intravenosas cubren los requerimientos nutricionales que necesita cada paciente en particular.¹²

1.3.1 Nutrición Parenteral: Es la provisión de nutrientes a través de accesos venosos cuando el tracto gastrointestinal no puede ser utilizado, la cual se indica de manera individual de acuerdo a los requerimientos del paciente.

Según su forma de administración existen dos tipos:

- **Central:** administrada a través de venas de gran calibre (subclavia, yugular, interna, femoral, vena cava superior); es el método nutricional más valioso y completo por que puede proveer un aporte mayor de 2000 Calorías, además se utiliza cuando se requiere nutrir al paciente por más de 10 días, permite la administración sin restricción de osmolaridad. También se le llama Nutrición Parenteral Total debido a que tradicionalmente la totalidad de los nutrientes puede ser aportada por esta ruta, en su formulación incluye:^{2,12}
 - Aminoácidos
 - Dextrosa

- Emulsiones grasas
- Electrolitos
- Vitaminas
- Oligoelementos

- **Periférica:** administrada a través de una vena periférica, usualmente de la mano o del antebrazo. Está indicada en pacientes que requieren alimentación parenteral por no más de 7 a 10 días o en aquellos pacientes en quienes es posible o está contraindicado un acceso venoso central. Permite osmolaridades menores de 700 u 800 mOsm/L, únicamente se puede proveer un aporte no mayor de 2000 Calorías, no se deben administrar como fuente calórica los lípidos. Los nutrientes de este tipo de nutrición son iguales a los de la nutrición parenteral central pero la concentración es menor en cada uno de los nutrientes.

El contenido de la fórmula, las necesidades del paciente, el estado del acceso venoso y el tiempo de tratamiento nutricional estimado condicionara si debe ser infundida por vía central o periférica.^{2, 12, 34, 40}

Estos tipos de nutrición parenteral se preparan en zona diferencia, bajo Campara de Flujo Laminar Horizontal.^{11, 40}

1.3.2 Reconstitución de antibióticos parenterales: Los agentes antibacterianos sistémicos pueden ser bactericidas (matan a los microorganismos) o bacteriostáticos (inhiben el crecimiento de los microorganismos). Un medicamento dado puede ser bactericida en ciertas condiciones y bacteriostático en otras, según su concentración y el tipo de microorganismo presente. Los agentes antibacterianos se agrupan en clases específicas y se dividen de acuerdo con el mecanismo de acción principal. Los antibióticos y los agentes antibacterianos sistémicos se agrupan en las siguientes categorías: inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana (penicilinas, cefalosporinas, carbapenémicos y vancomicinas), alteración de la membrana citoplasmática (polimixinas), alteración de la síntesis o el metabolismo de los ácidos nucleicos (quinolonas, rifampicina y nitrofurantoina), inhibición de la síntesis de proteínas (aminoglucosidos, tetraciclinas, cloranfenicol, eritromicina y clindamicina) e inhibición del folato o alteración del metabolismo energético (sulfonamidas y trimetoprima).¹

La reconstitución de antibióticos se realiza bajo Campara de Flujo Laminar Horizontal.¹¹

1.3.3 Reconstitución de citostáticos: Los citostáticos son descritos como agentes oncogénicos, mutagénicos y teratogénicos, los cuales se emplean cada vez más en el tratamiento de enfermedades malignas. Pero con frecuencia el efecto citotóxico deseado, es decir, la destrucción de las células tumorales, solo se obtiene a expensas de otros efectos tóxicos que afectan al paciente. Este tipo de medicamentos, pertenecen a dos categorías generales: 1) los capaces de actuar sobre las células cualquiera que fuera el estadio del ciclo celular en que se encuentran (denominadas inespecíficas de fase) y 2) las que actúan con preferencia durante una o más de las fases de no reposo (estos medicamentos por lo general son ineficaces si llegan a la célula en un estadio de reposo). Uno de los métodos disponibles para incrementar el porcentaje de destrucción de las células tumorales consiste en combinar dos o más agentes antineoplásicos.^{10, 15, 33}

El lugar de la infusión utilizada de preferencia para la quimioterapia es una vía central, y en caso que esto no sea posible, se elige una vena de calibre adecuado; y aunque no hay completo acuerdo al respecto se recomienda el siguiente orden de preferencias:

- Antebrazo
- Dorso de las manos
- Muñecas
- Fosa antecubital

Los diferentes grupos de medicamentos citostáticos se organizan atendiendo a su mecanismo de acción o estructura química:

- 1.- Agentes alquilantes
- 2.- Antimetabólitos
- 3.- Alcaloides de la vinca, derivados de la podofilina y asparaginasa
- 4.- Antibióticos antineoplásicos
- 5.- Otros citostáticos derivados: antraquinónicos, mitoxantrona

La reconstitución de los citostáticos se realiza en zona estéril, bien diferenciada, bajo Campana de Flujo Laminar Vertical, de seguridad biológica, Clase B con salida de aire filtrado al exterior¹¹.

1.4 Procedimiento para la preparación y dispensación de Mezclas Intravenosas

Los requisitos que debe cumplir una dispensación correcta de mezclas intravenosas son: la seguridad, rapidez y control. La seguridad implica disminuir lo más posible los errores de prescripción, dispensación y administración de medicamentos. La rapidez está relacionada con el cumplimiento de todas las etapas que conforman el sistema de dispensación, en un mínimo de tiempo; y el control ayuda a optimizar al máximo todos los recursos.²⁷

Todas las mezclas intravenosas que son prescritas por el médico son consideradas como Dosis Unitarias (DU), ya que se generan individualizando y ajustando las dosis para cada paciente²¹. El proceso de distribución por dosis unitaria inicia cuando llega al servicio de farmacia una prescripción u orden médica que implica la administración de una mezcla intravenosa, entonces se pone en marcha un mecanismo de trabajo para su preparación y dispensación, el cual incluye las siguientes etapas(ver diagrama 1).^{2,14,34}

- ◆ Recepción de la prescripción u orden médica
- ◆ Revisión farmacéutica (elaboración del perfil intravenoso)
- ◆ Realización de cálculos farmacéuticos y elaboración de etiquetas de identificación de la mezcla intravenosa.
- ◆ Elaboración de la mezcla intravenosa
- ◆ Acondicionamiento, distribución y conservación
- ◆ Control de calidad (físico, químico y microbiológico)
- ◆ Limpieza de la campana de flujo laminar y del área de elaboración.

1.4.1 Recepción de la prescripción médica. El médico realiza la indicación de la terapia IV en la planilla de prescripción (ver figura 11 y 12.), anotando además la información referente a los datos del paciente. El servicio de farmacia, recibe dicha orden médica, la cual es revisada por el farmacéutico, quien retiene una copia (para el expediente del paciente), y el original lo remite a la CMIV.

1.4.2 Revisión del farmacéutico. El farmacéutico revisa la prescripción médica con la cual hace la valoración de la mezcla con el objetivo de detectar posibles problemas de estabilidad y compatibilidad^{35, 36, 37, 38, 39} de los aditivos entre sí; con respecto a las mezclas que son de gran volumen deberá prestar atención a la dosificación del aditivo.²

A partir de la prescripción medica, el farmacéutico elabora el **perfil intravenoso** (ver figura 13), con el objeto de llevar un mejor control y seguimiento de la terapia intravenosa del paciente (como son: nombre, edad, sexo, diagnostico, peso, alergias, cama, no. Hospitalario, servicio), así, como los datos de la MIV (Medicamentos utilizados, dosis, solución intravenosa, caducidad, fecha y hora de preparación y administración, volumen total, velocidad de infusión, farmacéutico responsable de la preparación). Este documento es útil para detectar posibles interacciones farmacológicas, reacciones adversas, dosificaciones incorrectas y problemas de compatibilidad y estabilidad de las mezclas intravenosas.^{2,21}

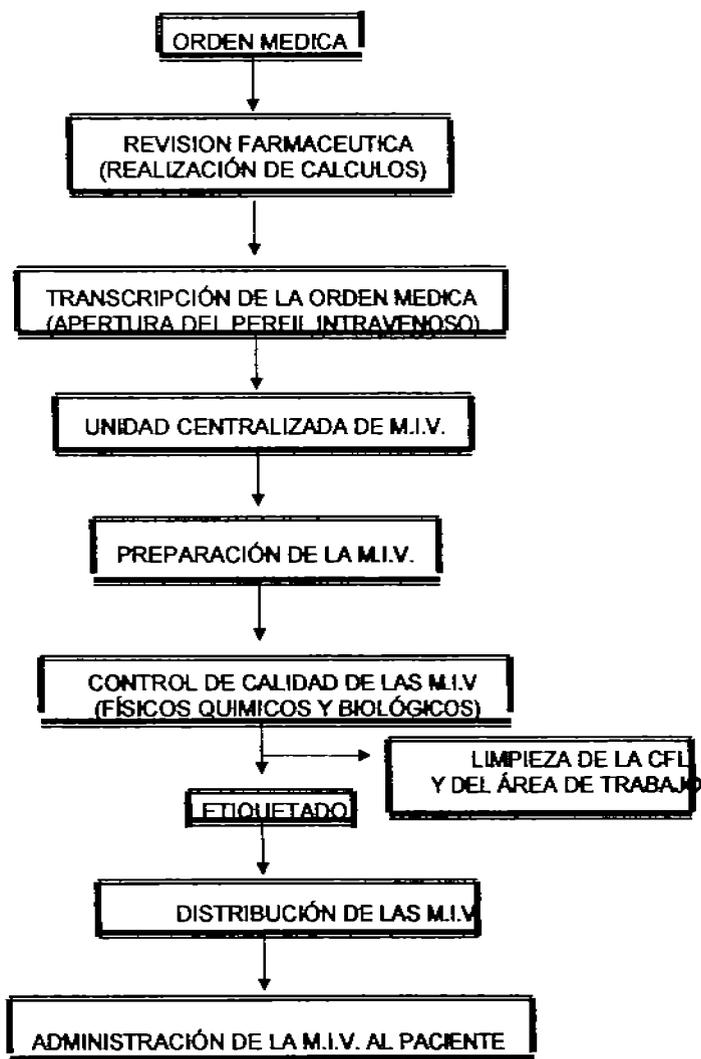


Diagrama 1: Procedimiento de dispensación de mezclas intravenosas.

SOLICITUD DE NUTRICION PARENTERAL

PACIENTE _____
 No. HOSPITALARIO: _____ CAMA: _____
 EDAD: _____ SEXO: _____ PESO: _____
 DIAGNOSTICO: _____

SOLUCION BASE

DEXTROSA	%	ML		
AMINOÁCIDOS	%	ML	C/ELECT	S/ELECT
AGUA INYECTABLE	%	ML		
FISIOLÓGICA		ML		
LÍPIDOS	%	ML	TCL	TCM/TCL
OTROS				

ELECTROLITOS

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

OLIGOELEMENTOS Y VITAMINAS

OLIGOELEMENTOS	ML
M.V.I.	ML ADUL. PED.
VITAMINA C	gr
VITAMINA K	gr

OTROS

INSULINA	UI
HEPARINA	UI
RANITIDINA	mg
AC.FOLINICO	mg
CARNITINA	gr
ALBÚMINA	gr
OTROS	

MEDICO	FIRMA	FECHA	CLAVE	HORA
FARMACÉUTICO	FIRMA	FECHA	CLAVE	HORA DE PREP.

Figura 11: Ejemplo de solicitud de mezcla intravenosa

PRESCRIPCIÓN MEDICA				
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS			QUIMIOTERAPIA	
F.E.S. CUAUTITLAN				
Paciente: _____ No. Hospitalario: _____ Diagnóstico: _____ Servicio/Cama: _____ Alergias: _____ Sexo: _____ Peso: _____ Edad: _____				
Medicamentos	Dosis	Diluyente	Volumen	Tiempo
Ciclofosfamida	750 mg	Sol. Fisiológica	250 ml	cada 8 hr.
Metotrexate	60 mg	Dextrosa 5 %	100 ml	cada 12 hr.
5-FU	900 mg	Dextrosa 5 %	100 ml	cada 24 hr.
Médico responsable: _____ Clave: _____ Firma: _____ Fecha y Hora: _____				
Personal que recibe la orden: _____ Clave: _____ Hora y Fecha: _____				
Observaciones: _____				

Figura 12: Ejemplo de modelo de prescripción médica de medicamentos citostáticos.

CENTRAL DE
MEZCLAS
INTRAVENOSAS
F.E.S.CUAUTITLAN

PERFIL INTRAVENOSO

PACIENTE: _____
 No.HOSPITALARIO: _____ CAMA: _____
 DIAGNOSTICO: _____ ALERGIAS: _____
 EDAD: _____ SEXO: _____ PESO: _____

FECHA				
AA al 8.5% c/elect.				
AA al 8.5% s/elect				
AA al 10%				
Dextrosa al 50%				
Dextrosa al 10%				
Dextrosa al 5%				
Sol. Fisiológica				
Agua Inyectable				
Lípidos al 20%				
Lípidos al 10%				
Cloruro de Potasio				
Cloruro de Sodio				
Gluconato de Calcio				
Sulfato de Magnesio				
Fosfato de Potasio				
MVI Adulto				
MVI Pediátrico				
Oligoelementos				
Vitamina C				
Heparina				
Insulina				
Otros				
Velocidad de infusión				
Hora de inicio				
Hora de preparación				
Responsable de la preparación				

OBSERVACIONES _____

Figura 13: Ejemplo de perfil intravenoso

1.4.3 Realización de cálculos farmacéuticos y elaboración de etiquetas de identificación de la mezcla intravenosa. El farmacéutico encargado de la central de mezclas intravenosas controla los datos del paciente, ubicación, medicamentos intravenosos prescritos, vía de administración y dosis. Debe comunicarse con el médico ante cualquier duda. Realiza los cálculos de las diluciones y elabora los rótulos o etiquetas para cada preparación. Esta etiqueta debe contener los siguientes datos (ver figura 14):

- Nombre del paciente
- Ubicación: servicio y cama
- No. de historia clínica o registro del paciente
- Fecha de elaboración y caducidad
- Aditivos y fluidos que contiene (cantidades y volúmenes)
- Velocidad de infusión: gotas por minuto o ml/hr..
- Observaciones especiales
- Identificación del farmacéutico³⁴

Nota: se puede utilizar un programa de computadora para la realización de los cálculos de nutrientes y la emisión de la planilla de elaboración y las etiquetas. Este programa permite mayor exactitud y rapidez en la realización de los cálculos previos a la preparación, la posibilidad de realizar estadística y el control del almacén.^{2,14}

Paciente: _____	Servicio _____	Cama _____
Médico: _____	Hora prep. _____	Día _____
S.I.V.G.V _____	ml. Frasco no. _____	
Aditivo: _____	Conct.: _____	
_____	_____	
_____	_____	
Velocidad goteo: _____	gotas/min.	
Hora comienzo: _____	Preparado por: _____	
Hora terminación: _____	Revisado por: _____	
IMPORTANTE: Caduca a las _____ horas del día		
En caso de no utilizarse, remitir al Servicio de Farmacia dentro de las 24 horas siguientes a su preparación.		

Figura 14: Ejemplo de modelo de etiqueta para la identificación de envases de MIV

1.4.4 Elaboración de la mezcla intravenosa. La normativa de elaboración comienza con la desinfección de los medicamentos y materiales, lavado de manos y colocación de la vestimenta estéril en el área de preambiente:

- Lavado y desinfección del exterior de los envases de medicamentos (aditivos), soluciones de pequeño y gran volumen y materiales a utilizar. Se efectúa el lavado con solución jabonosa (jabón quirúrgico), se enjuagan y por último se rocía con alcohol de 70% y se colocan sobre una mesa o carro de acero inoxidable transportable para ingresar al área de elaboración.

- En el área de elaboración, se pone en funcionamiento la campana de flujo laminar unos 15 a 20 minutos antes de comenzar a trabajar.
- El personal, operador y ayudante proceden al lavado de manos y uñas con cepillo de cirugía y jabón antiséptico de povidona yodada durante tres minutos aproximadamente. Se enjuagan con agua y se coloca un desinfectante (alcohol 70%). Se visten con ropa de trabajo estéril antes mencionada.
- Es aconsejable realizar una limpieza y desinfección de las superficies de las campanas de flujo laminar antes de iniciar el trabajo. El uso de aspiradores eliminará el polvo acumulado durante el montaje y transporte. La desinfección se realizará, bien con una solución bactericida de elevado poder esterilizante, o bien empleando alcohol al 70% (alcohol isopropílico).
- La indicación médica se coloca dentro de una cubierta de polietileno para que no deje partículas que pueda trasladarse a la mezcla,
- Se recomienda preparar simultáneamente las mezclas intravenosas que requieran el mismo aditivo.
- Durante la elaboración de las mezclas intravenosas en la campana de flujo laminar debe evitarse los movimiento brusco, las circulación de personal y realizar cualquier otra actividad: hablar, comer, etc. (ver tema X "reglamento interno de la central de mezclas intravenosas")
- La apertura de las ampollitas se hará con una gasa estéril colocada entre la ampollita y la mano del operador. Se deberá tener especial precaución con aquellas que contiene anillo marcado para autocorte en el cuello de la ampollita, ya que pueden contaminar las mezclas con partículas de vidrio o pintura. Si fuera necesario, el contenido de la ampollita deben pasarse a través de filtro de 0.22 micrones.
- Una vez que se agrega el aditivo al fluido, es importante homogeneizar la mezcla.
- En el caso que la mezcla intravenosa deba administrarse con bomba de perfusión y se requiera un tipo de equipo de infusión en particular (por ejemplo set para bomba), este equipo se insertará en el envase bajo la campana de flujo laminar para evitar manipuleos por parte del personal de enfermería. De igual manera se colocara el filtro de 0.22 micras cuando el médico prescriba la administración con filtro.
- Cuando se ha indicado la administración en bolo, se introducirá el aditivo junto con el fluido en una jeringa que se cerrara herméticamente con un cono ciego para jeringa.
- A la mezcla preparada se le efectúa controles físicos: de peso, de ausencias de partículas y fisuras, de pH; controles químicos: determinación de concentraciones de electrolitos u otros principios activos; y toma de muestra para control biológico (esto de acuerdo a las políticas de cada central de mezclas intravenosas).
- Se procede a cerrar herméticamente el envase: bolsa, jeringa, frasco de vidrio y se coloca el rotulo o etiqueta correspondiente.

1.4.5 Acondicionamiento, distribución y conservación.

- El acondicionamiento, distribución y conservación se realiza en el área de apoyo. Allí se reciben a través de la doble ventana las mezclas preparadas en el área de elaboración de mezclas intravenosas.
- Se realiza la última revisión: se conforma la mezcla preparada con la indicación medica y con el rotulo para certificar que los datos consignados (nombre del paciente, ubicación, aditivos, concentración, volumen total, etc.) sean los correctos y se reiteran los controles para determinar ausencia de roturas, partículas, precipitados, etc. El

farmacéutico firma en el casillero correspondiente de la hoja diaria de preparación a fin de dejar confirmada la revisión.

- Los envases con las mezclas preparadas se acondicionan con cubierta de plástico (bolsas) que se cierran por auto sellado o por termo sellado (selladora eléctrica), las cuales pueden ser transparentes u opacas (si el medicamento es fotosensible) y se conservan en refrigeración (4-8 ° C) o a temperatura ambiente, según la estabilidad del preparado.
- Si al envase con la mezcla intravenosa se le ha insertado bajo la campana de flujo laminar el equipo de infusión se protege con dos cubiertas plásticas. Una previamente esterilizada se colocara dentro del área de elaboración y la segunda en el área de apoyo, como al resto de las mezclas intravenosas.
- Las mezclas preparadas y acondicionadas se clasifican por pacientes, horarios de administración y sectores de enfermería a donde serán destinadas y se distribuyen dentro del hospital.^{2,14}

1.4.6 Control de calidad de las mezclas intravenosas

El Control de Calidad es una serie de procesos que garantiza la aptitud de un producto para un fin propuesto. El control de calidad deberá ser básico en la práctica diaria farmacéutica y debe implementarse durante todo el proceso que conlleva la preparación, dispensación, distribución y administración de las mezclas intravenosas.^{2,40}

Los objetivos de los controles en la preparación de Mezclas Intravenosas, son asegurar que estas:

- Sean terapéuticamente y farmacéuticamente apropiadas para el paciente.
- Estén libres de pirógenos y contaminantes microbianos.
- No contener partículas de tamaño mayor de lo aceptado o que estas no superen los niveles máximos aceptados. La solución satisface los requisitos de prueba si contiene no más de 50 partículas/ ml de un tamaño igual o mayor de 10 micras y no más de 5 partículas / ml de un tamaño igual o mayor a 25 micras.
- Contener los aditivos en las cantidades prescritas.
- Estar correctamente etiquetadas.
- Estar debidamente conservadas distribuidas y administradas.

1.4.6.1 Controles de calidad aplicados a las mezclas intravenosas

El control de calidad debe ser básico en la práctica diaria farmacéutica y debe implementarse no al final sino a lo largo de su procedimiento.

El farmacéutico revisa la mezcla intravenosa y puede efectuar tres tipos de exámenes: físico, fisicoquímicos y microbiológicos, siendo los dos primeros tipos de controles los que detectan incompatibilidades; ya que una incompatibilidad es una causa de la inestabilidad farmacéutica que es un fenómeno que ocurre cuando más de un fármaco o preparación medicamentosa se adicionan a un fluido que se administrara por vía intravenosa, el cual por medio de fenómenos fisicoquímicos producen una solución que no es apta para la administración; además dicha incompatibilidad altera el efecto farmacológico.

A) Físicos. Son los controles más fáciles de realizar, la finalidad es detectar la presencia o ausencia de incompatibilidades de tipo físico. Estas incompatibilidades son el resultado de una solubilización inadecuada, de reacciones ácido-base que producen compuestos no iónicos poco solubles o de aquellos otros fenómenos dependientes de la concentración del fármaco adicionado a la solución.

- **Perdida de vacío:** Cuando un frasco con solución contiene vacío, al inyectar un aditivo, el embolo de la jeringa baja sin dificultad, esto es porque el frasco contiene cierto volumen de vacío que succiona el líquido. Si el embolo de la jeringa se comporta de manera contraria, el frasco a perdido presión de vacío. Esta prueba se realiza al momento de la preparación.
- **Integridad física del contenedor:** Para los contenedores de vidrio: observar si el frasco presenta fisuras; revisar que el tapón de goma no tenga fugas. Para los contenedores de PVC (Cloruro de polivinilo): presionar la bolsa y el puerto de inyección para detectar la presencia de fugas.
- **Partículas visibles:** las partículas con un diámetro de 50 μm o más pueden ser detectadas por el ojo humano a través de una inspección visual. Las partículas de menor tamaño solo se pueden observar por técnicas especiales. El método manual para la inspección de partículas se realiza de manera individual a cada MIV, con el objeto de detectar la presencia de partículas catalogadas como claras y oscuras.

El tiempo de inspección dependerá del volumen de la MIV: contenedores de 50-100 ml de 10-20 segundos. Contenedores de 250-1000 ml de 30-50 segundos.

- **Tamaño y número de partículas:** el método mas barato y fácil que puede realizar un servicio de MIV para la identificación de partículas, es el método del microscopio, el cual consiste en hacer pasar una cantidad de MIV a través de una membrana filtrante de 0.45 μm , seguida de la examinación del filtro al microscopio, para su identificación y cuantificación.
- **Precipitación:** debido a que generalmente la formación de la precipitación es consecuencia de reacciones ácido-base y cambios de pH, se debe mantener un control de estos factores. La revisión es sencilla ya que la presencia de un precipitado es muy evidente.
- **Formación o cambio de color:** el cambio de color y/o oscurecimiento de una MIV, no siempre indica, degradación química o incompatibilidad, ya que muchos aditivos son los causantes de estas coloraciones (ejemplo: epirubicina y daunorubicina dan una coloración rojiza, mitoxantrona una coloración violeta y metotrexato amarilla).
- **Formación de gas, espuma, turbidez y nebulización:** comprobar visualmente el desprendimiento de gases y la formación de espuma. La presencia de aniones y/o cationes orgánicos pueden interaccionar produciendo suspensiones turbias o nebulizadas.

B) Físicoquímicos: son aquellos que detectan la presencia de incompatibilidades química, que se caracterizan por una degradación irreversible. Estos pueden ser visibles o no.

- **Control de pH:** la mayoría de los medicamentos son menos solubles en su forma no ionizada. El porcentaje de la forma ionizada, para bases y ácidos se puede calcular por medio de la ecuación de Henderson-Hasselbach. Así los ácidos débiles serán mas solubles en soluciones con un pH al menos 2 unidades por encima de su pka; y para las bases débiles 2 o mas unidades de pH por debajo de su pka.
- **Estudios de espectrofotometría** (identidad, concentración): es una de las técnicas analíticas que tienen mayor interés en los ensayos de control de calidad de las MIV ya que permite conocer la adulteración de un producto, los compuestos resultantes de la degradación de la MIV, cambios en la molécula de aditivo, concentración y estabilidad del mismo, influencia de la naturaleza del material del envase y del equipo de administración.
- **Osmolaridad:** este es un dato que se debe de tener en cuenta a la hora de administrar una MIV., pero es uno de los problemas más difíciles en clínica, el asegurar el equilibrio hídrico y químico entre los espacios intra y extra celulares; ya que el líquido constantemente se esta desplazando entre los dos compartimentos, en uno u otro sentido, por efecto osmótico.²²

C) Control microbiológico: esta evaluación puede ayudar a detectar las características farmacológicas, toxicológicas y farmacotécnicas de los medicamentos las cuales no pueden ser evaluadas por procedimientos físicos o químicos. Mediante la realización de estas pruebas se puede determinar el efecto que el medicamento produce sobre un animal, un órgano, un tejido, en cultivos celulares, o en microorganismos, lo cual será indicativo de la respuesta terapéutica que producirá cuando se administre al paciente.

- **Control de pirógenos:** estos se realizan solo ante la presencia de reacciones específicas en el paciente. La determinación se realiza sobre cultivo de Amebocitos de *Limulus polyphemus* para identificar endotoxinas pirogenas. La prueba se basa en la combinación del lisado de los Amebocitos con la disolución problema, manteniendo en incubación a 37°C durante una hora. La formación del gel coagulado de proteínas indica contaminación.
- **Control bacteriológico:** Este control debe responder a una periodicidad de acuerdo con el volumen de trabajo, cambio en las personas que trabajan en la unidad y entorno, y condiciones ambientales de la misma.² La prueba de esterilidad por siembra directa es aplicable a productos que no contienen inhibidores del desarrollo bacteriano, y la prueba de esterilidad por membrana, es aplicable a productos que si contienen. Se realiza utilizando la membrana filtrante (0.45µm) empleado en la elaboración o administración al paciente, a través de la cual se hace pasar una cantidad de MIV, y posteriormente se incuba en un caldo de tioglicolato².

El control bacteriológico o de esterilidad, tiene como función la prevención de la contaminación de las MIV. Es en realidad un control del proceso de elaboración ya que los resultados se obtendrán con posterioridad a la administración de la MIV al paciente. La periodicidad de estos controles dependerá de la cantidad diaria de mezclas preparadas y deben realizarse también al ambiente y al personal.¹⁴

► Monitoreo ambiental

El aire es uno de los principales factores que pueden contaminar un preparado Parenteral y se ha demostrado que las partículas de suspensión son las responsables de diversas complicaciones en los pacientes. Es por eso que el control de la calidad del aire es importante para la preparación de los medicamentos parenterales. Para estos fines, dicha calidad se basa en tener un aporte de aire continuo que protege a las áreas estériles de la contaminación de partículas.³⁰

El seguimiento regular de las buenas prácticas de manufactura y el proceso de control de área de trabajo, mediante la verificación en el cumplimiento de los estándares microbiológicos, deberá incluir un examen de los atributos microbiológicos de las áreas y equipos. El área de preparación de mezclas intravenosas deberá contar con medidas sanitarias estrictas, siendo importante el evitar corrientes de aire hacia el interior que puedan contaminar la mezcla, y por ello deberá contar con inyección de aire filtrado a través de filtros absolutos y con presión positiva, durante todo el proceso de preparación.³¹

Los mismos requisitos serán indispensables en el área donde se realicen las pruebas de control microbiológico, lo que permitirán evitar los resultados falsos positivos. Debe extremarse el control ambiental por contenido de microorganismos viables en el aire (exposición de placas, arrastre de una superficie conocida o contenido microbiano de un volumen de aire determinado), limpieza y sanitización del área de trabajo, reposición de filtros para aire y verificación de la campana de flujo laminar. De allí que sea necesario contar con un programa de control ambiental, el cual consistirá en evaluar:

- La calidad microbiológica del área: medio ambiente y superficies
- Filtros HEPA de la campana de flujo laminar: velocidad, integridad y patrones de flujo.
- Los sanitizantes empleados.³¹

Nota: Además, también existe el control de calidad de aire fuera de la campana, es decir en el espacio físico que ha sido asignado para el servicio de mezclas intravenosas, pues existen otros factores adyacentes que pueden favorecer la contaminación por partículas como es la entrada y salida de personal, corrientes de aire que se pueden generar al abrir la puerta y por los mismos movimientos del operador, etc. A esto se le llama contaminación cruzada.³⁰

Por otro lado, el lavado, secado de ampollitas, frascos y tapones son fuentes de contaminación si el aire no se ha filtrado de una manera adecuada.

Las buenas prácticas de mezclas recomiendan ciertos límites permisibles máximos de concentración de partículas y de hecho se han estipulado ciertos estándares acerca del control de tamaños de partículas dentro de áreas con ambiente controlado. Los resultados de la medición deben ser registrados y comparados con los límites establecidos. Si los resultados se encontraran fuera de los límites, el supervisor o jefe del área deberá tomar las acciones correctivas necesarias, como por ejemplo, revisar los ciclos de desinfección establecidos para dichas áreas, la higiene y salud del personal que labora en estas áreas.³⁰

a) Evaluación de sanitizantes

Cuando son usados diferentes tipos de desinfectantes para realizar la limpieza de las áreas, estos deberán emplearse de una manera seriada y además por medio de un monitoreo microbiológico poder detectar un posible desarrollo de cepas resistentes. Es importante que se realice un monitoreo microbiológico con respecto al uso de detergentes y desinfectantes para determinar su efectividad, las diluciones de estos se debe realizar en envases previamente limpios y no deberán almacenarse por periodos largos, a no ser que se esterilicen. Los envases parcialmente vacíos, no deberán llenarse hasta que se termine la solución preparada.

Las soluciones sanitizantes o germinicidas, deben ser de diferente composición química y deben ser empleados en forma alternada determinando su actividad antimicrobiana, ya sea por la prueba de reto microbiano y la de coeficiente fenólico. Para ello se emplearan los microorganismos aislados durante el control ambiental.

b) Filtración

Consiste en recoger las partículas aéreas, haciendo pasar una muestra de aire a través de una membrana filtrante estéril. Este filtro se pone en un soporte destinado a mantener plana la membrana y evitar la filtración. Si aspira a través del filtro un volumen de aire determinado y medido con exactitud. Los filtros se examinan en el microscopio en busca de partículas, polvo o pelusa; o son colocados en medios de cultivo no pueden ser: caldo soya tripticasa o caldo tioglicolato e incubarse para detectar la presencia de microorganismos.

Otro método consiste en la exposición de cajas petri, con medios de cultivo. Esta evaluación permite detectar cualquier desviación de malas prácticas de Manufactura.

- Los medios de cultivo utilizados es el agar soya tripticasa (AST) y agar dextrosa papa (ADP) antes de utilizarlos se deberá constatar que las pruebas de promoción de crecimiento, prueba positiva y negativa hallan sido satisfactoria.
- Las placas de exposición son colocadas en el área por evaluar de acuerdo a un esquema que indica la posición de las mismas mediante números progresivos. Esta evaluación se realizará antes y durante el proceso de la preparación de las mezclas intravenosas; esto con el fin de establecer límites de alerta que permitan tomar medidas correctivas a tiempo.
- Las placas serán expuestas de 15 a 30 minutos, dependiendo del índice de contaminación presente en el área.
- Las placas son marcadas adecuadamente indicándose área evaluada, fecha de evaluación y tiempo de incubación.-
- Las placas de AST se incuban 48 horas a 35 – 37 °C y las placas de ADP se incuban a 25-27 °C, durante 5 días.
- En base a los resultados obtenidos en el área de trabajo de preparación de mezclas intravenosas y durante un periodo determinado, se establecerán los límites de seguridad que garanticen la confiabilidad de los análisis desarrollados en el área. En caso de que se rebasen los límites de seguridad se recomienda verificar fallas en las técnicas de sanitización, equipos, validación de agentes sanitizantes y frecuencia de sanitización.

c) Evaluación de la integridad de los filtro HEPA

Un método para probar la integridad de los filtros HEPA, es el uso de dioctilftalato (DOP) en aerosol (es un compuesto de partículas que van de 1 a 3 micras de tamaño). Una prueba aceptable involucra la introducción de DOP en aerosol en la corriente ascendente del filtro en una concentración de 80 a 100 micro gramos por litro de aire a la velocidad de flujo diseñado. En seguida se examina el lado descendente del filtro con una sonda fotómetro en una proporción de muestreo de cuando menos un pie cúbico por minuto.

Las sonda examina la cara y el marco completo del filtro en una posición de alrededor de una dos pulgadas a partir de la cara del filtro. Una sola lectura de la sonda equivale a 0.01 % de la prueba por el lado ascendente; se considera como indicativo de una fuga significativa.

Otro método con el que se cuenta es un contador de partículas digital portátil "CLIMET" sin embrago existe el inconveniente sobre el uso de contadores de partículas ya que si no se introducen partículas de tamaño conocido por el lado ascendente del filtro, no es efectivo por la detección de fugas. Este aparato toma una muestra de aire y la hace pasar a través de un haz de luz y cuando hay partículas, estas producen un efecto de reflexión, que es analizado mediante la comparación con la luz de otro haz emitido a través de un pequeño orificio. La señal generada es amplificada y nos permite conocer el número de partículas y las dimensiones de las mismas.

Para evaluar la velocidad del flujo de aire se utiliza un anemómetro que nos indique si el flujo presenta un rango de 70 a 110 pies / min. (0.03 a 0.06 m/ seg.). Reducciones significativas en la velocidad pueden incrementar la posibilidad de contaminación, y cambios en la velocidad pueden afectar el flujo laminar el aire.

➤ Muestreo del personal

Otra fuente importante de contaminación en la preparación y administración de las mezclas intravenosas, lo constituyen el personal que preparan y administran las mezclas intravenosas (principalmente las enfermeras), además la propia piel del paciente puede ser fuente de contaminación. En este sentido es necesario una correcta selección y formación del personal dedicado a la preparación y administración al seleccionar el personal, se debe hacer un estudio de portadores, pues es conocido el alto índice de sujetos sanos portadores de microorganismos patógenos, siendo protagonistas con gran frecuencia de infecciones nosocomiales, por tanto es importante realizar muestreos mensuales de las manos del personal que participa en la preparación y administración de la mezcla intravenosa.

El empleado debe de tener plena conciencia de lo que significa un ambiente limpio, por lo que su buena práctica aséptica dependerá de la responsabilidad que le cabe en cuanto a su propia higiene física (ropa, piel, zapatos, boca, nariz, etc.) y también a su ética profesional. Por lo tanto deben existir programas de monitoreo para el personal en que se deberán evaluar los hábitos de higiene. Este monitoreo se realiza de manera periódica a través de cultivos por siembra de cabello, muestras de contacto (manos), exudados faríngeos y nasales (con cubre bocas y sin cubre bocas), además, tendrá la obligación de informar a su autoridad inmediata si se encuentra bajo un estado de salud que puede ser perjudicial para el producto y el paciente.

Metodología:

- Humedecer un hisopo estéril en la solución amortiguadora (SSF) en tubos con 10 ml de solución.
- Frotar los dedos particularmente alrededor de las uñas y la palma de la mano, durante un minuto.
- Se coloca el hisopo en el tubo cortándolo por la mitad, para evitar el máximo posible de contaminación por parte del personal que se encuentra evaluando.
- Agitar vigorosamente el tubo
- De esta solución se siembra un ml por duplicado en caja petri, adicionando los medios de agar correspondientes: AST, ADP, ARVB.
- Incubar de 24 a 48 hr. AST y ARVB a 37 °C; ADP a 25 °C durante 5 días.
- Contar las colonias y multiplicar por 10 para obtener el número de colonias por mano. UFC/mano.

➤ LLENADO SIMULADO

Admitiendo que el riesgo de contaminación de las MIV puede darse hasta en el proceso de comprobación de su esterilidad, se sugiere practicar el llenado simulado durante el proceso de elaboración de las MIV.

Se entiende por llenado simulado el envasar medio de cultivo en vez de las MIV, siendo esto una prueba de reto a las condiciones del equipo, el material, la operación y las instalaciones.

MATERIAL

- Caldo Soya Trypticasa
- Jeringas estériles de 1, 3, 5, 10 ml.
- Bolsas EVA
- Etiquetas
- Incubadora.

PROCEDIMIENTO

- a) Usando la mejor técnica aséptica y flujo laminar previamente desinfectado con alcohol al 70%. Llenar una bolsa EVA con Caldo Soya Trypticasa (CST) en lugar del fluido intravenoso, agregar uno o mas aditivos y homogeneizar la mezcla.
- b) Etiquetar la bolsa con la información necesaria de la operación efectuada (fecha y persona que realiza la operación).
- c) Incubar la bolsa EVA a 37°C durante 7 días.
- d) Revisar al 3, 5 y 7 día de incubación, anotar como contaminación si se observa turbidez en la mezcla.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En caso de que la prueba muestre contaminación, se requerirá de una revisión completa de procedimientos; limpieza (sanitización), esterilización en el material y equipo, así como entrenamiento del personal.

1.4.7 Limpieza de la campana de flujo laminar y del área de elaboración.

Al finalizar el trabajo debe lavarse la campana de flujo laminar con una solución jabonosa, enjuagarse con agua limpia y colocarse una solución de hipoclorito de sodio. Luego debe rociarse con alcohol al 70 % y dejar secar. La superficie metálica que protege el filtro debe limpiarse con mucha precaución para evita dañar el filtro absoluto. Diariamente se limpiara con detergente el suelo, las mesas de trabajo y los carros transportadores de material, se enjuagara con agua y por último se colocara una solución de hipoclorito de sodio. Las pares y techo del área de elaboración se limpiaran una vez por semana.

1.5 Estabilidad de las Mezclas Intravenosas

La preparación de mezclas intravenosas (MIV) implica el modificar las características farmacéuticas iniciales de sus componentes; es decir, vehículo y aditivo. Ante esta situación, el farmacéutico debe, y es su responsabilidad, comprobar en que grado afectan dichas modificaciones a la estabilidad de los componentes de la mezcla.²

Según la definición utilizada por la USP para estabilidad es el punto en el cual el producto retiene, dentro de los límites especificados durante todo su periodo de almacenamiento y uso, con las mismas propiedades y características que poseía al tiempo de su manufactura. Así mismo se dice que un producto es inestable cuando el 10% del principio se ha degradado desde el tiempo de su preparación al tiempo de su administración y la formación de estos productos de degradación son tóxicos.^{2, 23, 41}

5.1 Factores que influyen en la estabilidad de las mezclas intravenosas

Cada ingrediente, ya sea terapéuticamente activo o inactivo, en forma de dosificación, puede afectar la estabilidad; los factores ambientales tales como la temperatura, radiación, luz, aire y humedad también son factores de inestabilidad. Similarmente otros factores físicos de la MIV como el tamaño de partícula, pH, propiedades de las soluciones y otros aditivos empleados, así como la naturaleza del envase y la presencia de otras sustancias químicas resultantes por contaminación o mezclado intencional de diferentes productos pueden influir en su estabilidad.²³

Los factores que afectan la estabilidad de la MIV creando incompatibilidades en esta se clasifican en dos grupos: factores físicos y factores químicos.^{2, 35, 40, 41}

A) FÍSICOS:

◆ **Naturaleza o tipo de envase (vidrio o plástico) y condiciones de envasado.** El tipo de envase en cuanto a la naturaleza del material de que esta constituido (vidrio, plástico) y las condiciones técnicas de envasado (con o sin vacío) son factores condicionantes de la estabilidad de ciertos aditivos. Las condiciones de envasado tienen también importancia sobre la estabilidad de aquellos aditivos que se degradan por procesos de oxidación, los cuales desde el momento de su preparación hasta el final de su administración pueden perder más del 10% de su actividad inicial. Si la MIV se va a administrar inmediatamente es preferible el envase de plástico, por tratarse de un sistema cerrado sin entrada de aire. El envase de vidrio con o sin vacío requiere que exista, para restablecer la presión un paso continuo de aire, que puede acelerar los procesos oxidativos.^{2, 40}

◆ **Condiciones de temperatura.** La velocidad de muchas reacciones químicas puede duplicarse, o triplicarse, por cada 10 grados de elevación de la temperatura. Para que dos sustancias reaccionen deben estar en contacto y colisionar sus moléculas; por tanto, la velocidad de una reacción depende del número de colisiones. La temperatura aumenta el número de colisiones y de esta forma acelera la velocidad de reacción.^{2, 22, 40}

◆ **Exposición a la luz.** Existe un gran número de medicamentos que se degradan por la exposición a la luz (fenómeno de fotólisis), así la luz es la responsable de la oxidación fotoquímica. La luz como el calor funcionan como catalizadores proporcionando la activación necesaria entre las moléculas para que se produzca la reacción. Para que se lleven a cabo los fenómenos de fotólisis es necesario que las moléculas absorban tal energía de radiación.^{2, 22, 40}

B) QUÍMICOS:

◆ **Concentración del soluto en la disolución.** En determinadas MIV, a la cinética de estabilidad del aditivo habrá que sumarle la que se puede derivar de las posibles reacciones entre el aditivo y el soluto de la Solución Intravenosa de Gran Volumen (SIVGV), puesto que puede ser de mayor intensidad que las de el aditivo por sí solo. Aquí se da el caso de que el vehículo de la MIV puede actuar estabilizando el aditivo.

◆ **pH y capacidad amortiguadora del vehículo.** Un factor importante que provoca la inestabilidad parenteral es la modificación del medio ácido-base. A medida que el pH de la solución se modifica puede alterarse la solubilidad y estabilidad de los aditivos. Debido a que la velocidad de algunas reacciones en disolución acuosa es catalizada por los iones hidrógeno e hidroxilo, así varios aditivos son inestables fuera de su intervalo de pH, que por lo general es muy estrecho. La mayoría de los medicamentos utilizados como aditivos intravenosos, tiene un pH entre 3 y 9. Dichos aditivos deberán ser isotónicos, tomando en cuenta que el pH sanguíneo es de 7.4. Cabe señalar que los aditivos intravenosos en disolución son, en general, más estables que los liofilizados o desecados.⁴⁰

En el caso de citostáticos, los factores que determinan la estabilidad son:

- **Naturaleza del agente neoplásico:** algunos tienen una labilidad inherente baja como el fluoracilo, citaravina, etc. Sin embargo, la carmustina se altera con facilidad.
- **Tipo de diluyente empleado (Solución Fisiológica, Dextrosa al 5%; etc.):** principalmente a causa de su pH, pero también por la concentración y tipo de iones de los sueros. Así la estabilidad del cisplatino se incrementa significativamente al aumentar la concentración de cloruros en la disolución.
- **Concentración de la disolución:** en general son más estables las soluciones concentradas. Sin embargo, sucede lo contrario cuando los medicamentos se encuentran próximos a sus límites de solubilidad, pudiendo aparecer precipitaciones en las soluciones más concentradas. Este problema se agudiza si las soluciones son refrigeradas. En cambio en soluciones diluidas es favorable la refrigeración para una mayor conservación del medicamento, salvo que el propio medicamento exprese la imposibilidad de refrigeración.
- **Tipo de envase:** cloruro de polivinilo, polipropileno (PP), polietileno (PE), vidrio. Pueden producirse pérdidas por adsorción y absorción. La adsorción es un proceso saturable, formando generalmente una capa de fármaco en la superficie interna del recipiente (el PVC parece absorber cantidades significativas de algunos

medicamentos). La absorción es un proceso caracterizado por la difusión controlada. La gran capacidad de absorción del plástico puede deberse a la solubilización de fármacos liposolubles en el agente plastificante. El PP y el PE retienen fármacos en menor grado., por lo que entre los materiales de envase mas usados se encuentran el vidrio, cloruro de polivinilo (PVC), polipropileno (PP), etileno vinil acetato (EVA), polietileno (PE).

- **Condiciones ambientales (luz, temperatura):** la temperatura acelera la velocidad de degradación de muchos fármacos. Aunque la estabilidad química se vea incrementada a temperaturas bajas, se puede producir un aumento en la incompatibilidad física. Las radiaciones luminosas pueden también acelerar la velocidad de degradación. La administración de citostáticos fotosensibles deberá realizarse protegiendo el recipiente y el sistema con material opaco; pero también hay que tener en cuenta que hay autores que piensan que no deben protegerse de la luz pues no pueden valorarse los cambios que pueden ocurrir durante el periodo de su administración como la aparición de precipitado o cambios de color que denotan degradación.^(5,21,24)

1.5.2 Reacciones causantes de la inestabilidad de las mezclas intravenosas

- a) Oxido-reducción
- b) Hidrólisis
- c) Racemización
- d) Fotolisis

Nota: la más frecuente es la hidrólisis, ya que los medicamentos se encuentran en disolución acuosa.

El mantenimiento de la estabilidad es muy importante en el caso de medicamentos intravenosos principalmente por su vía de administración. La presencia de contaminación microbiana en líquidos estériles no se determina visualmente, pero el cambio de color, cambio de pH, aparición de turbidez, material particulado o formación de gas es indicativo de una posible contaminación microbiológica.

Los microorganismos pueden alterar el pH del medio líquido produciendo opacidad o turbidez y hasta floculación y por sus sistemas enzimáticos pueden producir hidrólisis, oxidaciones y reducciones. La esterilización y el agregado de conservadores para eliminar o reducir el número de microorganismos también pueden constituirse en causas de inestabilidad.

Son dos los problemas que ocasionan los microorganismos: 1) si son patógenos constituyen un riesgo para el individuo, 2) si el grado de contaminación de la mezcla intravenosa supera ciertos límites, se producen efectos que afectan su estabilidad, el producto puede ser destruido total o parcialmente así como deteriorarse por reacciones enzimáticas, de hidrólisis, fermentación, coloración y también por el desarrollo inaceptable de micelios fúngicos.³⁵

PARTE II. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION

2.1 Conceptos Generales

Para que la Central de Mezclas Intravenosas (CMIV) funcione adecuadamente es esencial que los miembros de esta, estén familiarizados con las normas y procedimientos relacionados con el funcionamiento de la CMIV. A continuación se definen cada uno de estos términos:

NORMA

Es un método de acción definido que orienta y determina las decisiones presentes y futuras. Consiste en un plan general que proporciona el marco de acción.

La norma se ocupa principalmente de lo que debe ser hecho y ocasionalmente puede referirse a las siguientes preguntas:

- ¿Por qué?
- ¿Cuándo?
- ¿Por quien?^{4,26}

PROCEDIMIENTO

Es una forma particular de llevar acabo de alguna cosa o de actuar. Consiste en una serie de pasos consecutivos en orden definido determinado y previamente regulado. Es, pues el "como" formular o dirigir un asunto y como debe llevarse a cabo, lo que tiene que ser realizado.

El procedimiento proporciona una explicación de los medios y metas por los cuales una norma se lleva acabo, por tanto, expone como iniciar la función o la acción desde el principio, como debe procederse paso a paso y como debe conducirse el trabajo hasta el final del ciclo. Al formular el procedimiento, es cuando se asigna la responsabilidad, para cada función específica al personal concreto que debe asumirla.

Por consiguiente el procedimiento, contesta a las siguientes preguntas:

- ¿Qué debe hacerse?
- ¿Cuál es el objetivo?
- ¿Cuándo debe ser realizado?
- ¿Dónde debe ser realizado?
- ¿Quién debe realizarlo?
- ¿Cómo debe realizarse?^{4,26}

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)

Es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.¹⁷ Dichos Procedimiento Normalizados de Operación (PNO), dentro de la CMIV son necesarios para garantizar que las diferentes actividades se hagan siempre igual y de forma controlada a un cuando cambie el sujeto o sujetos que lo realicen, asegurando el resultado óptimo y deseado.⁷ Son los documentos complementarios al Manual de Calidad cuya finalidad fundamental es establecer cómo, quién, y cuándo debe realizarse una actividad allí prevista.²⁹

2.2 Principales objetivos de los PNO's

La planificación, estructuración y desarrollo de las actividades de un laboratorio utilizando procedimientos normalizados de operación presenta numerosas ventajas, como las que se indican a continuación:

- Mejora la organización y ejecución de las actividades.
- Facilita el trabajo al personal, tanto de carácter técnico como administrativo.
- Proporciona uniformidad en la utilización de los equipos de trabajo, reduciendo las posibilidades de error.
- Garantiza el registro de los datos primarios.
- Facilita el seguimiento y control de las operaciones realizadas.
- Proporciona datos comparativos entre sí, tanto dentro del propio laboratorio como con otros laboratorios, a lo largo del tiempo.
- Ayuda a la formación del nuevo personal.

En síntesis, la finalidad primordial de los laboratorios que se organizan y trabajan mediante procedimientos normalizados de trabajo es asegurar la calidad e integridad de los datos y resultados que obtienen. No obstante, también habrá que considerar que la organización del trabajo mediante procedimientos normalizados comporta ciertos cambios en los hábitos y algunas exigencias, como por ejemplo:

- Necesidad de disponer de tiempo para su redacción.
- Una mayor labor burocrática.
- La introducción de cambios en los hábitos de trabajo del personal.
- La no improvisación durante el desarrollo de una actividad y, por tanto, la no modificación de un procedimiento normalizado aprobado.
- Necesidad de documentar y aprobar las desviaciones del procedimiento normalizado que fueran necesarias introducir.
- Necesidad de controlar, revisar y actualizar los procedimientos normalizados que están en vigor.

2.3 Recomendaciones generales para su redacción de los PNO's

Antes de iniciar la redacción de los PNT el responsable de calidad del laboratorio debe establecer las normas y criterios generales para su elaboración, a fin de facilitar su estructuración, redacción y homogeneidad. En la tabla 1 se indican algunos criterios o recomendaciones que pueden considerarse básicos en su elaboración.

Tabla 1. Recomendaciones para la redacción de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

- ❖ Utilizar un título claro y descriptivo para cada PNO.
- ❖ Establecer una hoja de identificación o portada en cada PNO (título, código, versión, nº páginas, nº ejemplar, redactores, aprobación, etc.).
- ❖ El redactor del PNO debe ser, siempre que sea posible, la persona o personas que mejor conocen el procedimiento o actividad.
- ❖ Describir las operaciones ordenadas según la misma secuencia de su aplicación posterior, resaltando aquellos aspectos claves del procedimiento.
- ❖ Emplear párrafos cortos, claros y precisos, evitando abreviaturas.
- ❖ Utilizar el manual de instrucciones de los equipos u otros documentos como complemento, nunca como el PNO propiamente.
- ❖ Apoyarse en figuras, gráficos o esquemas siempre que pueda facilitar la comprensión o desarrollo del PNO.

2.4 Estructura del contenido de los PNO's

La estructura y los apartados de los PNO's dependen de la clase o tipo de procedimiento o actividad en cuestión.

Sin embargo, el modelo de índice o sumario del contenido, más estandarizado, es el que se indica a continuación:

- **Introducción:** es optativa y se coloca, en su caso, al inicio del texto.
- **Objetivo:** debe describir claramente el propósito del PNO.
- **Campo de aplicación:** establece el campo al cual se aplica el mencionado procedimiento de trabajo.
- **Referencias:** se cita cualquier documento relacionado o utilizado en la preparación (normas, Manual de Calidad, otros PNO, etc.).
- **Definiciones:** en caso necesario, se dan las definiciones de los términos no comunes que aparecen en el procedimiento.
- **Responsabilidades:** puede hacerse referencia al responsable de la implantación del PNO y a la persona o grupo de personas que deben realizar las actividades del procedimiento.
- **Procedimiento:** se describen y detallan como tienen que llevarse a cabo las acciones necesarias para conseguir el objetivo del procedimiento.
- **ANEXOS:** en caso necesario se incluyen tablas, esquemas, figuras, etc.

2.5 Formato e Identificación para los PNO's

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

- + Modelo de portada
- + Programa informático
- + Tamaño y tipo de papel
- + Márgenes de las páginas
- + Cabecera de página
- + Tipo y tamaño de letra
- + Empleo de negritas, cursivas, etc.
- + Numeración apartados y subapartados
- + Utilización de tabuladores
- + Espaciados

Un ejemplo orientativo de la información básica que puede incluir la portada de los procedimientos normalizados de operación se muestra en el Anexo 1 y como se indica a continuación:

Portada y encabezamiento:

Como encabezamiento de la primera página debe aparecer:

- Datos del servicio farmacéutico
- Título del PNO
- Código de identificación. Por ejemplo:

Dos letras, "PN" de procedimiento normalizado/ Una letra, "L" de laboratorio/ Dos letras que identifican el procedimiento de que se trata/ Tres números que identifican el procedimiento/ Dos números para la versión:

PNL/OF/001/01: Primera versión del primer procedimiento de operaciones farmacéuticas.

- + Versión del PNO
- + Número de páginas totales
- + Identificación del ejemplar
- + Nombre y firma del autor o autores
- + Nombre y cargo de quién lo aprueba y fecha de su aprobación
- + Nombre y cargo de quién le da el V^oB^o de calidad y fecha

La sistemática de identificación de los PNO es otro de los aspectos importantes que es necesario decidir. No existe un procedimiento estándar para dicha identificación aplicable a un laboratorio, si bien la utilización de códigos de tipo numérico o alfanumérico es el procedimiento utilizado más habitualmente.

Ejemplos de identificación pueden ser la utilización de letras indicativas del tipo de PNO antes del código numérico, tal como se ilustra a continuación: instrumentación y equipos [INS/—], métodos analíticos [MTA/—], gestión administrativa [ADM/—], aspectos generales del laboratorio [GNL/—], aspectos de seguridad e higiene [SGH/—], etc. o bien la utilización de una composición del tipo LX/YZ, donde LX serían las siglas correspondientes a cada laboratorio o técnica e YZ el código numérico correlativo.

2.6 Aprobación de los PNO's

Para aprobar un procedimiento normalizado de operación se requiere generalmente un mínimo de tres firmas, el autor (o autores), el director del laboratorio y el responsable de calidad o de la UGC.

El director o responsable del laboratorio corre con la responsabilidad de la aprobación técnica del contenido, mientras que la conformidad o VºBº de que el PNO cumple las normas de calidad establecidas (normas de redacción, presentación, etc.) es del responsable de calidad o UGC.

2.7 Registro y archivo de los PNO's

Debe disponerse de un Libro de Registro, habilitado al efecto, para anotar las referencias y datos correspondientes a cada PNO que se apruebe. En cada página del libro se anota, como mínimo, el número de orden de entrada, la fecha (día/mes/año), la clase de documento o PNO, el código de identificación, el título del PNO, etc. También debe disponerse de un "archivo histórico" en donde se archivan y guardan un ejemplar de cada PNO aprobado, tanto de las versiones actuales como de las obsoletas. Esto permitirá, si fuese necesario, conocer o reconstruir con posterioridad los procedimientos normalizados que fueron utilizados o que intervinieron en la ejecución de una actividad o en la obtención de un resultado analítico.

2.8 Distribución y control de los PNO's

La Unidad de Calidad o UGC es, normalmente, la responsable de establecer o fijar para cada PNO aprobado la cantidad de ejemplares necesarios, así como su distribución nominal (áreas, laboratorios, personas, etc.) según su contenido, objetivos y campo de aplicación. Asimismo debe controlar la distribución y localización de los ejemplares existentes de cada PNO, por ejemplo mediante el diseño y utilización de una Ficha Control para cada PNO, en la que figure:

- Título del PNO
- Código y datos (versión, fecha aprobación, etc.)
- Número, clave o referencia del ejemplar
- Fecha de entrega al destinatario o al responsable de su recepción
- Firma del receptor

Esta ficha control facilita, además de la distribución y localización de cada PNO, la actualización a usuarios, laboratorios o áreas de aplicación, siempre que se produzca alguna modificación, revisión o se edite una nueva versión.

2.9 Revisiones o modificaciones de los PNO's

El contenido de los PNO debe ser revisado siempre que se considere necesario, pero en cualquier caso deberá establecerse como norma general una periodicidad de revisión obligatoria, por ejemplo bianual. Esta revisión, siempre que sea posible, deber ser efectuada por el autor (o autores) y debe tener en cuenta las deficiencias o anomalías observadas y las modificaciones o mejoras técnicas propuestas. Cualquier modificación del contenido de un

PNO que está en vigor debe ser previamente aprobada siguiendo la misma sistemática antes indicada para su aprobación inicial.

Cuando se edite una nueva versión de un PNO, la UGC es la responsable de retirar y destruir todos los ejemplares existentes de la versión anterior, salvo el ejemplar guardado en el "archivo histórico", así como de sustituirlos por la versión nueva, circunstancia que debe registrar en la correspondiente ficha control del PNO ver Anexo 2.

2.10 Utilización de los PNO's

Con la redacción y aprobación de los PNO programados se cubre una de las etapas fundamentales dentro del Sistema de Calidad del laboratorio. Sin embargo, van a ser las etapas posteriores, de implantación, seguimiento y control (el personal debe conocer, seguir y aplicar adecuadamente los PNO), las que resultarán determinantes para cumplir los objetivos propuestos.

A modo orientativo, en el **Tabla 2** se indican las instrucciones o recomendaciones a considerar tanto por los usuarios de los PNO como por los responsables de su implantación y aplicación.

Tabla 2: Recomendaciones para la utilización de los Procedimientos Normalizados de Operación

- Los PNO aprobados deben tener establecido un periodo de tiempo, de carácter general o específico, para su entrada en vigor y obligado cumplimiento.
- Los PNO deben estar siempre disponibles o localizables en el área o lugar de aplicación.
- Todo el personal debe conocer la ubicación de los PNO que debe aplicar.
- El Departamento de Calidad o UGC debe informar periódicamente, por ejemplo semestralmente, de los PNO que están en vigor (listado).
- Todo PNO aprobado debe seguirse, al pie de la letra, sin introducir modificaciones o adaptaciones.
- De ser necesaria introducir alguna modificación o corrección, debe comunicarse dicha circunstancia (preferentemente por escrito) al responsable del laboratorio y/o de la UGC, para que esta variación sea aprobada. esta desviación del PNO debe ser documentada y registrada.
- Los PNO deben ser documentos de utilización interna dentro de su ámbito de aplicación, y por tanto debe estar prohibida su reproducción total o parcial, siendo aconsejable que sean rotulados, por ejemplo, con la frase "prohibido fotocopiar" u otra expresión equivalente.

PARTE III. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN SOBRE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

La preparación de las Mezclas Intravenosas, deben de realizarse bajo estrictas normas de asepsia, para garantizar la seguridad, eficiencia y eficacia de este proceso, por ello se establece el estándar de desempeño donde se describen las pautas necesarias para lograr este objetivo.^{7,29}

La limpieza y la desinfección, son las herramientas para controlar los factores relacionados con el medio ambiente dentro de la CMIV.⁴¹

3.1 Conceptos generales

Limpieza: se define como el proceso de separación, por medios mecánicos y/o físicos, de la suciedad depositada en las superficies inertes que constituyen un soporte físico y nutritivo del microorganismo. Su objetivo fundamental de la limpieza es conseguir una reducción del número de microorganismos existentes en el medio de la CMIV evitando así que se diseminen y puedan producir contaminación.^{16, 18, 19} Cronológicamente, la limpieza es un paso previo a la desinfección, por lo que constituye un factor de importancia prioritaria, ya que su ejecución incorrecta o defectuosa planteara múltiples problemas para la realización de posteriores procesos tales como la desinfección o la esterilización.^{16, 41}

Asepsia, antisepsia, desinfección y esterilización

Bajo el concepto de asepsia se entiende a una serie de procedimientos o actuaciones dirigidas a impedir la llegada de microorganismos patógenos presentes en un medio aséptico, es decir, se trata de prevenir la contaminación.^{16, 19, 41}

La antisepsia se entiende como el conjunto de acciones emprendidas con el objetivo de eliminar los microorganismos patógenos presentes en un medio. Se puede utilizar el término como descontaminación, en el sentido de que se trata de eliminar los números microorganismos que se encuentran en un determinado lugar,^{16, 19} pero es diferente el concepto de antisepsia que el de esterilización. Si un medio séptico quiere convertirse en aséptico, no es necesaria una esterilización, término que exige la eliminación de todas las formas de vida, sino que bastara con una eliminación de los microorganismos patógenos.^{16, 41}

Cuando se utiliza el término esterilización nos referimos a la eliminación de todas las formas de vida, incluidas las esporas (formas mas resistentes de vida) mediante procedimientos físicos o químicos. La antisepsia, por lo tanto, no es tan exigente, y generalmente se realiza mediante agentes físicos (filtración, luz UV, etc.) o agentes químicos.^{16, 18, 19}

Los términos de antisepsia y desinfección hacen referencia al mismo procedimiento de eliminación virtual de todos los microorganismos patógenos reconocibles, utilizándose el término de antisepsia cuando el procedimiento se aplica sobre piel y mucosas, mientras que desinfección se utiliza cuando nos referimos a los materiales clínicos, suelos y superficies.^{16, 41}

3.2 Tipos de antisépticos y desinfectantes

Los **antisépticos** son aquellos productos químicos que destruyen o inhiben el crecimiento de microorganismos sobre la piel o el tejido, frente a los **desinfectantes** que son los utilizados sobre objetos inanimados o superficies.^{16, 18} En ocasiones estos últimos pueden ser utilizados como antisépticos, si no producen irritación de los tejidos, ni toxicidad por absorción sistémica y no se activan en presencia de materia orgánica.

Tanto los desinfectantes como los antisépticos pueden clasificarse según su estructura química en dos grandes grupos (cuadro 3): compuestos químicos inorgánicos y compuestos químicos orgánicos. Debido a que en numerosas ocasiones las mismas sustancias pueden emplearse como desinfectantes o como antiséptico, resulta necesario establecer una clasificación conjunta de todos los productos químicos empleados.^{16, 41}

Tabla 3. Principales grupos de desinfectantes y antisépticos.¹⁶

Compuestos Inorgánicos
<ul style="list-style-type: none">▪ Halogenados: compuestos yodados, hipocloritos, cloraminas.▪ Oxidantes: agua oxigenada, permanganato potásico, perborato, peróxido de hidrógeno.▪ Metales pesados: compuestos de mercurio, compuestos de plata, zinc, cobre.▪ Ácidos y álcalis: ácido bórico.
Compuestos Orgánicos
<ul style="list-style-type: none">▪ Alcoholes: etanol(alcohol etílico), isopropanol(alcohol isopropílico), N-propanol.▪ Aldehídos: formaldehído, glutaraldehído.▪ Fenoles: fenoles cresoles, parafenoles, bifenoles (Tridosán, Hexaclorofeno)▪ Biguanidinas: clorhexidina▪ Colorantes: violeta de genciana, azul de metileno▪ Detergentes: aniónicos, catiónicos (compuestos de amonio cuaternario: cloruro de benzalconio), anfóteros y no iónicos.

El antiséptico ideal debería reunir las siguientes propiedades: amplio espectro, rapidez de acción, baja toxicidad para los tejidos vivos, alta actividad residual en presencia de materia orgánica, solubilidad, estabilidad y bajo costo. Los principales mecanismos de acción de los antisépticos y desinfectantes son: la desnaturalización de proteínas, alteración de la membrana celular (permeabilidad, alteraciones enzimáticas, etc.) y la oxidación celular.^{16, 18} Los principales antisépticos utilizados en la CMIV son el alcohol al 70% Y EL Hipoclorito de Sodio al 0.1 N.¹⁶

3.3 Técnica aséptica

◆ **Objetivo:** Disminuir al mínimo la posibilidad de contaminación microbiana durante los procedimientos dentro de la CMIV

◆ **Procedimientos más frecuentes empleados en la técnica aséptica**

- ✓ Lavado de manos con antiséptico
- ✓ Uso de guantes estériles
- ✓ Uso de mascarilla y gorro
- ✓ Uso de bata
- ✓ Uso de material estéril o con desinfección de alto nivel
- ✓ Manejo de los desechos biológicos^{16,20}

3.4 Normas de saneamiento ambiental básico

◆ **Objetivo:** Mantener un ambiente físico limpio, para así disminuir el riesgo de contaminación de las Mezclas Intravenosas (MIV) y facilitar los procedimientos a los usuarios de la CMIV

◆ **Planta física:**

- a. La planta física de la CMIV debe de estar en buenas condiciones y limpia, libre de polvo y de suciedad visible.
- b. La iluminación debe de ser suficiente para efectuar con facilidad los procedimientos.
- c. Los muros, techos y pisos de la CMIV, deben de ser lisos, lavables y estar en buenas condiciones (sin grietas para que no se acumule el polvo o suciedad).¹⁸
- d. Los dispositivos para desechos o basura deben de tener tapa (manejada con pedal) y llevar bolsa plástica en su interior.
- e. Los dispositivos para eliminación de material punzo cortante deben ser resistentes a las punciones (contenedores de plástico).

Deberán existir programas de:

- Mantenimiento, reparación o remodelación de la planta física
- Mantenimiento de maquinaria y equipo.
- Limpieza de la planta física
- Retiro de basuras o desechos.¹⁶

3.5 Limpieza y desinfección de suelos y superficies

La aplicación de las medidas higiénicas debe ser también metódica, programada y continua (diario).

La propagación de la contaminación puede producirse tanto por microorganismos depositados sobre la superficie como por partículas portadoras de bacterias vehiculadas por la atmósfera. Los dos tipos de contaminación están conectados entre si que no es posible mantener una superficie desinfectada y libre de microorganismos mas de una hora sin haber descontaminado.¹⁶

Para la limpieza de suelos no debe barrerse afin de evitar levantar polvo que pueda dañar los filtros de aire por lo que se debe emplear preferentemente un método húmedo, utilizando la técnica de "zig-zag" (sin pasar dos veces por la misma zona).^{18,21}

3.5.1 Protocolo general de limpieza para los suelos

- ☉ Limpiar primero todo el perímetro del área que se va a tratar pegándose a las paredes.
- ☉ Cuando los muebles existentes están en la estancia, estén apoyados totalmente al suelo, deberá limpiarse alrededor. En caso contrario, deberá procederse a limpiar por debajo de los mismos.
- ☉ Por último limpiar el espacio libre restante.¹⁸

3.5.2 Limpieza de paredes y techos

En el caso de las paredes, puertas y ventanas se recomienda limpiar siempre de arriba hacia abajo, evitando repetir el paso varias veces por el mismo sitio, y para los techos se limpiarán comenzando del sitio más alejado hacia la parte exterior de la CMI, sin pasar dos veces por la misma zona.

➤ Consideraciones generales

* Durante la limpieza del área, no se deben de crear corrientes de aire, ni dispersar partículas de polvo por el ambiente. Por lo tanto las ventanas permanecerán siempre cerradas y las puertas se mantendrán el menor tiempo posible abiertas.²¹

En el caso de los utensilios de limpieza de las áreas de quimioterapias serán exclusivos de estas áreas, identificándose adecuadamente.

* El personal empleado en la CMIV (incluyendo el de limpieza y el de mantenimiento) debe recibir capacitación en: conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, técnicas asépticas, y reglas de higiene.¹⁷

* Para todas las operaciones de limpieza el personal vestirá bata protectora larga, reforzada e impermeable, doble par de guantes y lentes de seguridad para evitar contaminaciones por posibles roturas o derrames de medicamentos citostáticos.

3.6 Manejo de los residuos de la central de mezclas intravenosas

El conjunto de operaciones de la CMIV incluye desde la recepción de los medicamentos hasta la eliminación de los residuos.⁵

3.6.1 Definición de residuo peligroso

Un residuo se considera peligroso cuando se encuentra en los listados de la Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993 que para tal efecto expidió la Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL), o bien cuando presente características específicas ya sean de Corrosividad, Reactividad, Explosividad, Toxicidad, Inflamabilidad y/o Biológica Infecciosas, las cuales establecen un código general de clasificación denominado CRETIB, formado por las iniciales de las características anteriores.

Entendiendo que la mayoría de los residuos peligrosos están constituidos por carbono, hidrógeno, oxígeno, halógenos, azufre, nitrógeno y metales pesados, y que la estructura de la molécula determina generalmente que tan peligrosa es una sustancia para la salud humana y para el ambiente, la toxicidad disminuye si el compuesto puede ser reducido a

formas más sencillas. Sin embargo, muchas de ellas no se degradan y pueden persistir en la naturaleza indefinidamente.

3.6.2 Clasificación de los residuos peligrosos

Las sustancias peligrosas han sido clasificadas en México teniendo como base la clasificación establecida por las Organizaciones de las Naciones Unidas (O.N.U). el objeto de dicha clasificación es agruparlas por el riesgo que presentan, a fin de establecer recomendaciones para su transporte y almacenaje y de manera primordial establecer por cada clase, las medidas de seguridad elementales a aplicarse en cada caso.

Las sustancias peligrosas son clasificadas por sus riesgos de Corrosividad, Reactividad, Explosividad, Toxicidad, Inflamabilidad, o acción Biológico- Infecciosa (código CRETIB) que puede ocasionar acciones significativas al ambiente, a la población o a sus bienes. En el **anexo 3**, se muestra la clasificación de las sustancias peligrosas según la Norma Oficial Mexicana.

Analizando la clasificación anterior se puede observar que en ninguna de las categorías se encuentra documentado el manejo de desechos generados en la preparación y administración de Mezclas Intravenosas específicamente. La categoría de biológico-infecciosos de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana (NOM-52-EOL) publicada en el Diario Oficial el 22 de octubre de 1995, solo hace referencia al manejo de la sangre, los cultivos de agentes infecciosos, las muestras patológicas y los objetos punzo cortantes. En el **anexo 4** se observa con más detalle la clasificación de los desechos biológico-infecciosos.

3.6.3 Manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos

La NOM-087-ECOL/1995 emitida por la Secretaría de Salud (SS), establece de manera obligatoria los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos de atención médica (ver **anexo 5**).

De acuerdo con las normas de la SS, los establecimientos que generan más de 25 Kg. Al mes ó 1 Kg. por día de residuos peligrosos biológico-infecciosos deberán cumplir con las siguientes fases de manejo de sus residuos peligrosos biológico-infecciosos deberán cumplir con las siguientes fases de manejo de sus residuos así como contar con procedimientos para llevarlo a cabo:

- ⇒ Separación
- ⇒ Identificación
- ⇒ Envasado
- ⇒ Almacenamiento temporal
- ⇒ Recolección y transporte
- ⇒ Tratamiento
- ⇒ Disposición final

Algunas de las recomendaciones para el manejo de desechos peligrosos se exponen a continuación:

⇒ **Separación:**

Todos los desechos generados en la preparación de Mezclas Intravenosas exceptuando la preparación de citostáticos se separaran de acuerdo a su clasificación (ver tabla 4), en el caso de los citostáticos su clasificación es de incinerables y no incinerables (ver tabla 5).

Tabla 4. Separación de desechos generados en la Central de Mezclas Intravenosas

RESIDUOS	ENVASE
Reciclables y NO Reciclables	Contenedor normal con Bolsa negra Contenedor normal con Bolsa blanca
Artículos Peligrosos de Atención Medica	Bolsa Roja con Logotipo RPBI Contenedor Rojo Mediano (Aislados)
Punzocortantes	Contenedor Rojo

Tabla 5. Separación de desechos generados en la preparación de Citostáticos

Desechos incinerables	Desechos no incinerables
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jeringas ▪ Gasas ▪ Equipos de infusión y de transferencia ▪ Bolsas de PVC con medicamento ▪ Ropa de trabajo contaminada ▪ Guantes, manteles de protección y mandiles de seguridad ▪ Papel y cartón en general 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vidrio (frascos de soluciones, viales, ampollitas) ▪ Partes metálicas (protectores de viales, frascos de soluciones) ▪ Contenedores de punzocortantes

⇒ **Identificación y envasado:**

- las bolsas y los recipientes para punzocortantes se llenaran al 80% de su capacidad, cerrados antes de ser transportados al sitio de almacenamiento y deberán tener la leyenda que indique "PELIGRO RESIDUOS PELIGROSOS SÓLIDOS BIOLÓGICO-INFECTIOSOS" y estar marcados con el símbolo universal de riesgo biológico. (figura 15)



Figura 15: SÍMBOLO UNIVERSAL DE RIESGO BIOLÓGICO

- Las bolsas que contienen residuos, por ningún motivo deberán arrastrarse por el piso.
- El medicamento sobrante contenido en viales o ampolletas se inyectara en bolsas de PVC vacías, etiquetándose adecuadamente.
- Una vez que los contenedores estén llenos (bolsas y recolectores de punzocortantes) no deben ser abiertos o vaciados.
- De acuerdo a la NOM-087-ECOL/1995 los accesorios que se utilizan en el manejo de desechos biológico-infecciosos, deben contar con las características que se agrupan en la tabla 4.
- Los medicamentos caducos se empaquetaran e identificaran como tales, para su devolución al fabricante. Las NOM-052-ECOL/1993 y la NOM-053-ECOL/1993, establecen las especificaciones para el tratamiento de medicamentos caducos.

En la figura 16 y 17 se muestra el contenedor para punzocortantes y las bolsas de basura para el envase de desechos biológico-infecciosos respectivamente.



Figura 16: Contenedor para punzocortantes



Figura 10: Bolsa de desechos

Tabla 6. Accesorios para el manejo de residuos biológico-infecciosos

Accesorios	Características
Bolsas rojas	Deben ser fabricadas en polietileno de alta densidad y resistencia, impermeable de calibre mínimo 200, los materiales usados en su fabricación deberán estar libres de metales pesados y cloro, mientras que los colorantes deberán ser fisiológicamente inocuos.
Recipiente rojo para punzocortantes	Deberán ser rígidos y herméticos, con una resistencia mínima de penetración de 12.5 N en todas sus partes, con tapa de cierre adherida y asa sujetadora, resistentes a fracturas y pérdida del contenido al caerse, con indicador máximo de llenado (no mayor al 80%), el material empleado en su fabricación debe estar libre de metales pesados.
Carros colectores de basura	Deberán ser de plástico de color rojo, construidos con acabado sanitario y poseer tapa hermética y ruedas para su fácil desplazamiento dentro de la CMIV

⇒ **Recolección y transporte:**

- Solo podrán recolectarse los residuos que cumplan con el adecuado envasado y etiquetado.
- En el caso de desechos de Citostáticos, se destinarán carritos colectores de basura exclusivamente para estos.

- Los carritos colectores deberán tener la leyenda “USO EXCLUSIVO PARA RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS” y se desinfectaran diariamente.
- El equipo mínimo para el personal que realiza la recolección y transporte consistirá en uniforme completo, guantes, mascarilla y si se manejan residuos líquidos usar lentes.
- Los desechos biomédicos no deberán ser compactados durante su recolección y transportación, ni mezclarse con otro tipo de residuos municipales o industriales.

⇒ **Almacenamiento:**

- Se deberá destinar un área para el almacenamiento temporal de los desechos, la cual deberá estar separada de las demás áreas de la CMIV.
- El alcen de residuos deberá estar techado y ubicado en sitios donde no haya riesgo de inundación y de fácil acceso, así como contar con un extinguidor, señalamientos y letreros de peligrosidad.
- El acceso a esta área deberá ser restringido solo a personal autorizado.

⇒ **Tratamiento:**

- Para los desechos no incinerables el proceso de destrucción es la trituración, este procedimiento tiene por objeto compactar o reducir de tamaño los desechos sólidos. Entre los equipos mas utilizados para la reducción de tamaño se encuentran los triturados de roca, los molinos de bolas y los pulverizadores.
- Los residuos incinerables sólidos, se someten a un proceso de incineración que consiste en destruir hasta convertir en cenizas todos los componentes combustibles que contienen los desechos sólidos, mediante una combinación de temperatura y tiempo de quema.
- El incinerador para la eliminación de desechos citotóxicos deberá realizarse bajo las siguientes características:
 - a. la incineración debe ser entre 800-1,200 °C
 - b. el incinerador deberá contar con 2 cámaras de combustión.
 - c. El incinerador debe estar dotado de filtros de alta eficiencia (HEPA), para evitar la contaminación al ambiente.

⇒ **Disposición final:**

- Una vez tratados, los desechos se eliminaran como residuos no peligrosos en rellenos sanitarios.
- El relleno sanitario consiste básicamente en la superposición de capas de desechos sólidos y de tierra, previa compactación, el relleno sanitario puede utilizarse para la corrección de imperfecciones topográficas.
- El terreno donde se situara el relleno sanitario debe detener algunas características como son contar con grandes extensiones de tierra y disponer de vigilancia periódica, para evitar que el terreno degenera en un foco de contaminación, por la fermentación de algunos desechos.
- Una de las desventajas importantes de los rellenos sanitarios clandestinos o no vigilados adecuadamente, son la filtración de contaminantes (especialmente aquellos que persisten en le suelo por periodos prolongados sin degradarse) de las aguas subterráneas, por el intercambio con el agua superficial. La permanencia en le suelo de las sustancias depende de factores como la concentración y tipo de sustancia, clase de suelo, temperatura, disponibilidad de oxígeno, y precipitaciones fluviales.

PARTE IV. PROCEDIMIENTOS DE HIGIENE Y SEGURIDAD EN LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

4.1 Higiene del personal

- + El personal debe portar ropa limpia y confortable.
- + El personal con el cabello largo debe llevarlo recogido.
- + Comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos esta formalmente prohibido en el área de trabajo del laboratorio, así como el almacenamiento de comida o bebida.
- + El personal debe lavarse las manos frecuentemente durante las actividades rutinarias, tras acabar la jornada laboral y siempre antes de abandonar el laboratorio (almorzar). Se usará un jabón antiséptico y el secado se realizará con papel.
- + Las heridas y cortes en las manos, si se han producido en el Laboratorio, serán comunicados al responsable de la Sección correspondiente, así como al Supervisor, que lo registrará haciendo constar todas las circunstancias. Las heridas y cortes deben ser convenientemente vendados y después es imprescindible ponerse guantes.^{17,26,41}

4.2 Normas de lavado y desinfección de las manos

Es una de las prácticas de antisepsia más importantes, ya que las manos son el principal vehículo de contaminación exógena. Las bacterias presentes en la piel se encuentran principalmente en la capa cornea, pero también pueden estar presentes en otros estratos e incluso en los conductos y glándulas sudoríparas.

◆ Objetivo:

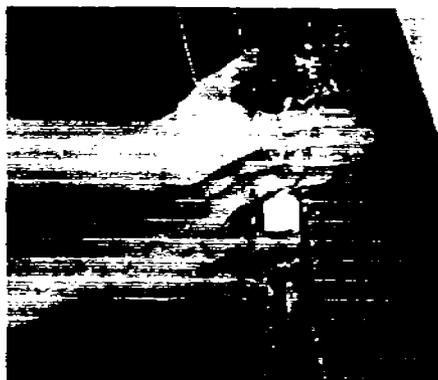
- Prevenir la diseminación de organismos a través de las manos.
- Eliminar la flora bacteriana transitoria y disminuir la flora normal de la piel.

◆ Procedimiento de lavado de manos (figura 18):

- a. Cepillado de manos y uñas con jabón antiséptico.
- b. Frotar vigorosamente durante 1 minuto.
- c. Enjuagar con agua corriente.
- d. Secar con un lienzo.
- e. Desinfectarse con alcohol al 70%; evaporar al aire.

◆ Consideraciones:

- o El uso de guantes no reemplaza el lavado de manos.
- o El personal debe de usar uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- o El personal no usara anillos, ni pulseras durante el procesamiento de MIV.



a. Cepillado de manos y uñas con jabón antiséptico



b. Frotar vigorosamente durante 1 min.



c. Enjuagar con agua corriente.



d. Secar con un lienzo.



e. Desinfectar con alcohol al 70%, evaporar al aire.

Figura 18: Técnica de lavado de manos

4.3 Normas de equipo de seguridad e higiene

El equipo de protección personal tiene como propósito principal, prevenir las enfermedades y accidentes que pudieran alterar la salud de los trabajadores en el desempeño de cualquier actividad laboral. Este equipo se utilizará en áreas donde los riesgos a los que se está expuesto no pueden evitarse de otra forma. Sin embargo, es muy importante tener en cuenta que este equipo de seguridad (figura 19) no va a "desaparecer" los riesgos presentes, sino que junto con actitudes responsables (como el tener la información necesaria para el manejo de materiales peligrosos y manejo de equipos) y buenas instalaciones, se asegurará la seguridad y salud de los usuarios.

4.3.1 Normas de uso de guantes

◆ **Objetivo:**

- Disminuir la transmisión de microorganismos desde las manos del personal a la MIV.
- Proteger al personal del contacto con fármacos oncológicos.

◆ **Consideraciones:**

- El uso inadecuado de los guantes aumenta el riesgo de contaminación.
- El uso de guantes no reemplaza el lavado de manos.
- Los guantes deben cambiarse cada vez que se rompen.
- Al retirarse los guantes deben dejarse por el revés para desecharlos.
- Los guantes que van a ser eliminados no requieren descontaminación.⁴¹

4.3.2 Normas de uso de mascarilla o cubrebocas

◆ **Objetivo:**

- Proteger al personal de la CMIV del contacto con fármacos oncológicos.
- Prevenir la transmisión de microorganismos al momento de la preparación de la MIV, que provienen de la vía aérea del personal.

◆ **Consideraciones:**

- Los microorganismos provienen de la vía aérea del personal.
- El uso inadecuado de mascarilla aumenta la posibilidad de transmisión de microorganismos y da falsa seguridad.
- Las mascarillas deben de ser de un solo uso, en consecuencia cada vez que se retire debe eliminarse.
- La mascarilla no debe tocarse ni colgarse del cuello.
- La mascarilla debe ser reemplazada cada vez que se humedece.
- La mascarilla debe cubrir la boca, nariz y vello facial. Debe quedar bien ajustada en sus bordes.
- Al retirar la mascarilla, desprender primero las amarras inferiores y después las superiores.
- Antes y después de usar la mascarilla el personal debe lavarse las manos.^{16,41}

4.3.3 Normas de uso de bata

La ropa de trabajo tiene como objetivo proteger la mayor parte del cuerpo a los riesgos que pueden presentarse en las áreas de trabajo. En algunos casos la ropa de trabajo protegerá las zonas del cuerpo que la ropa no protege y a la ropa misma, como es el caso de las batas, en otros casos ésta se usa como ropa para vestir mientras se permanece en el trabajo.⁴¹

◆ **Objetivo:**

- Proteger la ropa y la piel de salpicaduras y derrames pequeños de soluciones y/o medicamentos (citostáticos).

◆ **Consideraciones:**

- La bata debe ser larga, estéril, abrochada a la espalda, con puños ajustables (elásticos), impermeables, que no desprendan hilos o partículas y de un solo uso.
- No deben usarse fuera del área de trabajo.
- Deben cambiarse después de cada utilización, o inmediatamente en caso de contaminación.

4.3.4 Normas de uso de cofia

◆ **Objetivo:**

- Evitar que el cabello desprendido contamine el área de preparación.^{9,31}

◆ **Consideraciones:**

- Debe cubrir perfectamente el cabello y las orejas.^{9,31}
- La cofia podrá ser desechable o reutilizable (tela).²¹

4.3.5 Normas de uso de cubre-calzado

◆ **Objetivo:**

- reducir la transferencia de polvo y partículas del suelo al área de preparación
- Evitar el contacto de derrames sobre los zapatos del operador

◆ **Consideraciones:**

- El cubre-calzado podrá ser desechable o reutilizable (botas de plástico) de acuerdo a las necesidades de cada CMV.



1



2



3



4

1 GOOGLES

2 COFIA, CUBREBOCAS,

3 BATA CON MANGUAS LARGAS, GUANTES, ZAPATONES

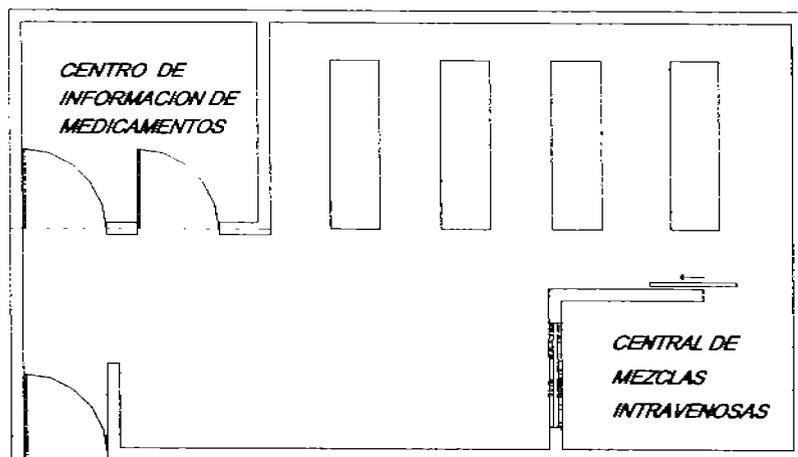
4 CARETA PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS

Figura 19: Equipo de seguridad

CAPITULO V. CARACTERÍSTICAS DE LA CMIV INSTALADA EN LA FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN CAMPO-1

5.1 Ubicación de la CMIV de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo-1

La CMIV de la F.E.S. Cuautitlán, se localiza en el laboratorio de Farmacología (L-504); en la figura 20, se muestra la ubicación de la CMIV dentro de dicho laboratorio.



LABORATORIO DE FARMACOLOGIA L-504

Figura 20: Ubicación de la CMIV de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo-1

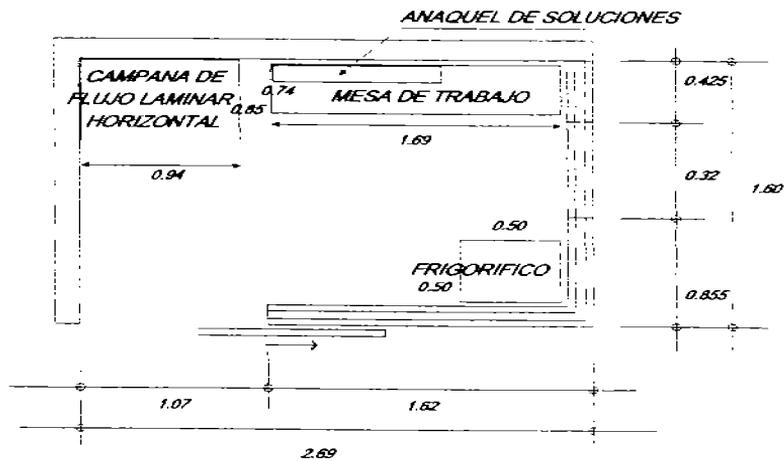
5.2 Área física de la CMIV de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo-1

La CMIV, de la F.E.S. Cuautitlán tiene un área de 4.3 m² y esta se encuentra distribuida como se muestra en la figura 21 y 22, contando en su interior con:

- ✦ Campana de Flujo Laminar-Horizontal VECO Modelo CI-500 B
- ✦ Refrigerador Acroz Modelo ARPO7N
- ✦ Mesa de trabajo (recubierta con pintura epoxica)
- ✦ Estante (donde se colocan las soluciones para la preparación de las MIV)

Las características de la CMIV son:

- ✦ Cuenta con suficiente luz
- ✦ Ventanas clausuradas
- ✦ Esta ubicada en una área donde no hay corrientes de aire



CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

Figura 21: Croquis de la distribución de la CMIV de la facultad de estudios superiores Cuautitlán campo-1



Figura 22: Distribución de la CMIV de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo-1

5.3 Equipamiento de la CMIV de la F.E.S. Cuautitlán

5.3.1 Campana de Flujo Laminar Horizontal VECO Modelo CI-500 B

A) Objetivo de la Campana de Flujo Laminar Horizontal VECO Modelo CI-500 B

Las Unidades de Flujo Laminar se han diseñado para crear un área de trabajo en la cual se protejan todos los materiales susceptibles de ser contaminados por el aire ambiental.

Así mismo las unidades previenen la contaminación cruzada al evitar que las partículas originadas en el área de trabajo se muevan en forma turbulenta durante el proceso.

La Unidad VECO de Flujo Laminar es un dispositivo que ayuda a mantener un área limpia o estéril. (Figura 23)

Para lograr este último fin, es necesario que todas las superficies de la parte inferior de la Unidad, es decir, de la mesa, acrílicos laterales y la parte superior, sean previamente desinfectadas con algún agente germicida del gabinete. Los filtros HEPA VECOFLOW evitan la entrada de la contaminación pero si las partículas contaminantes que se han generado en el interior de la zona o que se encuentran en ella son de una dimensión tal que no puedan ser removidas por la corriente de aire, permanecerán en el interior del área de trabajo. Por lo tanto, es indispensable que se efectuó una limpieza con germicidas antes de proceder a trabajar en forma estéril dentro de las unidades.



Figura 23: Campana de Flujo Laminar Horizontal VECO Modelo CI-500 B

B) Algunas aplicaciones de las unidades VECO de Flujo Laminar

Las Unidades VECO de Flujo Laminar funcionan para efectuar pruebas de esterilidad en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre, para el cultivo de tejidos, para la preparación de fármacos, medicamentos y placas para pruebas microbiológicas. Tienen, además, otras aplicaciones industriales.

C) Descripción de la Unidad VECO de Flujo Laminar

La unidad esta compuesta básicamente por las siguientes partes:

- Uno o mas filtros absolutos HEPA VECOFLOW con eficiencia de 99.97% a 99.997% D.O.P. (dioctilftalato) y poder de retención de partículas desde 0.3 micras en adelante.
- Gabinete de trabajo compuesto por una base de soporte, mesa de trabajo en acero inoxidable y paredes laterales en acrílico o en acero inoxidable (opcional).
- La unidad cuenta además con un prefiltro o dos VECOFLOW "J" según el caso, los cuales deben ser cambiados con una periodicidad no mayor de dos meses.
- Panel de control de encendido-apagado de iluminación y de motoventilador.

D) Características del aire en la zona de trabajo

- La corriente del aire limpio esta libre de las partículas presentes en el aire del ambiente exterior a la unidad.
- Previene el área de trabajo contra la contaminación externa.
- Arrastra los materiales particulados hacia fuera de la zona de trabajo, siempre y cuando aquellos no sean de dimensiones tan grandes que el flujo del aire no los pueda arrastrar.

E) Características generales de la Unidad VECO de Flujo Laminar

- La unidad de Flujo Laminar, marca VECO, opera de acuerdo a la clase 100 del Federal Standard 209-E de los E.U.A.
- El Federal Standard 209-E establece las clases de limpieza del aire con respecto a la cantidad de material particulado en cuartos y zonas limpias.
- La clase 100 es la clase de aire limpio en el cual el numero de partículas no excede a 100 partículas mayores a 0.5 micras por pie cúbico de aire.
- La unidad VECO, proporciona un alto nivel de limpieza a un dentro de zonas fuertemente contaminadas.
- La unidad VECO permite la máxima visibilidad y acceso al área de trabajo.
- La mesa de trabajo puede estar cubierta por plástico laminado, por acero inoxidable o lamina rolada en frío pintada. Los paneles laterales de la unidad son de material acrílico que permite la visibilidad a través de los mismos, así como la entrada de iluminación.
- El acceso al motoventilador y equipo se obtiene removiendo los prefiltros VECOFLOW "J".

F) Operación de la Unidad VECO de Flujo Laminar

- El gabinete VECO debe ser colocado en una zona del laboratorio libre de corrientes de aire, para que estas no interfieran con el flujo en el área de trabajo y no se formen turbulencias en el mismo.

- La parte superior y la superficie de área de trabajo, se deben de limpiar con un desinfectante tal como formol, fenol o bien, otro desinfectante con actividad residual equiparable.
- Cuando se desee operara el gabinete en condiciones completas de esterilidad, todo el equipo que se introduzca en el mismo deberá ser esterilizado. Además el personal, deberá de trabajar con guantes estériles.
- La unidad deberá ser puesta por un mínimo de 30 minutos antes de colocar cualquier elemento estéril dentro del área de trabajo, a fin de remover cualquier partícula de material existente en ella.
- Dentro del área de trabajo deben de estar únicamente los materiales indispensables, a fin de reducir al mínimo las interferencias con el flujo del aire.
- Flujo de aire dentro del gabinete no tiene posibilidad de remover de la superficie las partículas gruesas contaminantes, así que todo el equipo debe de estar limpio y es necesario emplear técnicas adecuadas para evitar la contaminación por los objetos que se introduzcan dentro de la zona de trabajo.
- Inmediatamente después que el gabinete sea desconectado, la superficie del área de trabajo, así como los laterales de la unidad se deben limpiar con un desinfectante.
- Se recomienda mantener la unidad trabajando el mayor tiempo posible, pues la presión positiva generada dentro del área ayudara a mantener las condiciones de limpieza de la misma. Con el cambio frecuente del prefiltro se incrementara la vida útil del filtro absoluto.
- El exterior de todos los materiales que se coloquen dentro de la zona de trabajo debe ser estéril o desinfectado al momento de introducción dentro de la unidad. Esto incluye las cajas petri.

G) Pruebas de control

➤ Control microbiológico

Se sugiere que las condiciones de esterilidad de los gabinetes, sean comprobadas por medio de exposición e cajas petri con medios de cultivo adecuados colocados estratégicamente en el área.

➤ Control electrónico

- Las técnicas empleadas por VECO, en su fábrica y por los técnicos de servicio para la verificación de las unidades, se basan en el uso de un contador eléctrico de partículas. Este aparato toma una muestra de aire y la hace pasar a través de un haz de luz, cuando hay partículas presentes, estas producen un efecto de reflexión, que es analizado mediante la comparación con la luz de otro haz emitido a través de un pequeño orificio. La señal generada es amplificada y nos permite conocer el número de partículas y las dimensiones de las mismas; la ventaja de este método se debe a que es digital, sus resultados son inmediatos y no se tiene que esperar a la incubación como acontece cuando se usan los medios biológicos de control.
- Otra de las técnicas empleadas por VECO para la verificación de las campanas o Unidades de Flujo Laminar, es aquella en la cual se utiliza Dióxido de Titán (D.O.P) o Polialfaolefina (P.A.O.) dispersado en partículas de 0.3 micras. Esta dispersión se inyecta en la unidad y se difunde a través del filtro HEPA VECOFLOW; el aire que atraviesa el filtro es analizado mediante un fotómetro cuyo amperímetro esta calibrado en porcentajes de penetración que miden las condiciones en que esta operando. En las unidades VECO de Flujo Laminar se emplea el filtro HEPA VECOFLOW cuya eficacia es de 99.97% a

99.97%, es decir, que tiene un porcentaje de penetración D.O.P. de 0.03 a 0.003 como máximo. Se cuenta también en la actualidad, con filtros de mayor eficacia, cuya utilización es únicamente recomendada para trabajos muy delicados en los cuales intervengan gran número de partículas muy pequeñas.

H) Mantenimiento

- PREFILTRO VECOFLOW "J"

Debe reponerse después de cada 30 a 60 días de operación continua, dependiendo de la contaminación que se tenga en el ambiente donde esta instalada la unidad.

• Los prefiltros se encuentran ubicados en las rejillas de toma de aire. Para removerlos basta desatomillar los soportes, extraer el prefiltro y poner el nuevo cartucho VECOFLOW "J".

- FILTRO ABSOLUTO HEPA VECOFLOW

Este filtro normalmente requerirá ser cambiado después de 1.5 a 2 años de servicio.

- MOTO VENTILADOR

El acceso al motoventilador es a través de las tapas de los prefiltros.

- MANTENIMIENTO DE LA SUPERFICIE

El exterior de las unidades esta pintado con pintura plástica especial de alta resistencia.

I) Problemas de funcionamiento

Los procedimientos que abajo se anuncian ayudan a localizar algunos de los problemas que pudieran presentarse durante el funcionamiento de la unidad, permitiendo en esta forma resolverlos en un tiempo mas corto.

1) El ventilador no funciona

- Verificar la fuente de corriente del gabinete, posiblemente exista una falla en el circuito.
- En las unidades que pueden tener protector térmico, conectar y desconectar a fondo el interruptor general de la unidad, para restablecer la continuidad de los circuitos.
- Comprobar el estado de los fusibles. Si alguno se encuentra dañado, habrá que cambiarlo por uno de la misma capacidad. Es necesario determinar la falla para corregirla.
- Si al restablecer la energía, la unidad funciona solo por un tiempo corto, esto puede indicar falla en alguna de las fases de corriente, o bien, que el motor ha sufrido un daño.

2) Baja velocidad del aire

- Remover y cambiar el filtro VECOFLOW "J"
- Verificar que las turbinas no estén sueltas.

3) Contaminación en el área de trabajo

- Revisar ocularmente la superficie de los filtros HEPA VECOFLOW y ver si están dañados.
- Revisar los filtros VECOFLOW "J" ya que al estar saturados disminuye la velocidad de aire en la campana.
- Verificar que se haya aplicado el bactericida en el área de trabajo.
- Revisar los pasos de la técnica de operación que se lleva a cabo dentro de la zona de operación.

- Si con estos procedimientos no localiza la falla, favor de dirigirse con los técnicos del servicio de VECO, S.A. de C.V. para localizar y corregir el problema.

5.3.2 Refrigerador Acroz modelo ARP07N

A) Objetivo del uso de refrigerador

- Mantienen la estabilidad de las MIV (se refrigeran las MIV si no son administradas inmediatamente después de su preparación).
- Almacenamiento de medicamentos que requieran temperatura de refrigeración.
- Refrigeración de medicamentos que han sido reconstituidos y que no son utilizados en su totalidad.

B) Mantenimiento del refrigerador

- El congelador del refrigerador debe de ser descongelado periódicamente.

Para descongelar el refrigerador:

- 1) coloque la perilla de control de temperatura en APAGADO.
- 2) Retirar todos los medicamentos y/o soluciones del interior y esperar que el hielo se derrita.
- 3) Tirar el agua acumulada en la charola de deshielo.
- 4) Limpiar perfectamente y asegurarse de secarlo correctamente.
- 5) Finalmente coloque la perilla en posición media y espere a que se normalice la operación del refrigerador (1 hora).

C) Problemas de funcionamiento

CAUSAS PROBABLES	PROBLEMAS					
	no funciona	trabajo muy frecuente	no enfría	hace mucho ruido	malos olores	sudamiento o goteo interno
No esta conectado	*					
No hay voltaje en el contacto	*					
Voltaje fuera de especificaciones	*					
El refrigerador esta muy encajonado y no circula el aire		*				
Puerta mal cerrada		*				*
Se abre la puerta constantemente		*				*
Esta cerca de calor		*				
Gire la perilla de control a maximo			*			
Desnivelado				*		
Limpieza					*	



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTILÁN**

**CONOCIMIENTOS GENERALES SOBRE EL
MANEJO DE LA CENTRAL MEZCLAS**

Código:
PN/CM/DOC/001/01

Página 1 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo: Establecer los conocimientos generales que deben de cumplirse en la CMIV, antes de su ingreso a esta.

Alcance: A todo el personal que haga uso de la CMIV

Referencia: Burnett David. *Acreditación del laboratorio clínico*, Ed. Reverte S.A, España, 1998.

Procedimiento:

1. El alumno deberá conocer las buenas prácticas de preparación que rigen para una área aséptica.
2. El alumno deberá tener una libreta de notas, para llevar el control de cada una de sus actividades la cual será revisada por el (la) maestro (a).
3. El alumno deberá conocer el formato y como esta estructurado un Procedimiento Normalizado de Operación.

A) FORMATO

❖ Todos los procedimientos deberán tener el mismo formato

- Portada y encabezamiento

Como encabezamiento:

- Datos del servicio
- Grupo al que pertenece el procedimiento normalizado
- Título del PNO
- Numero de código

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTILÁN**

**CONOCIMIENTOS GENERALES SOBRE EL
MANEJO DE LA CENTRAL DE MEZCLAS**

**Código:
PNCM/DOC/001/01**

Página 2 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

"PN" de Procedimiento Normalizado
"CM" de área de preparación (Central de Mezclas)
"Dos letras" que indica el tipo de procedimiento
"tres números" que identifican el procedimiento
"Dos números" para la versión.

Ejemplo:

PNCM/OS/001/01

PN: Procedimiento Normalizado

CM: Central de Mezclas

OS: Operación y Seguridad (Reglas generales de Operación y Seguridad en la Central de Mezclas)

001: Procedimiento numero 1

01: Versión 1

- Fecha de aprobación
- Pagina individual respecto al total de paginas
- Versión y/o procedimiento al que sustituye

Además en esta pagina figurara:

- Persona que lo redactó, firma y fecha
- Persona que lo ha revisado y aprobado, firma y fecha.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:

REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**CONOCIMIENTOS GENERALES SOBRE EL
MANEJO DE LA CENTRAL DE MEZCLAS**

**Código:
PN/CM/DOC/001/01**

Página 3 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

B) ESTRUCTURA DE LOS PNO

I) OBJETIVO

Explica clara y brevemente el objetivo del procedimiento.

II) RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Establece quien es el responsable de cumplir el procedimiento.

III) DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Describe el conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionados directa o indirectamente con la preparación de las Mezclas Intravenosas.

IV) ANEXOS

Se incluyen en todos los procedimientos en los cuales se consideren necesarios.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTILÁN**

REALIZACIÓN Y USO DE BITÁCORA

Código:
PN/CM/DOC/002/01

Página 1 de 2

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo: Establecer la manera adecuada para el control y uso de Bitácoras de Registro.

Alcance: A todo el personal que haga uso de la Central de Mezclas.

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

Responsabilidad: Es responsabilidad del alumno de Mezclas Intravenosas, cumplir con todos los requerimientos que se marcan en este procedimiento, y del(a) maestro(a) verificarlo.

Procedimiento:

PROCEDIMIENTO DE INSTRUCCIÓN DE BITÁCORAS DE TRABAJO:

1. A toda libreta destinada a usarse como bitácora en el área de Manufactura, registrarla en la BITÁCORA MAESTRA. En donde se anotaran los siguientes datos:
 - Fecha de inicio
 - Fecha de término
 - Numero consecutivo que le corresponde
 - Propósito para el cual va ser destinada
 - La inicial y primer apellido de la persona que da de alta la bitácora.
2. Destinar al uso de bitácoras, libretas de pasta dura y con hojas foliadas.
3. Colocar una etiqueta en la portada y en la primera hoja de la libreta los datos siguientes:

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

REALIZACIÓN Y USO DE BITÁCORA

Código: PN/CM/DOC/002/01	Página 2 de 2
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

- Numero de bitácora
- Título de la bitácora
- Fecha de inicio:
- Fecha de termino:

Ejemplo:

U.N.A.M
BITÁCORA No. 1
CONTROL DE BITÁCORAS
DE: 12 FEBRERO DE 2005
A: _____

4. Colocar una etiqueta en el lomo de la libreta que tenga los datos siguientes:
 - ✦ No. de Bitácora (con letras grandes)
 - ✦ Título de la Bitácora
5. Por ninguna razón desprender hojas de las libretas.
6. Una vez terminadas las hojas de la bitácora, poner la fecha en que se le terminaron las hojas o se cancelo y almacenarla en el archivo muerto.
7. Registrarse todos los datos con tinta de color negro. Los títulos y líneas con tinta de color azul. Cuando se utilice de **cancelado** se debe registrar con tinta de color rojo.
8. Los datos que se registren en las bitácoras no deben tener borrones ni tachaduras ilegibles, si se comete algún error se debe poner una diagonal sobre el error y la inicial del nombre y primer apellido de quien lo comete por un lado.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**RECEPCIÓN DE SOLICITUDES EN LA CENTRAL
DE MEZCLAS INTRAVENOSAS**

Código:
PN/CM/DOC/003/01

Página 1 de 6

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo: establecer las instrucciones para la recepción de solicitudes de MIV

Alcance: A todo el personal que realice la preparación de una mezcla intravenosa.

Referencia: Jiménez Torres N.V. Mezclas intravenosas y nutrición artificial, 2da. Ed., Valencia 1983.

Responsabilidad: Es responsabilidad del alumno cumplir con lo descrito en este procedimiento y del(a) maestro(a) el verificarlo.

Procedimiento:

1. En el momento de recibir la solicitud de preparación de la MIV, (ver **FORMATO 1**) 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, problemas de estabilidad y compatibilidad de los aditivos entre si, o cualquier otro); debe informarse al maestro para corroborar los datos para así hacer las correcciones necesarias.
2. Elaborar el perfil intravenoso, el cual debe de llevar los datos correspondientes del paciente como son: (ver **FORMATO 2**)
 - ◆ Nombre
 - ◆ Edad

REVISIONES:

FECHA:

REVISADO POR:

REDACTADO POR:

REVISO:

APROBÓ:

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**RECEPCIÓN DE SOLICITUDES EN LA CENTRAL
DE MEZCLAS INTRAVENOSAS**

Código:
PN/CM/DOC/003/01

Página 2 de 6

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

- ❖ Sexo
- ❖ Diagnostico
- ❖ Peso
- ❖ Alergias
- ❖ Numero de cama
- ❖ Numero hospitalario
- ❖ Servicio
- ❖ Datos de la mezcla intravenosa
 - Medicamentos utilizados
 - Dosis
 - Solución intravenosa
 - Caducidad
 - Fecha y hora y de preparación y administración
 - Volumen total
 - Velocidad de infusión
 - Farmacéutico responsable de la preparación

3. Realizar los cálculos farmacéuticos (cálculos de las disoluciones)

4. Elaborar la etiqueta correspondiente a al MIV que se va a preparar, la cual debe de contener los siguientes datos:(ver FORMATO 3)

- a. Nombre del paciente
- b. Ubicación: servicio y cama
- c. Numero de historia clínica o registro del paciente
- d. Fecha de elaboración y caducidad
- e. Aditivos y fluidos que contiene (cantidades y volúmenes)
- f. Velocidad de infusión: gotas por minuto o ml/hr.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**RECEPCIÓN DE SOLICITUDES EN LA CENTRAL
DE MEZCLAS INTRAVENOSAS**

Código:
PN/CM/DOC/003/01

Página 3 de 6

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

- g. Observaciones especiales
- h. Identificación del farmacéutico.

5. Prepara la mezcla intravenosa solicitada como se indica en el **Procedimiento PN/CM/PROD/003/01**

6. Archivar las ordenes medicas y los perfiles intravenosos; en el expediente correspondiente de cada paciente.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:

REDACTADO POR:	REVISO:	APROBO:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS F.E.S CUAUTILÁN
SOLICITUD DE NUTRICIÓN PARENTERAL**

PACIENTE _____
 No. HOSPITALARIO: _____ CAMA: _____
 EDAD: _____ SEXO: _____ PESO: _____
 DIAGNOSTICO: _____

SOLUCION BASE

DEXTROSA _____ % _____ ML	
AMINOÁCIDOS _____ % _____ ML	C/ELECT _____ S/ELECT _____
AGUA INYECTABLE _____ % _____ ML	
FISIOLÓGICA _____ % _____ ML	
LÍPIDOS _____ % _____ ML	TCL _____ TCM/TCL _____
OTROS _____	

ELECTROLITOS

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

OLIGOELEMENTOS Y VITAMINAS

OLIGOELEMENTOS _____	ML
M.V.I. _____ ML ADUL. _____	PED.
VITAMINA C _____	gr
VITAMINA K _____	gr

OTROS

INSULINA _____	UI
HEPARINA _____	UI
RANITIDINA _____	mg
AC.FOLINICO _____	mg
CARNITINA _____	gr
ALBUMINA _____	gr
OTROS _____	

MEDICO	FIRMA	FECHA	CLAVE	HORA
FARMACÉUTICO	FIRMA	FECHA	CLAVE	HORA DE PREP.

FORMATO 1: SOLICITUD DE NPT



CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS
F.E.S. CUAUTITLAN

PERFIL INTRAVENOSO

PACIENTE: _____
 No. HOSPITALARIO: _____ CAMA: _____
 DIAGNOSTICO: _____ ALERGIAS: _____
 EDAD: _____ SEXO: _____ PESO: _____

FECHA					
AA al 8.5% c/elect.					
AA al 8.5% s/elect					
AA al 10%					
Dextrosa al 50%					
Dextrosa al 10%					
Dextrosa al 5%					
Sol. Fisiológica					
Agua inyectable					
Lípidos al 20%					
Lípidos al 10%					
Cloruro de Potasio					
Cloruro de Sodio					
Gluconato de Calcio					
Sulfato de Magnesio					
Fosfato de Potasio					
MVI Adulto					
MVI Pediátrico					
Oligoelementos					
Vitamina C					
Heparina					
Insulina					
Otros					
Velocidad de infusión					
Hora de inicio					
Hora de preparación					
Responsable de la preparación					

OBSERVACIONES: _____

FORMATO 2: PERFIL INTRAVENOSO



CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS F.E.S CUAUTITLÁN

Paciente: _____ Servicio: _____ Cama: _____
Médico: _____ Hora prep. _____ Día _____
S.L.V.G.V _____ ml. Frasco no. _____
Aditivo: _____ Conct.: _____

Velocidad goteo: _____ gotas/min.

Hora comienzo: _____ Preparado por: _____

Hora terminacion: _____ Revisado por: _____

IMPORTANTE: Caduca a las _____ horas del día.
En caso de no utilizarse, remitir al Servicio de Farmacia dentro de las
24 horas siguientes a su preparación.

FORMATO 3: ETIQUETA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTTLÁN**

**REGLAS GENERALES DE OPERACIÓN Y
SEGURIDAD EN LA CENTRAL DE MEZCLAS**

**Código:
PNCM/PROD/001/01**

Página 1 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

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

Alcance: A todo el personal que haga uso de la Central de Mezclas.

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

Responsabilidad: Es responsabilidad del alumno de Mezclas Intravenosas, cumplir con todos los requerimientos que se marcan en este procedimiento, y del(a) maestro(a) verificarlo.

Procedimiento:

1. El alumno deberá conocer las buenas prácticas de preparación que rigen dentro de un área aséptica.
2. El alumno no deberá mascar ningún objeto, como chicles, ligas taponos o cualquier otro accesorio de trabajo. Queda estrictamente prohibido introducir cigarrillos, 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 Horizontal (CFL-H) deberá ser limpiada utilizando el desinfectante (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, al igual los laterales de la campana. En caso de colocar objetos no estériles o derramar líquidos en la superficie de la CFL-H, esta se deberá limpiar con mayor periodicidad.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:

REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**REGLAS GENERALES DE OPERACIÓN Y
SEGURIDAD EN LA CENTRAL DE MEZCLAS**

**Código:
PN/CM/PROD/001/01**

Página 2 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

5. Todo trabajo que se realice en la CFL-H deberá manipularse al menos a una distancia de 15 cm. del filo externo en dirección del filtro absoluto. La posibilidad de contaminación aumenta mientras mas cerca se trabaje del filo externo de la CFL. (ver anexo 2)
6. No almacene o permita que se acumulen objetos voluminosos en el fondo de la CFL-H (junto a la rejilla protectora del filtro absoluto), el aire proveniente del filtro HEPA dispersara los contaminantes de los objetos voluminosos por encima de aquellos que se encuentran 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.
7. Evitar dejar objetos intermedios entre el filtro HEPA y la superficie del objeto que se desea mantener estéril.
8. Las mesas de trabajo y pasillo deberán estar libres de material y objetos que no se estén utilizando en ese momento.
9. Todo alumno 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 PN/CM/VES/002/01
10. Toda solución o sólidos contenidos en recipientes deberán estar perfectamente identificados, y ubicados en lugares adecuados que eviten riesgos de derrames o caídas accidentales.
11. 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".
12. Las puertas de acceso al área de preparación de mezclas deberá permanecer cerrada.

REVISIONES:

FECHA:

REVISADO POR:

REDACTADO POR:

NOMBRE Y FIRMA

REVISO:

NOMBRE Y FIRMA

APROBÓ:

NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTILAN**

**REGLAS GENERALES DE OPERACIÓN Y
SEGURIDAD EN LA CENTRAL DE MEZCLAS**

**Código:
PN/CM/PROD/001/01**

Página 3 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

13. Deberán divulgarse 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 a cabo en la Central de Mezclas.
14. El alumno 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.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTILÁN**

**VESTIDO PARA EL ÁREA DE PREPARACIÓN
DE MEZCLAS INTRAVENOSAS**

**Código:
PN/CM/PROD/002/01**

Página 1 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo: establecer las instrucciones para vestirse adecuadamente para la preparación de mezclas intravenosas.

Alcance: A todo el personal que haga uso de la Central de Mezclas.

Referencia: Hernández Barba Cecilia. Elaboración de un manual de manipulación de citostáticos, Xalapa; Veracruz, 1999.

Responsabilidad: Es responsabilidad del alumno cumplir con lo descrito en este procedimiento y del(a) maestro(a) el verificarlo.

Procedimiento:

1. No ingresar al área si se cursa alguna enfermedad infectocontagiosa.
2. Lavarse las manos como se indica en el ANEXO 1; rociarse las manos con alcohol al 70%
3. Tomar un uniforme, el cual debe contener: cubrebocas, cofia, bata, cubrezapatos, guantes estériles y goggles.
4. Tomar el cubrebocas y ponérselo.
5. Tomar la cofia desechable y ponérsela.
6. Colocarse la bata.
7. Colocarse los cubrezapatos (Ver figura 1)
8. Lavarse las manos nuevamente como se indica en el paso 2.
9. Para preparar mezclas intravenosas colocarse los guantes estériles procurando no tocarlos exteriormente.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

**VESTIDO PARA EL ÁREA DE PREPARACIÓN
DE MEZCLAS INTRAVENOSAS**

**Código:
PN/CM/PROD/002/01**

Página 2 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

ANEXO 1

Técnica de lavado de manos



**a. Cepillado de manos y uñas con
jabón antiséptico**



**b. Frotar vigorosamente durante
1 min.**



c. Enjuagar con agua corriente.



d. Secar con un lienzo.

REVISIONES:

FECHA:

REVISADO POR:

REDACTADO POR:

NOMBRE Y FIRMA

REVISÓ:

NOMBRE Y FIRMA

APROBÓ:

NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

**VESTIDO PARA EL ÁREA DE PREPARACIÓN
DE MEZCLAS INTRAVENOSAS**

**Código:
PNC/M/PROD/002/01**

Página 3 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:



e. Desinfectar con alcohol al 70%, evaporar al aire.



Figura 1: Vestido (Equipo de seguridad)

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Y NUTRICIÓN PARENTERAL**

Código:
PN/CM/PROD/003/01

Página 1 de 9

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo:

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

Responsabilidad:

Es responsabilidad del alumno cumplir con lo descrito en este procedimiento y del maestro el verificarlo.

Referencia:

Procedimiento:

1. En el momento de recibir la solicitud de preparación de la mezcla intravenosa y/o nutrición parenteral verificar que contenga todos los datos. Ver PN/CM/DOC/003/01
2. 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 número 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.
Precauciones especiales. (Protegerse de la luz, mantenerse en refrigeración la MVI)
3. 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.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

**PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Y NUTRICIÓN PARENTERAL**

**Código:
PN/CM/PROD/003/01**

Página 2 de 9

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

4. Transportarlos en envoltentes íntegros, limpios, que no liberen partículas contaminantes durante su desplazamiento hacia el área de preparación.
5. Limpiar los frascos con el sanitizante (alcohol al 70%)
6. Ingresar todos los aditivos para la mezcla al área de preparación de mezclas intravenosas.
7. Lavarse las manos como se indica en el **ANEXO 1**
8. Vestirse como se indica en el **Procedimiento PN/CM/PROD/002/01**
9. Encender la campana de flujo laminar, revisando el buen funcionamiento y limpieza de la misma. Esta debe estar en funcionamiento 10 minutos antes de iniciar el trabajo.
10. Limpiar la campana de flujo laminar de la siguiente manera: con una gasa impregnada en alcohol al 70%, comenzar a limpiar las paredes laterales (de la parte superior hacia la parte inferior) y posteriormente la mesa de trabajo, con movimientos de adentro hacia fuera siguiendo el flujo de aire, y sin tocar la misma zona dos veces. (Figura 2 y 3)
11. Acomodar en la mesa de trabajo de la campa los aditivos y el material intravenoso; sin obstaculizar el flujo de aire: La zona de trabajo es aproximadamente 12 a 15 centímetros de distancia del borde interior hacia fuera y del borde exterior hacia adentro, y de 10 a 12 centímetros de los bordes laterales hacia el centro, con un mínimo de 5 a 7 centímetros de distancia entre cada material de trabajo, para así evitar que se obstruya el flujo de aire. (ver anexo 2).
12. Las manipulaciones dentro de la CFL deben realizarse en forma normal, evitando movimientos rápidos, excesivos e inusuales que generen turbulencia y contaminación.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Y NUTRICIÓN PARENTERAL**

Código:
PN/CM/PROD/003/01

Página 3 de 9

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

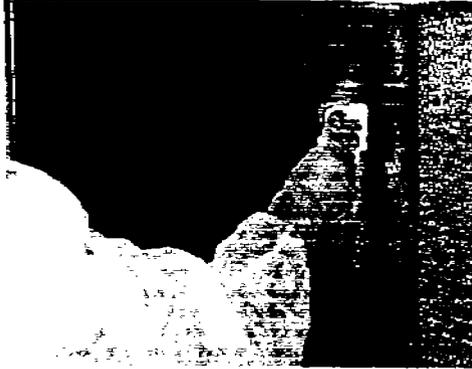


Figura 2: limpiar las paredes laterales de la parte superior hacia la parte inferior.



Figura 3: Limpiar la mesa de trabajo, con movimientos de adentro hacia fuera.

13. La capacidad de las jeringas que se emplean en la preparación de MIV debe ser mayor por lo menos $\frac{3}{4}$ partes del volumen a inyectar. Evitar llenarlas hasta el tope.

14. La apertura del embalaje de las jeringas se hará por extremo donde se sitúan las solapas del envoltorio.

15. En todas las manipulaciones de las jeringas nunca se deberá tocar el embolo para evitar su contaminación.

16. La extracción del tapón protector (capuchón) de la aguja se realiza en forma recta, y no dándole vueltas, para evitar picarse por accidente.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:

REDACTADO POR:	REVISO:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

**PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y
NUTRICIÓN PARENTERAL**

Código:
PN/CM/PROD/003/01

Página 4 de 9

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

17. Si la presentación del medicamento es un polvo para liofilizado, reconstituirlo como se indica:

- a. Retirar la tapa protectora del vial y desinfectar el tapón con una gasa impregnada en alcohol al 70%, dejándolo evaporar.
- b. Tomar el volumen necesario del diluyente e inyectarlo en el vial, introduciendo la aguja con el bisel hacia arriba, en un ángulo de aproximadamente 45°, con respecto al tapón. Una vez que la aguja ha penetrado al tapón, colocar la jeringa en posición vertical y completar la penetración. La aguja debe introducirse dentro del vial aproximadamente las 2/3 partes de su tamaño.
- c. Retirar la aguja cuidadosamente para evitar salpicar los filtros HEPA.
- d. Agitar el vial perfectamente, asegurándose que se ha reconstituido adecuadamente, es decir sin grumos. (Ver ANEXO 3)

18. En caso de que el medicamento se presente en vial, proceder como sigue:

- a. Limpiar el tapón con alcohol al 70%
- b. Para facilitar el proceso de sacar el líquido del vial, inyectar dentro del vial una pequeña cantidad de aire, $\frac{1}{4}$ partes aproximadamente del volumen a extraer.
- c. Una vez que la jeringa esta dentro del vial, invertirlo de tal forma que el vial este ahora sobre la jeringa.
- d. Sacar el volumen del líquido requerido, asegurándose de extraer el volumen necesario del medicamento antes de sacar la aguja del vial, para evitar picarlo dos veces.
- e. Las burbujas de aire que se encuentran dentro de la jeringa se pueden remover, colocando el tapón protector de la aguja, jalando el embolo de la jeringa hacia abajo y dándole pequeños golpes con el dedo índice a la jeringa, el aire se desplazara hacia arriba, ajustando el volumen, subiendo nuevamente el embolo.

19. Si la presentación del medicamento es en ampollita, proceder como se indica:

- a. Antes de abrir una ampollita, limpiar el cuello de esta, con una gasa impregnada de alcohol al 70%.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:

REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y
NUTRICIÓN PARENTERAL**

**Código:
PN/CM/PROD/003/01**

Página 5 de 9

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

- b. Abrir la ampollita sujetándola (lejos de la cara) y ejerciendo presión sobre el cuello, en dirección contraria al operador.
- c. Introducir la aguja (2/3 partes aproximadamente) dentro de la ampollita, con el bisel hacia arriba y extraer el líquido evitando tocar, la parte externa del cuello de ampollita con la aguja.
(Ver ANEXO 4)

20. Extraer con una jeringa la cantidad necesaria del aditivo correspondiente y transferirlo al diluyente indicado. Para medicamentos viscosos debe usarse agujas de mayor calibre.

21. Para tomar líquido de un frasco, estos deben invertirse e introducir la jeringa a un ángulo de 45°.

22. 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.

23. La adición a los envases de soluciones intravenosas de gran volumen se hará en posición horizontal y como se indica en la actividad 21.

24. Inyectar el o los aditivos a su contenedor final (bolsa de PVC, bolsa EVA o frasco) por el puerto de inyección (limpiando el tapón de goma, previamente con una gasa impregnada en alcohol al 70%, antes y después de cada inyección) a través de un filtro de membrana de 0.22µm para aditivos de NPT; 0.45 y 5 µm para otros medicamentos.

25. Homogeneizar la MIV, mediante inversiones suaves del contenedor.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:

REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBO:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

**PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y
NUTRICIÓN PARENTERAL**

**Código:
PN/CM/PROD/003/01**

Página 6 de 9

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

26. Desechar 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".

27. Al finalizar el trabajo dentro de la campana, retirar todos los materiales utilizados en la preparación, desechando cada objeto en su contenedor y a su vez reunir todos los materiales introducidos al área y retirarlos de la Central de de Mezclas..

28. Limpiar la CFL como se indico anteriormente y apagarla.

29. Quitarse el uniforme y desecharlo.

30. Lavarse las manos.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:

REDACTADO POR:	REVISO:	APROBO:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Y NUTRICIÓN PARENTERAL**

**Código:
PNCM/PROD/003/01**

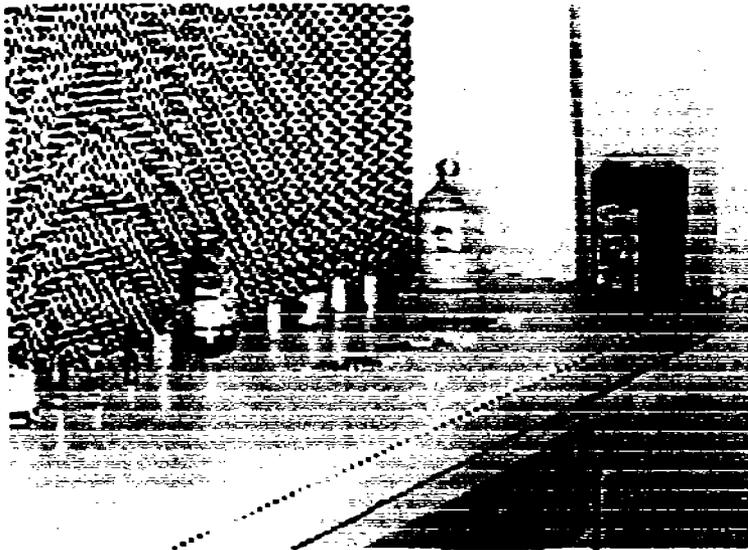
Página 7 de 9

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

ANEXO 2

**DISPOSICIÓN DE LOS MATERIALES DENTRO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR
HORIZONTAL**



REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTILÁN**

**PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Y NUTRICIÓN PARENTERAL**

Código:
PN/CM/PROD/003/01

Página 8 de 9

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

ANEXO 3

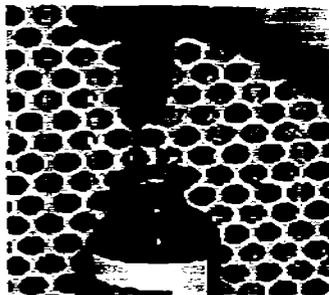
MANIPULACIÓN DE UN LIOFILIZADO O VIAL



a. Sanitizar el tapón con alcohol al 70% aproximadamente



b. Introducir la aguja en un ángulo 45°



c. Colocar la jeringa en posición vertical y completar la penetración



d. Sacar el volumen requerido

REVISIONES:

FECHA:

REVISADO POR:

REDACTADO POR:

REVISÓ:

APROBÓ:

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

**PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Y NUTRICIÓN PARENTERAL**

**Código:
PN/CM/PROD/003/01**

Página 9 de 9

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

ANEXO 4

MANIPULACIÓN DE UNA AMPOLLETA



a. Limpiar el cuello de la ampollita con una gasa impregnada de alcohol al 70%



b. Ejercer presión sobre el cuello, en dirección contraria del operador



c. Abrir la ampollita



d. Introducir la aguja (2/3 partes aproximadamente) dentro de la ampollita.

REVISIONES:

FECHA:

REVISADO POR:

REDACTADO POR:

REVISÓ:

APROBÓ:

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

**OPERACIÓN, VERIFICACIÓN Y
MANTENIMIENTO DE LA UNIDAD VECO DE
FLUJO LAMINAR**

**Código:
PNCM/PROA/004/01**

Página 1 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo:

Establecer la secuencia de actividades a seguir para la operación, verificación y mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Horizontal VECO (CFL-H VECO).

Responsabilidad:

Es responsabilidad del alumno el conocer y llevar a cabo la operación, verificación y mantenimiento de la CLF-H VECO, para su buen funcionamiento y del maestro el verificar que se este realizando dicho procedimiento.

Referencia: Instructivo propio de la Unidad VECO de Flujo Laminar

Procedimiento:

i. OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA CAMPANA DE LA CFL-H VECO

- La parte superior y la superficie de área de trabajo, se deben de limpiar con ALCOHOL AL 70%.
- Para operar la CFL-H VECO en condiciones completas de esterilidad, todo el equipo que se introduzca en la misma deberá ser sanitizado. Además el personal, deberá de trabajar con guantes estériles.
- La CFL-H VECO deberá ser puesta por un mínimo de 30 minutos antes de colocar cualquier elemento estéril dentro del área de trabajo, a fin de remover cualquier partícula de material existente en ella.
- Dentro del área de trabajo deben de estar únicamente los materiales indispensables, a fin de reducir al mínimo las interferencias con el flujo del aire.
- Inmediatamente después que la CFL-H VECO sea desconectada, la superficie del área de trabajo, así como los laterales de la CFL-H VECO se deben limpiar con alcohol al 70%.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBO:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**OPERACIÓN, VERIFICACIÓN Y
MANTENIMIENTO DE LA UNIDAD VECO DE
FLUJO LAMINAR**

**Código:
PN/CM/PROA/004/01**

Página 2 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

- Se recomienda mantener la CFL-H VECO trabajando el mayor tiempo posible, pues la presión positiva generada dentro del área ayudara a mantener las condiciones de limpieza de la misma. Con el cambio frecuente del prefiltro se incrementara la vida útil del filtro absoluto.

ii. VERIFICACIÓN (PRUEBAS DE CONTROL)

➤ Control microbiológico

Se sugiere que las condiciones de esterilidad de los gabinetes, sean comprobadas por medio de exposición e cajas petri con medios de cultivo adecuados colocados estratégicamente en el área.

➤ Control electrónico (Realizado por los técnicos de VECO)

- Por medio de un contador eléctrico de partículas se verifica la CFL-H VECO, este aparato toma una muestra de aire y la hace pasar a través de un haz de luz, cuando hay partículas presentes, estas producen un efecto de reflexión, que es analizado mediante la comparación con la luz de otro haz emitido a través de un pequeño orificio. La señal generada es amplificada y nos permite conocer el número de partículas y las dimensiones de las mismas; la ventaja de este método se debe a que es digital, sus resultados son inmediatos y no se tiene que esperar a la incubación como acontece cuando se usan los medios biológicos de control.
- Otra de las técnicas empleadas por VECO para la verificación de las campanas o Unidades de Flujo Laminar, es aquella en la cual se utiliza Dioctiltalato (D.O.P) o Potálfaolefina (P.A.O.) dispersado en partículas de 0.3 micras.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**OPERACIÓN, VERIFICACIÓN Y
MANTENIMIENTO DE LA UNIDAD VECO DE
FLUJO LAMINAR**

**Código:
PNCM/PROA/004/01**

Página 3 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Esta dispersión se inyecta en la unidad y se difunde a través del filtro HEPA VECOFLOW; el aire que atraviesa el filtro es analizado mediante un fotómetro cuyo amperímetro está calibrado en porcentajes de penetración que miden las condiciones en que está operando. En las unidades VECO de Flujo Laminar se emplea el filtro HEPA VECOFLOW cuya eficacia es de 99.97% a 99.97%, es decir, que tiene un porcentaje de penetración D.O.P. de 0.03 a 0.003 como máximo. Se cuenta también en la actualidad, con filtros de mayor eficacia, cuya utilización es únicamente recomendada para trabajos muy delicados en los cuales intervengan gran número de partículas muy pequeñas.

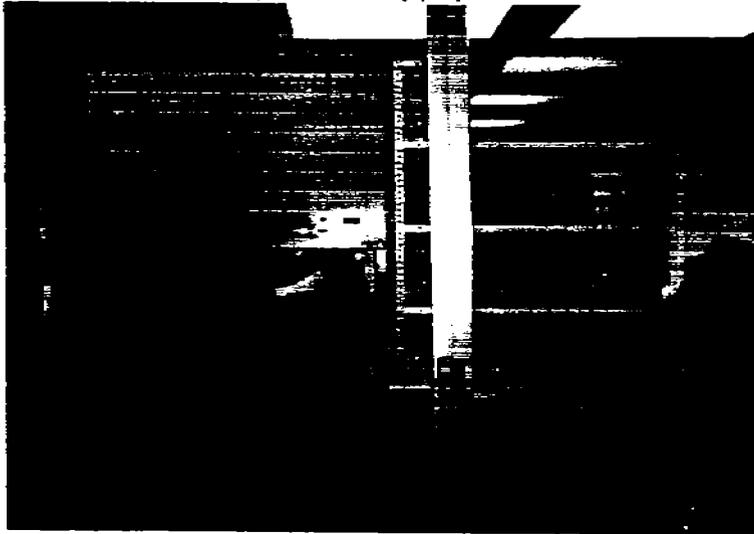


Figura 4. Campana de Flujo Laminar VECO

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S CUAUTITLÁN**

**OPERACIÓN, VERIFICACIÓN Y
MANTENIMIENTO DEL REFRIGERADOR
ACROZ MODELO ARP07N**

Código: PN/CM/PROD/005/01	Página 1 de 3
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

Objetivo:

Establecer la secuencia de actividades a seguir para la operación, verificación y mantenimiento del refrigerador.

Responsabilidad:

Es responsabilidad del alumno el verificar que la temperatura del refrigerador se encuentre en un rango de 2-8°C y realizar el procedimiento descrito y del maestro el verificar que se este realizando dicho procedimiento.

Procedimiento:

1) OPERACIÓN DEL REFRIGERADOR:

- ✦ Conectar el cable a la corriente eléctrica.
- ✦ Programar la temperatura en la posición que se indique en el manual del proveedor.
- ✦ Dejar pasar un lapso de 2 horas hasta que el refrigerador alcance su temperatura requerida para así poder almacenar material.
- ✦ No mover el refrigerador con producto en el interior.

2) VERIFICACIÓN:

- ✦ Con la ayuda de un termómetro, verificar diariamente la temperatura del refrigerador.
- ✦ Anotar en la bitácora "REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR ACROZ MODELO ARP07N" la siguiente información:
 - a) La temperatura que este marcando
 - b) Fecha
 - c) Hora
 - d) Inicial del nombre y primer apellido.
- ✦ Graficar las temperaturas diariamente
- ✦ Archivar las graficas

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:

REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S. CUAUTITLÁN**

**OPERACIÓN, VERIFICACIÓN Y
MANTENIMIENTO DEL REFRIGERADOR
ACROZ MODELO ARP07N**

Código:
PN/CM/PROD/005/01

Página 2 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

3) LIMPIEZA:

- + Desconectar el cable de la corriente eléctrica
- + Limpiar las paredes exteriores e interiores como sigue:
 - Lavar con esponja o franela húmeda
 - Enjuagar y secar bien
- + Limpiar las parrillas como sigue:
 - Sacar las parrillas
 - Lavar con detergente disuelto y esponja
 - Enjuagar bien y secar
 - Colocar las parrillas en su lugar
- + Conectar el cable a la corriente eléctrica

4) MANTENIMIENTO:

- + Solo cuando lo requiera el equipo.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTILÁN**

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE PREPARACIÓN

Código:
PN/CM/MAN/001/01

Página 1 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo: Definir la secuencia de actividades para la limpieza y sanitización de áreas limpias.

Procedimiento:

El orden de sanitizado son: Campana, paredes, vidrios, chapas y piso.

- Para la sanitización se requiere por lo menos 3 campos (tela que no desprenda ningún tipo de partícula).
 - 1) Campo para aplicar jabón.
 - 2) Campo con agua para retirar jabón.
 - 3) Campo con germicida.
- Instrucción de trabajo

a) MATERIAL

- Campos
- Atomizador con jabon (Vel Rosita diluido al 20% con agua)
- Frasco con agua destilada
- Solución germicida (alcohol al 70%)
- Atomizador para germicida
- Soporte para los campos

b) LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DIARIA

- Ingresar al área de preparación vestido de acuerdo al PN/CM/PROA/002/01
- Mojar un campo con agua y jabón, pasarlo por las superficies de la campana, paredes, vidrios chapas y piso.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTTLÁN**

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE PREPARACIÓN

Código:
PN/CM/MAN/001/01

Página 2 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

- Mojar otro campo con agua, y sin escurrimiento retirar el jabón de todas las superficies de la campana, paredes, vidrios, chapas y piso realizando movimientos longitudinales y *siempre comenzando del fondo del cuarto hacia la puerta*.
- Mojar un campo estéril con el germicida y sin escurrimiento, aplicar sobre todas las superficies de la campana, paredes, vidrios, chapas y piso, haciendo movimientos longitudinales.
Tener especial cuidado en áreas críticas y puntos donde unen paredes o hay equipo que pudiera favorecer la acumulación de polvo o desechos.
- Dejar actuar el germicida durante 30 minutos, cerrando el área. Durante el tiempo que actua el germicida no debe haber movimientos en el área. Una vez cumplido el tiempo de sanitización se puede ingresar al área.

DIAGRAMA DE FLUJO DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DIARIA



REVISIONES:

FECHA:

REVISADO POR:

REDACTADO POR:

REVISO:

APROBÓ:

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTILÁN**

**LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE
PREPARACIÓN**

**Código:
PN/CM/MAN/001/01**

Página 3 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

c) LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN SEMANAL

- Limpiar mobiliario: anaqueles y contenedores de medicamentos, cuidando de no tocar con el uniforme ninguna superficie de este mobiliario durante la limpieza:
 - a. Retirar insumos de los anaqueles y de los contenedores de medicamentos.
 - b. Mojar un campo estéril con agua y jabón, pasarlos por las superficies de anaqueles y contenedores de medicamentos y sin escurrimiento retirar el jabón de todas las superficies.
 - c. Mojar otro campo con agua y sin escurrimiento retirar el jabón de todas las superficies.
 - d. Mojar un campo con germicida y sin escurrimientos aplicar sobre todas las superficies.
 - e. Cambiarse de guantes
 - f. Colocar insumos en anaqueles y contenedores de medicamentos
 - Proceder como se indica en la limpieza y sanitización diaria, incluyendo el *fecho*.

d) REGISTROS

Se debe de registrar en la bitácora: CONTROL DE SANITIZACIÓN DEL ÁREA, los siguientes datos:

- fecha y hora
- germicida utilizado
- nombre: iniciales del nombre y primer apellido de la persona que sanitizó

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTTLÁN**

**CLASIFICACIÓN Y RETIRO DE DESECHOS DE
ÁREA DE PREPARACIÓN**

Código:
PNCM/MAN/02/01

Página 1 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo: Describir la secuencia de actividades a seguir para clasificar y retirar el material de desecho del área de preparación.

Responsabilidad: es responsabilidad del alumno el realizar dicho procedimiento como se debe y del maestro el verificarlo.

Referencia: Norma Oficial Mexicana NOM-059-1993, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Procedimiento:

Al iniciar las labores, colocar una bolsa de polietileno (de color especificado en la tabla) a los contenedores donde se pondrán los desechos clasificados según se describe en la tabla siguiente:

TIPO DE DESECHO	DESCRIPCIÓN	DISPOSICIÓN
VIDRIO	Frascos de gran volumen (aminoácidos, lípidos, Destroxa, agua)	En botes con el indicativo de vidrio
MATERIAL DE DESECHO NO RECICLABLE QUE NO SE PUEDE DESECHAR COMO BASURA	Ampolletas en general y frascos viales (multivitamínicos, ácido fólico, electrolitos, oligoelementos)	Bolsa roja que dice: BIOLÓGICO-INFECCIOSO; Dichas bolsas se llenan hasta un 75% y cerradas con cinta. Figura 5

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:

REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**CLASIFICACIÓN Y RETIRO DE DESECHOS DE
ÁREA DE PREPARACIÓN**

Código:
PN/CM/MAN/02/01

Página 2 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

TIPO DE DESECHO	DESCRIPCIÓN	DISPOSICIÓN
MATERIAL DE DESECHO NO RECICLABLE: BASURA	Empaques de bolsa EVA y PVC, guantes gasas, tapas de casquillo de aluminio de viales, tapas de plástico de viales y frascos.	Bolsa negra
AGUJAS	Las agujas se depositan en el con-Tenedor rojo para punzocortantes. (La tapa de la aguja se puede de - sechar como basura común)	Recipiente rojo para punzocortantes (este contenedor se debe llenar hasta el tope. Figura 6

- Al terminar el proceso de preparación, retirar los botes con material de desecho y los contenedores del área.
- Los botes se deben de lavar y sanitizar con alcohol al 70% para que sean usados en el área de preparación.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

**CLASIFICACIÓN Y RETIRO DE DESECHOS DE
ÁREA DE PREPARACIÓN**

**Código:
PN/CM/MAN/02/01**

Página 3 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:



**Figura 5: Bolsa roja de desechos
Biologico-Infeciosos**



Figura 6: Contenedor de punzocortantes

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTILÁN**

**INSPECCIÓN, ACONDICIONADO Y EMPAQUE
DE MEZCLAS PARENTERALES**

Código:
PN/CM/ACON/001/01

Página 1 de 2

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo:

Especificar la secuencia de actividades a seguir para realizar la inspección visual, acondicionado y empaque de mezclas parenterales.

Responsabilidad:

Es responsabilidad del alumno cumplir con lo descrito en este procedimiento y del maestro el verificarlo.

Referencia: Jiménez Torres N.V. Mezclas intravenosas y nutrición artificial, 2da. Ed., Valencia 1983.

Procedimiento:

A. INSPECCIÓN:

- * **Partículas extrañas:** Revisar en contra de la luz, manteniendo el contenedor en forma vertical y a la altura de los ojos para realizar la inspección visual; la mezcla no debe tener partículas en suspensión.
- * **Identificación:** Verificar que la mezcla corresponda con la ETIQUETA.
- * **Fugas:** Revisar que el contenedor no presente fuga.

B. ACONDICIONADO:

Pegar la ETIQUETA correspondiente del paciente, en la Mezcla Intravenosa, colocar dicha etiqueta sin cubrir la escala de la bolsa. (Ver FIGURA 2)

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTTLÁN**

**INSPECCIÓN, ACONDICIONADO Y EMPAQUE
DE MEZCLAS PARENTERALES**

**Código:
PN/CM/ACON/001/01**

Página 1 de 2

Sustituye a:

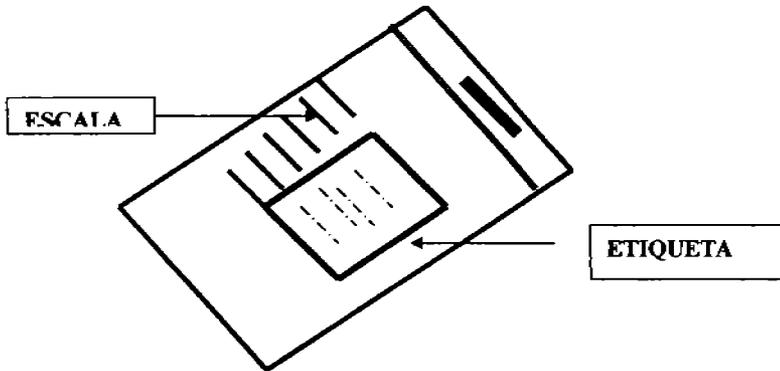
Fecha de aprobación:

C. EMPAQUE:

- + Colocar la mezcla en una bolsa de polietileno negra la cual también llevara una ETIQUETA pegada correspondiente al nombre del paciente.
- + Colocar la mezcla en una segunda bolsa de polietileno transparente, sellando con cinta adhesiva.

FIGURA 2

ACONDICIONADO DE LA NPT



REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**REALIZACIÓN DE CONTROLES FÍSICOS,
FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS A LAS
MEZCLAS INTRAVENOSAS**

**Código:
PN/CM/CC/001/01**

Página 1 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo: Establecer las instrucciones para la evaluación del control ambiental dentro de la central de mezclas intravenosas.

Alcance: A todo el personal que realice la preparación de una mezcla intravenosa.

Referencia: Jiménez Torres N.V. Mezclas intravenosas y nutrición artificial, 2da. Ed., Valencia 1983.

Barrera García Yolanda, Tesis: Controles microbiológicos en mezclas intravenosas, 1999.

Responsabilidad: Es responsabilidad del alumno cumplir con lo descrito en este procedimiento y del(a) maestro(a) el verificarlo.

Procedimiento:

• CONTROLES FÍSICOS:

- A. **Pérdida de vacío:** observar al momento de inyectar con una jeringa un aditivo a un frasco con solución; si el embolo de la jeringa baja sin dificultad (esto indica que el frasco si contiene cierto volumen de vacío que succiona el liquido).
- B. **Integridad física del contenedor:** realizar inspecciones de la integridad física el contenedor de la MIV; si se trata de :
 - Contenedores de vidrio: observar si el frasco contiene fisuras; revisar que el tapón de goma no tenga fugas.
 - Contenedor de PVC (Cloruro de Polivinilo): presionar la bolsa y el puerto de inyección para detectar la presencia de fugas.
- C. **Partículas visibles:** este se realiza de forma manual y se realiza de manera individual a cada MIV de la siguiente forma.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:

REDACTADO POR:	REVISO:	APROBO:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**REALIZACIÓN DE CONTROLES FÍSICOS,
FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS A LAS
MEZCLAS INTRAVENOSAS**

**Código:
PN/CM/CCMIV/007/01**

Página 2 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

- 1) El contenedor debe de estar libre de etiquetas, limpiar las partículas de la parte exterior del contenedor para evitar confusiones.
- 2) Agitar suavemente la MIV y observarla contra un fondo blanco, en busca de partículas oscuras.

- 3) girar la MIV, e inspeccionar contra un fondo negro, en busca de partículas claras.

NOTA: El tiempo de inspección dependerá del volumen de la MIV:

- Contenedores de 50-100 ml de 10-20 segundos.
- Contenedores de 250-1000 ml de 30-50 segundos.

D. Tamaño de partículas:

- 1) Pasar una cantidad de MIV, a través de una membrana filtrante de 0.45µm.
- 2) Examinar el filtro al microscopio.

E. Precipitación: Revisar la MIV para observar la presencia de un precipitado que es muy evidente.

F. Formación o cambio de color: observar el cambio de color y/o oscurecimiento de la MIV.

NOTA: no siempre indica degradación química o incompatibilidad, ya que muchos aditivos

son los causantes de estas coloraciones.

G. Formación de gas, espuma, turbidez y nebulización: comprobar visualmente el desprendimiento de gases y la formación de espuma, así como también presencia de suspensiones turbias o nebulizadas.

- CONTROLES FISICOQUÍMICOS:

A) Control de pH: determinar el pH de la MIV por medio de tiras reactivas.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBO:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**REALIZACIÓN DE CONTROLES FÍSICOS,
FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS A LAS
MEZCLAS INTRAVENOSAS**

Código:
PN/CM/CCMIV/007/01

Página 3 de 3

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

- CONTROLES MICROBIOLÓGICOS:

a. Control de pirógenos: esta prueba se determina sobre cultivos de Amebocitos de *Limulus polyphemus* para identificar endotoxinas pirógenas. Esta prueba se basa en la combinación de cantidades específicas del lisado de los Amebocitos con la disolución problema, manteniendo en incubación a 37°C durante una hora; se comprueba la formación o ausencia de un agregado de proteínas. La formación del gel coagulado indica contaminación de la MIV por pirógenos.

a. Control bacteriológico: los controles bacteriológicos mas empleados son:

I. Prueba de esterilidad por siembra directa: Aplicable a productos que no contengan inhibidores del desarrollo bacteriano.

Inocular 10 tubos con 2 ml. de MIV mas 15 ml. de caldo de tioglicolato.

1. Incubar durante 14 dias a 30-35°C
2. Inocular 10 tubos con 2 ml de MIV más 15 ml de caldo soya tripticaseína. Incubar durante 14 dias a 20-25°C

II. Prueba de esterilidad por membrana: Aplicable a productos que contengan inhibidores del desarrollo bacteriano.

A través de dos membranas filtrantes de 0.45 µm y 0.22 µm respectivamente, hacer pasar una cantidad de MVI, conectar un sistema de extracción para facilitar el paso de la muestra, enjuagar el filtro con agua estéril, con las pinzas tomar el filtro y cortar en dos, introducir cada parte en los dos medios de cultivo, incubar la muestra en caldo de tioglicolato a 30-35°C, y a 20-25°C la muestra con caldo de soya tripticaseína, ambos por siete días. Realizar controles positivos y negativos.

La interpretación de los resultados de la prueba se hace mediante la observación de los tubos durante y después del periodo de incubación. El desarrollo de crecimiento microbiano se manifiesta por la desaparición del anillo rosa en el caldo de tioglicolato y por una turbidez lechosa en le caldo de soya tripticaseína.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

**EVALUACIÓN DEL CONTROL AMBIENTAL
(EXPOSICIÓN DE CAJA PETRI)**

**Código:
PN/CM/Cc/002/01**

Página 1 de 2

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo: establecer las instrucciones para la evaluación del control ambiental dentro de la central de mezclas intravenosas.

Alcance: A todo el personal que realice la preparación de una mezcla intravenosa.

Referencia: Barrera García Yolanda, Tesis: Controles microbiológicos en mezclas intravenosas, 1999.

Responsabilidad: Es responsabilidad del alumno cumplir con lo descrito en este procedimiento y del(a) maestro(a) el verificarlo.

Procedimiento:

1. Los medios de cultivo utilizados es el agar soya tripticasa (AST), y agar dextrosa papa (ADP), antes de utilizarlos se deberá constatar que las pruebas de promoción de crecimiento, prueba positiva y negativa hayan sido satisfactorias.
2. Las placas se expondrán en el área por evaluar. Esta evaluación se realizara antes y durante el proceso de preparación de las MIV, esto con el fin de establecer límites de alerta que permitan tomar medidas correctivas a tiempo.
3. Las cajas serán expuestas de 15 a 30 minutos. (Ver figura 3)
4. Las placas son marcadas adecuadamente indicándose área evaluada, fecha de evaluación y tiempo de incubación.
5. Las placas de AST, se incuban 48 horas a 35-37°C y las placas de ADP, se incuban a 25-27°C, durante 5 días.
6. Reportar los resultados y anotarlos en una bitácora. (Ver PN/CM/DOC/002/01)

REVISIONES:

FECHA:

REVISADO POR:

REDACTADO POR:

REVISÓ:

APROBO:

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTTLÁN**

**EVALUACIÓN DEL CONTROL AMBIENTAL
(EXPOSICIÓN DE CAJA PETRI)**

**Código:
PN/CM/CC/002/01**

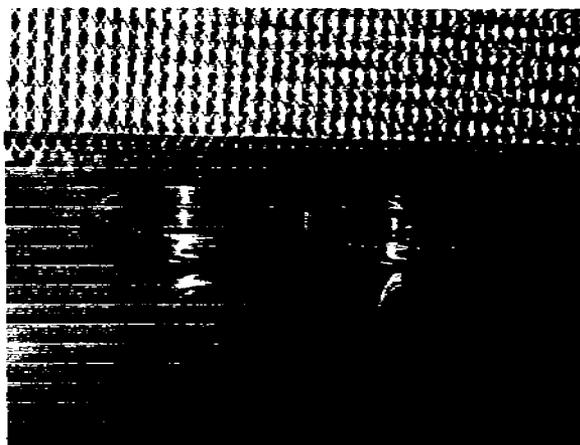
Página 2 de 2

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

FIGURA 3

EXPOSICIÓN DE PLACA PETRI PARA EVALUACIÓN DEL CONTROL AMBIENTAL



REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLAN**

**EVALUACIÓN DEL PERSONAL
FARMACÉUTICO QUE PREPARA MEZCLAS
INTRAVENOSAS**

Código: PN/CM/CC/003/01	Página 1 de 2
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

Objetivo:

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

Responsabilidad:

Es responsabilidad del maestro de mezclas intravenosas de dar seguimiento y realizar las actividades descritas en este procedimiento.

Es responsabilidad del alumno llevar a cabo el procedimiento para su aprendizaje.

Referencia: Barrera García Yolanda, Tesis: Controles microbiológicos en mezclas intravenosas, 1999.

Procedimiento:

1. Utilizando un hisopo estéril; realizar un exudado faringeo al farmacéutico.
2. Utilizando un hisopo estéril; realizar un raspado de manos antes y después de lavadas.
3. Pedir al farmacéutico que se vista como se indica en el PN/CM/PROD/002/01.
4. Con un hisopo estéril; realizar un raspado de guantes.
5. Con un hisopo estéril; realizar un raspado de mascarilla y cofia.
6. 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.
7. Al término de la incubación, contar el número de unidades formadoras de colonias (UFC) por placa.
8. Realizar a las colonias encontradas pruebas bioquímicas para su identificación.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

**EVALUACIÓN FÍSICA DEL PERSONAL
FARMACÉUTICO QUE PREPARA MEZCLAS
INTRAVENOSAS**

Código: PN/CM/CMP/003/01	Página 2 de 2
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

9. Analizar los resultados obtenidos.

10. Reportar, anexando los medios de aislamiento que se necesitan, las pruebas morfológicas y bioquímicas que se efectuaron y los resultados de cada una de ellas.

CRITERIO DE ACEPTACIÓN:

- + En ninguna muestra deben estar presentes microorganismos patógenos: Escherichia coli, Salmonella sé., Staphylococcus 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.

* **OBSERVACIÓN:** Pedir apoyo al departamento de microbiología para ESTOS CONTROLES.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTILÁN**

LLENADO SIMULADO

Código:
PNCM/VAL/001/01

Página 1 de 2

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Objetivo:

Establecer la forma adecuada para evaluar al alumno en buenas prácticas asépticas; como son: las condiciones del equipo, el material, la operación y las instalaciones.

Responsabilidad:

Es responsabilidad del alumno cumplir con lo descrito en este procedimiento y del maestro el verificarlo.

Referencia:

Barrera García Yolanda, Tesis: Controles microbiológicos en mezclas intravenosas, 1999.

Procedimiento:

MATERIAL

- Caldo Soya Trypticasa
- Jeringas estériles de 1, 3, 5, 10 ml.
- Bolsas EVA o PVC
- Etiquetas
- Incubadora.
- 5 ampolletas de agua
- 2 viales de agua

PROCEDIMIENTO

a) Usando las técnicas asépticas, el vestido y lavado de manos como se describe en el PNCM/PROA/002/01, realizar la simulación de la preparación de un Mezcla Intravenosa, llenando una bolsa EVA o de PVC estéril con caldo Soya Trypticasa (CST) en lugar del fluido intravenoso, agregar utilizando jeringa esteril el contenido de 5 ampolletas y 2 viales de agua estéril.

REVISIONES:

FECHA:

REVISADO POR:

REDACTADO POR:

REVISÓ:

APROBÓ:

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA



**CENTRAL DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS F.E.S
CUAUTITLÁN**

LLENADO SIMULADO

**Código:
PN/CM/VAL/001/01**

Página 2 de 2

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

- e) Etiquetar la bolsa con la información necesaria de la operación efectuada (fecha y persona que realiza la operación).
- f) Incubar la bolsa EVA a 37°C durante 7 días.
- g) Revisar al 3, 5 y 7 día de incubación, anotar como contaminación si se observa turbidez en la mezcla.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En caso de que la prueba muestre contaminación, se requerirá de una revisión completa de procedimientos; limpieza (sanitización), esterilización en el material y equipo, así como entrenamiento del personal.

REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA

ANÁLISIS DE RESULTADOS

La preparación de las Mezclas Intravenosas es un acto que exige la formación y habilidad profesional del farmacéutico en todo su proceso, por lo que en este manual se documentan los procedimientos que resultan prácticos para su conocimiento y ejecución dentro de la Central de Mezclas Intravenosas de la Facultad por los alumnos de la materia de Mezclas Intravenosas.

Dicho manual de Procedimientos Normalizados de la Central de Mezclas Intravenosas de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo-1 muestra los procedimientos aplicables a esta, ya que cada procedimiento se sustenta con una información general para su mejor comprensión por parte del alumno, además trata de ser lo mas apegado a los procedimientos que rigen dentro de una Central de Mezclas.

En este manual se muestra el formato de un Procedimiento Normalizado de Operación, el como esta estructurado y dicho formato se utiliza para cada uno de los procedimientos que se describen en el manual.

Dentro de la Central de Mezclas Intravenosas hay actividades que se deben de registrar en una bitácora, la cual sirve para llevar un control de estas.²⁶

En primera instancia, dentro de la Central de Mezclas Intravenosas, se lleva acabo la recepción de solicitudes, en la cual se debe de poner especial énfasis en la detección de potenciales problemas de estabilidad y compatibilidad de los aditivos entre si y con las Soluciones de gran Volumen y así posteriormente realizar un perfil intravenoso del paciente.^{35, 36, 37, 38, 39}

Es importante que el alumno conozca las reglas generales de operación y seguridad en la Central de Mezclas Intravenosas esto antes de entrar al área aséptica, por lo que se incluye dicho procedimiento esto con el objetivo de establecer la forma correcta de operación en especial de la Campana de Flujo Laminar, así como las reglas generales básicas de seguridad para prevenir riesgos tanto en el personal como en las instalaciones.⁴²

Una de las cosas importantes para el ingreso al area de preparación es el vestido ya que esta diseñado para confinar los contaminantes desprendidos del cuerpo del que va a preparar, es así como se muestra paso por paso la forma adecuada de vestido para la preparación de las Mezclas Intravenosas, incluyendo el lavado de manos ya que es un punto clave para minimizar la contaminación de las Mezclas Intravenosas independientemente del uso de guantes.²¹

Para la preparación de las Mezclas Intravenosas, es importante que se conozcan los puntos antes analizados ya que de eso depende que la Mezcla Intravenosa sea preparada de la forma correcta sin que se presente alguna incompatibilidad e inestabilidad así también como su contaminación; es así que para la preparación de estas, se debe de tener Buenas Practicas de Manufactura, por lo cual este procedimiento muestra la forma de manipular los medicamentos y las jeringas dentro de la Campana de Flujo Laminar, cuidando de no interrumpir el flujo de aire, así como ,la asepsia de esta antes y después de trabajar en ella.^{11, 32, 40}

Es importante conocer las actividades a seguir para la operación, verificación y mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar, para el buen funcionamiento de esta al momento de preparar una Mezcla Intravenosa, ya que estas están diseñadas para crear un área de trabajo en la cual se protejan los materiales susceptibles de ser contaminados por el aire ambiental.

Otro punto es el de la operación, verificación y mantenimiento del refrigerador ya que este es necesario para la conservación de las Mezclas Intravenosas cuando no son administradas inmediatamente o para la conservación de medicamentos que requieren de refrigeración y/o medicamentos que son reconstituídos y no se utilizan en su totalidad; es importante llevar acabo un registro de la temperatura diaria del refrigerador.

El mantenimiento de las condiciones de limpieza y saneamiento del área limpia requiere del cuidado y dedicación del personal, estableciendo un programa planeado de limpieza tanto diario como semanal, el cual se muestra en el procedimiento, es así como también se elige el desinfectante correcto para asegurar una actividad contra los microorganismos inherentes ambientales. Dicha sanitización del área incluye tanto a la Campana de Flujo Laminar, como paredes, vidrios, puertas y piso.^{16, 18, 20, 21}

Durante la preparación de las Mezclas Intravenosas resultan desechos los cuales son un riesgo para el personal que realiza la practica de recolección de desechos por lo cual cada uno de los desechos se clasifican en recipientes de acuerdo al nivel de riesgo que representen cada uno de estos.¹⁷

El control de calidad es una practica diaria que se debe de implementar durante todo el proceso que conlleva la preparación, dispensación y distribución de las Mezclas Intravenosas.^{2, 40}

El Farmacéutico revisa la Mezclas Intravenosas y puede efectuar 3 tipos de exámenes: fisico, fisicoquímicos y microbiológicos, siendo así los 2 primeros tipos de controles que detectan incompatibilidades y el ultimo ayuda a detectar alguna contaminación de las Mezclas Intravenosas que pueden dar una respuesta terapéutica al paciente al momento de ser administrada; otro de los controles microbiológicos es el monitoreo ambiental con la finalidad de que aire del área no resulte ser fuente de contaminación para las Mezclas Intravenosas.^{2, 14, 30, 40}

La evaluación del personal farmacéutico que prepara las Mezclas Intravenosas es de gran importancia ya que es una fuente importante de contaminación de las Mezclas Intravenosas, en este sentido es necesario una correcta formación del personal farmacéutico, es por ello la importancia de realizar muestreos de manos, exudado faringeo y muestreo de algunos puntos críticos durante el vestido, así como revisar que lleven acabo sus practicas asépticas.³¹

Se admite que el riesgo de contaminación de las Mezclas Intravenosas se puede dar durante su proceso, es por ello que se debe de realizar un llenado simulado o aséptico con la finalidad de poner a prueba las condiciones de preparación de las Mezclas Intravenosas.³¹

Es importante que el alumno por lo tanto conozca todos estos procedimientos, por lo que la elaboración de un manual de procedimientos, es una opción que podría contribuir para difundir la información para la adecuada operación de la Central de Mezclas Intravenosas de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

CONCLUSIONES

- Se elaboro un manual de Procedimientos Normalizados de Operacion para la CMIV de la F.E.S Cuautitán.
- Se conocieron los procedimientos recomendados para el buen funcionamiento de la CMIV de la F.E.S Cuautitán.
- Aplicando las Buenas Practicas de Manufactura en la CMIV se garantiza la seguridad, eficiencia y eficacia de las MIV
- Con este manual el Q.F.B tiene una herramienta para demostrar no solo su nivel de preparación científica y técnica, sino también su integración en el equipo asistencial hospitalario y farmacéutico

Anexo 1. FORMATO DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS		
F.E.S. CUAUTILÁN		PROCEDIMIENTO GENERAL
CODIGO: PN/L/PG/001/00		Página 1 de 1
Sustituye a:		Fecha de aprobación:
REVISIONES:	FECHA:	REVISADO POR:
REDACTADO POR:	REVISÓ:	APROBÓ:
FIRMA NOMBRE Y PUESTO	FIRMA NOMBRE Y PUESTO	FIRMA NOMBRE Y PUESTO

"PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL"

ANEXO 3. CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

CLASE	TIPO DE SUSTANCIA
Clase I. Sustancias y objetos explosivos	Incluye también a las mezclas explosivas de gases, vapores o polvo.
Clase II. Gases	Se entiende por gas a toda sustancia que: a) A 50°C. tenga una presión de vapor superior a 300 KPa. b) sea totalmente gaseosa a 20°C a una presión de 101.3 KPa.
Clase III. Líquidos inflamables	Son aquellos que contienen sustancias sólidas en solución o suspensión (pinturas, barnices, lacas), que despiden vapores inflamables a una temperatura no superior a 60.5°C en vaso abierto.
Clase IV. Sólidos inflamables	Sustancias que presentan riesgo de combustión espontánea o que en contacto con el agua desprenden gases inflamables.
Clase V. Sustancias comburentes. Peróxidos Orgánicos	Una sustancia comburente es aquella que sin ser necesariamente combustible puede reaccionar liberando oxígeno, causar o facilitar la combustión de otras. Los peróxidos son térmicamente inestables que pueden sufrir una descomposición exotérmica acelerada.
Clase VI. Sustancias venenosas (Toxicas) y sustancias infecciosas	Las sustancias venenosas o tóxicas son aquellas que pueden causar la muerte o lesiones graves o que pueden ser nocivas para la salud humana si se ingieren, inhalan o si se tratan en contacto con la piel. Las sustancias infecciosas contienen micro-organismos viables (bacterias vivas, rickettsias, parásitos y hongos), o un recombinante, híbridos o mutante, de los cuales o se cree fundamentalmente que causan enfermedades en el hombre y en animales.
Clase VII. Materiales radioactivos	Un material radiactivo es todo aquel cuya actividad específica sea superior a 70 Kbc/Kg.
Clase VIII. Sustancias corrosivas	Es aquella que por su acción química causa lesiones graves a tejidos vivos con los que entra en contacto.
Clase IX. Sustancias peligrosas varias	Son aquellas sustancias y objetos que durante el transporte o almacenamiento presentan un riesgo distinto a los que presentan las de más clases.

ANEXO 4. CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS BIOLÓGICO- INFECCIOSOS

<p>1. Sangre:</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Productos derivados de la sangre: plasma, suero y paquete globular.❖ Materiales con suero o sus derivados aun cuando se hayan secado, así como los recipientes que los contienen o contuvieron.
<p>2. Los cultivos y cepas almacenadas de agentes infecciosos:</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción de biológicos.❖ Los instrumentos y aparatos para transferir, inocular y mezclar cultivos.
<p>3. Los residuos no anatómicos derivados de la atención a pacientes y de los laboratorios:</p> <ul style="list-style-type: none">❖ El equipo, material y objetos utilizados durante la atención a pacientes.❖ Los equipos y dispositivos desechables utilizados para la exploración y toma de muestras.
<p>4. Los patológicos:</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Los tejidos, órganos, partes y fluidos corporales que se presentan durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención.❖ Las muestras biológicas para análisis químico, biológico, citológico o histológico.❖ Los cadáveres de pequeñas especies animales provenientes de clínicas veterinarias, centros antirrábicos o los utilizados en los centros de investigación.
<p>5. Los objetos punzocortantes usados y sin usar:</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Los que están en contacto con pacientes o sus muestras clínicas durante el diagnóstico y tratamiento, incluyendo navajas, bisturís, cajas Petri, cristalería entera o rota, porta y cubre objetos, tubos de ensayo y similares.

ANEXO 5. CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS GENERADORES DE RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS

Nivel I	Nivel II	Nivel III
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Clínicas de Consulta externa y veterinaria de pequeñas especies. ❖ Laboratorios Clínicos que realicen de 1 a 20 análisis al día. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Hospitales que Tengan de 1 a 50 camas. ❖ Laboratorios Clínicos que realicen de 21 a 100 análisis al día. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Hospitales Con mas de 50 camas. ❖ Laboratorios Clínicos que realizan mas de 100 análisis clínicos al día. ❖ Centros de Enseñanza e investigación. ❖ Centros Antirrábicos.

GLOSARIO

A

Aditivo: Medicamentos para uso intravenoso en presencia de ampollitas o viales en polvo para reconstituir.

Antisepsia: Es el conjunto de acciones emprendidas con el objetivo de eliminar los microorganismos patógenos presentes en un medio.

Antiséptico: Son productos químicos que destruyen o inhiben el crecimiento de microorganismos sobre la piel o el tejido.

Asepsia: Serie de procedimientos o actuaciones dirigidas a impedir la llegada de microorganismos patógenos presentes en un medio aséptico, es decir, se trata de prevenir la contaminación.

B

Bactericida: Es el agente antibacteriano que mata a los microorganismos.

Bacteriostático: Es el agente antibacteriano que inhibe el crecimiento de los microorganismos.

C

Calidad: Conjunto de bondades y características de un producto o servicio que satisface plenamente las necesidades del cliente.

Central de Mezclas Intravenosas: Es el lugar donde se realiza la recepción de la prescripción, se elaboran, acondicionan y distribuyen las Mezclas Intravenosas.

Citostático: Agente químico que previene la multiplicación y el crecimiento de células.

Control ambiental: Es el conjunto de medidas que se realizan para disminuir al mínimo la emisión de contaminantes al ambiente.

Control de Calidad: Es cualquier proceso o serie de procesos, que garanticen la actitud de un producto para un fin propuesto.

D

Desinfectante: Son productos químicos los cuales son utilizados sobre objetos inanimados o superficies.

Dosis Unitaria: Es una dosis única e individualizada de un medicamento para ser administrado a un paciente.

E

Estabilidad: Es el tiempo en que un producto retiene y conserva, dentro de los límites especificados (incluido tiempo de almacenaje y uso), las mismas propiedades y características que tenía en el momento de su fabricación.

Esterilización: Es la eliminación de todas las formas de vida, incluidas las esporas (formas más recientes de vida) mediante procedimientos físicos o químicos.

F

Filtro HEPA: Son filtros que retienen el 99.97% de todas las partículas mayores de 0.3 micras. Es un flujo de aire libre de contaminantes microbianos y otras partículas.

I

Incompatibilidad: Fenómeno que ocurre cuando un medicamento es mezclado con otros produciendo, por medios físico-químicos, productos inadecuados para su administración al paciente.

Inestabilidad: Es el fenómeno que ocurre cuando una mezcla intravenosa se ha modificado debido a las condiciones de almacenaje (tiempo, luz, temperatura, etc.), pérdida de más de 10% de su potencia que tenía cuando se preparó.

L

Limpieza: Proceso de separación, por medios mecánicos y/o físicos, de la suciedad depositada en las superficies inertes que constituyen un soporte físico y nutritivo del microorganismo.

M

Mezcla intravenosa: Es la mezcla de uno o más principios activos disueltos en un vehículo idóneo, como el agregado de diferentes medicamentos.

N

Norma: Es un método de acción definido que orienta y determina las decisiones presentes y futuras.

Nutrición Parenteral: Es la provisión de nutrientes a través de accesos venosos cuando el tracto gastrointestinal no puede ser utilizado, la cual se indica de manera individual de acuerdo a los requerimientos del paciente.

P

Perfil Intravenoso: Es un documento generado por el Químico Farmacéutico Biólogo, basándose en la prescripción u orden medica, el cual es útil para detectar posibles interacciones farmacológicas, reacciones adversas, dosificaciones incorrectas y problemas de compatibilidad y estabilidad de las mezclas intravenosas.

Prescripción Médica u Orden Médica: Es un documento generado por el medico, por medio del cual se solicitan las Mezclas Intravenosas, que serán administradas al paciente bajo el sistema de dosis unitaria.

Procedimiento: Es, el "como" formular o dirigir un asunto y como debe llevarse a cabo, lo que tiene que ser realizado.

Procedimiento Normalizado de Operación: Es el documento que contiene las instrucciones necesarias o para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

BIBLIOGRAFIA

1. Remington Gennaro Alfonso. *Farmacía*, Tomo I, Ed. Medica Panamericana, 20ª. Ed, Buenos Aires Argentina, 2000.
2. Jiménez Torres N.V. *Mezclas intravenosas y nutrición artificial*, 2da. Ed, Valencia, 1983.
3. <http://hopeweb.galeon.com/info01.htm>
4. Bonal de Falgas Joaquin y Castro Cels Isabel. *Manual de formación para farmacéuticos clínicos*, Ed. Ediciones Díaz de Santos; S.A.; Madrid España, 1989.
5. Barbaricca Maricel Ines y Menéndez Ana Maria. *Serie medicamentos esenciales y tecnología* (5.10 Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: Preconstitución y dispensación de medicamentos citostáticos), Ed. Organización Panamericana de la Salud, 1997.
6. http://www.sefh.es/normas/normas_actualizadas/elaboracion.pdf.
7. <http://sefh.interquias.com/fibros/tomo1-cap1-4.pdf>
8. http://noticias.juridicas.com/base_datos/admin/rd175-2001.htm1-68k
9. **Implementación de una Central de Mezclas**
10. <http://www.monografias.com/trabajos6/solin/solin2.shtml>
11. <http://www.efervalencia.org/ei/articulos/rev52/artico.4htw>
12. **Curso interdisciplinario de nutrición clínica**
13. <http://www.cofa.org.ar/normas1.htm>
14. Méndez Ana Maria, *Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos: NPT*, Serie medicamentos esenciales y tecnología, Ed. HSE. OPS, 1997.
15. **Estudio de utilización de medicamentos citostáticos y concomitantes en el departamento de hematología del Hospital de Especialidades de la CMN La Raza.**
16. Verónica del Carmen Covian Salaza. Tesis: *Normas y procedimientos de prevención y control de las principales infecciones intrahospitalarias*, México, 2001

17. **Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993**, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, Secretaria de Salud, Estados Unidos Mexicanos.
18. García García-Saavedra Ma. J; García J.C. Vicente. **Técnicas de descontaminación (limpieza, desinfección, esterilización)**, Ed. Paraninfo, Madrid España, 1997.
19. Reparas F, Arina P, Antajo P, Sánchez MT, Escobar E. **Limpieza y desinfección en el hospital**. Anales del sistema sanitario de Navarra. 2000; 23 (suppl.2): 81-94
20. Rubio T, García de Jalon J, Sanjuán F, Erdozain MA, Sainz de Mieta JL, Escobar E. **Control de infección**. Precauciones estándar. Política de aislamiento Anales del Sistema Sanitario de Navarra. Ed. Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, 2000; 23 (suppl.2): 143-160
21. Hernández Barba Cecilia. **Tesis maestría: Elaboración de un manual de manipulación de cistostaticos**, Xalapa Veracruz, 1999.
22. Retana Albarran Cristina. **Factores que afectan la estabilidad de las emulsiones lipídicas para mezclas intravenosas**.
23. **The United States Pharmacopoeia**, USP XXIV/NFXVI, 16th ed., USP Convention., USA, 1994.
24. <http://www.victusinc.com/MedicalProd/Pharmacia/Neopl%C3%Alcas.htm>.
25. Soler Claudin Carmen. **INDRE: Manual de técnicas de laboratorio**, Vol. III, parte 3: bioseguridad en el laboratorio.
26. **Guía de practicas adecuadas de manufactura farmacéutica**, 3^a. Ed, México, 1989.
27. **Manual de practicas (Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral Total)**
28. Quiroz Noriega Martha Elvia. **Tesis: Elaboración de un protocolo de validación para el proceso de preparación de Mezclas Intravenosas en un hospital**, 1999.
29. http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_508.htm.
30. Pietrogiovanna Paola Carolina. **Tesis: Implementación de una Central de Mezclas Intravenosas**, México, 2000.
31. Barrera García Yolanda. **Tesis: Controles microbiológicos en Mezclas Intravenosas**, México, 1999.
32. <http://www.seguridad/facultaddequimica.htm>

33. Domecq Jeldres Catalina, alt. **Manual de manejo de cistostaticos**, Ed. Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Santiago Chile, 1996.
34. Mora, J.F. Rafael. **Soporte nutricional especial**, Ed. Medica panamericana, 2da. ed, Bogota Colombia, 1997.
35. Carsolio Pacheco Ma. Del Rosario. **Guía profesional de medicamentos**, Ed. Manual moderno, 2da. Ed, Mexico, 1984.
36. Gahart, Betty L y Nazareno Adrienne R. **Intravenous medications**, Ed. Mosby, 6th, ed, Estados Unidos, 2000.
37. Trissel A. Lawrence. **Handbook on injectable drugs**, Ed. Division of pharmacy, 6th ed, Houston Texas, 1990.
38. Trissel A. Lawrence. **Pocket Guide to injectable drugs**, Ed. Division of pharmacy, 1991.
39. Durant J. Winston, alt. **Admixture study**, Ed. Travenol Laboratories, inc, Estados Unidos de America.
40. Dra. Beltran Ronda, Oliver Ma. V. **Curso sobre administración de medicamentos**, Ed. Grupo Editorial Entheos, 1999.
41. Barbe Rocabert Coloma. **Preparados farmacéuticos y parafarmacéuticos (bases tecnológicas y documentales)**, Ed. Masson, España, 2001
42. Burnett David. **Accreditación del laboratorio clínico**, Ed. Reverte S.A., Madrid España, 1998.