



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA  
QUÍMICA – SISTEMAS DE CALIDAD

*“Empleo de una auditoría como herramienta de mejora a  
una central de mezclas estériles.”*

TESIS, QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
MAESTRO EN INGENIERÍA

PRESENTA:  
CYNTHIA ISABEL HERNANDEZ TORRES

TUTOR PRINCIPAL  
MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS, Facultad de Química UNAM

MÉXICO, D. F. OCTUBRE 2013



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.

**JURADO ASIGNADO:**

Presidente: Samano Castillo José Sabino  
Secretario: Olvera Treviño Ma. De Los Angeles P.  
1<sup>er</sup> Vocal: López Arellano Raquel  
2<sup>do</sup> Vocal: Garfias Vázquez Margarita Rosa  
3<sup>er</sup> Vocal: Alpizar Ramos María del Socorro

Lugar o lugares donde se realizó la tesis: Instituto Nacional de Cancerología.  
Central de Mezclas (1er piso) Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI  
Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.

**TUTOR DE TESIS:**

María del Socorro Alpizar Ramos.

-----  
**FIRMA**

*(Segunda hoja)*

## **AGRADECIMIENTOS.**

*Este primer agradecimiento es a mis padres Martín e Isabel por seguir brindándome su apoyo para seguir creciendo y tener un logro más en mi vida.*

*Agradezco a Iván por estar a mi lado en una etapa importante de mi vida, en la que me ha sabido escuchar, regañar e impulsar para seguir adelante.*

*También agradezco a mis hermanas Isamar y Areli por siempre estar ahí dándome alegría a mi vida. Las quiero mucho.*

*No puede faltar el agradecimiento a mi mejor amiga, Abril estar siempre a mi lado para brindarme su apoyo y cariño incondicional.*

*Un agradecimiento especial a la profesora Socorro Alpizar por ser mi guía en esta fase de mi formación profesional.*

*Finalmente agradezco al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología por ser el patrocinador de mis estudios de Maestría.*

## ÍNDICE

<b>CAPÍTULO I. OBJETIVOS, HIPÓTESIS E INTRODUCCIÓN.</b>	<b>6</b>
1. Objetivos	6
2. Hipótesis	6
3. Introducción	6
<b>CAPÍTULO II. NUTRICIÓN.</b>	<b>10</b>
1 Nutrición clínica	10
2 Nutrición enteral	10
3 Nutrición parenteral	11
<b>CAPÍTULO III. MEZCLAS INTRAVENOSAS.</b>	<b>18</b>
1 Mezclas intravenosas.	18
2 Control de calidad de la preparación	18
3 Centrales de mezclas	20
<b>CAPÍTULO IV AUDITORIA.</b>	<b>26</b>
1 Auditoria	26
2 Tipos de auditoría	28
3 Principios de auditoria	29
4 Gestión de un programa de auditoría	30
5 Objetivos de un programa de auditoria	31
6 Amplitud de un programa de auditoria	31
7 Responsabilidades del programa de auditoria	32
8 Recursos del programa de auditoria	32

9 Procedimientos del programa de auditoría	32
10 Implementación del programa de auditoría	33
11 Registros del programa de auditoría	33
12 Seguimiento y revisión del programa de auditoría	33
13 Actividades de auditoría	34
14 Perfil del auditor	46
15 Estrategia de aplicación de la auditoría	47
<b>CAPÍTULO V METODOLOGÍA</b>	<b>48</b>
Metodología	48
<b>CAPÍTULO VI RESULTADOS</b>	<b>52</b>
Lista de verificación	52
<b>CAPÍTULO VII ANALISIS DE RESULTADOS</b>	<b>77</b>
Análisis de resultados	77
<b>CAPÍTULO VIII CONCLUSIONES</b>	<b>89</b>
Conclusiones	89
<b>CAPÍTULO IX BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>90</b>
Referencias bibliográficas	90
<b>Abreviaturas</b>	<b>93</b>

## **CAPÍTULO I. OBJETIVOS, HIPÓTESIS E INTRODUCCIÓN.**

### **1. OBJETIVOS:**

General:

-Aplicar una auditoria como herramienta de mejora para una central de mezclas empleando como marco de referencia la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalación para su preparación.

Específicos:

-Evaluar la conformidad de una central de mezclas en funcionamiento con la "NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalación para su preparación".

-Identificar las áreas de oportunidad de la central de mezclas y proponer las acciones de mejora convenientes en base a los resultados de la auditoria.

### **2. HIPÓTESIS:**

La aplicación de las auditorias como herramienta de la mejora continua permitirá determinar las áreas de oportunidad de la Central de Mezclas del Instituto Nacional de Cancerología.

### **3. INTRODUCCIÓN:**

La posibilidad de utilizar los vasos sanguíneos con fines diagnósticos y terapéuticos fue explorada desde 1656 con Wren y Boyle que administraron los primeros fármacos (vinagre y opio) por vía endovenosa a un perro utilizando una pluma de ganso unida a una vejiga de cerdo. Pocos años después, en 1667, Jean B. Denis utilizó la vía venosa para administrar a través de ella sangre de cordero en tres jóvenes voluntarios. La primera transfusión de sangre entre humanos se llevo a cabo hasta 1818.<sup>1</sup> Sin embargo, el desarrollo tecnológico y farmacológico producido a partir de la primera mitad del siglo pasado ha posibilitado la utilización de materiales adecuados para los accesos vasculares y la administración de medicamentos que han cambiado la historia de la terapéutica moderna.

En la actualidad son numerosos los pacientes en situaciones susceptibles a recibir terapia intravenosa. Desde el primer día y hasta el final de la vida, existe la

posibilidad de aplicarla utilizando localizaciones muy variadas, con tiempos de permanencia que pueden ser cortos o prolongados, en situaciones médicas y quirúrgicas, así como en la prevención y tratamiento de diferentes padecimientos.

En las mezclas empleadas en la nutrición parenteral, su formulación puede incluir diferentes componentes (aminoácidos, hidratos de carbono, lípidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos), cuyos riesgos, como incompatibilidad entre los mismos componentes, estabilidad limitada y posible contaminación, pueden afectar negativamente al paciente, en ocasiones con consecuencias graves.

La preparación correcta de la nutrición parenteral debe cumplir con los objetivos de minimizar o eliminar la frecuencia, gravedad y las complicaciones que pueden estar relacionadas con su administración, así como garantizar su eficacia y utilización costo-eficiencia.

Por otro lado los citostáticos son medicamentos empleados en la quimioterapia que han mejorado sustancialmente la supervivencia y calidad de vida de los pacientes, su empleo requiere de un manejo especial al emplearse con otros fármacos, ya que a pesar de que son terapéuticos, por su misma composición poseen un potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico. Es vital conocer que el contacto directo puede producir irritación de la piel, ojos y mucosas, incluso algunos ocasionan ulceración y necrosis de los tejidos, por lo tanto, debe asegurarse una serie de condiciones para minimizar el riesgo de exposición del personal involucrado que prepara dichas mezclas.

Los esquemas de antibióticos y otros fármacos que habitualmente se usan en mezclas, son otras posibles opciones terapéuticas a preparar en un centro de mezclas intravenosas.

La administración de medicamentos por vía intravenosa conlleva con frecuencia una manipulación previa que incluye su disolución o adición a una solución intravenosa, así como su acondicionamiento en el contenedor o envase más apropiado para cada caso y su identificación individualizada para el paciente al que están destinados. Además, se debe garantizar no sólo las condiciones idóneas desde la preparación hasta la administración, sino el mantenimiento de las condiciones de estabilidad, compatibilidad y esterilidad. Es decir, las mezclas intravenosas deben ser terapéuticas y farmacéuticamente apropiadas para cada paciente.

Con este objetivo se han desarrollado los centros de mezclas intravenosas, dependientes de los servicios de farmacia en las instituciones hospitalarias, como áreas especializadas dedicadas a la preparación, control, distribución e información sobre la terapéutica parenteral administrada.

Es necesario recordar que el farmacéutico es el responsable de la elaboración y disposición de preparaciones estériles con la correcta composición, pureza, estabilidad y esterilidad con un acondicionamiento idóneo, identificación precisa y apropiada para el paciente.

Las principales ventajas que se obtienen con un centro de mezclas intravenosas son:

- Técnicas, ya que se proporciona mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como reducción en el riesgo de errores de medicación, prevención y corrección de problemas relacionados con los medicamentos. En otras palabras, más seguridad.

- Asistencial, pues la sistematización en el trabajo de los centros de mezclas intravenosas conlleva menor riesgo de aparición de determinados efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración al equipo médico especializado que indica la terapéutica. En resumen, mejor eficiencia.

- Económica, dado que la preparación de las soluciones en el centro de mezclas intravenosas optimiza los recursos humanos y materiales, evitando gran cantidad de sobrantes que son desechados por no ser reutilizables, traduciéndose esto en mejor administración de recursos.

El centro de mezclas intravenosas requiere una estructura física y equipamiento adecuados. Es vital que disponga de espacios específicos y bien delimitados: para el registro de las prescripciones, para el almacenamiento y un área de ambiente controlado o blanca, con acceso limitado; así como disponer de campanas de flujo laminar horizontal para la preparación de las prescripciones de nutrición parenteral y vertical clase II-B para manejo de fármacos citotóxicos, y clase II-A para otros medicamentos, y de otros equipos necesarios para el buen desempeño y seguridad adecuada.

Es fundamental contar con un manual de procedimientos, personal capacitado y motivado, pues éste es el responsable del proceso de elaboración, el cual debe garantizar la calidad de las preparaciones, desde el punto de vista de condiciones asépticas para prevenir errores de medicación. El personal debe ser disciplinado, emplear uniformes limpios y confortables, así como el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y riesgos a la salud ocupacional. Para las áreas de preparación de mezclas, además deberá ser estéril, en caso de ser indumentaria desechable se debe depositar en contenedores especiales para el manejo de residuos potencialmente peligrosos y nunca salir de la zona del flujo laminar vertical; deberá disponer de mascarilla de protección respiratoria que cumpla con la normatividad vigente, recomendación que se extiende a todo el personal que labora en el área de flujo laminar; el gorro deberá ser desechable y colocarlo antes que la bata; emplear ropa adecuada con el fin de evitar contaminación, preservar la asepsia del centro de mezclas intravenosas y protegerse de los medicamentos citotóxicos, entre otras medidas de protección. Dentro de sus responsabilidades está la entrega oportuna y apropiada de la mezcla solicitada y la composición de ésta (principio activo, dosis, vehículo, tipo, volumen, fecha, hora, vía, forma de administración, condiciones de conservación y caducidad), garantizando la correcta identificación del paciente.

Se deberá contar con un Programa permanente de Control de Calidad auditado por instancias externas con base en las normas internacionales.

Desde los años setenta del siglo pasado, en México se inició con los centros de mezclas intravenosas para el apoyo a la nutrición artificial, sin embargo, es a partir de 1995 cuando una empresa farmacéutica comenzó a ofrecer sus servicios profesionales en su propio centro de mezclas intravenosas.

En la actualidad hay varios centros de mezclas intravenosas institucionales, no son suficientes todavía; al momento, el Instituto Mexicano del Seguro Social ha desarrollado un programa de creación de estos centros y dispone de nueve en funciones: cuatro en hospitales de alta especialidad del Distrito Federal; uno en Monterrey, Nuevo León; otro en Puebla, Puebla; uno más en Guadalajara, Jalisco; uno en León, Guanajuato; y otro en Ciudad Obregón, Sonora.

Es necesario que este concepto de centro de mezclas intravenosas se ponga en práctica en el mayor número de unidades hospitalarias de nuestro país, donde es necesario eficientar los recursos y mejorar la práctica clínica.<sup>2, 21</sup>

## **CAPÍTULO II. NUTRICION.**

### **1. Nutrición clínica**

Cuando se establecen las medidas de tratamiento en el paciente hospitalizado, con independencia de su enfermedad y gravedad, debe valorarse la necesidad de iniciar un soporte nutricional adecuado, si es necesario artificial, enteral o parenteral, como una medida más de ese tratamiento. El tipo y las características del soporte nutricional dependerán del grado de desnutrición previa, la gravedad de la enfermedad aguda y el tiempo estimado en recuperar la ingesta oral.

El aporte adecuado de nutrientes es de suma importancia en el manejo nutricional del paciente hospitalizado, ya que tanto la sobrenutrición como la infranutrición pueden agravar su estado clínico. El cálculo de los requerimientos calóricos y proteicos que deben administrarse depende de la superficie corporal, la edad, el sexo, la actividad y el factor de estrés relacionado con la enfermedad subyacente.

El objetivo del soporte nutricional artificial en el paciente hospitalizado debe centrarse en el mantenimiento del equilibrio calórico y la síntesis proteica, más que en la ganancia de peso.

La ruta de administración de la nutrición artificial depende del cociente riesgo/beneficio, éste está a favor de la nutrición enteral, cuando el aparato gastrointestinal está anatómicamente y funcionalmente intacto y se administra con la técnica adecuada, debiendo reservarse la nutrición parenteral como segunda opción.<sup>3</sup>

### **2. Nutrición enteral.**

Por nutrición enteral se entiende la administración de nutrientes químicamente definidos y parcial o totalmente metabolizados a través del tubo digestivo, por boca o por sonda, para conseguir una nutrición adecuada.

La nutrición enteral se considera actualmente la primera opción cuando se precisa nutrición artificial, reservando la nutrición parenteral para los casos en que la nutrición enteral sea insuficiente o imposible. Tiene ventajas, como su efecto estimulante de la circulación intestinal y preservación de la integridad de la mucosa, gracias a su efecto trófico sobre el enterocito y el mantenimiento del efecto barrera intestinal y de su propio sistema inmunológico, que evita o disminuye la translocación de bacterias y endotoxinas de la sangre.

Los criterios para clasificar la composición, las fórmulas de la nutrición se basan en su composición y utilización, aunque la gran variedad existente actualmente hacen con frecuencia difícil la ubicación exacta de una dieta concreta.

Según la composición, las fórmulas de la nutrición enteral se agrupan dependiendo de que contengan o no, un aporte completo de nutrientes y, a su vez, se subdividen por la forma como se aportan las proteínas, el porcentaje proteico, la densidad calórica y el contenido y tipo de fibra. Según la utilización, pueden ser de utilización general o específica. <sup>3</sup>

### **3. Nutrición parenteral**

La nutrición parenteral es el suministro de nutrientes como: Carbohidratos, proteínas, grasas, vitaminas, minerales y oligoelementos que se aportan al paciente por vía intravenosa; cuando por sus condiciones de salud no es posible utilizar las vías digestivas normales y con el propósito de conservar o mejorar su estado nutricional. La nutrición parenteral se subdivide en dos categorías:

En la nutrición parenteral parcial (NPP) o nutrición parenteral periférica, la concentración de dextrosa es menor para proporcionar una fórmula que sea menos hiperosmolar, (osmolaridad 900 mOsm/l para evitar la trombosis venosa.

En la nutrición parenteral total (NPT) o nutrición parenteral central también se menciona a esta terapéutica como hiperalimentación.

#### Nutrientes administrados en la nutrición parenteral

- a) Carbohidratos (dextrosa hipertónica): Cubre los requerimientos calóricos, permite que los aminoácidos sean liberados para síntesis proteica (no energética) presentación al 5, 10 y 50%.
- b) Proteínas: Esenciales en la construcción, conservación y reparación de los tejidos del organismo, interviene en las funciones hormonales y enzimáticas.
- c) Grasas: Además de ser fuente de energía, además son necesarias para la absorción de las vitaminas liposolubles.
- d) Electrolitos (potasio, calcio, magnesio y cloruro de sodio): Proporciona el equilibrio hidroelectrolítico apropiado, transporta glucosa y aminoácidos a través de las membranas celulares.
- e) Vitaminas: Elementos que carecen de valor calórico, precursoras de coenzimas.

f) Oligoelementos: coadyuvan en el metabolismo corporal.

#### Objetivo de la nutrición parenteral

Proporcionar una cantidad y calidad suficiente de sustancias nutritivas por vía intravenosa, para llevar a cabo los procesos anabólicos y promover el aumento de peso en algunos casos.

Mantener un balance positivo de líquidos y nitrógeno.

Mantener la masa muscular y proporcionar calorías para las demandas metabólicas.

#### Indicaciones de la nutrición parenteral

- a) Estados de malnutrición pre y post-operatorias, íleo, fistulas entéricas, síndrome de mala absorción, enfermedad inflamatoria del intestino, disminución del intestino delgado, pancreatitis, etc.
- b) Pacientes con grandes pérdidas de nitrógeno, quemaduras severas y pacientes que están bajo tratamiento de quimioterapia y radioterapia.
- c) Pacientes con sepsis, trauma múltiple e insuficiencia renal.
- d) Pacientes con más de 5 días de ayuno o con problemas neurológicos con impedimento para utilizar el tubo digestivo.
- e) Pacientes con problemas durante el embarazo (hiperemesis gravídica).
- f) Prematuros y lactantes con impedimentos para la ingestión adecuada de nutrientes, bajo peso. En estos pacientes el ayuno debe ser máximo de 24-48 horas.

#### Valoración del paciente para determinar el tipo de mezcla necesaria:

Obtener el peso de base del paciente observando la presencia de edema.

Conocer la historia clínica del paciente.

Evaluación de las proteínas séricas del paciente.

Control de las concentraciones de triglicéridos y lípidos.

Equipo mínimo necesario:

Solución para nutrición parenteral (total o parcial).

Equipo de administración I.V.

Bomba de infusión.

Filtro I.V. de (1.2 mm para Nutrición Parenteral Total con emulsiones de lípidos, filtro de 0.22 mm para Nutrición Parenteral Total sin emulsión de lípidos).

Campos estériles.

Guantes estériles.

Gasas estériles.

Solución antiséptica.

Etiqueta para solución.

Uniforme.

Cofia.

Cubre bocas.

Procedimiento:

Verificar la indicación de inicio de la nutrición parenteral.

Comprobar la colocación correcta del catéter antes de administrar la nutrición parenteral.

Asegurarse antes de administrar la solución que cubra el paciente los siguientes requisitos:

a) Identificación correcta, nombre del paciente, Núm. de cuarto o cama. Corroborar en la solución que el contenido de los elementos del frasco, concuerden con los especificados en la etiqueta, y éstos con los prescritos en la orden del médico.

b) Observar que la solución no contenga partículas suspendidas y que el frasco (o bolsa) esté íntegro

c) Rotular la solución con el nombre del paciente, servicio o área de hospitalización, Núm. de cuarto o cama, hora de inicio y término de la solución, flujo de goteo por minuto, nombre de la enfermera (o) que instala la Nutrición Parenteral Total.

d) Explicar al paciente sobre el procedimiento y beneficios de la administración de la Nutrición Parenteral Total.

e) Lavarse las manos.

f) Limpiar la tapa de la solución parenteral con solución antiséptica.

g) Insertar asépticamente a la bolsa de Nutrición Parenteral el equipo de administración, agregar el filtro adecuado al equipo de administración I.V. y colocar éste en la bomba de infusión.

h) Programar la bomba de infusión según prescripción.

- En caso de no contar con bomba de infusión, se tendrá que controlar el flujo de goteo cada 30 minutos. Se debe evitar al máximo un goteo irregular.

i) Colocarse guantes.

j) Limpiar la conexión del adaptador del catéter y el tapón del equipo de administración I.V. con solución antiséptica.

k) Retirar el tapón del equipo e insertar en el catéter.

l) Cubrir la conexión catéter-equipo I.V. con gasas con solución antiséptica.

m) Abrir la abrazadera del catéter.

n) Iniciar lentamente la infusión de la Nutrición Parenteral Total. Verificar que el paciente tolere bien durante el primer día, teniendo en cuenta que la solución contiene dextrosa hipertónica. En ocasiones la velocidad de infusión puede variar en las primeras horas (la velocidad lenta de administración permite que las células del páncreas se adapten incrementando la producción de insulina).

#### Monitoreo de la nutrición parenteral.

- I. Realizar el control de líquidos. Indispensable para diferenciar la ganancia de peso por acumulo de éstos.
- II. Pesarse diariamente al paciente (si está en condiciones de hacerlo).
- III. Realizar determinación de glucosurias y cetonurias cada 6 horas, incluyendo glucemia capilar.
- IV. Verificar signos vitales cada cuatro horas.
- V. Vigilar la aparición de hiper o hipoglucemia, volumen urinario y trastornos metabólicos para su evaluación y corrección

- VI. Vigilar los resultados de pruebas de laboratorio e informar al médico de los hallazgos anormales. Al inicio de la nutrición parenteral algunas pruebas se realizan diariamente, después suelen solicitarse los electrolitos, BUN (nitrógeno sérico) y glucemia tres veces por semana. Las pruebas funcionales hepáticas, BH, albúmina, calcio, magnesio y creatinina se realizan generalmente cada semana de acuerdo a las condiciones del paciente.
- VII. El estudio antropométrico se realiza generalmente cada 15 días.
- VIII. El cálculo de los requerimientos calóricos y proteicos se realizan diariamente.
- IX. Disminuir el flujo del goteo de la infusión cuando ya esté por suspenderse, esto puede ser durante 24 horas, o bien de 4-6 horas cuando el paciente esté recibiendo carbohidratos por vía oral. Con esta medida se disminuye el riesgo de que el paciente presente hiperinsulinemia e hipoglucemia.
- X. Es indispensable vigilar deficiencia de minerales, oligoelementos, vitaminas y exceso de minerales.
- XI. Soluciones incompatibles con los aminoácidos
- XII. Fosfato insoluble con el calcio para solucionar el problema, primero agregar el fosfato y luego añadir el calcio con movimientos rotatorios constantes.
- XIII. No mezclar magnesio y calcio, ya que éste último se precipita.
- XIV. El ácido fólico puede precipitarse con sales de calcio.
- XV. La heparina se inactiva con la vitamina C.
- XVI. La Vitamina A se combina rápidamente con el plástico o el vidrio siendo oxidada. En estos casos se toma la alternativa de utilizar otra vía de administración. Sodio, potasio y cloro son compatibles a cualquier concentración.

### Consideraciones especiales

- Los lípidos pueden administrarse cada semana, se prescriben diario como fuente calórica complementaria a los carbohidratos para nutrición parenteral periférica.
- Si el paciente está edematizado podrá transfundirse plasma o albúmina para mejorar la presión oncótica (es la presión osmótica creada por proteínas y otras moléculas retenidas en el sistemas vascular y genera un movimiento de liquido desde los tejidos hacia el interior de los capilares)<sup>22</sup>.
- No debe mezclarse por la misma vía que se administra la Nutrición Parenteral con otro líquido o medicamento, ya que pueden precipitarse. Además causar problemas de incompatibilidad y contaminación.

- Es posible preparar directamente en el frasco de aminoácidos, la mezcla de carbohidratos junto con los lípidos parenterales.
- No iniciar la administración de fármacos o soluciones si no se ha confirmado que el catéter se encuentra debidamente colocado.
- Etiquetar la vía destinada para infusión de la Nutrición Parenteral Total (evitar que pudiese utilizarse para suministrar otro fármaco o solución).
- Antes de administrar la Nutrición Parenteral Total, se debe revisar el contenido de los ingredientes (prescripción médica) y, si existe una separación oleosa, debe ser reemplazada y no transfundida. No transfundir si existe una separación oleosa, reemplazarla.
- Si se interrumpe la Nutrición Parenteral Total, se debe administrar solución dextrosa al 10% para prevenir una hipoglucemia.
- Desechar la Nutrición Parenteral Total no administrada en 24 horas (conservarla podría propiciar a desarrollo bacteriano).
- Cambiar el equipo de infusión de la Nutrición Parenteral cada 24 horas.
- Cambiar el filtro de la Nutrición Parenteral cada 24 horas.

### Emulsión de lípidos

Las emulsiones de lípidos son isotónicas y oscilan entre 280 y 340 mOsm/litro, según sea la concentración de la emulsión. Todas las emulsiones contienen agentes emulsionantes y aditivos similares. Las emulsiones de lípidos se encuentran disponibles en concentraciones del 10 y del 20% una emulsión al 10% contiene 1.1. caloría/ml, y una emulsión al 20% contiene 2 calorías/ml. Debido a que son isotónicas, deben ser administradas por vía periférica.

#### Indicaciones

- Prevenir o tratar la deficiencia de ácidos grasos esenciales.
- Obtener el alto aporte calórico de las grasas.

#### Objetivos

- Administrar grasa intravenosa en forma segura y eficaz.

#### Equipo

- Emulsión de lípidos I.V.

#### Procedimiento

- Primero se debe inspeccionar la emulsión, en caso de que esta se encuentre a una baja temperatura, se deberá esperar a que tome la temperatura ambiente, posteriormente se coloca el equipo de administración intravenosa al frasco y se conecta la emulsión al paciente, se procede a infundir al paciente la emulsión de lípidos.

#### Precauciones

- No colocar filtro a la emulsión I.V.
- Observar al paciente cuidadosamente durante los primeros 15 a 30 minutos de infusión; nótese cualquier reacción adversa.
- No interrumpir la infusión I.V. de la emulsión de lípidos ni reutilizar el frasco ya abierto.
- No administrar emulsión de lípidos a pacientes con trastornos del metabolismo graso.<sup>4</sup>

## **CAPÍTULO III. MEZCLAS INTRAVENOSAS.**

### **1. Mezclas intravenosas**

Cuando se agrega un producto estéril o más a un líquido IV (intravenoso) la combinación resultante se conoce como mezcla IV. Para mantener las características de los productos estériles, es decir la esterilidad y la ausencia de partículas y pirógenos, es imperativo que sean manipulados en un ambiente adecuado por medio del uso de técnicas asépticas.<sup>5</sup>

La preparación de una mezcla intravenosa requiere de condiciones que aseguren la calidad del producto, ya que es responsabilidad del personal encargado, proveer el medicamento al paciente correcto, en cantidad, solución, concentración y tiempo adecuados, manteniendo sus esterilidad e integridad.

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

La auditoria de la central de mezclas es una herramienta que contribuye para asegurar la confiabilidad de que el producto sea apto para su uso.

### **2. Control de calidad de la Preparación**

El control de calidad de las mezclas de nutrición parenteral debe seguir las directrices y recomendaciones de preparaciones estériles, pero dada la complejidad de este tipo de mezclas, estos deben adaptarse a las características de la nutrición parenteral y su proceso de preparación.<sup>6</sup>

El control de calidad considera los siguientes aspectos:

– Evaluación del cumplimiento de las normas de procedimiento en la elaboración de Nutriciones Parenterales. NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalación para su preparación. y NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

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

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

– Control fisicoquímico: la ASPEN (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition) recomienda medir de forma rutinaria la concentración final de glucosa en muestras aleatorizadas. Se pueden emplear métodos químicos para la determinación directa de la glucosa, o bien el análisis refractométrico, en este caso solo útil para las mezclas binarias.

– Control microbiológico: el riesgo de contaminación microbiológica de las nutriciones parenterales es bajo si se controlan las condiciones de preparación aséptica y ésta se realiza en una Cabina de Flujo Laminar. La nutrición parenteral debe cumplir con los ensayos biológicos de esterilidad y de determinación de pirógenos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para fluidos de gran volumen. Diariamente se deben tomar muestras de todas las preparaciones realizadas, y cultivar de forma aleatoria algunas de ellas por inoculando una alícuota de la preparación a un medio de cultivo para bacterias y hongos o bien mediante la filtración de 50 ml de la preparación, recolectar el residuo del filtro y sembrar en una placa de agar-sangre. El método permite conocer la seguridad del procedimiento de trabajo en lo que se refiere a contaminación microbiológica, aunque no permite validar la esterilidad de una determinada unidad nutriente. El resto de las muestras se conservan en un refrigerador, de modo que se pueda realizar un análisis microbiológico posterior en determinados casos en que interese determinar que la fuente de infección de un paciente pudiera ser la Nutrición Parenteral. Adicionalmente se deben tomar muestras de forma periódica del aire de la CFL (campana de flujo laminar), así como del aire de la sala donde se realizan las preparaciones.

El muestreo ambiental puede realizarse utilizando técnicas de sedimentación en placa. Se deben colocar en determinados puntos fijos de la sala así como en la CFL. La exposición debe realizarse dejando las placas de agar durante 2 horas impidiendo la entrada al área blanca durante el muestreo. Otra alternativa es utilizar un muestreador volumétrico ambiental recogiendo 1m<sup>3</sup> de aire y sembrando posteriormente el filtro en una placa de agar sangre. El muestreo de superficies debe incluir los puntos críticos de la zona de CFL (esquinas laterales, bordes), puede realizarse mediante placas de contacto (un contacto durante 5 segundos con la superficie a estudiar) o bien mediante isopado con un isopo

humedecido en solución salina recogiendo una superficie 4 x 4 cm. El control de guantes puede realizarse por contacto de los dedos sobre una placa durante 5 segundos y posterior cultivo. Estos controles habitualmente son coordinados por el Servicio de Medicina preventiva y se realizan con una periodicidad mensual o bimestral.<sup>7.8.9.10</sup>

### **3. Centrales de mezclas.**

El desarrollo de los Centros de Mezclas (CM) en el mundo ha modificado los esquemas tradicionales de preparación de medicamentos en cualquier área hospitalaria. Los beneficios son sorprendentes a partir de una nueva tecnología en la cual la preparación de medicamentos se realiza en áreas controladas, con mayor conocimiento sobre las técnicas de asepsia y de la estabilidad de los medicamentos, desde la obtención del vial hasta su reconstitución.

El Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE se instituye como el pionero para el desarrollo del primer Centro de Mezclas Institucional (CMI).

Con los centros de mezclas surge un nuevo lenguaje, pues son llamados “unidades especializadas para la preparación de prescripciones inyectables para áreas como nutrición, analgesia y oncohematología”.

En la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, se establecen los requisitos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para elaborar mezclas estériles seguras y de calidad. Los lineamientos de funcionamiento y seguridad están emitidos en la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos; mediante las cuales se verifican la validación de áreas, materias primas, procesos en general, y cumplimiento de las disposiciones legales. El tratamiento parenteral se inicia con la prescripción médica, por lo que el centro de mezclas intravenosas está obligado a conocer de manera estricta cada uno de los viales y su posterior reconstitución, la observación de compatibilidades e incompatibilidades, así como el conocimiento de todos los procesos implicados. Requiere personal altamente calificado.<sup>11</sup>

Una central de mezclas o unidad de mezclas intravenosas se define como el lugar dentro del servicio de farmacia donde se realiza la recepción de la prescripción médica, la elaboración, acondicionamiento y distribución de las mezclas intravenosas, cuyo objetivo principal es la racionalización de la terapia intravenosa, la seguridad y la eficacia terapéutica.<sup>12</sup>

La importancia de la central de mezclas radica en que las especialidades farmacéuticas elaboradas en la industria han dominado el mercado, no existen

preparaciones parenterales comerciales que proporcionen los requerimientos con los que la terapia intravenosa individualizada debe contar.

Características de las centrales de mezclas:

Físicas: El espacio debe ser diseñado con paredes y pisos se fácil lavado, pintadas con material epóxico libre de porosidades, en material continuo y con bordes redondeados. Debe tener una excelente iluminación y el sistema de ventilación debe ser adecuado con presión positiva en sentido unidireccional.<sup>13</sup>

La United States Pharmacopea (USP) clasifica las diferentes áreas limpias según las concentraciones de microorganismos en el aire, en las superficies y el personal.

Clasificación de áreas limpias según los niveles microbianos USP.

Clase	Descripción en el aire UFC/m <sup>3</sup>	Microorganismos en superficies UFC/m <sup>2</sup>	Microorganismos en superficies UFC/m <sup>2</sup>
MCB-1	Área crítica	0.03	0.23
MCB-2	Área cercaAa a área crítica y exclusiva	0.15	0.39 0.78 (Aivel piso)
MCB-3	Área aAterior a la exclusiva	2.5	0.65 2.33 (Aivel piso)

La clasificación del aire se acuerdo a los estándares se hacen teniendo en cuenta la cantidad de partículas mayores a 0,5 micras por pie cubico de aire y se determinan 3 clases: 100, 1000 o 10000.<sup>14</sup>

De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos<sup>23</sup>:

Clase	Ejemplos de procesos	Partículas no viables/m <sup>3</sup>		Partículas viables		Velocidad y cambios de aire	Retención de partículas >0,5 µm	Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad	Vestimenta	
		Candiciaciones Estáticas/Dinámicas <sup>1</sup>		Frecuencia de manitearea <sup>5</sup>	(UFC)					Frecuencia de manitearea <sup>5</sup>
		(0,5 – 5 µm)	> 5 µm							
A	Preparación y llenadas asépticas Llenada de salucianes parenterales con esterilización terminal <sup>3</sup> Pruebas de esterilidad Muestrea, pesada y surtida de campanentes estériles Llenada de productas bialógicas	≤ 3 520 / ≤ 3 520	29	Par turna de producción	≤ 1/m <sup>3</sup> y ≤ 1/placa# y ≤ 1/huella##	Diaria/ Turna de producción	Fluja vertical laminar 0,3 m/s* Fluja harizontal laminar 0,45 m/s + 20%	Filtas terminales 99,997% eficiencia ≥15 Pa can respecta a áreas na asépticas, aplicanda un concepta de cascada 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Unifarme para área aséptica estéril, cafia, cubrebacas, cubrezapatos, guantes y gaagles.	
B	Entarna de clase A para productas que na llevan esterilización terminal Carredares asépticas Esclusas a cuartas de llenada Cuartas vestidares para áreas clase A	≤ 3 5200/ ≤3 520 000	0/2 930	c/ 6 MESES	≤10/m <sup>3</sup> y ≤5/placa# ≤5/huella##	Diaria/Turna	n.a./ ≥20/h	Filtas terminales 99,997% eficiencia ≥15 Pa can respecta a áreas na asépticas, aplicanda un concepta de cascada 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en áreas A.	
C	Preparación de salucianes para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementas del sistema de cierre-cantenedar <sup>4</sup> Entarna de clase A para productas que llevan esterilización terminal	≤ 352 000/ ≤ 3 520 000	≤2 930/≤ 29300]	c/ 6 MESES	≤100/m <sup>3</sup> y ≤50/placa#	Semanalmente	n.a./ ≥20/h	Filtas terminales 99,997% eficiencia ≥ 10 Pa 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Unifarme de planta limpia, cabella y barba/bigate cubierta.	
D	Almacenamiento de accesarías después del lavada pasillas a clase C Cuartas de accesa a las áreas de aisladares Cuartas incubadares	≤ 3 520 000/ 2	20 000/2	c/ 6 MESES	≤200/m <sup>3</sup> a ≤100/placa#	Mensualmente	n.a. / ≥10/h	95% ≥ 5	Unifarme de planta limpia, cabella y barba/bigate cubierta.	

E	Preparación de formas farmacéuticas No estériles. Envasado primario de formas orales Muestreo, pesado y surtido de componentes no estériles Preparación y llenado de formas tópicas (rectales, vaginales) no estériles	Deben ser definidos por cada establecimiento con base en los resultados de su programa de monitoreo ambiental <sup>2</sup>	≤200/m <sup>3</sup> o ≤100/placa#	Mensualmente	n.a. / ≥10/h	95% eficiencia	Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes, con T y HR controladas de acuerdo a las características específicas del proceso y producto, las cuales no deben de exceder de 25 C y 65% de HR	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes.
F	Empaque secundario Áreas técnicas dentro de Producción	n.a.	n.a.	n.a.	n.a. / ≥10/h	85% eficiencia	Presión negativa donde se generan partículas con respecto a los cuartos adyacentes	Uniforme de planta limpio, cabello cubierto.
G	Almacén Laboratorio de control de calidad	n.a.	n.a.	n.a.	n.a. / ≥6/h sólo para los laboratorios de control de calidad	n.a.	n.a. Presión negativa respecto a las áreas de producción y empaque primario y Presión positiva respecto al medio ambiente externo	Ropa de seguridad.

**NOTAS:**

1. El conteo de partículas puede ser realizado durante la operación, sin embargo, es recomendable realizarlo en condiciones estáticas de acuerdo a la clasificación establecida en ISO 14644. ISO 14644-1.
  2. El requisito y límite dependerán de la naturaleza de las operaciones que se realicen en ella.
  3. Podrá ser realizado al menos en clase C siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
  4. Podrá ser realizado al menos en clase D siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
  5. Esta frecuencia aplica para condiciones de producción en las áreas. De lo contrario referirse al numeral 9.5.4.12.
- \* O mayor cuando las características del producto, proceso o área lo requiera.
- # Placa de sedimentación, con exposición no mayor de 30 minutos por placa por el tiempo que dure la operación.
- ## Huella de 5 dedos a placa de contacto.
- n.a. No aplica.

El área de preparación debe contar con las siguientes tres zonas.

1. Zona aséptica: aire clase 1000 y área MCB-1, dotada con una cabina de flujo laminar clase 100 y MCB-1 donde se realizaran los procesos críticos de preparación.
2. Zona blanca: aire clase 10000 y área MCB-2, donde exista una división para componentes, envases y demás materiales usados durante la preparación.
3. Zona gris: aire clase 10000 y área MCB-3, donde se ubican los insumos, el vestier y el baño. <sup>13</sup>

La norma ISO 14644-1 cubre la clasificación de la limpieza del aire en las salas limpias y otros entornos controlados. La clasificación de esta norma se basa exclusivamente en la concentración de partículas en suspensión. Además, las únicas poblaciones de partículas que se tienen en cuenta para la clasificación son las de distribución acumulativa basada en umbrales (límite inferior) de 0,1  $\mu\text{m}$  a 5  $\mu\text{m}$ .<sup>15</sup>

Número de partículas por metro cúbico por tamaño en micrómetros						
	0.1 $\mu\text{m}$	0.2 $\mu\text{m}$	0.3 $\mu\text{m}$	0.5 $\mu\text{m}$	1 $\mu\text{m}$	5 $\mu\text{m}$
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1000	237	102	35	8	
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO 7				352000	83200	2930
ISO 8				3520000	832000	29300
ISO 9				35200000	8320000	2

#### Equipos:

- Cabina de flujo unidireccional horizontal.
- Refrigerador.
- Equipo automatizado: este sistema consta de una báscula o escala que garantiza los volúmenes exactos, seis bombas que efectúan el llenado de las bolsas con los volúmenes de los macronutrientes y una computadora en la cual se programan las cantidades de la mezcla a preparar <sup>16, 17</sup>

### Recurso humano.

- El personal debe ser profesional del área de la salud, químico farmacéutico y/o enfermera profesional con experiencia en este campo.
- El químico farmacéutico tiene la responsabilidad y autoridad para inspeccionar, rechazar o aprobar todos los productos, envases y etiquetas, así como de revisar los registros que aseguren que no se han cometido errores en el proceso.<sup>13</sup>

## CAPÍTULO IV. AUDITORÍA.

### 1. Auditoria.

Una auditoria es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información cualitativa o cuantitativa que sea pertinente para determinar el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos que se utilizan como una referencia y evaluar la información obtenida de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios correspondientes.<sup>18</sup>

La palabra auditoria tiene su origen en la práctica de registrar el cargamento de un barco oyendo como la tripulación enumeraba en voz alta los artículos y sus cantidades. La palabra procede de audire-oir. El auditor representaba al rey y estaba allí para garantizar que todos los impuestos sobre el cargamento fueran correctamente registrados. Desde el principio, a los auditores se les relacionaba con controles y conformidad. Es interesante señalar que el significado original de auditar sigue vigente, cuando alguien audita no participa ni obtiene ningún crédito por su asistencia, sólo escucha.

Las auditorías tal y como se practican hoy en día tienen su raíz en las aplicaciones financieras. Conforme la civilización oriental iba abandonando la Edad Media e iniciando el periodo del Renacimiento, los préstamos de dinero adquirieron importancia.

El Instituto de Auditores Internos (IIA) publicó sus reglas para auditorías operativas en 1978. Estas siguen actualizándose y utilizándose ampliamente. Las auditorías operativas se desarrollaron para examinar los controles y riesgos de una organización. Comprobaban y cuestionaban las cosas para descubrir puntos débiles que pudieran provocar pérdidas y fraudes. Las empresas se hacían más complejas y esa complejidad permitía que ocurrieran cosas malas. El auditor operativo se convirtió en una línea importante de defensa para las empresas inteligentes. Esos auditores normalmente informaban a un comité de la Junta Directiva Corporativa.

Incluso el personal gubernamental ajeno a las áreas militar y nuclear comenzó a examinar el valor de auditar sus operaciones no financieras. A lo largo de los últimos años setenta y primeros ochenta del siglo pasado, la creciente presión exigía la rendición de cuentas para las operaciones gubernamentales y programas de gastos. La oficina contable general de los Estados Unidos emitió sus Normas Auditoras Gubernamentales en 1981 conocidas como Libro Amarillo.

En respuesta a la nueva competencia global de los años ochenta del siglo pasado, los fabricantes tuvieron que cambiar su forma de hacer negocios, tenían que definir mejor los requisitos de los clientes, tenían que controlar mejor sus procesos de fabricación, tenían que recoger datos y tomar decisiones según los mismos

además de que necesitaban auditores. La norma de los Estados Unidos para sistemas de calidad, Z-1.15 (1979), contiene una descripción bastante buena de aquellos primeros programas de auditorías de la calidad internas y de proveedores. Los canadienses publicaron su documento CAN3-Q395 en 1981, basado principalmente en el trabajo realizado por los británicos y el Instituto de Auditores Internos. Tras muchas dificultades, la División de Auditorías de la Calidad de la ASQ pasó su versión de la canadiense Q395 por los comités y se publicó como la Q1 en 1986.

A mitad de los años ochenta del siglo pasado, las auditorías de programas informáticos dieron un vuelco extraño. En 1988, el Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos emitió la norma 1028 llamada Revisión y auditorías de software. El propósito de estas auditorías era proporcionar a los directivos una indicación de minuciosidad y la integridad de una actividad antes de ir al paso siguiente. Las auditorías eran comprobaciones para ver si todo el papeleo estaba completado.

El interés por las auditorías de la calidad en sus aplicaciones empresariales despegó realmente en la segunda mitad de los años 1980. La guerra fría estaba terminando. Las tecnologías de la comunicación se estaban transformando en Internet. Se firmaban acuerdos comerciales mundiales. Todo esto condujo a la primera norma internacional amplia sobre la gestión de la calidad ISO 9001 (1987). La Comunidad Europea, Canadá y Australia fueron los primeros en aplicar la evaluación de la conformidad, utilizada anteriormente para la certificación de productos, con la nueva norma. Los registradores necesitaban una norma para estas evaluaciones de tercera parte, los británicos tomaron un borrador de un comité y lo publicaron como BS7229 en 1989. El documento internacional aprobado salió dos años después en tres partes. La ISO 10011-1 se publicó en diciembre de 1990. Las partes 2 y 3 salieron en mayo de 1991. En Estados Unidos se tomaron los tres documentos internacionales separados y se publicaron como uno en 1994. Se le llamó Q10011. La norma canadiense Q395 de 1981 fue la base de todos estos documentos nacionales e internacionales.

Tras el éxito de las evaluaciones de la conformidad con los sistemas de gestión de la calidad, en cuanto al medio ambiente comenzaron a hacer lo mismo con ISO 14001. A mitad de los años 1990 se iniciaron trabajos informales sobre la norma ISO 19011 para auditorías y comenzaron oficialmente en 1998. No solamente se trataba de elaborar un enfoque común para los auditores de la calidad y medioambientales sino que también se trataba de desarrollar un conjunto de reglas comunes para su aplicación en evaluaciones.<sup>19</sup>

En relación con los procesos de auditoría en salud los primeros hallazgos se refieren a las publicaciones del cirujano norteamericano Albert Flexner, quien en 1910 recogió las experiencias de su colega Emory Codman en Boston, sobre un estudio retrospectivo de intervenciones quirúrgicas al año de realizadas, en dicho estudio fue calificado cada caso y se asignaron responsabilidades, fue un estudio

analítico de evaluación del cuidado médico, lo que posteriormente se llamó auditoría médica.

La influencia de estos estudios publicados en Estados Unidos determinó una serie de acciones por parte del Congreso Clínico de Cirujanos que en 1912 organizó y reglamentó sistemas de control de las actividades médicas, actividades que se continúan desarrollando por parte del Colegio Americano de Cirujanos, relacionadas con diferentes controles de calidad aplicadas al proceso de atención en salud. Transcurre el tiempo con acciones más o menos irregulares, hasta que en 1952, también en Estados Unidos, la comisión de acreditación de hospitales impulsó definitivamente esta disciplina que hoy se construye como parte fundamental de las acciones institucionales en pro de la calidad y el mejoramiento de la atención, no solamente como fue en un principio, sino que se extendió a su aplicación a todo el equipo de salud.<sup>20</sup>

## **2. Tipos de auditoria.**

Auditorias internas.

Las auditorias internas se denominan en algunos casos como auditorias de primera parte, se realizan por o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización, en muchos casos, principalmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

Auditorias externas.

Las auditorias externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorias de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera partes se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las normas NMX-CC-9001-IMNC o NMX-SAA-14001-IMNC.

Auditoría combinada.

Se denomina auditoria combinada cuando se auditan juntos un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión ambiental.

Auditoría conjunta.

Se denomina auditoría conjunta cuando dos o más organizaciones cooperan para auditar a un único auditado.<sup>18</sup>

### 3. Principios de auditoría

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Éstos deben ayudar a hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores trabajando independientemente entre sí, alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

a) Integridad: el fundamento de la profesionalidad.

Los auditores y las personas que gestionan un programa de auditoría deben: desempeñar su trabajo con honestidad, diligencia y responsabilidad, observar y cumplir con los requisitos legales aplicables, demostrar su competencia al desempeñar su trabajo, desempeñar su trabajo de manera imparcial, es decir, permanecer ecuánime e imparcial en todas sus operaciones, ser sensible a cualquier influencia que se pueda ejercer sobre su juicio mientras lleva a cabo una auditoría.

b) Presentación ecuánime: la obligación de informar con veracidad y exactitud.

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deben reflejar con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría. Se debe informar de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado. La comunicación debe ser veraz, precisa, objetiva, oportuna, clara y completa.

c) Debido cuidado profesional: la aplicación de diligencia y juicio al auditar.

Los auditores deben proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante al realizar su trabajo con el debido cuidado profesional es tener la aptitud de hacer juicios razonados en todas las situaciones de la auditoría.

d) Confidencialidad: seguridad de la información.

Los auditores deben proceder con discreción en el uso y la protección de la información adquirida en el curso de sus tareas. La información de la auditoría no debe usarse inapropiadamente para ganancia personal del auditor o del cliente de

la auditoría, o de modo que perjudique el interés legítimo del auditado. Este concepto incluye el tratamiento apropiado de la información delicada o confidencial.

e) Independencia: la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría.

Los auditores deben ser independientes de la actividad que se audita siempre que sea factible, y en todos los casos debe actuar de una manera libre de sesgo y conflicto de intereses. Los auditores deben mantener una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estarán basados sólo en la evidencia de la auditoría.

Para las organizaciones pequeñas, puede que no sea posible que los auditores internos sean completamente independientes de la actividad que se audita, pero deben hacerse todos los esfuerzos para eliminar el sesgo y fomentar la objetividad.

f) Enfoque basado en la evidencia: el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.

La evidencia de la auditoría es verificable. En general se basará en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. Debe aplicarse un uso apropiado del muestreo, ya que está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.<sup>18</sup>

#### **4. Gestión de un programa de auditoría.**

Una organización que necesita llevar a cabo auditorías debe establecer un programa de estas que contribuya a la determinación de la eficacia del sistema de gestión del auditado. El programa puede incluir auditorías, que tengan en consideración una o más normas de sistemas de gestión, llevadas a cabo por separado o de manera combinada.

La alta dirección tiene que asegurarse de que los objetivos del programa de auditoría se han establecido y que se asigna una o más personas competentes para dirigir el programa de auditoría. El alcance de un programa de auditoría se debe basar en el tamaño y la naturaleza de la organización que se audita, así como en la naturaleza, funcionalidad, complejidad y nivel de madurez del sistema de gestión que se audita. Debe darse prioridad a asignar los recursos del programa de auditoría para auditar los asuntos de importancia dentro del sistema de gestión. Estos pueden incluir las características clave de la calidad de un producto o los peligros relacionados con la salud y la seguridad, o los aspectos ambientales significativos y su control.

El programa de auditoría se incluye la información y los recursos necesarios para organizar y llevar a cabo auditorías de forma eficaz y eficiente dentro de los periodos de tiempo especificados y también pueden incluir lo siguiente: objetivos para el programa de auditoría y para las auditorías individuales, alcance/número/ tipos/duración/ubicaciones/calendario de las auditorías, procedimientos del programa de auditoría, criterios de auditoría, métodos de auditoría, selección de equipos auditores, recursos necesarios, incluyendo viajes y alojamiento, procesos para tratar la confidencialidad, la seguridad de la información, la salud, la seguridad y otros asuntos. La implementación del programa de auditoría debe seguirse y medirse para asegurarse de que se han alcanzado sus objetivos. El programa de auditoría debe revisarse para identificar posibles mejoras.<sup>18</sup>

## **5. Objetivos de un programa de auditoría.**

La alta dirección se debe asegurar de que los objetivos de un programa de auditoría se han establecido para dirigir la planificación y realización de auditorías y debe asegurarse de que el programa de auditoría se ha implementado eficazmente. Los objetivos del programa de auditoría deben ser coherentes con la política y los objetivos del sistema de gestión y apoyarlos.

Estos objetivos pueden basarse considerando lo siguiente: prioridades de la dirección, propósitos comerciales y de negocio, características de procesos, productos y proyectos, y cualquier cambio en ellos, requisitos del sistema de gestión, requisitos legales, contractuales y otros requisitos con los que la organización esta comprometida, necesidad de evaluar a los proveedores, necesidades y expectativas de partes interesadas, incluyendo los clientes, nivel de desempeño del auditado, como se refleja en la ocurrencia de fallos o incidentes o en quejas de clientes, riesgos para el auditado, resultados de auditorías previas, el nivel de madurez del sistema de gestión que se audita.<sup>18</sup>

## **6. Amplitud de un programa de auditoría**

La amplitud de un programa de auditoría puede variar y estará influenciada por el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que se audite, así como por lo siguiente: el alcance, el objetivo y la duración de cada auditoría que se realice, la frecuencia de las auditorías que se realicen, el número, la importancia, la complejidad, la similitud y la ubicación de las actividades que se auditen, las normas, los requisitos legales, reglamentarios y contractuales, y otros criterios de auditoría, la necesidad de acreditación o de certificación / registro, las conclusiones de las auditorías previas o los resultados de una revisión

de un programa de auditoría previo, cualquier aspecto idiomático, cultural y social, las inquietudes de las partes interesadas y los cambios significativos en la organización o en sus operaciones.<sup>18</sup>

## **7. Responsabilidades del programa de auditoría**

La responsabilidad de la gestión de un programa de auditoría debe asignarse a una o más personas con conocimientos generales de los principios de la auditoría, de la competencia de los auditores y de la aplicación de técnicas de auditoría. Estas personas deben tener habilidades para la gestión, así como conocimientos técnicos y del negocio pertinentes para las actividades que van a auditarse.

Aquellos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deben: establecer los objetivos y la amplitud del programa de auditoría, establecer las responsabilidades y los procedimientos, asegurarse de que se proporcionan recursos, de la implementación del programa de auditoría, de que se mantienen los registros pertinentes del programa de auditoría, realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría.<sup>18</sup>

## **8. Recursos del programa de auditoría**

Cuando se identifiquen los recursos para el programa de auditoría, deben considerarse: los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, dirigir y mejorar las actividades de la auditoría, las técnicas de auditoría, los procesos para alcanzar y mantener la competencia de los auditores, y para mejorar su desempeño, la disponibilidad de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría, la amplitud del programa de auditoría, y el tiempo de viaje, alojamiento y otras necesidades de la auditoría.<sup>18</sup>

## **9. Procedimientos del programa de auditoría**

Los procedimientos del programa de auditoría deben tratar lo siguiente: la planificación y elaboración del calendario de las auditorías, el aseguramiento de la competencia de los auditores y de los líderes de los equipos auditores, la selección de los equipos auditores apropiados y la asignación de sus funciones y responsabilidades, la realización de las auditorías, la realización del seguimiento de la auditoría, si es aplicable, la conservación de los registros del programa de auditoría, el seguimiento del desempeño y la eficacia del programa de auditoría y la comunicación de los logros globales del programa de auditoría a la alta dirección. Para organizaciones pequeñas, las actividades anteriormente descritas pueden tratarse en un único procedimiento.<sup>18</sup>

## **10. Implementación del programa de auditoría**

La implementación de un programa de auditoría debe tratar lo siguiente: la comunicación del programa de auditoría a las partes pertinentes, la coordinación y elaboración del calendario de las auditorías y otras actividades relativas al programa de auditoría, el establecimiento y mantenimiento de un proceso para la evaluación de los auditores y su continuo desarrollo profesional, asegurarse de la selección de los equipos auditores, la provisión de los recursos necesarios para los equipos auditores, asegurarse de la realización de las auditorías de acuerdo con el programa de auditoría, del control de los registros de las actividades de la auditoría, de la revisión y aprobación de los informes de la auditoría, de su distribución al cliente de la auditoría y a otras partes especificadas y asegurarse del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.<sup>18</sup>

## **11. Registros del programa de auditoría**

Los registros deben conservarse para demostrar la implementación del programa de auditoría y deben incluir lo siguiente: registros relacionados con auditorías individuales, tales como: planes de auditoría, informes de auditoría, informes de no conformidades, informes de acciones correctivas y preventivas, e informes del seguimiento de la auditoría, si es aplicable, resultados de la revisión del programa de auditoría, registros relacionados con el personal de la auditoría que traten aspectos tales como: competencia del auditor y evaluación desempeño, selección del equipo auditor, y mantenimiento y mejora de la competencia. Los registros deben conservarse y guardarse con la seguridad apropiada.<sup>18</sup>

## **12. Seguimiento y revisión del programa de auditoría**

La implementación del programa de auditoría debe seguirse y revisarse a intervalos apropiados para evaluar si se han cumplido sus objetivos y para identificar las oportunidades de mejora. Los resultados deben comunicarse a la alta dirección.

Deben utilizarse indicadores de desempeño para el seguimiento de características tales como: la aptitud de los equipos auditores para implementar el plan de auditoría, la conformidad con los programas y calendarios de auditoría, la retroalimentación de los clientes de la auditoría, de los auditados y de los auditores.

La revisión del programa de auditoría debe considerar, por ejemplo: los resultados y las tendencias del seguimiento, la conformidad con los procedimientos, las necesidades y expectativas cambiantes de las partes interesadas, los registros del programa de auditoría, las prácticas de auditoría alternativas o nuevas, y la coherencia en el desempeño entre los equipos auditores en situaciones similares.

Los resultados de las revisiones del programa de auditoría pueden llevar a acciones correctivas y preventivas y a la mejora del programa de auditoría.<sup>18</sup>

### 13. Actividades de auditoría

#### Inicio de la auditoría

##### Designación del líder del equipo auditor

Aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deben designar un líder del equipo auditor para cada auditoría específica.

Cuando se realiza una auditoría conjunta, es importante alcanzar un acuerdo entre las organizaciones auditoras antes del comienzo de la auditoría sobre las responsabilidades específicas de cada organización, particularmente en relación con la autoridad del líder del equipo designado para la auditoría.

##### Definición de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría

Dentro de los objetivos globales de un programa de auditoría, una auditoría individual debe estar basada en objetivos, alcance y criterios documentados.

Los objetivos de la auditoría definen qué es lo que se va a lograr con la auditoría y pueden incluir lo siguiente: la determinación del grado de conformidad del sistema de gestión del auditado, o de parte de él, con los criterios de auditoría, la evaluación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales, la evaluación de la eficacia del sistema de gestión para lograr los objetivos especificados, la identificación de áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

El alcance de la auditoría describe la extensión y los límites de la auditoría, tales como ubicación, unidades de la organización, actividades y procesos que van a ser auditados, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría.

Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad, y pueden incluir políticas, procedimientos, normas, leyes y reglamentos, requisitos del sistema de gestión, requisitos contractuales o códigos de conducta de los sectores industriales o de negocio aplicables.

El cliente de la auditoría debe definir los objetivos de la auditoría. El alcance y los criterios de auditoría deben definirse entre el cliente de la auditoría y el líder del equipo auditor, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría. Cualquier cambio de los objetivos, del alcance o de los criterios de auditoría debe acordarse por las mismas partes.

Cuando se va a realizar una auditoría combinada, es importante que el líder del equipo auditor se asegure que los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría sean apropiados a la naturaleza de la auditoría combinada.

##### Determinación de la viabilidad de la auditoría

La viabilidad de la auditoría debe determinarse teniendo en consideración factores tales como la disponibilidad de: la información suficiente y apropiada para

planificar la auditoría, la cooperación adecuada del auditado, y el tiempo y los recursos adecuados.

Cuando la auditoría no es viable, debe proponerse al cliente de la auditoría una alternativa tras consultar con el auditado.<sup>18</sup>

### Selección del equipo auditor

Cuando la auditoría se considera viable, se debe seleccionar un equipo auditor teniendo en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría. Cuando hay un solo auditor, éste debe desempeñar todas las tareas aplicables al líder del equipo auditor.

En el momento de decidir el tamaño y la composición del equipo auditor, se debe considerar lo siguiente: los objetivos, el alcance, los criterios y la duración estimada de la auditoría, si la auditoría es una auditoría combinada o conjunta, la competencia global del equipo auditor necesaria para conseguir los objetivos de la auditoría, los requisitos legales, reglamentarios, contractuales y de acreditación/certificación, según sea aplicable, la necesidad de asegurarse de la independencia del equipo auditor con respecto a las actividades a auditar y de evitar conflictos de intereses, la capacidad de los miembros del equipo auditor para interactuar eficazmente con el auditado y trabajar conjuntamente; y el idioma de la auditoría y la comprensión de las características sociales y culturales particulares del auditado. Estos aspectos pueden tratarse bien a través de las habilidades propias del auditor o a través del apoyo de un experto técnico.

El proceso de asegurar la competencia global del equipo auditor debe incluir los siguientes pasos: la identificación de los conocimientos y habilidades necesarias para alcanzar los objetivos de la auditoría y la selección de los miembros del equipo auditor de tal manera que todo el conocimiento y las habilidades necesarios estén presentes en el equipo auditor.

Si el conocimiento y habilidades necesarios no se encuentran cubiertos en su totalidad por los auditores del equipo auditor, se pueden satisfacer incluyendo expertos técnicos. Los expertos técnicos deben actuar bajo la dirección de un auditor.

Los auditores en formación pueden incluirse en el equipo auditor, pero no deben auditar sin una dirección u orientación.

Tanto el cliente de la auditoría como el auditado pueden requerir la sustitución de miembros en particular del equipo auditor con argumentos razonables basados en los principios de la auditoría. Ejemplos de argumentos razonables incluyen situaciones de conflicto de intereses (tales como que un miembro del equipo auditor sea un antiguo empleado del auditado, o que le haya prestado servicios de consultoría) y un comportamiento previo no ético. Estos argumentos deben comunicarse al líder del equipo auditor y a aquéllos con la responsabilidad asignada para la gestión del programa de auditoría, quienes deben resolver el tema con el cliente de la auditoría y el auditado antes de tomar alguna decisión sobre la sustitución de los miembros del equipo auditor.<sup>18</sup>

### Establecimiento del contacto inicial con el auditado

El contacto inicial para la auditoría con el auditado puede ser informal o formal y debe realizarse por aquéllos a los que se les ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría o por el líder del equipo auditor. El propósito del contacto inicial es: establecer los canales de comunicación con el representante del auditado, confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría, proporcionar información sobre las fechas y la duración propuestas y la composición del equipo auditor, solicitar acceso a los documentos pertinentes, incluyendo los registros, determinar las reglas de seguridad aplicables al lugar, hacer los preparativos para la auditoría y acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías para el equipo auditor.<sup>18</sup>

### Revisión de la documentación

Antes de las actividades de auditoría *in situ*, la documentación del auditado debe ser revisada para determinar la conformidad del sistema, según la documentación, con los criterios de auditoría. La documentación puede incluir documentos y registros pertinentes del sistema de gestión e informes de auditorías previas. La revisión debe tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización, así como los objetivos y el alcance de la auditoría. En algunas situaciones, esta revisión puede posponerse hasta el inicio de las actividades *in situ*, si esto no perjudica la eficacia de la realización de la auditoría. En otras situaciones, puede realizarse una visita preliminar al lugar para obtener una visión general apropiada de la información disponible.

Si se encuentra que la documentación es inadecuada, el líder del equipo auditor debe informar al cliente de la auditoría, a aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría y al auditado. Debe decidirse si se continúa o suspende la auditoría hasta que los problemas de documentación se resuelvan.<sup>18</sup>

### Preparación del plan de auditoría *in situ*

El líder del equipo auditor debe preparar un plan de auditoría que proporcione la base para el acuerdo entre el cliente de la auditoría, el equipo auditor y el auditado, respecto a la realización de la auditoría. Este plan debe facilitar el establecimiento de los horarios y la coordinación de las actividades de la auditoría. El nivel de detalle proporcionado en el plan de auditoría debe reflejar el alcance y la complejidad de ésta. Los detalles pueden diferir, por ejemplo, entre auditorías iniciales y las posteriores y también entre auditorías internas y externas. El plan de auditoría debe ser suficientemente flexible para permitir cambios, tales como

modificaciones en el alcance de la auditoría, que pueden llegar a ser necesarios a medida que se van desarrollando las actividades de auditoría *in situ*.

El plan de auditoría debe incluir lo siguiente: los objetivos de la auditoría, los criterios de auditoría y los documentos de referencia, el alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales y los procesos que van a auditarse, las fechas y lugares donde se van a realizar las actividades de la auditoría *in situ*, la hora y la duración estimadas de las actividades de la auditoría *in situ*, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado y las reuniones del equipo auditor, las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de los acompañantes, la asignación de los recursos necesarios a las áreas críticas de la auditoría.

Además, el plan de auditoría debe incluir lo siguiente, cuando sea apropiado: la identificación del representante del auditado en la auditoría, el idioma de trabajo y del informe de la auditoría, cuando sea diferente del idioma del auditor y/o del auditado, los temas del informe de la auditoría, preparativos logísticos, asuntos relacionados con la confidencialidad, cualquier acción de seguimiento de la auditoría.

El plan debe ser revisado y aceptado por el cliente de la auditoría y presentado al auditado antes de que comiencen las actividades de la auditoría *in situ*.

Cualquier objeción del auditado debe ser resuelta entre el líder del equipo auditor, el auditado y el cliente de la auditoría. Cualquier revisión al plan de auditoría debe ser acordada entre las partes interesadas antes de continuar la auditoría.<sup>18</sup>

#### Asignación de las tareas al equipo auditor

El líder del equipo auditor, consultando con el equipo auditor, debe asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicos. Tales asignaciones deben considerar la necesidad de independencia y competencia de los auditores, y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, auditores en formación y expertos técnicos. Se pueden realizar cambios en la asignación de tareas a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse de que se cumplen los objetivos de la auditoría.<sup>18</sup>

#### Preparación de los documentos de trabajo

Los miembros del equipo auditor deben revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Tales documentos de trabajo pueden incluir: listas de verificación y planes de muestreo de auditoría, formularios para registrar información, tal como evidencias de apoyo, hallazgos de auditoría y registros de las reuniones.

El uso de listas de verificación y formularios no debe restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría.

Los documentos de trabajo, incluyendo los registros que resultan de su uso, deben retenerse al menos hasta que finalice la auditoría. Aquellos documentos que contengan información confidencial o de propiedad privada deben ser guardados con la seguridad apropiada en todo momento por los miembros del equipo auditor<sup>18</sup>

### Realización de la reunión de apertura

Se debe realizar una reunión de apertura con la dirección del auditado o, cuando sea apropiado, con aquellos responsables para las funciones o procesos que se van a auditar. El propósito de una reunión de apertura es: confirmar el plan de auditoría, proporcionar un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría, confirmar los canales de comunicación y proporcionar al auditado la oportunidad de realizar preguntas.<sup>18</sup>

### Comunicación durante la auditoría

Dependiendo del alcance y de la complejidad de la auditoría, puede ser necesario llegar a acuerdos formales para la comunicación entre el equipo auditor y con el auditado durante la auditoría.

Los miembros del equipo auditor deben consultarse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor según sea necesario.

Durante la auditoría, el líder del equipo auditor debe comunicar periódicamente los progresos de la auditoría y cualquier inquietud al auditado y, cuando sea apropiado, al cliente de la auditoría. Las evidencias recopiladas durante la auditoría que sugieren un riesgo inmediato y significativo debe comunicarse sin demora al auditado y, si es apropiado, al cliente de la auditoría. Cualquier inquietud relacionada con un aspecto externo al alcance de la auditoría debe registrarse y notificarse al líder del equipo auditor, para su posible comunicación al cliente de la auditoría y al auditado.

Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indican que los objetivos de la misma no son alcanzables, el líder del equipo auditor debe informar de las razones al cliente de la auditoría y al auditado para determinar las acciones apropiadas. Estas acciones pueden incluir la reconfirmación o la modificación del plan de auditoría, cambios en los objetivos de la auditoría o en su alcance, o la terminación de la auditoría.

Cualquier necesidad de cambios en el alcance de la auditoría que pueda evidenciarse a medida que las actividades de auditoría *in situ* progresan, debe revisarse con el cliente de la auditoría y aprobarse por él y, cuando sea apropiado, por el auditado.<sup>18</sup>

### Papel y responsabilidades de los guías y observadores

Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor, pero no forman parte del mismo. No deben influir ni interferir en la realización de la auditoría.

Cuando el auditado designe guías, éstos deben asistir al equipo auditor y actuar cuando lo solicite el líder del equipo auditor. Sus responsabilidades pueden incluir las siguientes: establecer los contactos y horarios para las entrevistas, acordar las visitas a partes específicas de las instalaciones o de la organización, asegurarse de que las reglas concernientes a los procedimientos relacionados con la protección y la seguridad de las instalaciones son conocidos y respetados por los miembros del equipo auditor, ser testigos de la auditoría en nombre del auditado y proporcionar aclaraciones o ayudar en la recopilación de la información.<sup>18</sup>

### Recopilación y verificación de la información

Durante la auditoría, debe recopilarse mediante un muestreo apropiado y verificarse, la información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos. Sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría. La evidencia de la auditoría debe ser registrada.

La evidencia de la auditoría se basa en muestras de la información disponible. Por tanto, hay un cierto grado de incertidumbre en la auditoría, y aquéllos que actúan sobre las conclusiones de la auditoría deben ser conscientes de esta incertidumbre.

Los métodos para recopilar esta información incluyen: entrevistas, observación de actividades y revisión de documentos.<sup>18</sup>

### Generación de hallazgos de la auditoría

La evidencia de la auditoría debe ser evaluada frente a los criterios de auditoría para generar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoría. Cuando los objetivos de la auditoría así lo especifiquen, los hallazgos de la auditoría pueden identificar una oportunidad para la mejora.

El equipo auditor debe reunirse cuando sea necesario para revisar los hallazgos de la auditoría en etapas adecuadas durante la misma.

La conformidad con el criterio de auditoría debe resumirse para indicar las ubicaciones, las funciones o los procesos que fueron auditados. Si estuviera incluido en el plan de auditoría, se deben registrar los hallazgos de la auditoría individuales de conformidad y sus evidencias de apoyo.

Las no conformidades y las evidencias de la auditoría que las apoyan deben registrarse. Las no conformidades pueden clasificarse. Éstas deben revisarse con el auditado, para obtener el reconocimiento de que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido. Se debe realizar todo el esfuerzo posible para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias y/o los hallazgos de la auditoría, y deben registrarse los puntos en los que no haya acuerdo.<sup>18</sup>

#### Preparación de las conclusiones de la auditoría

El equipo auditor debe reunirse antes de la reunión de cierre para: revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma, acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría, preparar recomendaciones, si estuviera especificado en los objetivos de la auditoría y comentar el seguimiento de la auditoría, si estuviera incluido en el plan de la misma.<sup>18</sup>

#### Realización de la reunión de cierre

La reunión de cierre, presidida por el líder del equipo auditor, deberá realizarse para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por el auditado, y para ponerse de acuerdo, si es necesario, en el intervalo de tiempo para que el auditado presente un plan de acciones correctivas y preventivas. Entre los participantes en la reunión de cierre debe incluirse al auditado y podría también incluirse al cliente de la auditoría y a otras partes. Si es necesario, el líder del equipo auditor debe prevenir al auditado de las situaciones encontradas durante la auditoría que pudieran disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.

En muchos casos, por ejemplo, en auditorías internas en pequeñas organizaciones, la reunión de cierre puede consistir sólo en comunicar los hallazgos de la auditoría y las conclusiones de la misma.

Para otras situaciones de auditoría, la reunión debe ser formal y las actas, incluyendo los registros de asistencia, deben conservarse.

Cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos de la auditoría y/o a las conclusiones entre el equipo auditor y el auditado deben discutirse y, si es posible, resolverse. Si no se resolvieran, las dos opiniones deben registrarse.

Si está especificado en los objetivos de la auditoría, se deben presentar recomendaciones para la mejora. Se debe enfatizar que las recomendaciones no son obligatorias.<sup>18</sup>

#### Preparación del informe de la auditoría

El líder del equipo auditor debe ser responsable de la preparación y del contenido del informe de la auditoría.

El informe de la auditoría debe proporcionar un registro completo de la auditoría, preciso, conciso y claro, y debe incluir, o hacer referencia a lo siguiente: los objetivos de la auditoría, el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados y el intervalo de tiempo cubierto, la identificación del cliente de la auditoría, la identificación del líder del equipo auditor y de los miembros del equipo auditor, las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría *in situ*, los criterios de auditoría, los hallazgos de la auditoría y las conclusiones de la auditoría.

El informe de la auditoría también puede incluir o hacer referencia a lo siguiente, según sea apropiado: el plan de auditoría, una lista de representantes del auditado, un resumen del proceso de auditoría, incluyendo la incertidumbre y/o cualquier obstáculo encontrado que pudiera disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría, la confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría dentro del alcance de la auditoría, de acuerdo con el plan de auditoría, las áreas no cubiertas, aunque se encuentren dentro del alcance de la auditoría, las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado, las recomendaciones para la mejora, si se especificó en los objetivos de la auditoría, los planes de acción del seguimiento acordados, si los hubiera, una declaración sobre la naturaleza confidencial de los contenidos y la lista de distribución del informe de la auditoría.<sup>18</sup>

#### Aprobación y distribución del informe de la auditoría

El informe de la auditoría debe emitirse en el período de tiempo acordado. Si esto no es posible, se debe comunicar al cliente de la auditoría las razones del retraso y acordar una nueva fecha de emisión.

El informe de la auditoría debe estar fechado, revisado y aprobado de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El informe de la auditoría aprobado debe distribuirse entonces a los receptores designados por el cliente de la auditoría.

El informe de la auditoría es propiedad del cliente de la auditoría. Los miembros del equipo auditor y todos los receptores del informe deben respetar y mantener la debida confidencialidad sobre el informe.<sup>18</sup>

#### Finalización de la auditoría

La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría aprobado se haya distribuido.

Los documentos pertenecientes a la auditoría deben conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos

del programa de auditoría y los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.

Salvo que sea requerido por ley, el equipo auditor y los responsables de la gestión del programa de auditoría no deben revelar el contenido de los documentos, cualquier otra información obtenida durante la auditoría, ni el informe de la auditoría a ninguna otra parte sin la aprobación explícita del cliente de la auditoría y, cuando sea apropiado, la del auditado. Si se requiere revelar el contenido de un documento de la auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado deben ser informados tan pronto como sea posible.<sup>18</sup>

### Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas, o de mejora, según sea aplicable. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado y no se consideran parte de la auditoría. El auditado debe mantener informado al cliente de la auditoría sobre el estado de estas acciones.

Debe verificarse si se implementó la acción correctiva y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

El programa de auditoría puede especificar el seguimiento por parte de los miembros del equipo auditor, que aporte valor al utilizar su pericia. En estos casos, se debe tener cuidado para mantener la independencia en las actividades de auditoría posteriores.<sup>18</sup>

### Competencia y evaluación de los auditores

La fiabilidad en el proceso de auditoría y la confianza en el mismo dependen de la competencia de aquéllos que llevan a cabo la auditoría. Esta competencia se basa en la demostración de: las cualidades personales y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades, adquiridos mediante la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditorías.

Los auditores desarrollan, mantienen y mejoran su competencia a través del continuo desarrollo profesional y de la participación regular en auditorías.

#### Atributos personales

Los auditores deben poseer atributos personales que les permitan actuar de acuerdo con los principios de la auditoría.

Un auditor debe ser: ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto, de mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos, diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas, observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades, perceptivo, es decir, instintivamente consciente y capaz de entender las situaciones, versátil, es decir, se adapta fácilmente a diferentes situaciones, tenaz, es decir, persistente, orientado hacia el logro de los objetivos, decidido, es decir,

alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógicos y seguro de sí mismo, es decir, actúa y funciona de forma independiente a la vez que se relaciona eficazmente con otros.

### Conocimientos y habilidades

Los auditores deben tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas.

a) Principios, procedimientos y técnicas de auditoría: para permitir al auditor aplicar aquéllos que sean apropiados a las diferentes auditorías y para asegurarse de que las auditorías se llevan a cabo de manera coherente y sistemática. Un auditor debe ser capaz de: aplicar principios, procedimientos y técnicas de auditoría, planificar y organizar el trabajo eficazmente, llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado, establecer prioridades y centrarse en los asuntos de importancia, recopilar información a través de entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos, registros y datos, entender lo apropiado del uso de técnicas de muestreo y sus consecuencias para la auditoría, verificar la exactitud de la información recopilada, confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoría, evaluar aquellos factores que puedan afectar a la fiabilidad de los hallazgos y conclusiones de la auditoría, utilizar los documentos de trabajo para registrar las actividades de la auditoría, preparar informes de auditoría, mantener la confidencialidad y la seguridad de la información y comunicarse eficazmente, ya sea con las habilidades lingüísticas personales o con el apoyo de un intérprete.

b) Documentos del sistema de gestión y de referencia: para permitir al auditor comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría. Los conocimientos y habilidades en esta área deben contemplar: la aplicación de sistemas de gestión a diferentes organizaciones, la interacción entre los componentes del sistema de gestión, las normas de sistemas de gestión de la calidad o ambiental, los procedimientos aplicables u otros documentos del sistema de gestión utilizados como criterios de auditoría, reconocer las diferencias y el orden de prioridad entre los documentos de referencia, la aplicación de los documentos de referencia a las diferentes situaciones de auditoría y los sistemas de información y tecnología para la autorización, seguridad, distribución y control de documentos, datos y registros.

c) Situaciones de la organización: para permitir al auditor entender el contexto de las operaciones de la organización. Los conocimientos y habilidades en esta área deben contemplar: el tamaño, estructura, funciones y relaciones de la organización, los procesos generales de negocio y la terminología relacionada, y las costumbres sociales y culturales del auditado.

d) Leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables pertinentes a la disciplina: para permitir al auditor trabajar con ellos y ser consciente de los requisitos aplicables a

la organización que se está auditando. Los conocimientos y habilidades en esta área deben contemplar: los códigos, leyes y reglamentos locales, regionales y nacionales, los contratos y acuerdos, los tratados y convenciones internacionales y otros requisitos a los que se suscriba la organización.

#### Conocimientos genéricos y habilidades de los líderes de los equipos auditores.

Los líderes de los equipos auditores deben tener conocimientos y habilidades adicionales en el liderazgo de la auditoría para facilitar la realización de la auditoría de manera eficiente y eficaz. Un líder del equipo auditor debe ser capaz de: planificar la auditoría y hacer un uso eficaz de los recursos durante la auditoría, representar al equipo auditor en las comunicaciones con el cliente de la auditoría y el auditado, organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor, proporcionar dirección y orientación a los auditores en formación, conducir al equipo auditor para llegar a las conclusiones de la auditoría, prevenir y resolver conflictos, preparar y completar el informe de la auditoría.

Educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías

Los auditores deben tener la educación, experiencia laboral, formación y experiencia como auditor siguientes:

- a) Deben haber completado una educación suficiente para adquirir los conocimientos y habilidades requeridos.
- b) Deben tener experiencia laboral que contribuya al desarrollo de los conocimientos y habilidades requeridos. La experiencia laboral debe ser en una función técnica, de gestión o profesional que haya implicado el ejercicio del juicio, solución de problemas y comunicación con otro personal directivo o profesional, compañeros, clientes y/u otras partes interesadas.
- c) Deben haber completado formación como auditor que contribuya al desarrollo de los conocimientos y habilidades requeridos. Esta formación podría ser proporcionada por la propia organización a la que pertenece la persona o por una organización externa.
- d) Deben tener experiencia en auditorías en las actividades necesarias. Esta experiencia debe haber sido obtenida bajo la dirección y orientación de un auditor con competencia como líder del equipo auditor en la misma disciplina.

Líder del equipo auditor

Un líder del equipo auditor debe haber adquirido experiencia adicional en la auditoría para desarrollar los conocimientos y habilidades requeridos. Esta experiencia adicional debe haberse obtenido actuando como líder del equipo auditor bajo la dirección y orientación de otro auditor competente como líder del equipo auditor.

Niveles de educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia como auditor

Las organizaciones deben establecer los niveles de educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia como auditor que un auditor necesita para lograr los conocimientos y habilidades adecuados para el programa de auditoría.<sup>18</sup>

### Mantenimiento y mejora de la competencia

El desarrollo profesional continuo está relacionado con el mantenimiento y la mejora de los conocimientos, habilidades y atributos personales. Esto puede lograrse a través de varios medios tales como experiencia laboral adicional, formación, estudios particulares, entrenamiento asistido, asistencia a reuniones, seminarios y conferencias u otras actividades pertinentes. Los auditores deben demostrar su desarrollo profesional continuo.

Las actividades de desarrollo profesional continuo deben tener en cuenta los cambios en las necesidades de las personas y de las organizaciones, la práctica de la auditoría, las normas y otros requisitos.

### Mantenimiento de la aptitud para auditar

Los auditores deben mantener y demostrar su aptitud para auditar a través de la participación regular en auditorías.<sup>18</sup>

### Evaluación del auditor

La evaluación de los auditores y líder de los equipos auditores debe estar planificada, implementada y registrada de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría para proporcionar un resultado que sea objetivo, coherente, justo y fiable. El proceso de evaluación debe identificar las necesidades de formación y de mejora de otras habilidades.

La evaluación de los auditores se realiza en las diferentes etapas siguientes: la evaluación inicial de las personas que desean llegar a ser auditores, la evaluación de los auditores como parte del proceso de selección del equipo auditor, la evaluación continua del desempeño de los auditores para identificar las necesidades de mantenimiento y mejora de sus conocimientos y habilidades.<sup>18</sup>

### Proceso de evaluación

El proceso de evaluación comprende cuatro pasos principales.

Paso 1 - Identificar las cualidades y atributos personales y los conocimientos y habilidades para satisfacer las necesidades del programa de auditoría

Para decidir los niveles de conocimientos y habilidades adecuados debe considerarse lo siguiente: el tamaño, naturaleza y complejidad de la organización que va a auditarse; los objetivos y amplitud del programa de auditoría; los

requisitos de certificación/registro y acreditación; la función del proceso de auditoría en la gestión de la organización que va a auditarse, el nivel de confianza requerido en el programa de auditoría; y la complejidad del sistema de gestión que va a auditarse.

**Paso 2 – Establecer los criterios de evaluación**

Los criterios pueden ser cuantitativos (tales como los años de experiencia laboral y de educación, el número de auditorías realizadas, las horas de formación en auditoría), o cualitativos (tales como tener atributos personales, conocimientos o desempeño de habilidades demostrados, en la formación o en el lugar de trabajo).

**Paso 3 – Seleccionar el método de evaluación adecuado**

La evaluación debe ser llevada a cabo por una persona o por un panel utilizando uno o varios métodos

**Paso 4 – Realizar la evaluación**

En este paso, la información recopilada de la persona se compara frente a los criterios establecidos en el paso 2. Cuando una persona no cumpla los criterios, se requerirá formación, experiencia laboral y/o experiencia en auditoría adicionales, después de lo cual debe realizarse una nueva evaluación.<sup>18</sup>

#### **14. Perfil del auditor.**

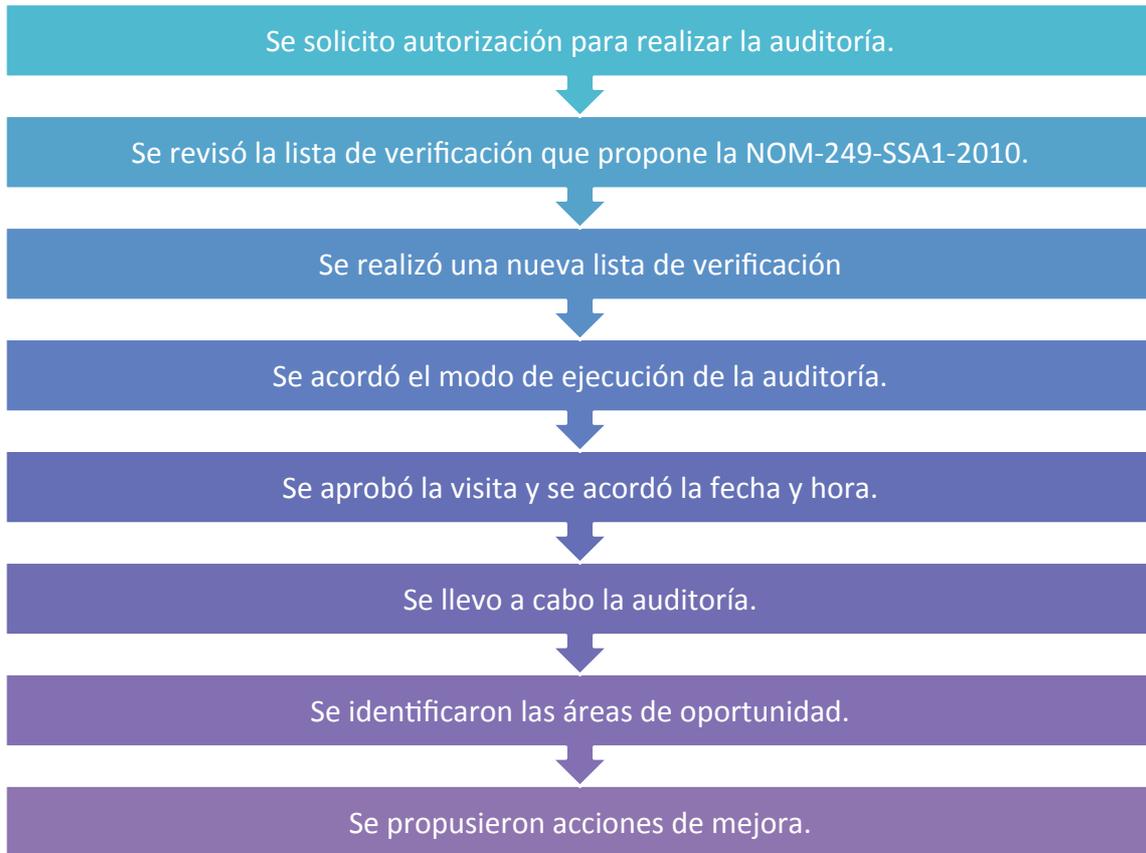
- Contar con título de licenciatura del área químico farmacéutica.
- Tener experiencia en auditorias de procesos del ramo.
- Conocer ampliamente la NOM-249-SSA1-2010. Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalación para su preparación, como herramienta de mejora.
- Conocer la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.
- Poseer conocimientos sobre el manejo y fabricación de medicamentos estériles.
- Poseer conocimiento de la norma ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- Conocer los principios, procedimientos y técnicas de auditoría, documentos del sistema de gestión y de referencia, situaciones de la organización.
- Debe ser: ético, imparcial, sincero, honesto, discreto, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, orientado hacia el logro de objetivos, decidido y seguro de si mismo.

### **15. Estrategia de aplicación de la auditoría.**

Se sugiere para el caso específico de la central de mezclas en estudio, que el proceso de auditoría se lleve a cabo en un día por un solo auditor que también fungirá como auditor líder, ya que la central es de área pequeña, para centrales de mezclas más grandes se debe considerar aumentar el número de auditores dependiendo del tamaño. Los métodos de auditoría a utilizar son la revisión documental y la lista de verificación in situ. La auditoría debe ser atendida por el responsable sanitario de la central de mezclas estériles.

## **CAPÍTULO V. METODOLOGÍA.**

1. Se solicitó autorización a la M. en C. Cecilia Franco Rodríguez, para realizar la auditoría en las instalaciones de la Central de Mezclas del INCAN.
2. Se revisó la lista de verificación que propone la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.
3. En base a la lista de verificación antes mencionada, se realizó una nueva lista de verificación.
4. Se acordó con la responsable sanitario de la central que la auditoría se llevaría a cabo en un solo día, que la realizaría la QFB Cynthia Isabel Hernández Torres y que se dividiría en 2 fases, iniciando con la revisión documental y siguiendo con la observación de las actividades in situ.
5. Se aprobó la visita y se acordó la fecha y hora de ejecución. 12-October-2012, 10:00hrs.
6. Se llevó a cabo la auditoría con ayuda de la lista de verificación modificada en la “Central de Mezclas del Instituto Nacional de Cancerología”.
7. Se analizaron los resultados obtenidos en la auditoría identificando las áreas de oportunidad.
8. Se propusieron acciones de mejora en base a las áreas de oportunidad identificadas mediante la auditoría.



## Auditoría.

En México, Distrito Federal, siendo las 10:00 horas del día 12 del mes de Octubre de 2012, se llevó a cabo la auditoría por la QFB Cynthia Isabel Hernández Torres, en la Central de Mezclas ubicada en el primer piso del Instituto Nacional de Cancerología ubicado en la Av. San Fernando, número 22, colonia Sección XVI Delegación Tlalpan, código postal 14080. Dicha auditoría fue atendida por la responsable sanitario del establecimiento, la M en C Cecilia Franco Rodriguez.

### Características de la central de mezclas:

El Instituto Nacional de Cancerología es un organismo descentralizado de tercer nivel, dependiente de la Secretaría de Salud, que brinda atención médica especializada a enfermos oncológicos, siendo además un centro de referencia y órgano rector del cáncer en México. Dirige sus acciones a la atención de pacientes no derechohabientes de la seguridad social, provenientes de todo el país y ha sido política institucional, el otorgar servicios con eficiencia, calidad y calidez, con enfoque multidisciplinario en diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y seguimiento. Aunado a las funciones asistenciales, se desarrolla como centro de enseñanza médica e investigación.

El Instituto Nacional de Cancerología atiende semestralmente 96,175 consultas, tiene 3,602 egresos, de los cuales 3,320 son por mejoría y aplican 17,202 quimioterapias.

La central de mezclas del Instituto Nacional de Cancerología, surgió como una necesidad, en respuesta a la demanda del hospital, cumpliendo con sus actividades de manera excepcional.

- En esta central se preparan mezclas de medicamentos oncológicos, antibióticos e inmunoglobulinas.
- Las mezclas que se preparan en dicha central se administran a los pacientes hospitalizados en el primer piso del hospital, además se preparan las quimioterapias para pacientes no ambulatorios.
- Su horario de operación es de 00:00hrs - 23:59hrs de Lunes a Domingo.

Objeto: y alcance de la auditoría:

Identificar las áreas de oportunidad de la central de mezclas del Instituto Nacional de Cancerología de acuerdo con la "NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalación para su preparación". y proponer acciones de mejora.

## CAPÍTULO VI. RESULTADOS

### Lista de verificación.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
<b>5</b>	<b>Organización del establecimiento</b>	-	-	-
5.1	¿La organización interna es adecuada para las mezclas que se preparan?	X		Surten únicamente al primer piso de hospitalización y quimioterapias no ambulatorias.
5.2	¿En donde manifiestan su distribución de puestos?	X		Se cuenta con un organigrama.
5.2	¿A quien le reportan el encargado de la unidad de preparación y el de la unidad de calidad?	X		El encargado de la unidad reporta al jefe de área y el encargado de calidad al responsable sanitario.
5.3	¿Cuál es en nivel jerárquico del responsable sanitario?		X	Es uno de los químicos que preparan mezclas.
5.3	¿A quien le reporta el responsable sanitario?		X	Al responsable del centro de mezclas.
5.4	¿Cual es el nivel académico de los responsables de las unidades de preparación y de calidad?	X		Licenciatura en Farmacia
5.4	¿El responsable de calidad cuenta con los estudios requeridos?	X		Licenciatura en Farmacia

No cumple con el punto 5.3 ya que el responsable sanitario no tiene el mayor nivel jerárquico y reporta al responsable de la central.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
<b>6</b>	<b>Personal</b>	-	-	-
6.1	¿Cual es el nivel de estudios del personal que prepara las mezclas?	X		Técnicos y licenciatura
6.2	¿Cuando ingresa personal nuevo que capacitaciones recibe? y ¿se le practica un examen medico?		X	No se les práctica examen medico, únicamente de conocimientos y psicométrico.
6.3	¿Cuando y que tipo de exámenes médicos se aplican al personal de las áreas de preparación?		X	No se les aplican exámenes médicos.
6.3	¿Que acciones se toman en caso de diagnósticos positivos?		X	NA
6.4	¿A quienes se les restringe la entrada a las áreas de preparación?	X		A personas con lesiones expuestas o muy enfermos.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
6.5	¿Quiénes tienen restringida la entrada a las áreas de preparación de mezclas que contienen medicamentos citostáticos, antivirales y retrovirales?	X		Personas con lesiones expuestas, muy enfermos, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
6.6	¿Se cuenta con un programa de capacitación?		X	Se realizan capacitaciones solo cuando ingresa personal nuevo o en caso de cambios o desviaciones.
6.6	¿El programa de capacitación indica: contenido, participantes, frecuencia y calificación?		X	NA
6.7	¿El personal encargado de la preparación de mezclas tiene los conocimientos teóricos y prácticos sobre técnicas asépticas?	X		Las técnicas asépticas son parte de la capacitación inicial.
6.8	¿El personal porta la indumentaria indicada en el PNO correspondiente?		X	No siempre hay insumos suficientes.
6.8	¿Están definidos los requerimientos de indumentaria para cada área?	X		Consta de una sola área.
6.9	¿Se cuenta con un PNO sobre el lavado, inactivación y esterilización de la indumentaria?		X	No le corresponde al área.
6.10	¿Como es la disposición final de la indumentaria desechable?		X	No se cuenta con un PNO, se coloca en contenedores para RPBI.
6.11 6.12	Al salir y reingresar a las instalaciones o al área de preparación ¿qué ropa utilizan?	X		Salen con ropa de calle, ingresan con uniforme quirúrgico y un overol desechable.
6.13	¿Con qué frecuencia y quién aprueba el llenado simulado?		X	No se realizan llenados simulados.
6.14	¿Como aseguran la corrección de deficiencias respecto a las prácticas asépticas del personal de preparación?	X		Mediante la evaluación visual de la experta técnica. En caso de deficiencias se vuelve a dar la capacitación.

No se le realizan exámenes médicos al personal, no se cuenta con un programa de capacitación, en ocasiones no se cuenta con la indumentaria necesaria y la ropa no se utiliza de manera adecuada.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
7	Documentación legal y técnica.			

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
7.1	Los documentos están escritos en español, en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido debe ser tal que permita su fácil comprensión	X		
7.2	La documentación se debe conservar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso	X		Se encuentran en una oficina a la que todo el personal tiene acceso.
7.3	Existe un sistema que permita la revisión, distribución, modificación, cancelación y retiro de los PNO.		X	PNO en evaluación
7.4	Se cuenta con suficiente espacio para el registro de datos en los documentos técnicos que así lo requieran		X	No en todos los documentos, principalmente cuando aumenta la demanda.
7.5	El resguardo de los registros de preparación, acondicionado, control y distribución de los medicamentos dispensados es de cuando menos un año después de la fecha de caducidad del producto	X		Se resguardan por dos años después de su elaboración, no se manejan caducidades ya que el uso es inmediato.
7.6.1	Se cuenta con Licencia Sanitaria o Permiso de funcionamiento expedido por la SSA		X	
7.6.2	Se cuenta con Oficio de Autorización o Constancia de Aviso de Responsable Sanitario		X	
7.6.4	Se cuenta con edición vigente de la FEUM		X	
7.7	Se cuenta con expediente de cada medicamento o insumo utilizado en las mezclas estériles, que incluya:	X		
7.7.1	Fotocopia o fotografía del envase primario y su etiqueta		X	
7.7.2	Instructivo de uso del medicamento o insumo	X		Manual de todos los medicamentos.
7.7.3	Especificaciones de calidad del producto.		X	NA
7.7.4	Información técnica y científica de la estabilidad del medicamento en mezclas	X		Se encuentra en el manual de medicamentos.
7.7.5	Información científica del uso clínico del producto.		X	

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
7.8	Se cuenta con libro de control para estupefacientes y psicotrópicos	X		
7.8	Están autorizados		X	
7.9	Se cuenta con Planos actualizados de la distribución del establecimiento		X	
7.9	Se tienen Planos actualizados de los sistemas críticos		X	
7.10	Se cuenta con una relación del equipo e instrumentos de preparación y medición.		X	Esa relación la tiene el departamento de activo fijo del hospital.
7.11	Se cuenta con expediente de preparación para cada mezcla que debe contener como mínimo:	X		Orden de producción.
7.11.1	Prescripción médica.	X		
7.11.2	Orden de preparación, mediante la cual pueda comprobarse que el producto fue preparado e inspeccionado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el manual de calidad.	X		
7.11.3	Nombre del profesional farmacéutico que llevó a cabo la revisión de la prescripción médica, así como los cálculos correspondientes y la aprobación de la preparación de la mezcla	X		
7.11.4	Nombre del personal que la preparó	X		
7.12	Se debe contar con el registro de distribución que contenga, como mínimo, la siguiente información para cada mezcla:	X		
7.12.1	Tipo de mezcla	X		
7.12.2	Datos del paciente	X		
7.12.3	Componentes y dosis	X		
7.12.4	Número de identificación, fecha de preparación y fecha límite de utilización o administración	X		La fecha de caducidad no aplica. Ya que las mezclas se administran enseguida.
7.12.5	Nombre del cliente o receptor	X		Nombre del paciente y número de cama.
7.12.6	Cantidad enviada	X		
7.12.7	Fecha de envío y recibo	X		Es la misma.

No se cuenta con un PNO para el manejo de procedimientos, los documentos técnicos no cuentan con el espacio necesario para los registros, el establecimiento y el responsable sanitario no se encuentran notificados ante SSA, no se cuenta con los planos del establecimiento.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
8	<b>Diseño y construcción del establecimiento</b>			
8.1	El establecimiento está diseñado la preparación de mezclas de medicamentos		X	
8.1	El establecimiento presenta buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.)		X	
8.1	Están limpios los alrededores del edificio dentro del establecimiento	X		
8.1	Existen fuentes de contaminación cercanas al edificio	X		
8.1	En caso de existir, se tienen implementados sistemas de control sobre los mismos	X		NA
8.1	Los elementos de la construcción expuestos al exterior son resistentes a la fauna nociva	X		NA
8.1	Las instalaciones facilitan el control de las plagas		X	
8.2	Se cuenta con rótulo que indique la razón social del establecimiento	X		
8.2	Se encuentra en la fachada del establecimiento	X		
8.2	Se cuenta con rótulo que indique la clasificación correcta del establecimiento	X		
8.2	Se cuenta con rótulo en un lugar visible, con los datos del responsable sanitario: Nombre, número de autorización, número de cédula profesional, nombre de la Institución Superior que expidió el título y horario de asistencia		X	
8.3	Se cuenta con el acceso controlado del personal y materiales a las áreas de preparación, y almacenes.	X		

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
8.4	Existe un área de recepción, almacenamiento y distribución que garantice la conservación de los medicamentos e insumos.		X	No se cuenta con control de temperatura en el área de almacenamiento.
8.4	Se cuenta con programas escritos para el mantenimiento de edificios		X	Se realiza mantenimiento al aire acondicionado y se fumiga pero se desconoce un programa
8.4	Mantienen registros de las actividades de mantenimiento	X		
8.5	El diseño de las áreas de preparación evita que sean utilizadas como vías de paso para el personal	X		
8.6	Las áreas que poseen el tamaño, diseño y construcción para efectuar la preparación y acondicionamiento y permitir un flujo de materiales y personal que no ponga en riesgo la calidad de las mezclas		X	Es un área adaptada.
8.7	Las superficies interiores de las áreas de producción cuentan con acabados sanitarios		X	
8.8	Las instalaciones de los siguientes servicios se encuentran ocultas o fuera de las áreas de producción, dejando visible dentro del área sólo la toma o punto de uso			
8.8	Ductos de ventilación y extracción	X		
8.8	Líneas de energía eléctrica	X		
8.8	Agua	X		NA
8.8	Las instalaciones por su diseño y ubicación, permiten su limpieza y mantenimiento	X		
8.9	Las instalaciones permiten una buena iluminación	X		
8.9	Las instalaciones permiten una buena ventilación	X		
8.9	Se cuenta con controles de aire, temperatura y humedad en las áreas que lo requieren		X	

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
8.10	Los sistemas de ventilación y extracción están diseñados, construidos y conservados de tal forma que no permitan la introducción de contaminantes externos		X	
8.11	¿Las lámparas de las áreas de producción cuentan con cubierta protectora lisa?		X	
8.11	¿Su construcción evita la acumulación de polvo y facilita su limpieza?		X	
8.12	Las áreas de preparación y sus servicios inherentes, particularmente los sistemas de aire, de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, de origen biológicos y otros considerados como de alto riesgo por la autoridad sanitaria, deben ser dedicadas y autocontenidas		X	No son autocontenidas y su uso no es exclusivo para esos productos.
8.13	¿Las condiciones de trabajo afectan al personal o a las mezclas?		X	
8.14	¿Las presiones diferenciales en las áreas de producción están balanceadas para evitar cualquier tipo de contaminación?		X	No se cuenta con presiones diferenciales.
8.14	¿Las áreas de producción cuentan con medidores de presión diferencial?		X	
8.15	¿Los pasillos internos de los módulos de producción cuentan con aire filtrado?		X	
8.16	¿El diseño de los sistemas de extracción evita la contaminación cruzada?		X	
8.17	Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores de la norma oficial mexicana NOM-026-STPS-2008	X		
8.18	¿En caso de que los drenajes estén conectados directamente a una coladera o alcantarilla, se cuenta con trampas o dispositivos para evitar contaminación?		X	
8.19	¿El área de acondicionamiento está diseñada de tal manera que facilita el flujo de personal, materiales y productos?	X		

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
8.20	Las áreas destinadas al cambio y almacenamiento de ropa de trabajo:	X		
8.20	¿Se encuentran ubicadas en lugares de fácil acceso?	X		
8.20	¿Son de tamaño adecuado?		X	
8.20	Las áreas destinadas a los servicios sanitarios:			
8.20	¿Se encuentran ubicadas en lugares de fácil acceso?	X		
8.20	¿Son de tamaño adecuado?	X		
8.20	¿Cuentan con ventilación?	X		
8.20	El número de lavabos, mingitorios e inodoros está de acuerdo al número de trabajadores		X	
8.20	Los servicios sanitarios no se comunican con las áreas de preparación o almacenamiento y están provistos de ventilación		X	Se encuentran a un lado.
8.21	El comedor se encuentra separado de las áreas de preparación	X		
8.21	El área del taller de mantenimiento se encuentra separada de las áreas de fabricación	X		
8.22	El área destinada al servicio médico está separada de las áreas de fabricación	X		

El diseño, construcción y distribución de las instalaciones no asegura la protección de los productos, presenta filtraciones, rajaduras y pintura desgastada, no se cuenta con controles de humedad y temperatura, no se tiene un rotulo del establecimiento. Los servicios sanitarios son inadecuados.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
9	<b>Adquisición, recepción y almacenamiento</b>	-	-	-
9.1	¿Quiénes son sus proveedores de medicamentos e insumos?	X		Un tercero autorizado.
9.2	La recepción de medicamentos e insumos se realiza de acuerdo a un PNO que considere:		X	No se cuenta con un PNO para la recepción de medicamentos e insumos.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
9.2	Que los recipientes se encuentren identificados y cerrados		X	No se cuenta con un PNO para la recepción de medicamentos e insumos.
9.2	Que no presentan deterioro o daños		X	No se cuenta con un PNO para la recepción de medicamentos e insumos.
9.2	Que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura		X	No se cuenta con un PNO para la recepción de medicamentos e insumos.
9.2	Se asigna un número de entrada al recibir cada lote de medicamento o insumo		X	No se cuenta con un PNO para la recepción de medicamentos e insumos.
9.3	Están colocados los medicamentos e insumos sobre tarimas o anaqueles	X		Son colocados sobre anaqueles.
9.3	Su colocación facilita la limpieza, inspección y manejo	X		
9.4	Se tiene un PNO para la inspección física de cada medicamento e insumo con el fin de asegurar que éstos se encuentran aptos para su uso		X	No se cuenta con el PNO.
9.5	La limpieza de los almacenes se realiza de acuerdo a PNO		X	No se cuenta con el PNO.
9.5	El mantenimiento de los almacenes se realiza de acuerdo a PNO		X	No se cuenta con el PNO.
9.6	El manejo de medicamento e insumos se realiza de acuerdo a PNO que aplique el sistema de PCPS		X	No se cuenta con el PNO.
9.7	El control de productos fuera de especificaciones se realiza de acuerdo a PNO		X	No se cuenta con el PNO.
9.7	El PNO establece que deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados según dictamen		X	No se cuenta con el PNO.
9.7	Los medicamentos o insumos rechazados están identificados		X	No se cuenta con el PNO.
9.7	Los medicamentos o insumos rechazados se encuentran en un área específica		X	No se cuenta con el PNO.
9.8	La prevención, control y erradicación de la fauna nociva se realiza de acuerdo a PNO		X	Se realiza pero se desconoce la existencia de un PNO.

No se cuenta con los PNO para la recepción de medicamentos e insumos ni para la inspección física de los mismos.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
10	<b>Preparación y surtido de insumos</b>			
10.1	El surtido de insumos se realiza conforme a PNO		X	Se tiene un PNO pero no se ha dado capacitación en base a el.
10.1.1	La operación de surtido es verificada por una segunda persona		X	
10.1.2	El procedimiento de surtido establece que cada insumo esté identificado con: nombre, cantidad y número de lote	X		
10.1.3	Se cuenta con registros de inventario que permitan la rastreabilidad de medicamentos e insumos	X		

El personal no conoce el PNO de surtido de insumos y la operación de surtido de insumos no es verificada por una segunda persona.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
11	<b>Control de la preparación de las mezclas estériles.</b>	-	-	-
11.1	¿El plan de preparación es adecuado?	X		Si, todo es accesible y tiene una secuencia de acuerdo con las áreas.
11.2	El manejo y control y de medicamentos controlados durante la preparación, se realiza de acuerdo a PNO		X	No se cuenta con el PNO.
11.3	¿Es clara, con información completa y de un formato aprobado las etiquetas de identificación de los envases?	X		
11.4	El acceso a las áreas de preparación está restringido a personal autorizado	X		
11.5	Se cuenta con registros de humedad y temperatura para el almacenamiento de medicamentos e insumos		X	No, solo en los de refrigeración.
11.5	Las condiciones de temperatura y humedad del almacén permiten mantener la calidad de los medicamentos e insumos.		X	No, solo en los de refrigeración.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
11.6	¿Las medidas de precaución para evitar que el producto se contamine en caso de que se requiera un mantenimiento correctivo del equipo durante la preparación, se realizan de acuerdo a PNO?		X	No se cuenta con un PNO para dicha actividad.
11.7	La elaboración de las mezclas se lleva a cabo en áreas controladas.		X	
11.7.1	¿Las áreas están clasificadas de acuerdo con la norma?		X	
11.8	¿Las áreas mantiene su grado de limpieza de acuerdo con su clasificación?	X		
11.8.1.1	¿Se cuenta con un procedimiento sobre la forma y frecuencia de sanitización de las áreas?		X	No se cuenta con dicho procedimiento.
11.8.1.2	¿Se cuenta con un procedimiento sobre la preparación de los agentes de limpieza y sanitización?		X	No se cuenta con dicho procedimiento.
11.8.1.3	¿Se cuenta con un procedimiento sobre la rotación de agentes de sanitización?		X	No se cuenta con dicho procedimiento.
11.9	¿Quien prepara las mezclas estériles?	X		Técnicos y profesionistas previamente capacitados.
11.9	¿Se cuenta con un PNO sobre técnicas asépticas y se aplican al momento de la preparación?	X		
11.10	Para la preparación de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, medicamentos de origen biológicos y otros considerados como de alto riesgo, ¿Se utilizan campanas de bioseguridad o aisladores, protección al personal con uniformes, cubrepelo, guantes, técnicas y equipos de control de derrames y aerosoles, uso de equipos y aparatos especializados en mezclado?	X		Se utiliza una campana de bioseguridad, uniforme quirúrgico y un overol desechable, cofia y guantes.
11.11	¿Que cantidad de personal esta presente en las áreas controladas?	X		Solo los que están preparando mezclas, 1 o 2.
11.11	¿Desde donde se realiza la inspección?	X		Desde el exterior de las áreas controladas.
11.12	¿Se lleva un adecuado control del sistema de aire?		X	

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
11.13	¿Se cuenta con indicadores y/o alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire?		X	
11.14	¿Se realiza muestreo microbiológico durante la preparación de mezclas?		X	
11.15	¿Se evalúa la calidad del aire de los cuartos limpios y vestidores?	X		
11.16.1	¿Se cuenta con un PNO sobre el tiempo límite entre la esterilización o sanitización y utilización de los insumos?		X	
11.16.2	¿Se cuenta con un PNO sobre la preparación de mezclas estériles?	X		
11.16.3	¿Se cuenta con un PNO sobre el tiempo máximo de permanencia del personal dentro de las áreas limpias?	X		
11.16.4	¿Se cuenta con un PNO sobre los periodos de rotación del personal por las áreas de preparación de mezclas con penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, medicamentos de origen biológico y otros considerados como de alto riesgo?	X		
11.17	¿Cada mezcla se controla mediante la orden de preparación?	X		
11.18	¿La orden de preparación de la mezcla estéril está a la vista del personal antes y durante la elaboración de las mezclas?	X		
11.19	¿Que documentos se encuentran en el área de trabajo?	X		La orden de la mezcla a prepara así como el manual de los medicamentos que le corresponden.
11.20	Antes de iniciar la preparación, se debe autorizar el uso del área previa revisión y documentación de que el equipo y las áreas están limpios, de acuerdo con el PNO correspondiente.		X	No se realiza ninguna revisión
11.21	El responsable del proceso debe supervisar que el personal que intervenga en la preparación use la indumentaria y los equipos de seguridad de acuerdo al PNO correspondiente.		X	

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
11.22	Las mezclas se realizan de acuerdo con la orden de preparación y se registran en la misma en el momento de llevarse a cabo.	X		
11.23	Cuentan con un PNO para documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad y definir las acciones correctivas.		X	Se tiene el PNO pero aún no se aplica.
11.24	Cuentan con PNO para establecer la forma de identificación de las mezclas estériles	X		
11.25	Se cuenta con un PNO que establezca cómo realizar los controles durante el proceso que aseguren que el área de preparación se mantiene aséptica.		X	
11.26	Se cuenta con un PNO para la inspección de las mezclas contra un fondo iluminado blanco o negro o ambos respecto a evidencia de partículas visibles u otra materia ajena.		X	
11.26.1	Se tiene un PNO que establezca que las mezclas estériles se deben inspeccionar visualmente para asegurar su integridad física y apariencia, incluyendo la cantidad final de llenado antes y después de etiquetarlas y empacarlas.	X		
11.26.2	Cuando los medicamentos mezclados no se distribuyen inmediatamente, se almacenan en un lugar adecuado de acuerdo a lo que se señala en los PNO. Y antes de su distribución se vuelven a inspeccionar la integridad de cerrado del contenedor y cualquier otro defecto visual.	X		
11.26.3	Las mezclas a las que se les encuentran defectos, se desechan inmediatamente y se marcan y segregan de las aceptables, de tal manera que no permiten su administración.	X		
11.26.4	Sólo el responsable sanitario del centro de mezclas tendrá la facultad exclusiva de aprobar, cuando una mezcla estéril que se ha devuelto, puede ser redispensada, cumpliendo los siguientes criterios		X	Cuando no se encuentra el responsable sanitario lo realiza el responsable de calidad o alguien de preparación.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
11.26.4.1.1	Si el personal responsable de la preparación de mezclas puede asegurar que dicha mezcla mantiene la integridad de su envase primario, como garantía de esterilidad y pureza de la mezcla y que la potencia de los ingredientes se conservan, debido a que la mezcla se mantuvo en condiciones previamente establecidas en el PNO correspondiente y que no existe evidencia de alteración o haberse dispuesto para su uso, fuera del centro de mezclas y que exista evidencia documental.	X		
11.26.4.1.2	Que los tiempos de almacenamiento y fecha de utilización asignados pueden soportar que sea entregada de nuevo para su administración.	X		
11.26.4.1.3	Si cumplieron todos los procedimientos asociados con el mantenimiento de la calidad del producto.	X		
11.26.4.2	Las mezclas estériles devueltas que no cumplan con los criterios para ser redispensadas deben ser puestas a disposición para su destrucción.	X		
11.27	El personal que realice la inspección para el control de partículas de mezclas estériles debe someterse a controles semestrales de agudeza visual.		X	

No se cuenta con los PNO para el manejo y control de medicamentos controlados durante la preparación, PNO para mantenimiento correctivo del equipo durante la preparación, PNO para la sanitización de las áreas, PNO sobre los agentes de limpieza y sanitización, PNO sobre la esterilización o sanitización y utilización de los insumos, PNO para la autorización del área para su uso, PNO para asegurar que el área de preparación se mantiene aséptica, PNO para la inspección de las muestras, las áreas no se encuentran clasificadas. No se cuenta con un control de aire ni un muestreo microbiológico.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
12	<b>CONTROL DEL ACONDICIONAMIENTO</b>			
12.1	Cada mezcla estéril se debe inspeccionar por personal adiestrado y calificado.	X		
12.2	Existen áreas específicas para el acondicionamiento para evitar confusiones y mezclas de los materiales y productos.	X		

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
12.3	Antes de iniciar el acondicionamiento, se debe verificar que las áreas están limpias, libres de materiales ajenos.	X		
12.4	El acondicionamiento se registra y realiza de acuerdo a un PNO.		X	Se cuenta con el PNO pero no se aplica.
12.5	Los encargados del acondicionamiento revisan, documentan, y evalúan y concluyen cualquier desviación en el acondicionamiento y definir las acciones conducentes.	X		
12.6	Se cuenta con un sistema para la impresión de las etiquetas de las mezclas, que no permite diferencias entre la orden de preparación y los datos de la etiqueta.		X	Esta en proceso de implementación.
12.7	Sólo se imprimen las etiquetas necesarias por evento. Cuando existe un sobrante de ellas se conduce una investigación.		X	NA
12.8	El responsable del área de preparación lleva a cabo una investigación antes de la reimpresión de cualquier etiqueta para una mezcla.		X	NA

El personal no conoce el PNO sobre el acondicionamiento y no se cuenta con un sistema para la impresión de las etiquetas.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
13	<b>CONTROL DE LA DISTRIBUCION</b>			
13.1	Cuentan con un PNO para el control de la distribución de las mezclas estériles.		X	
13.2	El responsable del área de preparación se asegura de la identificación e integridad de las mezclas estériles con base en un PNO.		X	Se realiza pero no hay un PNO al respecto.
13.3	El responsable del área de preparación se asegura que las mezclas estériles se distribuyen en condiciones de temperatura de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.	X		
13.4	El responsable del área de preparación lleva un registro de la distribución de cada mezcla estéril para facilitar su retiro en caso necesario.	X		

No se cuenta con los PNO para el control de la distribución de las mezclas ni con un PNO para el aseguramiento de la identificación e integridad de las muestras.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
14	<b>DEVOLUCIONES Y QUEJAS</b>			
14.1	Sólo el Responsable Sanitario tiene la autoridad para determinar cuando una mezcla puede ser redispensada para una solicitud para la cual no fue elaborada. Las condiciones en que se puede hacer deben estar especificadas en un PNO		X	Cuando no se encuentra el responsable sanitario lo realiza el responsable de calidad o alguien de preparación.
14.2	Cuentan con un PNO para el control de las mezclas devueltas que considera:	X		NA
14.2.1	Que las mezclas devueltas se ponen en retención temporal y son evaluadas por el responsable sanitario para determinar el destino, si deben redispensarse o destruirse.	X		NA
14.2.2	Que se registra la recepción, evaluación y destino.	X		NA
14.3	Cuentan con un PNO para el manejo de quejas que considera:	X		NA
14.3.1	La atención de todas las quejas.	X		NA
14.3.2	La necesidad de identificar la causa de la queja.	X		NA
14.3.3	La aplicación de las acciones correctivas y preventivas correspondientes.	X		NA
14.3.4	Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo.	X		NA
14.3.5	La forma de notificar al cliente, en su caso.	X		NA

No se reciben devoluciones ni quejas ya que las mezclas son administradas inmediatamente a los pacientes.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
15	<b>RETIRO DE LAS MEZCLAS</b>			NA
15.1	Tienen un PNO para el retiro de preparaciones estériles que estipula:	X		NA
15.1.1	La causa del retiro.	X		NA
15.1.2	Disposición final de la preparación estéril	X		NA
15.1.3	Notificación a la autoridad sanitaria.	X		NA

No se realizan retiros de mezclas ya que son administradas a los pacientes inmediatamente después de su preparación.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
<b>16</b>	<b>PREVENCION DE LA CONTAMINACION</b>			
16.1	Las áreas utilizadas para la preparación y acondicionamiento están separadas y se comunican entre sí, con un orden que corresponde a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza requeridos, de forma que se minimiza el riesgo de confusión, y se evita la contaminación y se disminuye el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase del proceso.		X	La secuencia es adecuada pero los niveles de limpieza no
16.2	Cuentan con un PNO para limpieza de las áreas y equipos, y se lleva registro de las actividades de limpieza y sanitización.	X		Los registros los tiene intendencia.
16.3	Cuentan con PNO donde se establece cómo se previene la contaminación cruzada por los materiales utilizados en la preparación de las mezclas.		X	
16.4	Realizan monitoreo microbiológico en áreas y superficies para asegurar que se mantienen dentro de los límites preestablecidos y presentan evidencia del cumplimiento	X		

Las áreas no cumplen con los niveles de limpieza y no se cuenta con un PNO sobre como prevenir la contaminación cruzada.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
<b>17</b>	<b>CONTROL DE MEZCLAS</b>			
17.1	Se preparan las mezclas de tal forma que se mantenga la esterilidad y se minimice la entrada de partículas	X		
17.2	Se cuenta con documento que indiquen las especificaciones para la inspección de los medicamentos e insumos		X	
17.3	Se cuenta con un programa de calibración de instrumentos de medición		X	
17.4	Se tiene un PNO donde se establecen los procesos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del Centro de Mezcla		X	

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
17.4	Se lleva registro de la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del centro de mezclas	X		
17.5	Los sanitizantes empleados se preparan de acuerdo a un PNO.		X	
17.5	Los sanitizantes empleados se validan de acuerdo a un PNO.		X	
17.6	Cuentan con plan de muestreo microbiológico donde se incluyen los puntos críticos y fuentes posibles de contaminación del proceso de mezclado.	X		Se cuenta con un calendario.
17.7	La etiqueta de los sanitizantes empleados indica: nombre, fecha de preparación, nombre de quien lo preparó, número de lote, concentración, caducidad, condiciones de almacenamiento.		X	Solo incluye nombre, fecha de preparación y nombre de quien lo preparó.
17.8	Realizan la prueba de promoción de crecimiento de acuerdo con la FEUM utilizando controles negativos como testigos durante el uso de los medios de cultivo.		X	

No se cuenta con un documento que contenga las especificaciones para la inspección de los medicamentos e insumos, no se cuenta con un programa de calibración de los instrumentos de medición, no se tienen PNOs sobre los procedimientos de limpieza, mantenimiento y operación de los instrumentos y equipos de la central, sobre la preparación y validación de los sanitizantes. La información de las etiquetas de los sanitizantes esta incompleta y no se realizan pruebas de promoción de crecimiento.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
<b>18</b>	<b>VALIDACION</b>			
18.1	¿Se utiliza un enfoque de análisis de riesgos para evaluar el alcance de la validación?		X	No se realiza nada acerca de validaciones.
18.2	Se tiene documentada la calificación de las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computarizados		X	
18.2	Los métodos de limpieza y sanitización están validados		X	
18.3.1	Se cuenta con un PMV en el cual se integran las actividades de validación del establecimiento		X	
18.3.2	El PMV incluye		X	

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
18.3.3	Procesos de preparación.		X	
18.3.4	Procesos o métodos de limpieza.		X	
18.3.5	Equipo de preparación.		X	
18.3.6	Programas o aplicaciones de computación que impactan a la calidad y el control de la mezcla.		X	
18.3.7	Sistemas críticos.		X	
18.3.8	Proveedores y prestadores de servicios.		X	
18.4	El PMV contiene:		X	
18.4.1	Estructura organizacional para las actividades de validación.		X	
18.4.2	Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos de preparación.		X	
18.4.3	Formato a usarse para protocolos y reportes.		X	
18.4.4	Planeación y programación.		X	
18.4.5	Control de cambios.		X	
18.4.6	Referencia a documentos existentes.		X	
18.5	El PMV indica:		X	
18.5.1	Vigencia.		X	
18.5.2	Alcance.		X	
18.5.3	Objetivos.		X	
18.5.4	Mantenimiento del estado validado (Revalidación).		X	
18.5.5	Documentación.		X	
18.5.5.1	Se cuenta con un protocolo escrito que especifica cómo se llevará a cabo la validación y especifica los pasos críticos, calendario y criterios de aceptación		X	
18.5.5.1	El protocolo es revisado por el responsable del proceso y aprobado por el responsable sanitario antes de su ejecución.		X	
18.5.5.2	Existe un reporte que hace referencia cruzada al protocolo de validación, y en el que se reúnen los resultados obtenidos, donde los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso y por el responsable sanitario.		X	

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
18.5.5.2	En el reporte de validación se documenta cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendolos cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias.		X	
18.5.5.2	Los reportes de Validación son aprobados por el responsable del proceso y por el responsable sanitario.		X	
18.5.5.3	Los cambios al plan de validación definido en el protocolo, se documentan y son revisados por el responsable del proceso y aprobados por el responsable sanitario.		X	
18.6	CALIFICACIÓN			
18.6.1	Se cuenta con documentos de la CD de las nuevas instalaciones, sistemas o equipo.		X	No se cuenta con calificación del diseño
18.6.2	En el reporte de la CD cumple con lo descrito en la Norma Oficial Mexicana y se encuentra documentado.		X	
18.6.3	Existen documentos de la CI de instalaciones, sistemas y equipo nuevo o modificado.		X	No se tiene la información
18.6.4	El reporte de la CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:		X	
18.6.4.1	Construcción o modificación de áreas.		X	
18.6.4.2	Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería;		X	
18.6.4.3	Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor;		X	
18.6.4.4	Requerimientos de calibración;		X	
18.6.4.5	Verificación de los materiales de construcción.		X	
18.6.4.6	El cumplimiento de la instalación cumple con lo descrito en la norma y se encuentra documentado.		X	
18.7	Existe un protocolo y reporte de la CO		X	
18.7.1	La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente:		X	

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
18.7.1.1	Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño.		X	
18.7.1.2	Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor caso".		X	
18.7.1.3	Se tienen documentadas las conclusiones de la CO		X	
18.7.1.4	El protocolo y reporte de Calificación en la Operación cumple con lo descrito en la norma.		X	
18.8	Se tiene un documento de la CE		X	
18.8.1	La CE incluye las pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos de mezclado.		X	
18.8.2	La CE debe incluir, mas no limitarse, a lo siguiente:		X	
18.8.3	Pruebas, materiales utilizados en las mezclas que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;		X	
18.8.4	La documentación de la Calificación en la ejecución o desempeño, cumple con lo descrito en la norma.		X	
18.9	Existe evidencia de que se asegura el cumplimiento de los parámetros y límites de operación de las variables críticas.		X	
18.9	Están documentados los procesos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y de capacitación del personal		X	
18.10	VALIDACION DEL PROCESO MEDIANTE LLENADO SIMULADO			

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
18.10.1	El personal que participe en las actividades de validación debe estar calificado. Se califican las habilidades del personal del centro de mezclas para prepararlas asépticamente, utilizando validaciones de llenado con medios de cultivo líquidos estériles que cumplan con la prueba de promoción de crecimiento, realizando al inicio 3 corridas, las cuales se utilizan para evaluar la calidad de las manipulaciones asépticas del personal del centro de mezclas. Las pruebas deben ser representativas de las condiciones más demandantes o estresantes al preparar mezclas.		X	No se realizan llenados simulados.
18.10.2	Durante la validación se monitorearon y controlaron los parámetros críticos.		X	
18.10.3	Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar estaban ya calificados		X	
18.10.5	Los procesos fueron objeto de revalidación semestral con al menos una corrida		X	
18.10.5	El personal fue recalificado anualmente		X	
18.10.1	El personal que participó en las actividades de validación estaba ya, capacitado.		X	
18.10.1	Durante la validación del llenado se utilizaran medios de cultivo líquidos estériles que cumplieron con la prueba de promoción de crecimiento.		X	
18.10.1	La prueba realizada fue representativa de las condiciones más demandantes o estresantes al preparar mezclas.		X	
18.10.4	La documentación relativa a los estudios de validación está completa, ordenada y disponible.		X	
18.11	VALIDACION DE LA LIMPIEZA			
18.11.1	Se confirmó la efectividad del procedimiento o método de limpieza y sanitización		X	
18.12	SISTEMAS COMPUTACIONALES			
18.12.1	Cuentan con un software para realizar sus procesos	X		
18.12.1	El software fue validado en relación a:		X	Se desconoce la información
18.12.1.1	Recepción y envío de órdenes de mezcla.		X	

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
18.12.1.2	Transferencias de materiales y producto.		X	
18.12.1.3	Disposición de materiales y producto.		X	
18.12.1.4	Control de mezclado.		X	
18.13	SISTEMAS CRITICOS			
18.13.1	Existe evidencia de la validación del sistema de Aire ambiental	X		
18.13.1	Existe evidencia de la validación del sistema de Aire comprimido, cuando aplique	X		NA
18.13.1	Existe evidencia de la validación del sistema de vapor limpio, cuando aplique	X		NA
18.13.1	Existe evidencia de la validación del sistema de Agua purificada y grado inyectable, cuando aplique	X		
18.14	MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO			
18.14.1	Existe un documento para Control de cambios.		X	Se cuenta con el pero no se aplica.
18.14.2	Tienen un programa de Calibración		X	
18.14.3	Cuentan con un PNO para Mantenimiento preventivo.		X	
18.14.4	Tienen un programa para la Calificación de personal	X		
18.14.5	Se realizan Auditorías técnicas periódicamente		X	
18.14.6	Cuentan con un PNO para documentar desviaciones o no conformidades.		X	Se cuenta con el PNO pero no se aplica.
18.15	Se tienen políticas para recalificación o revalidación		X	
18.16	Está definida la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.		X	

No se lleva a cabo ninguna actividad de validación.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
19	<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>			
19.1	Existe un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la preparación y calidad de las mezclas. Este considera los cambios no planeados como desviaciones.		X	Se tiene un PNO al respecto pero aún no se aplica.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
19.2	Cuentan con PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: medicamentos, insumos y materiales de envase (cambio de fabricante), especificaciones, procedimientos, procesos de mezclado, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.	X		
19.3	Todos los cambios son aprobados por el responsable sanitario.	X		

No se cuenta con un PNO para el control de cambios.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
20	<b>DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES</b>			
20.1	Cuentan con un PNO que establezca que todas las desviaciones o no conformidades a especificaciones y procedimientos sean investigadas, evaluadas, documentadas y corregidas.		X	PNO en redacción.
20.2	En el PNO se señala que la investigación debe extenderse a otras mezclas que puedan estar asociadas con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.		X	
20.2	Se hace un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento, para cada desviación	X		
20.3	Los reportes de desviaciones o no conformidades son probados por el responsable de la Unidad de preparación y el responsable sanitario antes de decidir el destino final de la mezcla involucrada.	X		

No se cuenta con un PNO sobre desviaciones o no conformidades.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
21	<b>AUDITORIAS TECNICAS</b>			NA
21.4.1	Cuentan con un Calendario de auditorías internas y externas.			
21.2	Las auditorías internas cubren todos los puntos incluidos en la norma.			

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
21.3	Las auditorías externas incluyen a proveedores y prestadores de servicios que impacten a la calidad y control de la mezcla, conforme a lo establecido en el PNO correspondiente y en lo aplicable de esta norma.			
21.4	El PNO que describe el sistema de auditorías, incluye al menos:			
21.4.1	Un programa.			
21.4.2	Selección, capacitación y calificación de auditores.			
21.4.3	Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.			
21.4.4	Efectividad de las acciones correctivas tomadas			

No se llevan a cabo auditorías internas.

Requisito	Pregunta	C	NC	Referencia
22	<b>DESTRUCCION Y DESTINO FINAL DE RESIDUOS</b>			
22.1	El manejo, almacenamiento y disposición final de residuos peligrosos se realiza de acuerdo a PNO		X	
22.1	Se consideran las disposiciones legales en la materia	X		
22.1	Consideran la inactivación y el aviso a las autoridades, de los productos que así lo requieren de acuerdo al RIS	X		
22.1	La destrucción de material obsoleto se realiza de acuerdo a PNO			El hospital se encarga de la destrucción
22.1	Se cuenta con la documentación oficial de:		X	Los tiene el departamento encargado de la destrucción
22.1	Inactivación y destrucción		X	
22.1	Incineración		X	
22.1	Confinamiento		X	

No se cuenta con un PNO para el manejo, almacenamiento y disposición final de residuos peligrosos.

## CAPÍTULO VII. ANÁLISIS DE RESULTADOS.

El incumplimiento de los numerales de la norma, afecta la calidad y seguridad de las mezclas viéndose afectada su integridad, seguridad, composición y esterilidad lo cual afecta directamente la salud del paciente, al incumplir otros los requisitos de la norma que se refieren a la capacitación del personal, la prevención de la contaminación y el uso de la indumentaria correspondiente, se puede ver afectada la seguridad del personal al estar en contacto con los medicamentos citostáticos, por otra parte hay aspectos que afectan la calidad, eficiencia y eficacia de la preparación, como son la ausencia de un programa de capacitación constante del personal, el hecho de que las instalaciones no sean las adecuadas para mantener las características de las mezclas y la ausencia de los procedimientos para la preparación y manejo de las mezclas.

A continuación se presentan los aspectos resultantes de la evaluación:

Niveles de riesgo:

Impacto:

A-Alto

M-Mezcla

M-Medio

P-Personal

B-Bajo

A-Actividad

S-Salud Ambiental

Numeral	Importancia	Riesgo	Impacto
5 Organización del establecimiento.	La central de mezclas debe ser adecuada para las mezclas que se preparan, tener un organigrama bien definido, así como el perfil del personal, también debe ser dirigida y supervisada por un responsable de alto nivel jerárquico dentro de la institución debido al impacto que tienen las actividades y productos derivados de dicha central.	M	M,A
6 Personal	Es de suma importancia que el personal este en constante capacitación para asegurar la calidad de las mezclas y la correcta ejecución de las actividades correspondientes, el conocimiento del estado de salud de el personal y el uso adecuado de la indumentaria requerida es indispensable para poder prevenir la contaminación de las mezclas en preparación así como proteger la salud del personal.	A	M,P,A
7 Documentación legal y técnica.	En la central de mezclas es indispensable contar con la información legal y técnica necesaria para la preparación de las mezclas, de manera organizada, clara y de fácil acceso, para poder consultarla para evitar errores en la preparación, y en caso de anomalías poder rastrear la causa raíz, eliminarla y prevenir futuros errores.	A	M,A
8 Diseño y construcción del establecimiento.	Contar con las instalaciones de una central de mezclas idoneas con todos los servicios, el diseño y la construcción adecuadas para cada área permiten asegurar la calidad de las mezclas, permitiendo su correcta preparación e impidiendo la entrada de contaminantes.	A	M,A
9 Adquisición recepción y almacenamiento.	El aseguramiento de la calidad de las mezclas inicia desde la elección correcta de los proveedores, la recepción e inspección de los materiales y su almacenamiento correcto de manera que cada medicamento este bien identificado y sea de fácil acceso.	A	M
10 Preparación y surtido de insumos.	El surtido de cada insumo debe realizado mediante un PNO, dicha actividad debe ser verificada y se debe contar con un inventario que permita la rastreabilidad de cada insumo en caso de ser necesario.	A	M

Numeral	Importancia	Riesgo	Impacto
11. Control de la preparación de las mezclas.	Para la preparación de las mezclas se deben contar con todas las medidas para asegurar la integridad y esterilidad de las mismas, es importante contar con los PNO para las distintas actividades como; la preparación de las mezclas, sanitización, mantenimiento correctivo de equipo, de igual manera se debe contar con los registros de humedad y temperatura del almacén, las áreas de preparación deben estar clasificadas y controladas, debe haber un control del sistema de aire, un muestreo microbiológico y se deben establecer los tiempos máximos de permanencia del personal y los tiempos de rotación.	A	M
12 Control del acondicionamiento.	Se debe contar con un área específica para el acondicionamiento, el área debe estar limpia, se debe realizar una inspección a las mezclas, el proceso de acondicionamiento debe estar documentado y realizarse en base a un PNO para evitar errores y en caso de que sucedan se debe realizar una investigación y decidir el destino de la (s) mezcla(s) involucrada(s).	A	M
13 Control de la distribución.	Es importante contar con un PNO para la distribución de las mezclas estériles, así como para el aseguramiento de la identificación e integridad de las mismas, la distribución se debe hacer bajo las condiciones de temperatura adecuada y debe haber un registro de la distribución para facilitar su retiro en caso de ser necesario.	A	M
14 Devoluciones y quejas	Es indispensable contar con un PNO para el control de las mezclas devueltas y para el manejo de quejas, solo el responsable sanitario determinara cuando una mezcla pueda ser redispensada.	A	M,S
15 Retiro de las mezclas.	Se debe contar con un PNO para retiro de mezclas que establezca la causa del retiro, disposición final y notificación a la autoridad sanitaria.	A	A,S
16 Prevención de la contaminación.	Para prevenir la contaminación, las áreas deben estar separadas y controladas, debe haber un PNO para la limpieza y uno para la prevención de la contaminación cruzada, además se debe realizar un monitoreo microbiológico.	A	M,S

Numeral	Importancia	Riesgo	Impacto
17 Control de mezclas	Para el control de mezclas se debe contar con un documento que indique las especificaciones para la inspección de medicamentos e insumos, se debe contar con un programa de calibración de los instrumentos de medición, los sanitizantes empleados se deben preparar y validar mediante un PNO.	A	M
18 Validación	Se deben validar los procesos de preparación, acondicionamiento, limpieza y sanitización, los sistemas críticos, proveedores y prestadores de servicios, se deben calificar las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computarizados. Para asegurar la calidad de las mezclas y que las actividades de realizan correctamente.	A	M, A
19 Control de cambios	Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la preparación y calidad de las mezclas.	A	M,A
20 Desviaciones o no conformidades	Las desviaciones o no conformidades deben ser investigadas, evaluada, documentadas y corregidas en base a un PNO.	A	M,A
21 Auditorías técnicas	Se debe contar con un sistema un PNO y un calendario de auditorias que incluya auditorías internas y externas (a proveedores y prestadores de servicios) para evaluar el cumplimiento con la norma y realizar acciones de mejora que favorezcan la calidad de las mezclas estériles.	M	M,A,P
22 Destrucción y destino final de residuos.	El manejo, almacenamiento y disposición final de residuos se debe realizar en base a un PNO y se deben considerar las disposiciones legales correspondientes.	A	P,S

Considerando todo lo antes plasmado destacan como elementos de mayor impacto para asegurara la calidad de las mezclas parenterales los siguientes:

a)Personal

b)Instalaciones

Ya que si el personal no cuenta con los conocimientos y la capacitación necesaria no se puede asegurar que la preparación de las mezclas parenterales se este realizando correctamente, de la misma manera el no contar con las instalaciones adecuadas impide asegurar la integridad y esterilidad de dichas mezclas, siendo estas características primordiales del producto, poniendo en riesgo la salud de los pacientes y del personal mismo.

Para que la central de mezclas del Instituto Nacional de Cancerología cumpla satisfactoriamente con la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, se detectaron áreas de oportunidad, las cuales pueden irse subsanando a corto, mediano y largo plazo, como se propone a continuación:

A corto plazo: (No más de 6 meses)

1. Otorgar el mayor nivel jerarquico al responsable sanitario. Ya que es el responsable de la central de mezclas, sus actividades y productos, los cuales impactan directamente en la salud de los pacientes.
2. Aplicar exámenes médicos al personal. Debido a que estan en constante contacto con las mezclas esteriles a las que pudieran contaminar, de igual manera estan en contacto con medicamentos citostáticos que les podrian ocasionar problemas de salud.

3. Elaborar un programa de capacitación para el personal. Con el fin de que se realicen las actividades de manera correcta, para asegurar la calidad de la mezclas que se preparan.

4. Solicitar al instituto y utilizar la indumentaria correspondiente. El uso indicado de la indumentaría necesaria es indispensable para mantener la integridad de las mezclas esériles y la salud del personal.

5. Elaborar un manual de procedimientos que considere las siguientes actividades:

- El manejo de procedimientos.
- La recepción de medicamentos e insumos
- La inspección física de medicamentos e insumos
- El manejo y control de medicamentos controlados durante la preparación.
- El mantenimiento correctivo del equipo durante la preparación.
- La sanitización de las áreas.
- La preparación, validación, uso e identificación de los agentes de limpieza y sanitización.
- La esterilización o sanitización y utilización de los insumos.
- La autorización del área para su uso.

- El aseguramiento de que el área de preparación se mantiene aséptica.
- La inspección de las muestras.
- El control de la distribución de las mezclas.
- El aseguramiento de la identificación e integridad de las muestras.
- La prevención de la contaminación cruzada.
- Los procedimientos de limpieza, mantenimiento y operación de los instrumentos y equipos utilizados en la central de mezclas.
- El control de cambios.
- El manejo de desviaciones y/o no conformidades.
- El manejo, almacenamiento y disposición final de residuos peligrosos.

6. Diseñar nuevos documentos técnico que cuenten con los espacios para registros suficientes. Con la finalidad que la información sea clara y así poder rastrear e identificar cualquier anomalía.

7. Notificar el establecimiento y el responsable sanitario ante la Secretaría de Salud. Para estar en cumplimiento con las autoridades y asegurarnos de que el establecimiento cumple con los requerimientos correspondientes.

8. Adquirir un ejemplar de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos decima edición. Ya que es necesario contar con la información vigente de los insumos con los que se elaboran las mezclas estériles.
9. En el expediente de cada medicamento o insumo utilizado incluir: un fotografía o fotocopia del envase primario y su etiqueta, especificaciones de calidad del producto e información del uso clínico del producto. Debido a que es indispensable contar con la información completa de cada insumo o medicamento para asegurar su uso correcto.
10. Solicitar la relación de los equipos e instrumentos de preparación y medición. Es de suma importancia contar con la información de los equipos e instrumentos para darles el uso y mantenimiento adecuados y así poder asegurar la correcta preparación de las mezclas.
11. Colocar un rotulo en un lugar visible con los datos del responsable sanitario. Dado que las actividades y productos de la central de mezclas son de alto impacto en la salud de los pacientes, es de suma importancia identificar la central y a su responsable.
12. Elaborar un programa para el mantenimiento del edificio. Ya que si el edificio se encontrara en malas condiciones, podría afectar la seguridad e integridad de las mezclas por presencia de contaminantes.
13. En las coladeras colocar dispositivos para evitar contaminación. Para evitar la contaminación de las mezclas, afectando su integridad y esterilidad.

14. Dar a conocer al personal el los procedimientos de operación para el surtido de insumos, para documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad y el procedimiento sobre el acondicionamiento. Puesto que para realizar las actividades de manera adecuada es necesario elaborar los procedimientos correspondientes, darlos a conocer al personal y que el personal realice dichas actividades en base al procedimiento.
15. Clasificar las áreas, las áreas deben estar clasificadas de acuerdo con su nivel de limpieza para cada actividad, con el fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
16. Establecer que solo el responsable sanitario puede aprobar cuando una mezcla pueda ser redispensada, dado que se deben corroborar las características de la mezcla, por seguridad del paciente.
17. Aplicar controles semestrales de agudeza visual al personal que realiza la inspección para el control de partículas. Para asegurar la calidad de la inspección y por lo tanto de la mezcla.
18. Elaborar un documento que contenga las especificaciones para la inspección de los medicamentos e insumos. Para asegurar las condiciones y características de los medicamentos e insumos a utilizar.
19. Elaborar un programa de calibración de los instrumentos de medición. Ya que es necesario asegurar que el contenido de las mezclas y la mezcla en general cumple con sus especificaciones.

20. Incluir en las etiquetas de los sanitizantes número de lote, concentración, caducidad y condiciones de almacenamiento. Con el fin de que exista un control y que los sanitizantes cumplan con su actividad de manera adecuada.
21. Elaborar un plan maestro de validación, llevar a cabo actividades de calificación del diseño, calificación de la ejecución o desempeño, calificación de la instalación y calificación operacional. Para así asegurar la calidad del diseño, del desempeño, de la instalación y la operación que a su vez aseguran la calidad de las mezclas que se preparan dentro de la central.
22. Realizar llenados simulados y validarlos. Ya que así aseguramos que el llenado se hace correctamente y se puede detectar oportunamente algún error en el mismo.
23. Validar la limpieza, los sistemas computacionales y los sistemas críticos. Dado que estas actividades forman parte de la elaboración de las mezclas, su validación ayuda a asegurar la calidad de las mezclas.
24. Llevar a cabo auditorías internas, contar con un calendario, un programa y un PNO para las mismas. Con la finalidad de estar en constante mejora y poder detectar las áreas de oportunidad de la central.

A mediano plazo: (en máximo 1 año)

1. Dar mantenimiento a los muros para eliminar grietas, filtraciones y el desgaste de la pintura. Ya que pueden ocasionar la contaminación de las mezclas.

2. Diseñar una nueva distribución de las áreas. Para impedir la contaminación de los productos.
3. Incorporar un control de aire, temperatura y humedad en las áreas de preparación y almacenamiento. Para mantener los medicamentos, insumos y mezclas bajo las condiciones ambientales adecuadas para mantener su integridad.
4. Colocar acabados sanitarios, aire filtrado y medidores de presión diferencial en las áreas de producción. Para prevenir la contaminación de los medicamentos, insumos y mezclas ya preparadas.
5. Cambiar los sistemas de ventilación, extracción y las lámparas, de manera que no permitan la introducción de contaminantes externos, la acumulación de polvo y que sean de fácil limpieza.
6. Destinar un área de preparación que sea dedicada y autocontenida para penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, de origen biológico y otros considerados de alto riesgo. Con el fin de que no salgan del área y contaminen el ambiente u otras mezclas y pongan en riesgo la salud del personal.
7. Alejar los servicios sanitarios de las áreas de preparación e incrementar el número de lavabos e inodoros. Para evitar la contaminación y que el personal cuente con los servicios necesarios.
8. Destinar un área para el cambio y almacenamiento de ropa de trabajo que sea de un tamaño adecuado. Ya que es importante evitar el contacto de la ropa de trabajo con

contaminantes, así como dicha ropa puede ser un riesgo al contacto con alimentos o artículos personales.

9. Adquirir un sistema para la impresión de las etiquetas de las mezclas. Y así evitar errores en la distribución de las preparaciones y tener la información clara para su rastreabilidad.

A largo plazo: (Máximo 2 años)

Ampliar el área que corresponde a la central de mezclas y realizar un diseño en el que se posea el tamaño, diseño y construcción adecuados para efectuar la preparación y acondicionamiento, permitiendo el flujo de materiales y personal que no ponga en riesgo la calidad de las mezclas.

## **CAPÍTULO VIII. CONCLUSIONES.**

Se llevo a cabo de manera satisfactoria la auditoría a la Central de Mezclas del Instituto Nacional de Cancerología, se detectaron áreas de oportunidad, para atender a las mismas se propusieron acciones que impactaran en la mejora de la atención que reciben los pacientes que acuden a esta institución.

Por ejemplo es indispensable contar con espacios apropiados para la preparación de las mezclas, ya que esto no solo garantiza la calidad de las mismas, también brindará mayor seguridad al personal que las prepara. Al atender esta área de oportunidad estarán contribuyendo a la mejora contrinua de la operación del hospital.

La central de mezclas del Instituto Nacional de Cancerología, surgió para cubrir una necesidad de la sociedad, al día de hoy ha cumplido con su función, sin embargo acorde a los cambios tecnologicos y centificos es indispensable que atienda las áreas de oportunidad que como resultado de la auditoria fueron detectados.

## CAPÍTULO IX. BIBLIOGRAFÍA.

1. Terapia intravenosa. Introducción. Salas Campos L. 2005. Revista ROL de la Enfermería 2005; 28, p728-730. ISSN 0210-5020.
2. Centros de mezclas intravenosas, un adelanto mas en atención hospitalaria. Francisco Javier Ochoa-Carrillo. 2007. Revista Cirugia y cirujanos 2007;75, p 325-326. ISSN 0009-7411
3. Tratado de Nutrición: Nutrición Clínica. Tomo IV. Angel Gil. 2ª edición. 2010. Editorial Panamericana.
4. Manual de enfermería. 4.3.2. Nutrición parenteral. PISA Farmacéutica. 2013.
5. Remington Farmacia. Alfonso R. Gennaro, 20ª edición. Editorial Panamericana. 2003.
6. Farmacia Hospitalaria. M.T. Inaranja, I. Castro, M. J. Martínez. Sciedad española de farmacia hospitalaria. 2002.
7. National Advimore Group on standards and practice guidelines for Parenteral Nutrition. ASPEN guidelines on safe practices for Parenteral Nutrition. JPEN 1998; 22:49-66.
8. Albert Marí A, Jiménez Torres NV. Formulación de Unidades Nutrientes Parenterales. En: Mezclas In- travenosas y Nutrición Artificial, 4a ed. Valencia 1999; 469-501.
9. Kumpf VJ. Implementation of safe practices for parenteral nutrition formulations. Am J Health SystPharm 1999; 56:815-7.

10. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Farmacopea Española. Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997.
11. “Innovación tecnológica en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSTE: un Centro de Mezclas Institucional.” Romero Velázquez José, Revista de Especialidades Medico- Quirúrgicas, Vol. 15, Núm.1, marzo 2010.
12. Manual de formación para farmacéuticos clínicos. Bonal Joaquim, Castro Isabel. Editorial Díaz Santos. Madrid 1989.
13. Manual práctico de nutrición parenteral pediátrica. Danza Carreño. Editorial panamericana. Colombia. 2009.
14. The United the States Pharmacopeia.
15. ISO 14644-1, Cleanrooms and associated controlled environments.
16. Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos: Nutrición parenteral. Serie de medicamentos esenciales y ecnología. Mendez A. OPS.
17. Conceptos actuales de la nutrición parenteral. Revista de la asociación mexicana de medicina critica y terapia intensiva. Vol. VI. Núm.1.
18. ISO 19011:2011 Directrices para la aditoria de los sistemas de gestión.
19. Auditorias de la calidad para mejorar su comportamiento. Dennis R. Artes. 3ª edición. Editorial Díaz de Santos. 2004. España.

20. Fundamentos de salud pública. J. Humberto Blanco Restrepo, J. María Maya Mejía. Corporación para investigaciones biológicas. 2ª edición.
21. NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalación para su preparación, como herramienta de mejora.
22. Invitación a la biología. Helena Curtis. Sexta edición. Editorial panamericana. 2006.
23. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

## **Abreviaturas.**

ASPEN American Society for Parental and Enteral Nutrition

ASQ American Society for Quality

BH Biometría hemática

BUN Blood urea nitrogen (Nitrogeno ureico en sangre)

C Cumple

CD Calificación del diseño

CE Calificación de la ejecución o desempeño

CFL Campana de flujo laminar

CI Calificación de la instalación

CM Centros de mezclas

CMI Centros de mezclas institucional

CO Calificación operacional

FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos

HR Humedad relativa

IIA Institute of Internal Auditors (Instituto de auditores internos)

IMNC Instituto Mexicano de Normalización y Certificación

INCAN Instituto nacional de cancerología

ISO International Organization for Standardization

ISSSTE Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

IV Intravenoso

LGS Ley general de salud

μm Micrómetro

m<sup>3</sup> Metro cubico

n.a. No aplica

NC No cumple

NMX Norma Mexicana

NOM Norma Oficial Mexicana

NP Nutrición parenteral

NPP Nutrición parenteral parcial

NPT Nutrición parenteral total

PMV Plan maestro de validación

PNO Programa Normalizado de Operación

RIS Reglamento de insumos para la salud

SSA Secretaria de Salud

T Temperatura

UFC Unidades formadoras de colonias

USP United States Pharmacopea