



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

ETIQUETADO, EMPAQUE Y LIBERACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL



PRO 7.5 CM 08	Pág. 1 de 3	Elaborado por: Controlador(a) de Documentos
Rev.: 0	Fecha de Rev.: 01/08/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 OBJETIVO.

Garantizar que cada nutrición parenteral cumple satisfactoriamente con los requisitos de revisión y etiquetado antes de ser empacada y liberada para su distribución.

1.2 ALCANCE.

Aplica al químico responsable, químico especialista y técnico especialista del centro de mezclas U.A.Ch.

1.3 ANEXOS.

- ANEXO 1: Diagrama de flujo del proceso. (Revisión 1).
- ANEXO 2: fenómenos de inestabilidad visibles en la nutrición parenteral tipo 3 en 1. (Revisión).

2. PROCEDIMIENTO.

2.1 VERIFICACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE LA EMULSIÓN NP 3 EN 1.

- 2.1.1 Colgar la bolsa que contiene la nutrición parenteral en un gancho del área de liberación.
- 2.1.2 Reposar la nutrición parenteral durante un mínimo de 15 minutos en el área de liberación. Poner mayor atención a las mezclas que sean clasificadas como menos estables.
- 2.1.3 Inspeccionar la mezcla para detectar la posible formación de algunos de los fenómenos ilustrados en el anexo 2 de este procedimiento.
- 2.1.4 Si se observa alguno de los fenómenos descritos en el anexo 2, de este procedimiento, avisar de inmediato al químico responsable y/o químico especialista, y revisar la prescripción contra la orden de producción para determinar la posible causa.
- 2.1.5 Después del análisis determinar si la mezcla se libera o se rechaza.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

ETIQUETADO, EMPAQUE Y LIBERACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL



PRO 7.5 CM 08	Pág. 2 de 3	Elaborado por: Controlador(a) de Documentos
Rev.: 0	Fecha de Rev.: 01/08/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- 2.2 Si la np se rechaza avisar al medico sobre el fenómeno presentado para desechar la mezcla.
- 2.3 Enviar la mezcla aun inestable solo para la observación del medico y solicitar la firma de recibido en la solicitud, esto aplica cuando en la solicitud se haya documentado que se le aviso al médico que la mezcla era poco estable y aún así solicitó la mezcla.
- 2.4 Cuando se presente el rechazo por falta de verificación de la estabilidad por parte del personal del centro de mezclas, no aplica el solicitar la firma de recibido del cliente.
- 2.5 El químico responsable y/o químico especialista solicitará al médico la autorización para realizar un cambio en la formulación para que cumpla con los requisitos de estabilidad y de solubilidad (curva calcio-fosfato).
- 2.6 Si el médico acepta los cambios sugeridos, procesar la orden de producción, y seguir este procedimiento para el empaque y liberación correspondiente.
- 2.7 Si el médico no acepta los cambios sugeridos no se preparará nuevamente la np con la misma formulación en el centro de mezclas de la U.A.Ch.
- 2.8 Si la mezcla no se rechaza debido a que el fenómeno observado fuera reversible (anexo 2) documentar en la orden de producción el fenómeno observado, justificando el motivo que lo originó, y la razón por la cual no se rechaza.
- 2.9 Firmar la justificación y solicitar al químico responsable su visto bueno (vo. Bo.).
- 2.10 Si la np es 2 en 1, realizar inspección óptica en la cflh, firmar la operación en la orden de producción y colocar el sello de seguridad en el puerto de inyección.
- 2.11 **ETIQUETADO Y LIBERACIÓN DE NP**
 - 2.11.1 Antes de iniciar, es importante que el área de trabajo se encuentre libre de materiales, productos de mezclas que hayan sido liberadas anteriormente, esto se realizará en forma sistemática con el fin de evitar posibles confusiones.
 - 2.11.2 Imprimir las etiquetas de la np, pasando el lector de código de barras, sobre el código de barras de la O. P. Correspondiente de la mezcla que en ese momento se va a liberar.
 - 2.11.3 Colocar la np sobre la mesa de trabajo.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

ETIQUETADO, EMPAQUE Y LIBERACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL



PRO 7.5 CM 08	Pág. 3 de 3	Elaborado por: Controlador(a) de Documentos
Rev.: 0	Fecha de Rev.: 01/08/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- 2.11.3.1 Cotejar los datos del paciente y la prescripción contenidos en la etiqueta y en la O. P. Contra la solicitud original.
- 2.11.3.2 La orden de producción (O.P.) y la etiqueta deben de coincidir al 100 % con la solicitud original.
- 2.11.3.3 Registrar la hora de preparación de la mezcla, en la etiqueta.
- 2.11.3.4 Colocar la etiqueta sobre la leyenda de identificación impresa en la bolsa y firmar la operación de etiquetado y liberación en la orden de producción.
- 2.12 Antes de empacar la mezcla, deberá ser transferida al químico responsable y/o químico especialista, para llevar a cabo una segunda verificación del producto, asegurando con esto que la solicitud, orden de producción, etiqueta y producto coincidan al **200%**.
- 2.13 En el caso de sábados, domingos y días festivos, cuando el personal no sea suficiente para llevar a cabo la doble verificación en el área de liberación se hará lo siguiente:
 - 2.13.1 Después de generar la orden de producción y llevar a cabo la verificación de la captura, generar la etiqueta de identificación del producto y proceder a realizar la revisión al termino de esta operación engrapar la etiqueta a la orden de producción.
- 2.14 Firmar la revisión de etiqueta en el espacio de la orden de producción correspondiente a "etiquetado de liberación".
- 2.15 Durante el proceso de liberación, el personal responsable de esta actividad deberá evitar cualquier tipo de distracción que ponga en riesgo la correcta liberación del producto.
- 2.16 **EMPAQUE DE LA NP.**
 - 2.16.1 Colocar la np etiquetada y liberada dentro de una bolsa de polietileno transparente y cerrar.
 - 2.16.2 Colocar la bolsa cerrada, dentro de una segunda bolsa e introducir la solicitud doblada en original y copia (sí aplica).
 - 2.16.3 Colocar la mezcla dentro del contenedor correspondiente en espera de su distribución.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

ETIQUETADO, EMPAQUE Y LIBERACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL



PRO 7.5 CM 08	Pág. 4 de 3	Elaborado por: Controlador(a) de Documentos
Rev.: 0	Fecha de Rev.: 01/08/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

3. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad del personal del área de liberación el cumplimiento de este procedimiento.