



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 1 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Establecer el método a seguir para la recepción de solicitudes, elaboración de soluciones parenterales y entrega de las mismas.

1.2 Alcance.

Aplica a todo el personal del centro de mezclas U.A.CH.

2. DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA.

2.1 Macro nutrimentos. Nutrimentos que se presentan en grandes cantidades en el organismo constituyendo alrededor de 0.005 % del peso corporal: hidratos de carbono, proteínas y lípidos.

2.2 Micro nutrimentos. Nutrimentos presentes en el organismo en cantidades menores a 0.005% del peso corporal. Ejemplo: minerales, vitaminas electrolitos entre otros.

2.3 PEPS. Primeras entradas, primeras salidas: significa utilizar primero los productos o medicamentos más próximos a caducar.

2.4 Nutrición parenteral (np). Mezcla que aporta una gran variedad de componentes (macro y micronutrimentos) necesarios para el mantenimiento de las funciones básicas del organismo así como para el crecimiento y renovación de sus tejidos y componentes. Esta es infundida en forma intravenosa (central ó periférica) a cualquier enfermo que este incapacitado para mantener un adecuado estado nutricional a través de la vía natural.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 2 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

2.5 Emulsión. Sistema heterogéneo, constituido por lo menos de dos líquidos que son inmiscibles entre sí, uno de los cuales se encuentra disperso en el otro en forma de pequeñas gotitas, es decir que pueden mezclarse, pero al someterlos a una agitación vigorosa se homogenizan. La estabilización de estos sistemas se logra mediante la adición de un agente emulgente.

Asegurar que se cuente con todos los materiales requeridos para la preparación de la mezcla y que los remanentes, se encuentren identificados.

2.6 Estabilidad de una nutrición parenteral. es el mantenimiento de la integridad de las propiedades físicas y químicas de los diferentes componentes de una preparación después de mezclados.

Temperatura ambiente (ta): 15 a 30 °c.

Temperatura de refrigeración (tr) 2 a 8 °c.

2.7 Limitantes generales.

2.7.1 Por razones microbiológicas la concentración de la glucosa utilizada en la preparación de un np deberá ser igual o mayor a 6 %.

2.7.2 En ocasiones se prescriben otros medicamentos o aditivos que no solo son necesarios por el valor nutricional sino por razones terapéuticas para mejoramiento del paciente, sobre todo cuando la cantidad de líquidos en el paciente es altamente restringida en estos casos la np representa una ventaja. Ejemplo de estos son insulina, carnitina, ranitidina, albúmina, ácido fólico o heparina.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 3 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

2.8 Tipos de nutrición parenteral.

2.8.1 Sistema 2 en 1.

- Son aquellas mezclas de np., que contienen como base los dos macronutrientes: aminoácidos y dextrosa. Adicionalmente otros componentes que pueden ser electrolitos, elementos traza y vitaminas. Desde el punto de vista macronutrientes tiene dos componentes en un contenedor de ahí el nombre 2 en 1, donde este contenedor puede ser tipo pvc (cloruro de polivinilo).

2.8.2 Sistema 3 en 1.

- Son aquellas mezclas de np, que contienen además de aminoácidos y dextrosa, lípidos, se les da este nombre debido a que se tienen 3 componentes en un contenedor que debe ser tipo eva (etilvinil acetato), este tipo de np también puede mezclarse con electrolitos y otros componentes.

2.8.3 Lípidos.

- Los lípidos o emulsiones lipídicas son derivados de aceite de soya con fosfolípidos y agentes estabilizadores. Debido a que las emulsiones lipídicas pueden extraer el di-2-etilhexilftalato (dehp), que es el plastificante de las bolsas de pvc, las bolsas de las formulaciones 3 en 1 solo podrán ser eva, las cuales no contienen dehp.
- Un típico glóbulo de grasa en emulsiones lipídicas tiene un diámetro de 0.1 a 5 micrómetros.
- La gran mayoría (mas del 98%) de las partículas están comprendidas en el rango de 0.4 - 0.6 micrómetros mientras que muy pocas exceden 1 micrómetro.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 4 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- Una infusión intravenosa conteniendo gotas de aceite libre o glóbulos de aceite más grandes de 6 micrómetros puede ser potencialmente peligrosa para el paciente ya que puede provocar una embolia. Mezclas inestables conteniendo grandes cantidades de glóbulos de grasa, mas grandes de 6 micrómetros han sido implicadas como agente causal en casos de disfunción pulmonar.

2.8.4 Ph.

- El ph de las mezclas 3 en 1 es un elemento crítico y determinante de su estabilidad. Valores de ph final de 5.2 y más bajos vuelven las mezclas más inestables.
- Las soluciones 3 en 1 alcanzan mayor estabilidad cuando el volumen de dextrosa es igual o menor que el volumen de aminoácidos.
- La razón es que el ph final después de mezclar los aminoácidos y la dextrosa es crítico. Si este es acido la emulsión se vuelve más inestable.
- Cuando el volumen de la glucosa (ph alrededor de 4.0) es mezclado con un volumen de aminoácidos (ph alrededor de 6.0) el ph permanece en 6.0. El efecto buffer de los aminoácidos resiste la acidez de la glucosa.
- Es importante mencionar que el agua inyectable posee un ph acido (alrededor de 5.6), por lo que también es un factor importante durante la evaluación. Es un componente muy utilizado principalmente en las nutriciones parenterales pediátricas.

2.8.5 Agitación.

- La agitación es un factor que puede afectar la estabilidad de una mezcla de np 3 en 1.
- Una mezcla debe ser agitada para asegurar la homogenización del sistema 3 en 1 y la incorporación de cada uno de los componentes, sin embargo esta debe consistir de movimientos de inversión suaves.
- La agitación violenta puede causar el rompimiento de la emulsión y por lo tanto la liberación del aceite, como se muestra en el DOC. 7.5 CM 12



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 5 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- El almacenamiento en contenedores evo será el tiempo indicado a temperatura de refrigeración (2 - 8°C) seguidos por un día (24 hrs.) máximo a temperatura ambiente ya que son más sensibles al rompimiento a temperatura ambiente. Por lo que deberán ser refrigeradas hasta inmediatamente antes de su uso.

2.9 Fase dual.

- 2.9.1** En algunos casos donde la formulación de la np, no cumpla con la relación adecuada de macro nutrientes, es posible proveerla en un sistema de dos bolsas. En una bolsa evo la emulsión lipídica y en otra los componentes 2 en 1.
- 2.9.2** La estabilidad de los lípidos reembasados en bolsa evo tendrá la misma que se le asigne a la mezcla 2 en 1 a temperatura de refrigeración.
- 2.9.3** La estabilidad de los lípidos en bolsa evo es de 8 días a temperatura de refrigeración y en jeringa 5 días a temperatura de refrigeración como máximo.

3. RESPONSABILIDADES.

SAD	Secretario Administrativo.
CCM	Coordinador Centro de Mezclas.
SEC	Secretaria.
QCM	Químico Centro de Mezclas.
TCM	Técnico Centro de Mezclas.
ECM	Encargado (a) de Compras.
MEN	Mensajero/repartidor.
PCM	Personal Centro de Mezclas.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 6 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

4. PROCEDIMIENTO.

4.1 Lavado de uniformes y material utilizado en el centro de mezclas uach.

Lavado de material de plástico y vidrio:

- 4.1.1 TCM Adicione detergente al material a lavar, tallando perfectamente con la fibra suave.
- 4.1.2 TCM Enjuague abundantemente con agua potable.
- 4.1.3 TCM Solo para los aspersores dar por ultimo 3 enjuagues con agua destilada.
- 4.1.4 TCM Coloque el material limpio en escurridores.
- 4.1.5 TCM Una vez limpios los contenedores de diferentes tamaños y colores y el material de plástico y vidrio, deberán ser sanitizados con un lienzo que desprenda poca partícula humedecido con hipoclorito de sodio 400 ppm y registrar éstas actividades en los FOR 7.5 CM 06 Y FOR 7.5 CM 10

Lavado de uniformes QCM:

- 4.1.6 Al término de las actividades de preparación de np, los uniformes deberán colocarse en el contenedor indicado.
- 4.1.7 Cada overol deberá abrocharse y doblarse y junto con la escafandra colocar en el contenedor de uniformes sucios.
- 4.1.8 El proceso de lavado será en lavadora automática de ciclo normal, con detergente.
- 4.1.9 Después se colocaran en la secadora y por ultimo se doblarán y se colocarán en el contenedor de uniformes limpios.
- 4.1.10 Se registrara el lavado de los uniformes en el anexo FOR 7.5 CM 05.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 7 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

Frecuencia de lavado:

- 4.1.11** Los contenedores que se emplean para el surtido de órdenes de producción se lavaran una vez cada uno en el transcurso de la semana, considerando la semana de lunes a domingo.
- 4.1.12** Durante los demás días de la semana y cada vez que vayan a ser empleados para surtido se sanitizarán por dentro y por fuera con un lienzo que desprenda poca partícula, humedecido con solución de hipoclorito de sodio 400 ppm, antes de que ingresen a el área controlada.
- 4.1.13** El lavado de los uniformes se hará diariamente.

4.2 Preparación del hipoclorito de sodio 400 PPM.

4.2.1 TCM Prepara la solución conforme a lo siguiente:

Para preparar 20 litros de solución de hipoclorito de sodio a una concentración de 400 ppm = 400 mg/L, se requieren:

$$\begin{aligned} 400 \text{ mg} & \text{-----} 1 \text{ litro} \\ X \text{ mg} & \text{-----} 20 \text{ litros} \\ X \text{ mg} & = 8 \text{ g de hipoclorito de sodio} \end{aligned}$$

Si se dispone de hipoclorito de sodio al 6.0 % para preparar la cantidad de 20 litros a una concentración de 400 ppm.

$$\begin{aligned} 6 \text{ g} & \text{-----} 100 \text{ ml} \\ 8 \text{ g} & \text{-----} x \text{ ml.} \end{aligned}$$

X ml = 133.33 ml se requieren de hipoclorito de sodio al 6 % , para hacer 20 litros a 400 ppm.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 8 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

Así para la preparación de hipoclorito de sodio 400 ppm en cantidad de 20 litros se requiere 133.33 ml. De esta sustancia al 6 % y completar 20 litros con agua destilada o bidestilada, y su preparación se documentará en el FOR 7.5 CM 02

4.3 Productos y medicamentos utilizados para la preparación de nutrición parenteral en el cm uach.

Almacenamiento de productos y medicamentos.

- 4.3.1 PCM Los productos y medicamentos deberán almacenarse en las condiciones indicadas en la etiqueta del mismo.
- 4.3.2 PCM Los productos y medicamentos deberán ordenarse de acuerdo a la caducidad (PEPS), para que se facilite más el surtido de órdenes de producción.
- 4.3.3 PCM Los productos nunca deberán ser colocados sobre el piso deberán ser colocados preferentemente en tarimas de plástico.
- 4.3.4 PCM Todos los productos deberán ser extraídos de sus cajas de cartón.
- 4.3.5 PCM Anaqueles, refrigerador, mobiliario en si, deben de estar separados de los muros.
- 4.3.6 PCM Los contenedores utilizados para almacenar productos y medicamentos deberán mantenerse limpios.
- 4.3.7 PCM Todos los contenedores deberán de estar debidamente etiquetados con el nombre del producto.
- 4.3.8 PCM Carros utilizados para transportar producto no deben ingresar a las áreas limpias a menos que estos sean debidamente sanitizados.
- 4.3.9 PCM Debe de existir una iluminación, ventilación y capacidad de almacenamiento adecuada.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 9 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

4.3.10PCM La temperatura del refrigerador se tomara dos veces al día. Por la mañana y por la tarde y registrar esta actividad en el FOR 8.2 ISO 11. El rango permitido es de 2 - 8 °c.

4.3.11PCM La temperatura del almacén se registrará diariamente en el FOR 8.2 ISO 13. Los rangos permitidos son de 18 - 23 °c.

4.4 Preparación de la nutrición parenteral.

4.4.1 SEC Recibe la solicitud enviada por el médico, revisando que los datos que contenga estén legibles y se documenta en el FOR 7.5 CM 01.

4.4.2 TCM QCM CCM La preparación de np se llevara a cabo en las cflh, siguiendo el diagrama indicado en DOC 7.5 CM 09.

- Antes de iniciar la preparación verificar que se cuente con los materiales requeridos, para esto podemos verificarlo en el DOC. 7.5 CM 01 Y DOC. 7.5 CM 08.
- Antes de iniciar y al finalizar la preparación de una np se sanitizará la cflh siguiendo ITR 8.2 CM 02.
- El personal encargado de la preparación deberá sanitizar todos los materiales antes de ser introducidos a la campana, de la siguiente forma:
- Colocar en uno de los platos de una caja petri una gasa estéril doblada y empapada con alcohol al 70 % filtrado, para sanitizar los tapones de hule de viales y frascos.
- Rociar la parte externa de los frascos y viales con alcohol isopropílico 70 % filtrado, utilizando un aspersor y limpiar el exceso con un lienzo que desprenda poca partícula.
- Sanitizar el tapón de goma con ayuda de una gasa humedecida con alcohol al 70 % filtrado.
- Las ampollitas se sanitizarán en la parte superior (cuello) con una gasa impregnada con alcohol al 70 % filtrado.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 10 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- La disposición de los materiales dentro de la cflh será de acuerdo a lo especificado en el DOC 7.5 CM 15 .
- Los micronutrientes se colocarán en orden de adición de acuerdo al DOC 7.5 CM 19, de izquierda a derecha.
- Colocar la orden de producción (op) en la parte externa de la campana, de tal forma que el especialista pueda verla perfectamente y consultarla las veces que sea necesario.

4.4.3 TCM QCM CCM Preparación de las mezclas de macronutrientes (base).

- A la bolsa eva o pvc según sea el caso se le agregaran primero los macronutrientes, respetando el orden de adición de acuerdo al DOC 7.5 CM 19 (soluciones base). y podemos observar sus características en el DOC 7.5 CM 18.
- Para los volúmenes que sean frascos completos y/o posibles de medir con la graduación del mismo frasco, insertar la espiga de la bolsa y dejar caer por gravedad las soluciones a través de las vías de la misma bolsa, dichos volúmenes los podemos verificar en el DOC. 7.5 CM 17.
- Si el volumen a adicionar no puede ser medido con la graduación del frasco se adicionara dicho volumen con una jeringa de volumen adecuado, como en el caso de los medicamentos del DOC. 7.5 CM 16.
- Realizar inspección óptica a contra luz, de la mezcla antes de adicionar los lípidos, para verificar si no hay presencia de partículas extrañas (pelusas, fracciones de tapón, rebaba de plástico, etc.)
- Si la solución no presenta partícula alguna adicionar los lípidos.
- Realizar movimientos de inversión hasta lograr la completa homogenización de la mezcla.
- Cuando se hayan terminado de agregar los macronutrientes, se procederá a adicionar los micronutrientes.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 11 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- Solo podrá permanecer bajo la campana de flujo laminar una orden de producción a la vez, el resto deberá permanecer en los carros de órdenes en proceso.

4.4.4 TCM QCM CCM Adición de micronutrientes a la base.

- Los cálculos para la adición de la cantidad de cada aditivo serán realizados por el sistema. DOC. 7.5 CM 14.
- El químico determinara la estabilidad de la np así como la solubilidad del complejo calcio fosfato. Al finalizar la captura de datos, emite una grafica de la curva de solubilidad del complejo calcio-fosfato.
- Para aquellos aditivos cuyo volumen necesario sea menor a 0.1ml se prepararán mezclas patrón o stock.
- La adición de cada aditivo se hace tomando el volumen correspondiente de manera individual en una jeringa identificada indicando la clave del aditivo. El tamaño de la jeringa se seleccionara de acuerdo con la tabla de volumen máximo y mínimo, según el DOC 7.5 CM 10.
- Los remanentes de aditivos permanecerán en su contenedor original (ampolleta o vial) bajo la campana de flujo laminar y a la derecha se colocara la jeringa identificada, como podemos observar en el DOC 7.5 CM 07.
- En todos los procesos de mezclado es de suma importancia la completa incorporación de cada uno de los aditivos a la mezcla, ya que dicho mezclado minimiza el desarrollo de incompatibilidades entre ellos mismos, por lo tanto se debe de agitar la bolsa después de cada adición realizando movimientos de inversión mínimo 3 veces.
- Aquellos medicamentos que estén en presentación de ampolleta de vidrio se pasaran a través de un filtro de 5 micras antes de ser adicionados.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 12 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- Si la cantidad de aditivo es de 0.1ml y esta es retenida en el filtro, adicionar un poco de aire y/o agua inyectable a la jeringa e inyectar para hacer pasar el aditivo.
- Solamente es permitido pasar como máximo 100ml de volumen por cada filtro.
- Las jeringas y las agujas requeridas para la preparación de np se reutilizarán un máximo de 10 veces cada una.

Es importante que durante el proceso de preparación de la np el puerto de inyección quede expuesto al flujo laminar de la cflh, como se aprecia en el esquema del DOC 7.5 CM 15

Cuando la orden de producción así lo requiera se colocara el equipo de infusión.

Al finalizar la preparación de la np, el especialista registrará dicha operación en los espacios correspondientes de la orden de producción.

Colocar la np, en el contenedor anexando la orden de producción y colocar en el canal de conexión.

Al terminar la jornada, los aminoácidos, los aditivos sobrantes, solución de dextrosa y lípidos cuyo volumen sea menor o aproximado a 100ml serán desechados.

Los lípidos solo tienen estabilidad en jeringa de polipropileno por lo que solo en caso necesario se almacenarán de esta manera.

Los macronutrientes sobrantes se rotularan con fecha, hora, nombre y tendrá 48 horas de caducidad.

4.5 Determinación de estabilidad de mezclas np para la asignación de fecha de caducidad en el CM UACH.

4.5.1 QCM CCM Al recibir una prescripción de np en el centro de mezclas deberán considerarse los siguientes factores.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 13 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- Mezcla de np 2 en 1: consultar el DOC 7.5 CM 02 de este procedimiento en el cual se establece como asignar el tiempo de estabilidad para nutriciones parenterales 2 en 1, en base a sus componentes.
- Mezclas de tipo 3 en 1: revisar el 100 % de la solicitud y verificar si además de las macronutrientes esenciales (dextrosa, aminoácidos y lípidos) requiere alguno adicional, por ejemplo agua, solución salina 0.9% o glucosa a otro porcentaje.
- Si es requerida agua, solución salina o glucosa a otro porcentaje deberá procederse a obtener la concentración final de la glucosa tomando en cuenta la dilución que tendrá al mezclarse con el agua o con la solución salina.

1. Obtención de la concentración y volumen de dextrosa:

Por ejemplo:

Dextrosa al 50%:	275 ml
Aminoácidos 8.5% s/e	450 ml
Lípidos al 20%	175 ml
Agua inyectable	150 ml
Volumen total	1,050 ml.

La concentración final de la glucosa: 32.3 % (proporción final obtenida al mezclar la glucosa al 50 % con agua).

volumen final de la glucosa: 425 ml. (Suma de 275 + 150 ml.).

$$C1v1=c2v2$$

$$C1=c2v2/v1 \quad c1= (50\%)(275ml) / 425 ml. = 32.3\%$$

2. Obtener la proporción de macronutrientes.
3. Dividir el volumen real de dextrosa entre el volumen de aminoácidos.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 14 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

4. Dividir el volumen de aminoácidos entre si mismo.
5. Dividir el volumen de lípidos entre el volumen de aminoácidos.

Ejemplo

$$425 / 450 = 0.94$$

$$450 / 450 = 1.0$$

$$175 / 450 = 0.38$$

La relación será:

Glucosa:	aminoácidos:	lípidos:
0.94	1.0	0.38

Revisar en los Documentos: DOC 7.5 CM 04, DOC 7.5 CM 05 Y DOC 7.5 CM 06 si la Mezcla puede ser estable.

6. Si la mezcla tiene calcio y fosfato proceder a realizar la predicción de solubilidad del complejo calcio-fosfato, utilizando el FOR 7.5 CM 22.
7. Si llegara a resultar insoluble la np por la cantidad de calcio y fosfato, se le deberá notificar al médico que prescribe, y sugerirle la disminución en la cantidad de calcio o fosfato hasta que la cantidad quede de acuerdo al cálculo que se determine y no sea de peligro, o en su defecto sugerir la eliminación del fosfato o del mismo calcio de la np.
8. Obtener las concentraciones en unidades /litro del resto de los aditivos y verificar que se encuentran dentro de los limites establecidos en el DOC 7.5 CM 03, así mismo llenarlo y asignar el tiempo de estabilidad y dichos aditivos podemos observarlo en el DOC 7.5 CM 01 y el DOC 7.5 CM 13.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 15 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

9. Determinación de la osmolaridad total de las np. De forma aproximada.

10. Con el formato FOR 7.5 CM 20 diseñado en Excel y tomando los volúmenes de cada componente de la np. (macronutrientes y electrolitos) de la orden de producción, alimentar dicho formato para obtener de forma automática la osmolaridad aproximada total de la np.

11.

4.6 Determinación del aporte calórico de la np.

4.6.1 QCM Y CCM El aporte calórico de una np se puede determinar fácilmente conociendo la cantidad en gramos de carbohidratos y proteínas y realizar el calculo correspondiente en base a la siguiente tabla de equivalencias. En el caso del aporte calórico por grasas se puede determinar en base a los gramos o en base a los mililitros de lípidos utilizados.

• Equivalencias para determinar el aporte calórico de una nutrición.

Nutriente	Componentes	Cantidad	Aporte calórico
Carbohidratos	glucosa	1 gr.	3.4 Kcal.
Proteínas	aminoácidos	1 gr.	4.0 kcal.
Grasas	lípidos	1 gr.	9.0 kcal.
Grasas	lípidos 10%	1 ml.	1.1 kcal.
Grasas	lípidos 20%	1 ml.	2.0 kcal.

Ejemplo:

Dextrosa 50%	500 ml
Aminoácidos 10% s/e	850 ml
Lípidos TCL 20 %	300 ml
Nacl 17.7%	30 meq
Kcl	20 meq
Gluconato de calcio	1 gr



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 16 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

Dx : 50 gr ----- 100 ml carbohidratos: 250 gr x 3.4 = 850 kcal.
X ----- 500 ml
X = 250 gr

Aa : 10 gr ----- 100 ml proteínas: 85 gr x 4.0 = 340 kcal.
X ----- 850 ml
X = 85 gr.

Lip: 2.0 kcal ----- 1 ml.
X ----- 300 ml.
X = 600 kcal. Lípidos: 300 ml x 2.0 = 600 kcal.

Aporte calórico total = 2730 Kcal. totales.

4.7 Control de inventario en el CM UACH.

4.7.1 PCM En la recepción de inventario se deberá verificar el producto físico contra la orden de embarque del proveedor que coincida.

- Verificar que los lotes tengan fecha de caducidad vigente.
- Confirmar con el formato de solicitud de inventario del FOR 7.5 CM 07, que el producto que se recibe es el que fue solicitado.
- Las órdenes de embarque se archivarán en una carpeta debidamente identificada como "órdenes de embarque" y nombre del Proveedor.
- Una vez recibido el producto se llenará el formato de movimiento de inventario según corresponda dicho movimiento.
- Para aquellos productos que son micronutrientes se utilizará un formato **C** según folio del formato de transferencia de inventario.
- Para el movimiento de inventario de materiales directos e indirectos se utilizará un formato **B** que se refiere a materiales exclusivamente.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 17 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- Para aquellos productos que no se cuente en el inventario y que no ingresen al sistema utilizar el formato **A**.
- Para el ingreso de macronutrientes se llenara un formato **D**, que corresponde a dicho movimiento.

4.8 Foliado de materiales.

- 4.8.1 Los formatos de transferencia de inventarios se deberán foliar progresivamente debido a que cada número corresponde a un movimiento específico.
- 4.8.2 La letra de los folios de color rojo es lo único que diferencia de un formato a otro como el FOR 7.5 CM 07.

4.9 Almacenamiento.

- 4.9.1 Al almacenar los productos se deberá retirar el envase colectivo de los frascos, viales y ampollitas.
- 4.9.2 Aquellos productos que requieran refrigeración se colocaran en el refrigerador y los de temperatura ambiente en los anaqueles dentro de contenedores plásticos debidamente identificados.
- 4.9.3 Es conveniente contar con una temperatura controlada, luz y ventilación adecuada para el almacenamiento de productos según recomendación del fabricante.

4.10 Movimiento en el sistema.

- 4.10.1 Capturar los datos de acuerdo a la secuencia que marca el sistema:
- 4.10.2 Indicar a que almacén pertenece el movimiento "centro de mezclas uach".
- 4.10.3 Ingresar el folio según el tipo de movimiento **a, b, c o d**.
- 4.10.4 Los tipos de movimiento son los siguientes:
 - Entrada directa.
 - Ajuste positivo.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 18 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- Ajuste negativo.
- Reutilizado.
- Salida por rotura.
- Salida por caducidad.
- Salida a proceso.

- 4.10.5** Ingresar cada uno de los productos según el código interno del centro de mezclas indicados en el FOR 7.5 CM 07.
- 4.10.6** Se deberá documentar en el FOR 7.5 CM 07 el flujo de los materiales según corresponda.
- 4.10.7** No se podrá utilizar un mismo folio para dos tipos de movimientos aunque el sistema no lo permite.
- 4.10.8** Es conveniente verificar el factor de empaque y transformarlo en unidades para poder ingresarlo al sistema.
- 4.10.9** Al final del día de preparación y si existen medicamentos o soluciones que no se hayan utilizado y se encuentren íntegros, estos podrán reingresarse al sistema como un movimiento de reutilizados.
- 4.10.10** Se colocaran todos los medicamentos y soluciones en sus contenedores correspondientes o en el refrigerador según aplique.
- 4.10.11** Es conveniente monitorear periódicamente el inventario para asegurar que no se tiene producto dañado sucio o caduco.
- 4.10.12** Se podrán realizar ajustes positivos o negativos por errores de captura, baja de algún medicamento o que en la revisión tuviéramos un número mayor o menor físicamente.
- 4.10.13** La persona que realice la captura, firmara dicha acción FOR 7.5 CM 07.
- 4.10.14** Los documentos se archivarán de acuerdo a su tipo de movimiento en una carpeta designada para este fin.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 19 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

4.10.15 Después de cada movimiento en el sistema se deberá imprimir el informe de movimiento y otra persona verificar que coincida con lo descrito en el formato y firmar dicha acción en FOR 7.5 CM07.

4.11 Etiquetado, empaque y liberación de mezclas de NP. QCM Y RCM.

4.11.1QCM Y CCM verificación de la estabilidad de la emulsión NP 3 en 1.

- Apoyo visual para el proceso de liberación de acuerdo al DOC. 7.5 CM 11y que a continuación se detallan cada uno de los pasos a seguir.
- Colgar la bolsa que contiene la nutrición parenteral en un gancho del área de liberación.
- 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.
- Inspeccionar la mezcla para detectar la posible formación de algunos de los fenómenos ilustrados en el DOC 7.5 CM 12.
- Si se observa alguno de los fenómenos descritos en el DOC 7.5 CM 12, 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.
- Después del análisis determinar si la mezcla se libera o se rechaza.
- Si la np se rechaza avisar al médico sobre el fenómeno presentado para desechar la mezcla.
- 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.
- 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.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 20 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- 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).
- Si el médico acepta los cambios sugeridos, procesar la orden de producción, y seguir este procedimiento para el empaque y liberación correspondiente.
- 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.
- Si la mezcla no se rechaza debido a que el fenómeno observado fuera reversible (DOC 7.5 CM 12) documentar en la orden de producción el fenómeno observado, justificando el motivo que lo originó, y la razón por la cual no se rechaza.
- Firmar la justificación y solicitar al químico responsable su visto bueno (Vo. Bo.).
- 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.

4.12 Etiquetado y liberación de NP.

4.12.1QCM Y CCM 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.

- Imprimir las etiquetas de la np, con el folio correspondiente de la mezcla que ese momento es liberada.
- Colocar la np sobre la mesa de trabajo.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 21 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- Cotejar los datos del paciente y la prescripción de los contenidos en la etiqueta y en la orden de producción contra la solicitud original.
- La orden de producción (O.P.) y la etiqueta deben de coincidir al 100 % con la solicitud original.
- Registrar la hora de preparación de la mezcla, en la etiqueta.
- 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.
- 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 100%.
- 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:
- 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.
- Firmar la revisión de etiqueta en el espacio de la orden de producción correspondiente a "etiquetado de liberación".
- 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.

4.13 QCM Y CCM empaque de la NP.

- 4.13.1 Colocar la np etiquetada y liberada dentro de una bolsa de polietileno transparente y cerrar.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 22 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

- 4.13.2** Colocar la bolsa cerrada, dentro de una segunda bolsa e introducir la solicitud doblada en original y copia (sí aplica).
- 4.13.3** Colocar la mezcla dentro del contenedor correspondiente en espera de su distribución, que se documentará en el FOR 7.5 CM 12.



Universidad Autónoma de Chihuahua

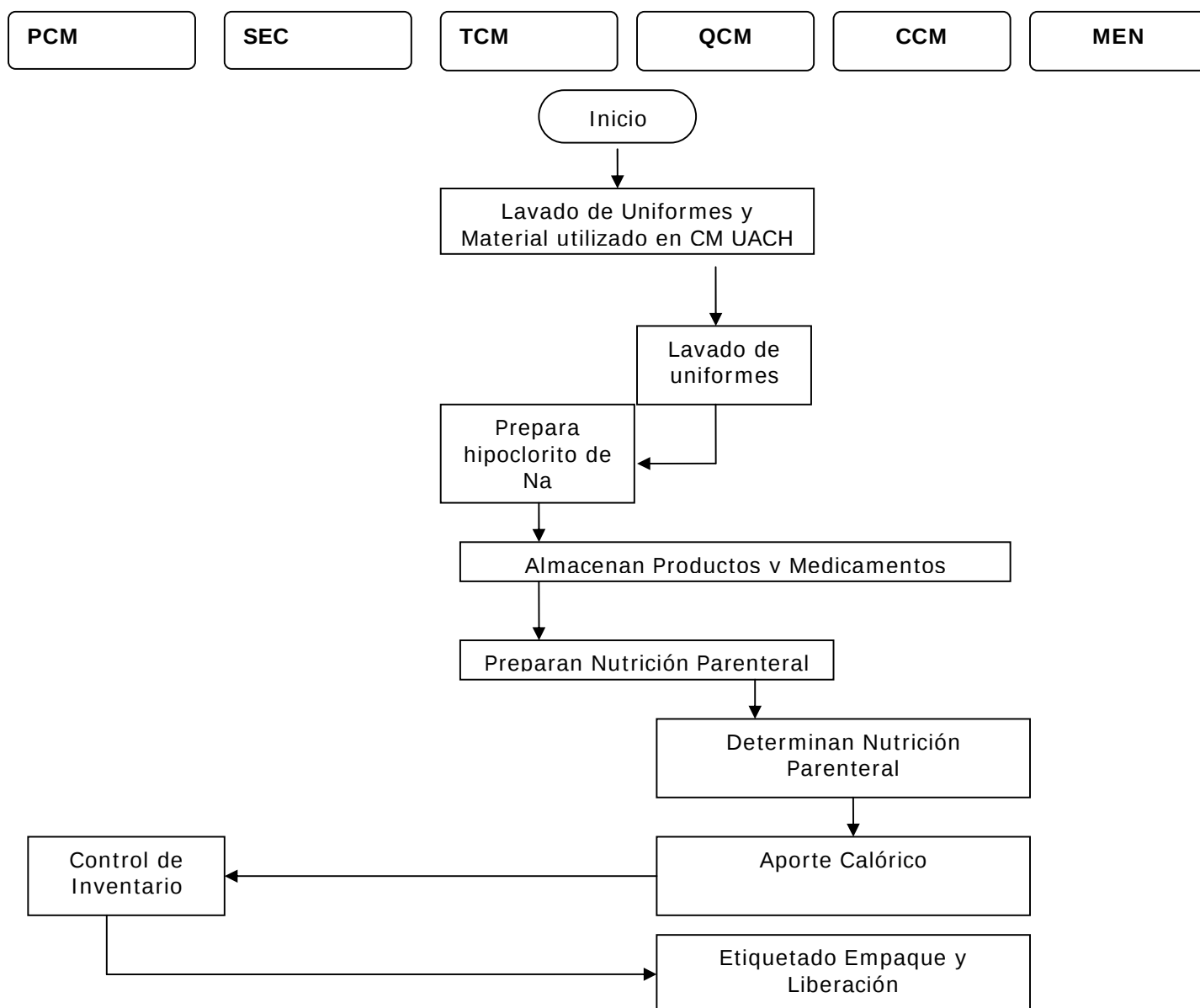
FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 23 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

5. DIAGRAMA DE PROCESO.





Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 24 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

6. REFERENCIAS.

Nombre.	Código.	Tiempo de Retención.
Lista de aditivos utilizados en la preparación de NP	DOC 7.5 CM 01	Mientras este en uso
Matriz para asignación de estabilidad de NP 2 EN 1	DOC 7.5 CM 02	Mientras este en uso
Matriz para asignación de estabilidad de NP 3 EN 1 con Aminoácidos 8.0%, 8.5% y 10 % sin electrolitos y Lípidos 10 % ó 20%	DOC 7.5 CM 04	Mientras este en uso
Matriz para asignación de estabilidad de NP 3 en 1 con aminoácidos 10 % sin electrolitos y lípidos 10% ó 20%	DOC 7.5 CM 05	Mientras este en uso
Matriz para asignación de estabilidad de NP 3 en 1 con aminoácidos 8.5 % con electrolitos y lípidos 10% ó 20%	DOC 7.5 CM 06	Mientras este en uso
Matriz de estabilidad de aditivos individuales en jeringa	DOC 7.5 CM 07	Mientras este en uso
Recomendación de límites de elementos traza en forma individual para paciente adulto y pediátrico	DOC 7.5 CM 03	Mientras este en uso
Información de la composición de los oligoelementos en forma múltiple y multivitamínico adulto y pediátrico.	DOC 7.5 CM 13	Mientras este en uso
Información d algunos macronutrientes utilizados en el CM para la preparación de NP	DOC 7.5 CM 08	Mientras este en uso
Fenómeno de inestabilidad visible en la NP tipo 3 en 1	DOC 7.5 CM 12	Mientras este en uso
Volumen máximo y mínimo de jeringas y orden de mezclado	DOC 7.5 CM 10	Mientras este en uso



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 25 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

Tabla de Equivalencias	DOC 7.5 CM 14	Mientras este en uso
Diagrama de flujo de procesos	DOC 7.5 CM 09	Mientras este en uso
Diagrama de Flujo	DOC 7.5 CM 11	Mientras este en uso
Medicamentos Utilizados para preparar NP	DOC 7.5 CM 16	Mientras este en uso
Productos para la preparación de NP	DOC 7.5 CM 17	Mientras este en uso
Distribución de Materiales dentro de la CFLH	DOC 7.5 CM 15	Mientras este en uso
Instrucciones para sanitización de área controlada	ITR 8.2 CM 01	Mientras este en uso
Instructivo para sanitización y manejo CFLH	ITR 8.2 CM 02	Mientras este en uso
Instructivo para control de fumigaciones	ITR 8.2 CM 03	Mientras este en uso
Instructivo para sanitización y limpieza de almacén y áreas generales	ITR 8.2 CM 04	Mientras este en uso
Instructivo vestido	ITR 8.2 CM 05	Mientras este en uso
Instructivo para llenado aséptico	ITR 8.2 CM 06	Mientras este en uso

7. FORMATOS.

Nombre.	Código.	Tiempo de Retención.
Formato de registro diario de lavado de material.	FOR 7.5 CM 06	Un año
Formato de registro semanal de lavado de contenedores	FOR 7.5 CM 10	Un año
Formato de registro diario del lavado de uniformes.	FOR 7.5 CM 05	Un año
Formato de registro de preparación del hipoclorito de Na	FOR 7.5 CM 02	Un año
Formato de medicamentos utilizados para la preparación de NP (micro nutrimentos)	FOR 7.5 CM 13	Un año
Formato de productos utilizados para la preparación de NP (macronutrimentos)	FOR 7.5 CM 14	Un año
Formato de registro diario de lecturas de temperaturas del refrigerador	FOR 8.2 ISO 11	Un año



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES



PRO 7.5 CM 10	Pág. 26 de 26	Elaborado por: Coordinador CM
Rev.: 1	Fecha de Rev.: 11/12/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

Formato de registro diario de lecturas de temperaturas del almacén	FOR 8.2 ISO 13	Un año
Matriz para asignación de estabilidad de NP 3 en 1 con a aminoácidos 8.0 % 8.5% 10 % sin electrolitos y lípidos 10% ó 20%	FOR 7.5 CM 04	Un año
Registro de la presión diferencial de la cflh	FOR 8.2 ISO 14	Un año
Hoja de calculo para la asignación de estabilidad	FOR 8.2 ISO 17	Un año
Determinación de la Osmolaridad aproximada de una NP	FOR 7.5 CM 21	Un año
Curva de solubilidad del fosfato de potasio y gluconato de calcio	FOR 7.5 CM 23	Un año
Formato de movimiento de inventario	FOR 7.5 CM 07	Un año
Registro de monitoreo microbiológico de las mezclas de NP total	FOR 7.5 CM 18	Un año

8. HISTORIAL DE REVISIONES.

Número de Revisión.	Descripción.	Fecha.
Rev: 0	Se agrupan todos los procedimientos relacionados con la preparación y entrega del producto.	11-12-06