

**UNIVERSIDAD SAN PEDRO**

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**PROGRAMA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA**



**Título**

**Propuesta de implementación de una central de nutrición  
parenteral en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana**

**Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico**

**Autor:**

**Domínguez Juárez, Duber Yván**

**Asesor:**

**Gonzales Ruiz, Walter**

**Código ORCID: 0000-0002-9347-4058**

**Chimbote - Perú**

**2022**

**i. Palabras clave**

<b>Tema</b>	Nutrición parenteral, central de mezclas, mezclas parenterales.
<b>Especialidad</b>	Farmacia Y Bioquímica

**Key words**

<b>Subject</b>	Parenteral nutrition, mixing center, parenteral mixtures.
<b>Speciality</b>	Pharmacy and Biochemistry

**Línea de investigación**

<b>Línea de investigación</b>	Farmacia clínica y comunitaria
<b>Área</b>	Ciencias médicas y de la salud
<b>Subárea</b>	Ciencias de la salud
<b>Disciplina</b>	Ciencias del Cuidado de la Salud y Servicios

## **ii. Título**

Propuesta de implementación de una central de nutrición parenteral en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana.

### **iii. Resumen**

El presente proyecto investigativo cuyo título es “Propuesta de implementación de una central de nutrición parenteral en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana”, donde el objetivo es elaborar una propuesta para la implementación de la central de nutrición parenteral en el área de farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana que complete los requisitos para la preparación de fórmulas nutricionales parenterales establecidas por la Federación Latinoamericana de Terapia Nutricional, Nutrición clínica y Metabolismo (FELANPE), el estudio es una investigación realizada en el campo, donde la recolección de datos se realizará en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana; también es considerada como un trabajo investigativo de características bibliográficas, debido a que se toma de referencia estándares internacionales (FELANPE) y normas ya establecidas en bibliografía seleccionada. El presente trabajo está dividido de dos partes, se inició con la recolección de la información que permitió evaluar las necesidades de Nutrición parenteral (NP) secuencialmente al mes y la segunda que está formada por una propuesta de implementación de un área de elaboración de NP según los parámetros establecidos por la FELANPE, además de la infraestructura del Hospital de Apoyo II-2 Sullana. Este trabajo se origina al observar la necesidad en el internado farmacéutico en el servicio de Neonatología, entre las principales causas que fundamentan la imperiosa necesidad de la implementación de una Central de Nutrición Parenteral (CNP) en el hospital de Apoyo II-2 Sullana y en contraposición con el método de preparación tradicional de medicamentos (por enfermería en ambientes de hospitalización) con la finalidad de obtener preparaciones dispensadas eficaces (formulación personalizada), seguras (preparación en cabina de seguridad) y de calidad (equipo interdisciplinario), para hacerla llegar al paciente de forma directa, sin ningún tipo adicional de manipulaciones en todo el proceso diseñado. La preparación de nutrición parenteral es uno de los principales logros adjudicados por la profesión química farmacéutica, cuyo fundamento desde el punto de vista bacteriológico y físico-químico es asegurar la estabilidad y compatibilidad de los componentes y asegurar la esterilidad en el producto final.

#### **iv. Abstract**

The present research project whose title is "Proposal for the implementation of a parenteral nutrition center in the Support Hospital II-2 Sullana", where the objective is to develop a proposal for the implementation of the parenteral nutrition center in the pharmacy area of the Support Hospital II-2 Sullana that completes the requirements for the preparation of parenteral nutritional formulas established by the Latin American Federation of Nutritional Therapy, Clinical Nutrition and Metabolism (FELANPE), the study is an investigation carried out in the field, where data collection will be held at the Support Hospital II-2 Sullana; It is also considered as an investigative work of bibliographic characteristics, because international standards (FELANPE) and norms already established in selected bibliography are taken as reference. The present work is divided into two parts, it began with the collection of information that allowed evaluating the needs of Parenteral Nutrition (PN) sequentially per month and the second, which is formed by a proposal for the implementation of an area of preparation of PN according to the parameters established by FELANPE, in addition to the infrastructure of the Support Hospital II-2 Sullana. This work originates from observing the need in the internal pharmacist in the Neonatology service, among the main causes that support the urgent need for the implementation of a Parenteral Nutrition Center (CNP) in the Support Hospital II-2 Sullana and in contrast with the traditional method of drug preparation (by nursing in hospitalization environments) in order to obtain effective dispensed preparations (personalized formulation), safe (preparation in a safety cabinet) and quality (interdisciplinary team), to make it reach the patient directly, without any additional type of manipulation throughout the designed process. The preparation of parenteral nutrition is one of the main achievements awarded by the pharmaceutical chemical profession, whose foundation from the bacteriological and physical-chemical point of view is to ensure the stability and compatibility of the components and to ensure the sterility of the final product.

## v. Índice

<b>i. Palabras clave</b> .....	ii
<b>ii. Título</b> .....	iii
<b>iii. Resumen</b> .....	iv
<b>iv. Abstract</b> .....	v
<b>v. Índice</b> .....	vi
<b>1. Introducción</b> .....	1
<b>1.1. Antecedentes y fundamentación científica</b> .....	1
<b>1.2. Justificación de la investigación</b> .....	10
<b>1.3. Problema</b> .....	11
<b>1.4. Hipótesis</b> .....	12
<b>1.5. Objetivos</b> .....	12
<b>2. Metodología</b> .....	13
<b>2.1. Tipo y diseño de investigación</b> .....	13
<b>2.2. Población y muestra</b> .....	13
<b>2.3. Técnicas e instrumentos de investigación</b> .....	14
<b>2.4. Procesamiento y análisis de la información</b> .....	14
<b>3. Resultados</b> .....	15
<b>4. Análisis y discusión</b> .....	18
<b>5. Conclusiones y recomendaciones</b> .....	21
<b>6. Referencias bibliográficas</b> .....	24
<b>7. Anexos</b> .....	33

## **Índice de Tablas**

Tabla 1. Número de nutriciones parenterales por año en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana .....	15
Tabla 2. Diagnósticos en pacientes tratados con nutrición parenteral .....	16
Tabla 3. Número de prescripciones de nutrición parenteral en el periodo de Mayo - Agosto 2021 .....	17

## **Índice de Figuras**

Figura 1. Número de bolsas para NP preparadas por año .....	15
Figura 2. Diagnósticos en pacientes con NP .....	16

## **1. Introducción**

### **1.1. Antecedentes y fundamentación científica**

#### **1.1.1. Antecedentes**

Según (Maiza, 2018) en su trabajo de investigación proponiendo la implementación de un área de Nutrición Parenteral (NP); indico que el área a considerar debe de contar con una zona de preparación de mezclas y otra zona posterior a esta de procedimientos asépticos y administrativos, los cuales deben de cumplir con los requisitos básicos para la elaboración y preparación de mezclas segura y de calidad comprobada; todo ello deberá estar bajo el seguimiento de protocolos diseñados para validar todo el proceso, desde la limpieza del área, preparación hasta llegar al control de calidad de las mezclas

intravenosas preparadas. Al diseñar este estudio se pretende determinar la importancia de esta área que muchas veces en hospitales de estos niveles no existen y si los hay no cuentan con un protocolo científicamente diseñado. Este trabajo permitirá asegurar los procedimientos de elaboración garantizando su seguridad y calidad.

Otra propuesta de implementación de esta área de NP la diseña (Torres, 2017) cuyo objetivo consiste en describir y analizar las condiciones de preparación de las mezclas para la NP y de esa forma elaborar una propuesta de implementación de un área de NP más coherente y de calidad, bajo la dirección de un Químico Farmacéutico responsable. Al revisar todos los documentos del Hospital en mención se pudo observar que existe una demanda potencial muy elevada en los que corresponde a las mezclas de NP; lo que concluye y propone la implementación de esta área con todos los protocolos establecidos para asegurar la calidad del producto con la dirección directa del Servicio de Farmacia del hospital.

El rol del Farmacéutico en el área de la nutrición parenteral fue estudiado por (Katoue, 2018) indicando que la terapia de nutrición parenteral (NP) es una terapia compleja y crítica que requiere conocimientos clínicos, habilidades y experiencia práctica especiales para evitar errores en la



prescripción, la composición y el manejo clínico de los pacientes. Los farmacéuticos con capacitación clínica adecuada y experiencia en la terapia de NP pueden tener un papel fundamental en el cuidado de los pacientes que reciben terapia de NP. El objetivo de esta revisión sistemática fue describir y evaluar las diferentes funciones de los farmacéuticos y los servicios que prestan en relación con el tratamiento de la NP. El Químico Farmacéutico ha estado participando activamente en la prestación de servicios relacionados con la NP en los pacientes. Para su mejor cumplimiento de los procesos en NP, los farmacéuticos necesitan una capacitación clínica sobre apoyo nutricional.

En un estudio realizado en Dinamarca por Eriksen et al. (2021) observaron que los equipos de apoyo nutricional (NST) pueden mejorar los resultados de la nutrición parenteral (NP). Ninguna revisión sistemática anterior ha proporcionado datos concluyentes sobre la aparición de infecciones relacionadas con el catéter (IRC) después de la introducción de NST, ni estudios anteriores han realizado metaanálisis o calificado la evidencia. Esta fue una revisión sistemática y metaanálisis, prerregistrada en PROSPERO (CRD42020218094). El 24 de noviembre de 2020, se realizaron búsquedas en PubMed, Web of Science, Scopus, Embase, Cochrane Library y Clinical Key. Se incluyeron ensayos clínicos y estudios observacionales con un comparador de atención estándar. Este estudio documenta el impacto clínico de la introducción de un NST, con evidencia de grado moderado para la reducción de la ocurrencia de IRC en comparación con la atención estándar. Además, la introducción de NST redujo significativamente las complicaciones metabólicas, la mortalidad y el uso inapropiado de NP.

Según Uthaya et al. (2016) en su estudio titulado: “Evaluación y optimización nutricional en neonatos: un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado del régimen de aminoácidos y la composición de lípidos intravenosos en nutrición parenteral prematura”. Sus objetivos fueron (a) comparar los efectos del alto y bajo aporte de aminoácidos dentro de las primeras 24 horas de vida; y (b) comparar los efectos del aporte de lípidos (SMOF). Estudio doble ciego, multicéntrico, controlado, aleatorizado de 4

unidades neonatales del Servicio Nacional de Salud en Londres y el sureste de Inglaterra. Los resultados obtenidos son: 168 recién nacidos menor a 31 semanas de edad gestacional, 100% de pacientes con aporte de aminoácidos, 50% con aporte de lípidos tipo SMOF, 57.7% de recién nacidos varones, edad gestacional promedio 27.8 semanas, peso de nacimiento promedio 1.05 kilogramos, perímetro cefálico promedio 25.3 cm y tipo de parto 64.8% cesáreas. Conclusiones: se recomienda regímenes nutricionales de inicio temprano de nutrición parenteral, no se identificó una diferencia significativa con el aporte de lípidos SMOF, necesidad de acceso venoso central puede limitar inicio precoz de la nutrición parenteral.

Por otro lado, Mulla et al. (2017) en su estudio titulado: “Hipercalcemia severa e hipofosfatemia con una formulación de nutrición parenteral prematura optimizada en dos épocas de diferentes suplementos de fosfato”. Su objetivo fue comparar en dos épocas de diferentes concentraciones de calcio, fosfato, potasio y sodio en la provisión de fosfato y la frecuencia de anormalidad de estos electrolitos y de sepsis en los recién nacidos prematuros que recibieron una formulación optimizada de nutrición parenteral de mayor contenido de aminoácidos. Los grupos iniciaron el primer día la nutrición parenteral y recibieron nutrición parenteral durante la primera semana, 6 y 7 días respectivamente para la primera y segunda época. El aporte hídrico al primer día fue de 80 ml/kg/día y de 150 ml/kg/día para el quinto día; el aporte de aminoácido de 2.5 g/kg/día para el primer día y de 4.3 g/kg/día para el quinto día. Las conclusiones que llegaron fueron: los recién nacidos prematuros que recibieron concentraciones más altas de aminoácidos ( $\geq 2.5$  g / kg / día) a partir del primer día de vida, incrementando la provisión de fosfato de la solución de nutrición parenteral para que coincida con el contenido de  $Ca^{2+}$  se asoció con una reducción en la incidencia y severidad de hipofosfatemias e hipercalcemia en la primera semana postnatal; la relación equimolar (1.0: 1)  $Ca^{2+}$ :  $PO_4$  parece preferible a una relación  $\geq 1.3$ : 1 para NP prematura durante la primera semana postnatal.

También Morgan et al. (2014) explicaron que el objetivo del estudio fue comparar el cambio de la circunferencia de la cabeza (diámetro) y el cambio en el score de desviación estándar (SDS) logrado en el día 28 de vida en recién nacidos muy prematuros asignados aleatoriamente para recibir la nutrición de formulación similar que contiene macronutrientes adicionales (SCAMP) o el régimen de control. Los resultados obtenidos son: 227 recién nacidos, 74 del régimen SCAMP y 76 del régimen control, con edad gestacional promedio de 26.8 y 26.6 semanas para el primer y segundo grupo respectivamente, con peso de nacimiento de 900 y 884 gramos para el primer y segundo grupo respectivamente, con 43% y 45% de nacimiento por cesárea del primer y segundo grupo respectivamente, con una promedio de edad en el inicio de nutrición parenteral de 3 horas para ambos grupos, con un promedio de 5.4 y 5.6 g/kg de proteínas para el primer y segundo grupo respectivamente y con un promedio de 146 y 152 kcal/kg para el primer y segundo grupo respectivamente. Un valor promedio de circunferencia de cabeza a los 28 días de 31 y 26 cm para el primer y segundo grupo respectivamente. Las conclusiones a las que llegaron son: la falla postnatal del crecimiento de la cabeza en los primeros 28 días de vida puede mejorarse optimizando la ingesta de proteínas y calorías PN en los recién nacidos prematuros de 29 semanas de gestación; el crecimiento de la cabeza persiste hasta 36 semanas de edad gestacional corregida después de la fase de recuperación del crecimiento de la cabeza y la PN neonatal concentrada y estandarizada es una forma efectiva de proporcionar nutrición temprana a los recién nacido muy prematuros.

También, Bridges et al. (2015) en un estudio realizado indico que el objetivo del estudio fue evaluar el efecto de la grasa intravenosa emulsiones (IVFE), estudios disponibles actualmente como en desarrollo, sobre el metabolismo óseo en lactantes muy prematuros. Los tipos de emulsión lipídica comparadas en los estudios son aceite de soya (S), la combinación de aceite de soya y aceite de oliva (SO), la combinación de triglicéridos de cadena media y aceite de soya (MS), la combinación de triglicéridos de cadena media con aceite de soya y aceite de pescado (MSF), aceite de pescado (F) y la combinación de aceite de soya con triglicéridos de cadena media con aceite de

oliva y aceite de pescado (SMOF); se encontró que los lactantes que recibieron el SMOF tenían concentraciones de fosfatasa alcalina sérica significativamente más bajas en el día 45 de vida y en el momento del alta hospitalaria en comparación con los lactantes que recibieron la emulsión S. Además, los lactantes que recibieron el SMOF tenían fosfato sérico significativamente más alto al momento del alta hospitalaria, dado que la fosfatasa alcalina sérica elevada con fosfato sérico disminuido se asocia positivamente con la incidencia de enfermedad ósea metabólica. Por otro lado, el análisis de regresión múltiple reveló que el SMOF se asoció independientemente con una reducción en el desarrollo de displasia broncopulmonar y en fosfatasa alcalina en suero. Los autores no informaron fosfato sérico o fosfatasa alcalina sérica. No hubo diferencias significativas en el cambio de longitud desde el inicio hasta el día 15 o después del tratamiento entre los grupos. Las conclusiones que llegó son: el desarrollo de nuevas emulsiones debe centrarse en la optimización de los perfiles de ácidos grasos y el uso potencial de aceites de células individuales; dado que los métodos para medir la masa ósea, la mineralización, la microarquitectura y el crecimiento en bebés muy prematuros varían en sensibilidad y especificidad, puede ser beneficioso evaluar una combinación de medidas y los biomarcadores tempranos de la enfermedad metabólica ósea, como la combinación de fosfatasa alcalina sérica u hormona paratiroidea y fosfato sérico, junto con mediciones de seguimiento a largo plazo, como el cambio a lo largo del tiempo utilizando ultrasonido cuantitativo y DEXA, son necesarios para ayudar a determinar impacto de las emulsiones en la salud ósea en el futuro.

Asimismo, (Lemus, 2019) informo del uso de la nutrición parenteral en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray de la ciudad de Trujillo y concluyo que el 89.1% de neonatos que necesitaron usar NP tuvieron un problema de edad gestacional pre termino, también la prematuridad con un 21%, prematuridad más sepsis con 18%, prematuridad extrema con 15%.

También en la ciudad de Lima, Perú (Pacheco, 2020) estudiaron la importancia de una Central de Preparados Parenterales y los factores que

limitan su implementación, la cual se ejecutó mediante este estudio de tipo descriptivo con enfoque cuantitativo y de corte transversal donde la técnica utilizada fue una encuesta y un cuestionario previamente validados. Los resultados indican que es muy importante la implementación de una Central de Preparados Parenterales en especial tratándose de un Hospital de nivel III, pero lamentablemente su gran factor limitante es la disponibilidad presupuestal.

### **1.1.2. Fundamentación científica**

La definición de (Maiza, 2018) explica que la Nutrición Parenteral (NP) es una solución especializada estéril, libre de cualquier sustancia o microorganismo que pueda causar fiebre en el paciente que la recibe y que se encuentra indicada para el remplazo de los macro y micronutrientes combinados que el paciente necesita para sus procesos metabólicos normales; estas mezclas son administradas por vía endovenosa en pacientes que se encuentran en estado de desnutrición o poseen un elevado riesgo de desnutrición severa y sobre todo que no se les pueda administrar su alimentación por vía enteral.

Según (Guerrero, 2019) la norma técnica publicada por el Ministerio de Salud (MINSA) de Perú define a la Central de Preparados de Fórmulas Parenterales como el área diseñada especialmente para prestar este servicio, para ello debe estar especialmente diseñada e implementada con equipos específicos, procesos validados que sigan el flujo de evaluación, preparación, etiquetado, almacenamiento, control de calidad y distribución de las mezclas parenterales de manera que se encuentren en óptimas condiciones de composición de nutrientes, esterilidad, estabilidad, y eficacia.

La nutrición parenteral es un recurso terapéutico importante en el manejo de pacientes hospitalizados que no pueden tomar nutrición enteral por períodos prolongados. Estos periodos de ayuno generan desnutrición hospitalaria, aquella que agrava el estado de salud de los pacientes, quienes demandan elevadas necesidades nutricionales que podrían ser cubiertas en su totalidad por la NP (Gomez, 2017).

La nutrición parenteral es recomendada por los especialistas facultativos expertos en nutrición una vez que evalúan al paciente, formulan la mezcla considerando los diferentes nutrientes que el paciente necesita, los cuales serán colocados en un sistema de bolsas diseñadas especialmente para esa labor en el cual los nutrientes se conservan bajo condiciones estériles con el objetivo de conservar la seguridad y estabilidad de la mezcla. La nutrición parenteral se administra a través de componentes que son implantados directamente en la vena del paciente y de esta forma se le administra la cantidad necesaria en el tiempo adecuado según la necesidad individual de cada paciente, de acuerdo a la patología y estado nutricional del mismo Durán et al. (2019).

Según Mesejo et al. (2020) en la actualidad la nutrición parenteral es una de las herramientas principales en el proceso de soporte nutricional que es indicada especialmente en pacientes cuya vía digestiva obstruida o en mal estado no les permite alimentarse por vía enteral, en neonatos comprometidos e inclusive en pacientes geriátricos que no pueden recibir alimentación vía enteral por diversas patologías. En casi todos los servicios de hospitalización es indicada en pacientes en estado crítico el ayuno, siendo remplazada la alimentación por soluciones glucosadas y soluciones fisiológicas que son administradas por vía endovenosa, ausentándose el consumo de los diversos nutrientes básicos para la vida humana como son los lípidos, proteínas, minerales y vitaminas, agravando el estado de salud de los pacientes por ausencia de componentes básicos en el equilibrio normal del ser humano. Esta práctica es de uso común y se debe tal vez a la falta de conocimiento total o parcial de la nutrición parenteral y sus beneficios

En algunos países de Latinoamérica, se ha descubierto que la desnutrición de los pacientes hospitalizados se eleva a un 50% de prevalencia. Las primeras 48 horas en las que el paciente se encuentra en hospitalización, se ha detectado un 31.8% de desnutrición, si la paciente continua hasta los 15 días de hospitalizado este porcentaje se incrementa dramáticamente hasta un 61%. Por deducción lógica este tipo de pacientes que se encuentran

desnutridos exhiben un mayor riesgo de sufrir complicaciones serias como lo son las infecciones intrahospitalarias, llegando a presentarse estos casos hasta un 15%, la permanencia en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) también se eleva hasta el 20% y la mortalidad también se observa un incremento del 16% (Bautista et al., 2017).

Según Correia et al. (2022) de la desnutrición en los pacientes hospitalizados se desarrolla como una consecuencia de la falta de consumo de nutrientes esenciales para el mantenimiento de la vida debido a alguna enfermedad, absorción de nutrientes deficiente, pérdida de los mismos o tal vez al aumento de las demandas del mismo organismo ante una enfermedad. La definición de desnutrición sigue siendo un tema de debate, con varias sociedades profesionales proponiendo diferentes criterios, lo que posiblemente explique las diversas tasas de prevalencia se maneja en la comunidad científica. Generalmente, la pérdida de peso involuntaria  $> 5\%$  en breve tiempo y la baja de la ingesta de nutrientes se asocian con un deterioro del estado nutricional.

Se pueden realizar mejoras en el proceso de apoyo nutricional. El farmacéutico de apoyo nutricional será un participante clave en el mantenimiento y mejora del proceso de atención nutricional. En un artículo reciente, los revisores propusieron un cambio de paradigma en el apoyo nutricional farmacéutico para ir más allá de la NP y las interacciones entre medicamentos y nutrientes y convertirse en socios en el enfoque interdisciplinario de los planes de atención nutricional y ofrecer su asistencia con la implementación del plan de atención nutricional y el control de su eficacia. En el contexto de nuestra búsqueda continua para mejorar el nivel de atención a los recién nacidos, especialmente a los bebés prematuros críticamente enfermos, el papel extendido de los farmacéuticos en el proceso de redacción de órdenes de nutrición parenteral y la participación efectiva en la toma de decisiones, especialmente en la población neonatal, es cada vez más importante a utilizar mejor los vastos conocimientos farmacéuticos, farmacológicos y clínicos del farmacéutico Ragab et al. (2016).

Según (Portilla, 2016) el Químico Farmacéutico es un miembro fundamental en el equipo de salud al enfocar adecuadamente la valoración nutricional y de esa forma ayudar al paciente en su recuperación pronta. Para ello se puede describir las actividades a realizar por este profesional de la siguiente manera:

*Validación de la prescripción:* la responsabilidad de revisión, interpretación, análisis y validación de la prescripción emitida por el facultativo es del Químico Farmacéutico encargado del servicio.

*Valoración clínica:* Se evalúa desde el punto de vista bioquímico, el tratamiento instaurado, los parámetros del paciente para asegurar la correcta dispensación de las mezclas parenterales.

*Valoración química:* El farmacéutico debe de evaluar las compatibilidades existentes entre los componentes de la fórmula, poniendo bastante cuidado en su adecuación, concentración y el análisis correcto de los cálculos realizados.

*Preparación adecuada de las mezclas parenterales:* se tiene bastante cuidado en las técnicas asépticas que aseguren la calidad y seguridad del producto final.

*Tiempo de validez de la fórmula:* El farmacéutico se asegura que la fecha de vencimiento de cada mezcla parenteral sea la correcta y este visible.



## **1.2. Justificación de la investigación**

### **1.2.1. Beneficio Social**

Existen diversos beneficios que se proyectarían a los pobladores que se atienden en el Hospital de Sullana en caso de una implementación de un área de Nutrición Parenteral, uno de los principales es el hecho de tener a disposición de forma casi inmediata el servicio de NP de calidad y bajo la supervisión de un profesional competente y evitar los traslados a otros centros de salud y realizar los diferentes tramites y traslados a otras instituciones para lograr que sus pacientes puedan tener una nutrición adecuada. En otras palabras, un servicio de calidad al alcance de las mayorías.

### **1.2.2. Beneficio económico**

El proceso de alimentarse es diario y vital para mantener la vida debido a que es la fuente de energía y de nutrientes. En situaciones cotidianas, la persona necesita en su alimentación, sustancias ricas en nutrientes, como son, vitaminas, minerales y algunos aminoácidos, que el organismo no puede sintetizar en cantidad suficiente. Cuando el paciente entra a hospitalización por condiciones que impiden la digestión normal de los alimentos, estas condiciones pueden llevar al paciente a una desnutrición extrema con mucha rapidez lo que se ve agravado por las patologías que aquejan a la persona. Para cubrir esas necesidades metabólicas nutricionales se debe acudir a profesionales, materiales e insumos que por lo general los hospitales carecen o no se dan abastos para lograr una nutrición adecuada, lo que conlleva a que los familiares acudan a instituciones particulares especializadas en esta área, servicios que por lo general son de costos elevados y escasos; agravando de esta forma la situación económica de la familia. El acceder en el mismo hospital de este servicio representaría una gran ayuda económica a las familias responsables de la recuperación de la salud del paciente (Zeña-Huancas et al., 2020).

### **1.2.3. Beneficio en salud**

La deficiencia en el proceso de absorción de nutrientes lleva al paciente a un grado de desnutrición severa, debido a la ausencia de los mismos, este estadio avanza rápidamente en pacientes cuya condición patológica incluye la escasez de digestión y la ausencia de absorción a nivel intestinal, de tal forma que el desequilibrio proteico y energético llega a ser enorme. Esa es la razón principal por la que los profesionales de salud que se encargan de atender a este tipo de pacientes deben de conocer estas necesidades del organismo y sepan que procedimientos tomar para dar un soporte nutricional adecuado y a tiempo al paciente en este estado delicado.

En la mayoría de los casos expuestos anteriormente es muy importante iniciar de inmediato la NP la cual es una herramienta usada en muchos hospitales para poder alimentar a un paciente por vía intravenosa, en ausencia de la posibilidad de la alimentación enteral; esta decisión se debe de tomar cuando la absorción digestiva de un paciente no tiene la capacidad normal de absorber las sustancias diarias que le proveen los nutrientes necesarios. No obstante, de que las formulaciones de alimentación parenteral, son preparadas por mezclas de carbohidratos, aminoácidos de diversos tipos, lípidos esenciales, electrolitos y micronutrientes, están propensas a una contaminación debido a su naturaleza química y nutricional. Para evitar estos inconvenientes es indispensable que la preparación de este tipo de mezclas de alimentación parenteral se lleve a cabo en áreas estériles y bajo estrictas normas de trabajo que aseguren que el producto llegue al paciente estéril, estable y seguro (Steller, 2011).

Estos beneficios que se han nombrado se pueden consolidar si se implementara una unidad de Nutrición Parenteral en el Hospital de Apoyo II – 2 de Sullana.

### **1.3. Problema**

¿Cómo se realiza la Implementación de una central de nutrición parenteral en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana?

#### **1.4. Hipótesis**

Es necesaria la implementación de una central de nutrición parenteral en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana.

#### **1.5. Objetivos**

##### **Objetivo General**

Proponer la implementación de una central de nutrición parenteral que cumpla con todos los requisitos necesarios para la elaboración de nutriciones parenterales establecidas en los estándares nacionales e internacionales.

##### **Objetivos específicos**

- Evaluar la creación de una central de Nutrición parenteral en las instalaciones del Hospital de Apoyo II – 2 Sullana, bajo la dirección del Servicio de Farmacia.
- Identificar el mercado potencial de Nutrición Parenteral en la Sub-Región de Salud “Luciano Castilla Colonna” que justifique la creación de una Central de Nutrición Parenteral.
- Diseñar un área para la elaboración de nutriciones parenterales que cumpla con todos los parámetros exigidos tanto nacionales como internacionales.
- Determinar los costos y la calidad de los insumos y equipos necesarios para la implementación de una Central de Nutrición Parenteral en el Hospital de Apoyo II – 2 Sullana.
- Determinar las patologías causantes de la instauración de la nutrición parenteral en pacientes atendidos en el Hospital de Apoyo II – 2 Sullana.
- Identificar el periodo de tiempo promedio que los pacientes necesitan de los servicios de una Central de Nutrición Parenteral.

## **2. Metodología**

### **2.1. Tipo y diseño de investigación**

El tipo de investigación fue de tipo no experimental, descriptivo, prospectivo, de corte transversal y observacional.

### **2.2. Población y muestra**

#### **2.2.1. Población y muestra**

Para el desarrollo del siguiente proyecto se analizó las prescripciones dadas por los facultativos para instaurar en el paciente nutrición parenteral en el Hospital de Apoyo II – 2 Sullana para identificar la necesidad de la implementación de una Central de Nutrición Parenteral.

Nuestra población fue todo el personal de salud que labora en el Hospital de Apoyo II – 2 Sullana.

#### **Criterios de inclusión**

Personal de salud laborando en el Hospital de Apoyo II – 2 Sullana en las áreas de UCI, medicina, cirugía y neonatología: médicos, residentes, enfermeros y enfermeras, Químico farmacéuticos y nutricionistas.

Pacientes internados en el Hospital de Apoyo II – 2 Sullana en las áreas de UCI, medicina, cirugía y neonatología

Pacientes de cualquier edad con indicación de nutrición parenteral.

#### **Criterios de exclusión**

Pacientes y personal de salud que no laboran ni tienen relación con el Hospital de Apoyo II – 2 Sullana.

## **2.3. Técnicas e instrumentos de investigación**

### **2.3.1. Técnicas**

- ✓ Para identificar la cantidad de demanda existente del servicio a implementar se revisó los datos estadísticos de la base de datos del servicio.
- ✓ La evaluación de la infraestructura se llevó a cabo mediante el seguimiento metodológico de una guía de observación diseñada por el autor.
- ✓ Evaluación de los formatos de soporte nutricional especializado de cada uno de los pacientes atendidos por el servicio en un determinado periodo y los pacientes que al día se encuentran con NP.
- ✓ Revisión de las causas para prescribir NP y el número de días realizados, todo ello se revisaría utilizando el formato de soporte nutricional especializado.

### **2.3.2. Instrumentos de apoyo**

- ✓ Fichas diseñadas para recogida de datos en base a la premisa de la necesidad de implementar una Central de Nutrición Parenteral, la cual estarán dirigidas al personal de salud directamente involucrado en la NP del Hospital de Apoyo II – 2 Sullana.
- ✓ Elaboración de la guía de observación para la evaluación de las condiciones y características actuales de la infraestructura asignada para implementar la Central de Nutrición Parenteral en el Hospital de Apoyo II – 2 Sullana.

## **2.4. Procesamiento y análisis de la información**

- 2.4.1.** Se solicitó autorización al director del Hospital de Apoyo II-2 Sullana para la ejecución del proyecto.
- 2.4.2.** Se acudió a los servicios de UCI, medicina, cirugía y neonatología a revisar los datos estadísticos registrados.
- 2.4.3.** Se revisó el formato de soporte nutricional especializado de cada uno de los pacientes atendidos por el servicio en un determinado periodo y los pacientes que al día se encuentran con NP.
- 2.4.4.** Evaluación de los datos obtenidos y redacción del informe final.

### 3. Resultados

#### 3.1. Demanda de Nutriciones parenterales

Tabla 1.

*Número de nutriciones parenterales por año en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana*

Año	Número de pacientes
2018	990
2019	1247
2020	1062
2021	959
2022	252
<b>Total</b>	<b>4510</b>

Fuente: Base de datos del Hospital

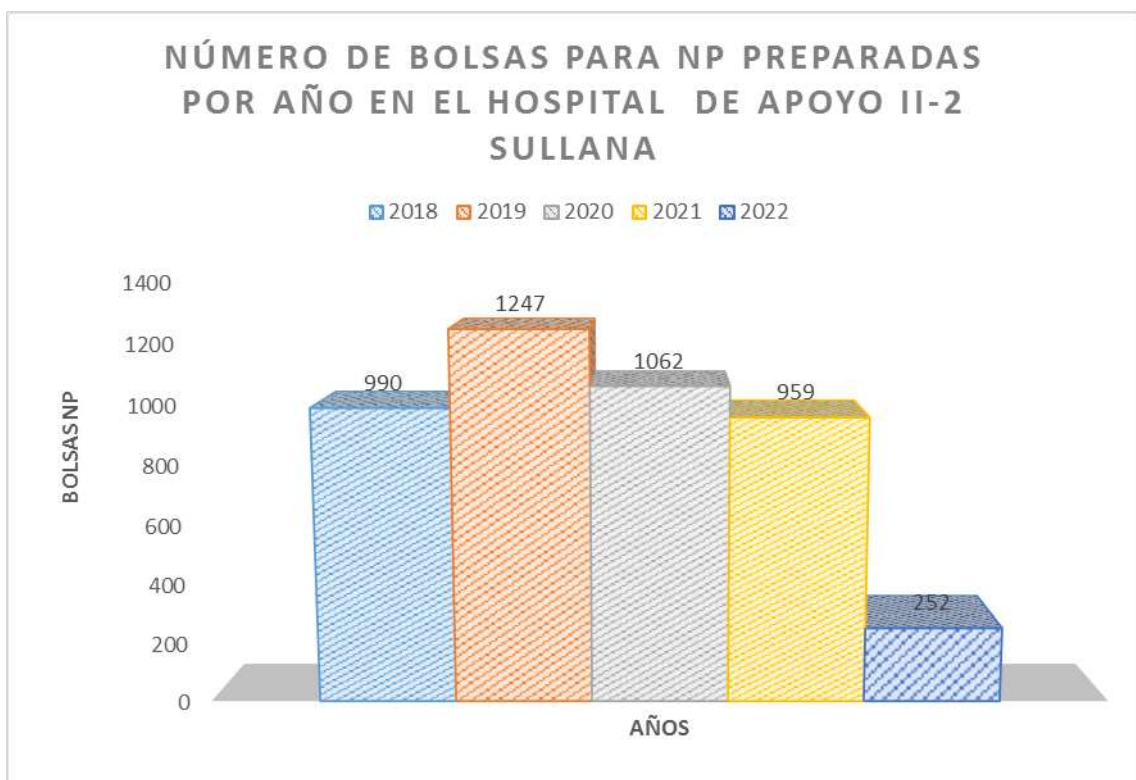


Figura 1. Número de bolsas para NP preparadas por año

Tabla 2.  
*Diagnósticos en pacientes tratados con nutrición parenteral*

Diagnóstico	Cantidad
Recién nacidos pretermino	4
Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido	6
Obstrucción intestinal del recién nacido	2
Sepsis bacteriana del recién nacido	12
Bajo peso al nacer	2
Covid-19	1
Colostomía	1
Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido	9
Ictericia neonatal	1
Infección de vías urinarias	1
Gastroquisis	1
Insuficiencia renal aguda	1
Bronquitis aguda	1
Total	42

Fuente: Base de datos del Hospital

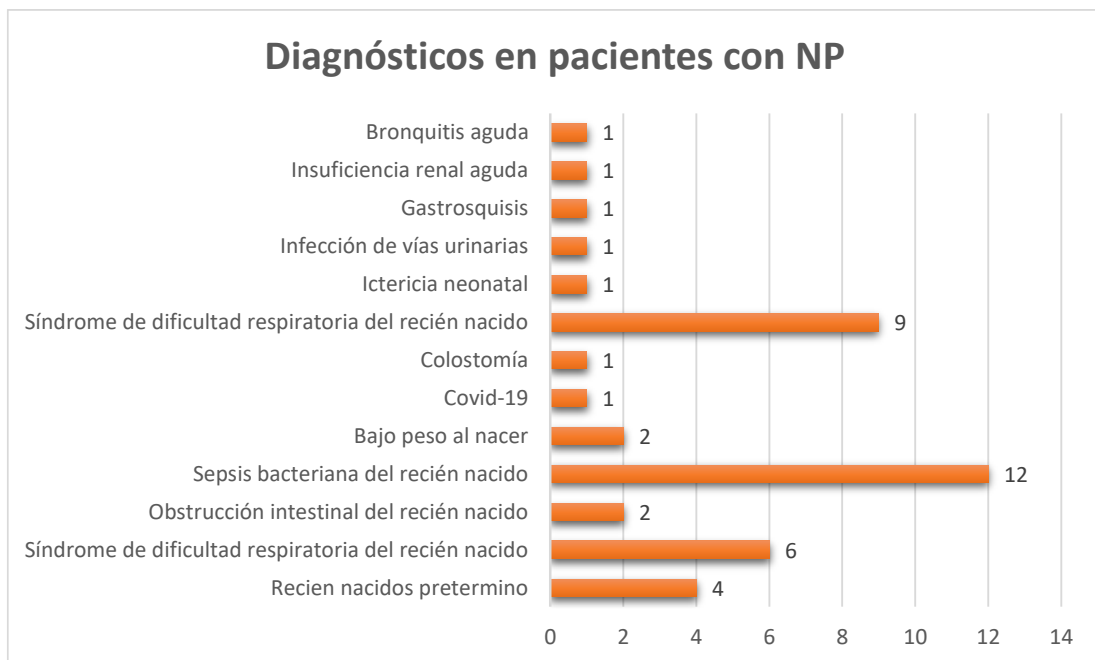


Figura 2. Diagnósticos en pacientes con NP

Tabla 3.

*Número de prescripciones de nutrición parenteral en el periodo de Mayo - Agosto 2021*

<b>Paciente</b>	<b>Bolsa de NP por paciente</b>	<b>Total</b>
1	12	12
2	15	15
3	7	7
4	10	10
5	1	1
6	3	3
7	1	1
8	1	1
9	18	18
10	9	9
11	1	1
12	13	13
13	5	5
14	5	5
15	1	1
16	3	3
17	7	7
18	6	6
19	7	7
20	19	19
21	8	8
22	20	20
23	19	19
24	9	9
25	4	4
26	24	24
27	2	2
28	1	1
29	12	12
30	23	23
31	2	2
32	3	3
33	9	9
34	1	1
35	1	1
36	16	16
37	3	3
38	7	7
39	5	5
40	1	1
41	3	3
42	12	12
<b>Total</b>	<b>329</b>	<b>329</b>

Fuente: Base de datos del Hospital



#### 4. Análisis y discusión

De los resultados de la tabla 1, sobre número de nutriciones parenterales, se encontró que los pacientes atendidos en este procedimiento, fueron en su mayoría en los años 2018, 2019 y 2020, con 990, 1247 y 1062 atenciones, pudiéramos suponer que estos valores están relacionados la pandemia de Covid - 19, pero sin embargo esto no fue así, ya que en los resultados de la tabla 2, los diagnósticos encontrados para este procedimientos fueron recién nacido en pretérmino con 10 pacientes, síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido con 6 pacientes y sepsis bacteriana del recién nacido un numero de 12, estos a nuestro criterio fue por la implementación quizás no adecuada pero básica del proceso de Nutrición Parenteral (NP), exigiendo una mejor implementación tal como lo establecido por Maiza (2018), que propuso un área de NP, donde era necesario áreas tales como: de mezcla y asépticos, incorporando protocolos de manipulación y procedimientos de control de calidad que permitan garantizar un servicio de salud adecuado y sin riesgos. Asimismo, Torres (2017), considera que estos procedimientos deben estar realizados de manera que se garantice la calidad, ya que existe una demanda de pacientes con situaciones necesarias para su uso. En este sentido, Katoue (2018), establece que en este procedimiento los profesionales de la salud, en especial los Químicos Farmacéuticos cumplen un rol importantísimo en esta acción, ya que requiere conocimientos especializados y una responsabilidad de riesgo al evitar infecciones en su ejecución. Estos estudios previos también son avalados por Eriksen et al. (2021), que analizó artículos en cuyos estudios brindaban información positiva del uso de este procedimiento y han reducido el grado de ocurrencias de Insuficiencia renal crónica (IRC), así como la monitoría sin estrés no reactiva (NST).

De igual manera, Mulla et al. (2017), estudio la optimización nutricional en neonatos analizando los aportes de aminoácidos dentro de las 24 horas, permitió mejorar mediante nutrición parenteral una reducción en la incidencia y severidad de hipofosfatemias e hipercalcemia. También Lemus (2019), encontró que este procedimiento es muy necesario en neonatos donde el 89.1% usaron NP, utilizándose en prematuridad un 21%, un 18% en sepsis y un 15% en prematuridad extrema, podemos inferir que este procedimiento realizado adecuadamente puede salvar las vidas de todo tipo de pacientes, por lo que la ejecución debe ser un acto de

responsabilidad, considerando la esterilidad, considerando los nutrientes necesarios dependiendo de la enfermedad o situación del paciente, (Maiza, 2018; Gómez, 2017).

De los resultados de la tabla 3, relacionado al número de prescripciones de nutrición parenteral en los meses de mayo – agosto, se encontró los pacientes reciben nutrición a través de este procedimiento, en su mayor cantidad, en 13, 15, 18, 23,24 bolsas de NP por paciente, esto nos da la idea de la cantidad de veces que se realizan estas acciones por paciente, requiriendo para ello una infraestructura adecuada que garantice los procesos de invasión, los de calidad, y riesgos, de manera que se garantice al paciente su aplicabilidad libre de infecciones, es decir deben ser limpiar en un ambiente controlado (Betelgeux, 2022), en nuestro estudio proponemos que es necesario que estos centros deben estar con una temperatura el rango de 20°C–25°C (+/- 2 °C) con una humedad relativa de ambiente no menor a 40% y no mayor a 60%. Asimismo, la iluminación artificial debe cumplir los requisitos de 1000 lux en la zona de trabajo, se deben contar con las siguientes áreas, archivos documentales, vestuario primario, vestuario secundario, preparación, manipulación, almacenamiento y un área infaltable que es control de calidad, para garantizar los procesos internos.

Respecto a los equipos necesarios se propone los siguientes: una cabina de flujo laminar que permiten mezclar la nutrición parenteral; sistema de agua, que implementa agua de uso farmacéutico; equipos de protección de personal, así como personal calificado que realicen los procedimientos con responsabilidad y siguiendo protocolos de seguridad (Pérez, 2022; Valdiviezo y Orellana, 2018; Collantes, 2020; Gonzales del Rio, 2020). Asimismo, es necesario tener materiales de limpieza, paños absorbentes, germicidas, desinfectantes, e incorporar programa de limpieza y desinfección, los cuales deben ejecutarse en un programa de rotación de germicidas cada 6 meses o menor según la Organización Mundial de la Salud (2022). En lo referente a tecnologías de información, se requiere un software para el manejo de formular de NP, que permita definir las cantidades de mezclas (López, Varela, Cid, Couñago, y Gago, 2018), estos deben tener un control físico, gravimétrico y microbiológico. En relación al proceso logístico este debe abarcar el almacenamiento, etiquetado, traslado y dispensación (Cerra et al.,2017; Cuba, 2017; Gamarra, 2019; Pinzon y Ballesteros, 2018).

En el ámbito de la seguridad se requiere, de procesos estandarizados (Organización Mundial de la Salud (2004), incorporando programas de seguridad del paciente, utilizando para ello, procesos de gestión de calidad, en todas las etapas del proceso de NP, utilizando para ello la gestión riesgos para predecir posibles situaciones y tener acciones a contrarrestar el impacto en la salud del paciente (De La Cruz Ñaña y Torres Vilca, 2020).

El plan de Implementación de una central de nutrición parenteral (CNP) en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana es producto de la recopilación, revisión y análisis de la Bibliografía nacional e internacional en relación a Centrales de Mezclas Parenterales que ya tienen implementada la central de nutrición parenteral y de los beneficios halados con esta, que sirven como referencia para la propuesta planteada.

Durante todo el periodo de internado farmacéutico realizado en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana, se observó la necesidad de la Implementación de una central de nutrición parenteral, esto debido a la gran cantidad de recién nacidos pretérmino que requieren una nutrición lo más cercana al aporte intrauterino, porcentaje de prematuridad de 20% (recién nacidos vivos de los años 2018 y 2019 en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana fueron respectivamente 3718 y 3729 recién nacidos vivos) y a la necesidad de brindar un aporte calórico-proteico necesario en los pacientes crítico (144 y 202 pacientes en los años 2018 y 2019 respectivamente).

Se observó que se encuentran registrados 13 medicamentos intravenosos (6 medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME), siendo los medicamentos no incluidos en el PNUME los de mayor costo y de difícil accesibilidad (medicamentos especializados) en la región. Todos los medicamentos son necesarios para la terapia nutricional en los pacientes del servicio del Hospital de Apoyo II-2 Sullana.

## **5. Conclusiones y recomendaciones**

### **Conclusiones**

- 5.1. Se determinó la necesidad de nutrición parenteral en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana, estimándose 1000 A 1200 bolsas de nutrición parenteral en promedio al año.
- 5.2. Se formuló una propuesta de implementación de la Central de Nutrición Parenteral en el Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana.
- 5.3. El mercado potencial es la por proximidad los hospitales de mayor complejidad de la Región Piura el Ministerio de Salud, debido a que estos no cuentan con central de nutrición parenteral.
- 5.4. En la implementación de la Central de Nutrición Parenteral se estaría aumentando la capacidad resolutive del Hospital de Apoyo II-2 Sullana al brindar un servicio, considerado según normatividad, perteneciente al nivel

## **Recomendaciones**

- 5.5. Al momento de adquirir los equipos e insumos para la implementación de la Central de Nutrición parenteral es fundamental que se considere las especificaciones publicadas por la FELANPE.
- 5.6. Para conservar siempre la calidad y eficiencia en la elaboración de las mezclas para la nutrición parenteral se debe de mantener los registros claros y documentados de todos los procesos a realizar en el área.
- 5.7. Implementar y seguir adicionalmente el manual de procedimientos operacionales para evitar complicaciones en los procesos.
- 5.8. Es imprescindible que el área de Nutrición parenteral sea exclusiva para ese fin y no contaminar el espacio con otras sustancias ajenas a sus objetivos.
- 5.9. El personal de planta de la Central de NP debe estar constantemente capacitado y debe de existir un cronograma obligatorio para este fin.
- 5.10. La mezcla para nutrición parenteral contiene dentro de su composición más de 50 elementos debidamente medidos que por sus características químicas pueden alterarse muy fácilmente y causar reacciones adversas al paciente. Dicha mezcla colocada en la bolsa ha sido preparada en un ambiente estéril y así debe de permanecer hasta llegar al paciente usuario.

## **6. Agradecimiento.**

Agradezco infinitamente a Dios por las bendiciones brindadas durante el tiempo de mi formación académica, por darme la fuerza necesaria cuando más lo necesité en los momentos difíciles que tuve que pasar.

A mis padres por darme la vida y hacer de mí una persona de bien al servicio de la comunidad.

A mis docentes que con su esfuerzo y dedicación a pesar de las dificultades dadas en la etapa de formación universitaria siempre dieron lo mejor de ellos para formar buenos profesionales al servicio de la comunidad.

## 7. Referencias bibliográficas

- Araucano, A. (2017). *Control automático de una esclusa mediante programación del PLC Siemens a través de diagrama de contactos, aplicado a un área de fabricación farmacéutica*. Lima, Perú: Universidad Nacional Tecnológica de Lima Sur. Recuperado el 4 de Febrero de 2022, de [http://repositorio.untels.edu.pe/jspui/bitstream/123456789/459/1/Araucano\\_Arnaldo\\_Trabajo\\_suficiencia\\_2017.pdf](http://repositorio.untels.edu.pe/jspui/bitstream/123456789/459/1/Araucano_Arnaldo_Trabajo_suficiencia_2017.pdf)
- Atkinson, J., Chartier, y., Pessoa-Silva, C. L., Jensen, P., Li, Y., & Seto, W.-H. (2020). *Ventilación natural para el control de las infecciones en entornos de atención de la salud*. Washington, EEUU: Organización Panamericana de la Salud.
- Bautista, J., Tamer, L., Pérez, A., & Ruiz, M. (2017). Prevalencia de desnutrición al ingreso en un hospital general básico. *Nutrición Hospitalaria*, 1390-1398. Recuperado el 18 de Febrero de 2022, de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=309253885020>
- Bernal, A., Rojas, A., Peña, V., Morales, E., Moncada, I., Mojica, J., & Ortiz, L. N. (2021). *Cumplimiento de los principios correctos como fundamento para la administración segura de medicamentos*. Bogota, Colombia: Universidad El Bosque.
- BETELGEUX. (24 de Febrero de 2022). *Diseño higiénico en la industria alimentaria*. Obtenido de BETELGEUX : <https://www.betelgeux.es/blog/2015/03/25/disenio-higienico-en-la-industria-alimentaria/>
- Bridges, K., Pereira-da-Silva, L., Tou, J. C., Ziegler, J., & Brunetti, L. (2015). Bone metabolism in very preterm infants receiving total parenteral nutrition: do intravenous fat emulsions have an impact? *Nutr Rev.* doi:<https://doi.org/10.1093/nutrit/nuv035>

- Cabrera, M. (2019). *Relación de la técnica del preparado de la nutrición parenteral total con las infecciones sistémicas en neonatos de UCIN del Hospital Materno Infantil CNS Segundo Semestre Gestión 2018*. Bolivia: Universidad Mayor de San Andrés.
- Centro de Información sobre la contaminación del aire. (13 de Marzo de 2022). *Hoja de datos, tecnología de Control de la contaminación del aire*. Obtenido de CICA:  
<http://documentacion.ideam.gov.co/openbiblio/bvirtual/001083/Course2/Lecturas/tecnologia/ff-hepas.pdf>
- Cerra, H., Fernández, M., Horak, C., Lagomarsino, M., Torno, G., & Zarankin, E. (2017). *Manual de Microbiología Aplicada a las Industrias farmacéutica, cosmética y de productos médicos*. Argentina: Asociación Argentina de Microbiología.
- Collantes, K. J. (2020). *Conocimiento del personal profesional Químico Farmacéutico sobre nutrición parenteral en el hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2020*. Lima, Perú: Universidad Norbert Wiener.
- Correia, M. I., Perman, M., & Waitzberg, D. L. (20 de Febrero de 2022). *Hospital malnutrition in Latin America: A systematic review*. Obtenido de Clinical Nutrition: [https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614\(16\)30160-1/fulltext#secsectitle0040](https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614(16)30160-1/fulltext#secsectitle0040)
- De La Cruz, G., & Torres, Á. (2020). *Indicaciones del uso de la nutrición parenteral en la unidad de soporte nutricional en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé, junio a noviembre, Huancayo 2019*. Huancayo, Perú: Universidad Roosvelt.
- Durán, J., Hernández, K., & Murillo, C. (2019). *Modelo de Negocio para la Implementación de una Central de Nutrición Parenteral en la Costa Norte del País*. Lima, Perú: ESAN Graduate School of Business.



- Eriksen, M. , Crooks, B., Dahl, S., Lock , C., Lal, S., & Lodberg , C. (18 de Diciembre de 2021). *Systematic review with meta-analysis: effects of implementing a nutrition support team for in-hospital parenteral nutrition*. doi:<https://doi.org/10.1111/apt.16530>
- Gamarra, M. (2019). *Validación del sistema de cadena de frio durante la distribución y transporte de mezcla para nutrición parenteral total de una central de mezclas de Lima Metropolitana- 2018*. Ica, Perú: Universidad Nacional San Luis Gonzaga. Recuperado el 21 de Febrero de 2022, de [https://repositorio.unica.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13028/3460/Validaci%  
%c3%b3n%20Del%20Sistema%20De%20Cadena%20De%20Fr%c3%ado%  
20Durante%20La%20Distribuci%c3%b3n%20Y%20Transporte%20De.pdf?s  
equence=1&isAllowed=y](https://repositorio.unica.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13028/3460/Validaci%c3%b3n%20Del%20Sistema%20De%20Cadena%20De%20Fr%c3%ado%20Durante%20La%20Distribuci%c3%b3n%20Y%20Transporte%20De.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Garcia, P., López, E., Moya, A., Ferriols, F., Marco, J., Vila Cl, N., Muelas, J. (2016). *Guía para la adaptación de las Buenas Practicas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (Instalaciones)* . Valencia, España: Generalitat Valenciana.
- Gerónimo, K. (2021). *Conocimientos del profesional de enfermería sobre preparacion y administracion de la nutricion parenteral Unidad de Terapia Intensiva Adulto Clinica "CEMES " 2019*. La Paz, Bolivia: Universidad Mayor de San Andrés.
- Giraldo, R. (8 de Marzo de 2022). *DIGEMID*. Obtenido de Diseño, construcción y certificación de salas limpias en la industria farmacéutica: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/  
Reuniones/Reunion\\_II/II\\_Salas\\_limpias\\_en\\_Industria\\_Farmaceutica.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion_II/II_Salas_limpias_en_Industria_Farmaceutica.pdf)
- Gomez, L. (2017). Indicaciones de la nutrición parenteral. *Nutrición Hospitalaria*, 4-8. doi:<https://dx.doi.org/10.20960/nh.1374>
- González, L. M. (2020). *Validación prospectiva del proceso de limpieza y desinfección de áreas estériles y cabinas en la central de mezclas de una*

*institución hospitalaria de alto nivel de complejidad*. Cartagena de Indias, Colombia: Universidad de Cartagena.

- Guerrero, L. (2019). Sobre el soporte nutricional en el Perú. *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición*, 29(1), 236-242. Recuperado el 25 de Febrero de 2022, de <http://revalnutricion.sld.cu/index.php/rcan/article/view/690/917>
- HeraScientific. (10 de Marzo de 2022). *Flujo Laminar Horizontal* . Obtenido de Helios C72: [http://www.herascientific.com/wp-content/uploads/2013/11/FL\\_Cabinas-de-Flujo-Laminar-General.pdf](http://www.herascientific.com/wp-content/uploads/2013/11/FL_Cabinas-de-Flujo-Laminar-General.pdf)
- Jara, W. (03 de Marzo de 2022). *Normas para clasificación de Salas Limpias*. Obtenido de DIGEMID - MINSA: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion\\_Tecnica/Reunion\\_II\\_2018/Salas\\_Limpias.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion_Tecnica/Reunion_II_2018/Salas_Limpias.pdf)
- Katoue, M. (2018). Role of pharmacists in providing parenteral nutrition support: current insights and future directions. *Integr Pharm Res Pract*, 125-140. doi:<https://dx.doi.org/10.2147%2FIPRP.S117118>
- Lemus, G. (2019). *“Nutrición parenteral en el servicio de UCI/UCIN – Neonatología, del Hospital Víctor Lazarte Echeagaray-Trujillo, Octubre-Diciembre 2017*. Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo. Recuperado el 28 de Enero de 2022, de <http://www.dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/13065/Lemus%20Arteaga%20Gustavo%20Alonso.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- León, J. (2020). *Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de bolsas de nutrición parenteral domiciliaria del HONADOMANI San Bartolomé 2020*. Lima, Perú: Universidad César Vallejo.
- Lopez, A., Varela, J., Cid, M., Couñago, M., & Gago, N. (7 de Septiembre de 2018). *Complicaciones hidroelectrolíticas e infecciosas en un año de nutrición parenteral en cuidados críticos*. Obtenido de Revista Española de

Anestesiología y Reanimación:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0034935618300719>

- Luna , M., & Bernardeau, L. (2013). *Cuidados en el manejo de Alimentación Parenteral*. Mendoza, Argentina: Universidad Nacional de Cuyo .
- Maiza, J. (2018). *Diseño del área de nutrición parenteral en el servicio de farmacia del Hospital Andino de Riobamba*. Riobamba, Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Recuperado el 18 de Diciembre de 2021, de <http://dspace.esoch.edu.ec/bitstream/123456789/8843/1/56T00774.pdf>
- Mesejo, A., Martínez, J. & Martínez, C. (2020). *Manual Básico de Nutrición Clínica y dietética*. Valencia, España: Hospital Clínico Universitario de Valencia. Recuperado el 26 de Enero de 2021, de [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/images/stories/documentos/4-ATENCION-FARMACEUTICA/Nutricion/Manual\\_basico\\_N\\_clinica\\_y\\_Dietetica\\_Valencia\\_2012.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/images/stories/documentos/4-ATENCION-FARMACEUTICA/Nutricion/Manual_basico_N_clinica_y_Dietetica_Valencia_2012.pdf)
- Ministerio de Salud Pública de Cuba. (2017). *Buenas Prácticas Farmacéuticas Sistema Regulator en Cuba*. La Habana, Cuba: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.
- Ministerio de Sanidad y Consumo de España. (12 de Marzo de 2022). *Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo*. Obtenido de Plan de Calidad del sistema de Salud: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo..pdf>
- Ministerio de Sanidad y Política Social. (26 de Febrero de 2022). *Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario*. Obtenido de Fabricación de medicamentos estériles: [https://www.aemps.gob.es/eu/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/14\\_anexo-1.pdf](https://www.aemps.gob.es/eu/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/14_anexo-1.pdf)

- Miranda , D., Faúndez, G., Navea, D., & Salas, C. (2021). Garantía de calidad en nutrición parenteral: implementación de control de calidad químico y microbiológico. *Revista de la OFIL*.
- Morgan, C., McGowan, P., Herwitker, S., Hart, A. E., & Turner, M. (2014). Postnatal head growth in preterm infants: a randomized controlled parenteral nutrition study. *Pediatrics*. doi:<https://doi.org/10.1542/peds.2013-2207>
- Moyses, H. E., Johnson, M. J., Leaf, A. A., & Cornelius, V. (2013). Early parenteral nutrition and growth outcomes in preterm infants: a systematic review and meta-analysis. *Am J Clin Nutr*, 816-826.  
doi:<https://doi.org/10.3945/ajcn.112.042028>
- Mulla, S., Stirling, S., Cowey, S., Close, R., Pullan, S., Howe, R., . . . Clarke, P. (2017). Severe hypercalcaemia and hypophosphataemia with an optimised preterm parenteral nutrition formulation in two epochs of differing phosphate supplementation. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*, 451-455.  
doi:<https://doi.org/10.1136/archdischild-2016-311107>
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industria. (12 de Marzo de 2022). *Guía de Higiene y desinfección para la industria en tiempos de COVID-19*. Obtenido de Programa de calidad para la cadena de químicos: <https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=26f203dc-80c6-459d-b513-faf1d495657b>
- Organización Mundial de la Salud. (14 de Marzo de 2022). *Manual de Esterilización para centros de salud*. Obtenido de USAID: [https://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual\\_Esterilizacion\\_Centros\\_Salud\\_2008.pdf](https://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf)
- Pacheco, M.(2020). *Importancia de una central de preparados de fórmulas parenterales y los factores que limitan su implementación en un hospital de tercer nivel de atención, año 2020 - Lima, Perú*. Lima, Perú: Universidad Norbert Wiener.

- Perez, Y., & Vega, E. (2019). *Cumplimiento de Buenas Prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del MINSA - Huancayo - 2018*. Huancayo, Perú: Universidad Roosvelt .
- Perez, C. (14 de Marzo de 2022). *Nutrición parenteral*. Obtenido de Soporte Nutricional en el Paciente Oncológico:  
[https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/infopublico/publicaciones/soporteNutricional/pdf/cap\\_12.pdf](https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/infopublico/publicaciones/soporteNutricional/pdf/cap_12.pdf)
- Pinzon, O., & Ballesteros, A. (2018). Prácticas seguras y vigilancia del soporte nutricional parenteral. En O. L. Pinzon Espitia, A. Ballesteros Castro, & K. D. Romero Mena, *Terapéutica Nutricional parenteral neonatal*. Bogota, Colombia: Universidad Nacional de Colombia.
- Portilla, D. (2016). *Elaboración de una guía para el desarrollo del área de farmacotecnia en el servicio de farmacia del hospital General Docente Riobamba*. Riobamba, Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Recuperado el 26 de Febrero de 2022, de Escuela :  
<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6350/1/56T00680.pdf>
- Quishpe, J. (2021). *Evaluación microbiológica de la calidad del aire en las áreas del Laboratorio de Microbiología del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1*. Ecuador: Universidad de Las Fuerzas Armadas.
- Ragab, M. H., Al-Hindi, M. Y., & Alrayees, M. M. (28 de Febrero de 2016). *Neonatal parenteral nutrition: Review of the pharmacist role as a prescriber*. Obtenido de Saudi Pharmaceutical Journal:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016414000656?via%3Dihub>
- Romo, C. (2019). *Validación de la Técnica Aséptica en manipuladores de alimentos*. Sevilla, España: Universidad de Sevilla.

- Sánchez, M. G. (2017). *Arquitectura farmacéutica y sistema de HVAC de nueva planta de producción de sólidos estériles*. Madrid, España: Universidad Politécnica de Madrid.
- Sánchez, T. (2018). *Medicamentos LASA (Look-Alike, Sound-Alike), utilizados en la Unidad de Medicina Familiar no. 47, del Instituto Mexicano del Seguro Social, San Luis Potosí, SLP*. México: Universidad Autónoma de San Luis de Potosí.
- Solano, M. (2019). *Conocimiento y práctica del profesional de enfermería en la administración de la nutrición parenteral total en pacientes hospitalizados del servicio de cirugía pediátrica de un hospital de Lima, 2019*. 2019: Universidad Peruana Unión .
- Torres, W. d. (2017). *Propuesta para la implementación del área de nutrición parenteral en el servicio de farmacia del Hospital Nacional "San Juan de Dios" de San Miguel*. San Salvador, El Salvador: Universidad de El Salvador. Recuperado el 14 de Diciembre de 2021, de <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/12960/1/16103694.pdf>
- Uthaya, S., Liu, X., Babalis, D., Dore, C., Warwick, J., Bell, J., . . . Modi, N. (2016). Nutritional Evaluation and Optimisation in Neonates (NEON) trial of amino acid regimen and intravenous lipid composition in preterm parenteral nutrition: a randomised double-blind controlled trial. *NIHR Journals Library*. doi:<https://doi.org/10.3310/eme03020>
- Valdiviezo, J., & Orellana, A. (2018). *Manejo y administración de la nutrición parenteral en pacientes de la UCI y especialidades clínicas del tercer piso de un hospital de la ciudad de Guayaquil*. Guayaquil, Ecuador: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.
- Yaguana, M. (2018). *Estudio de la demanda de nutriciones parentales y propuesta para la creación de una central de mezclas en la ciudad de Loja*. Guayaquil, Ecuador: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

Zeña-Huanca, P., Pajuelo-García, D., & Díaz-Vélez, C. (2020). Factores asociados a desnutrición en pacientes hospitalizados en el servicio de cirugía de emergencia de un hospital del seguro social peruano. *Acta Médica Peruana*. doi:<http://dx.doi.org/10.35663/amp.2020.372.1849>

## 8. Anexos

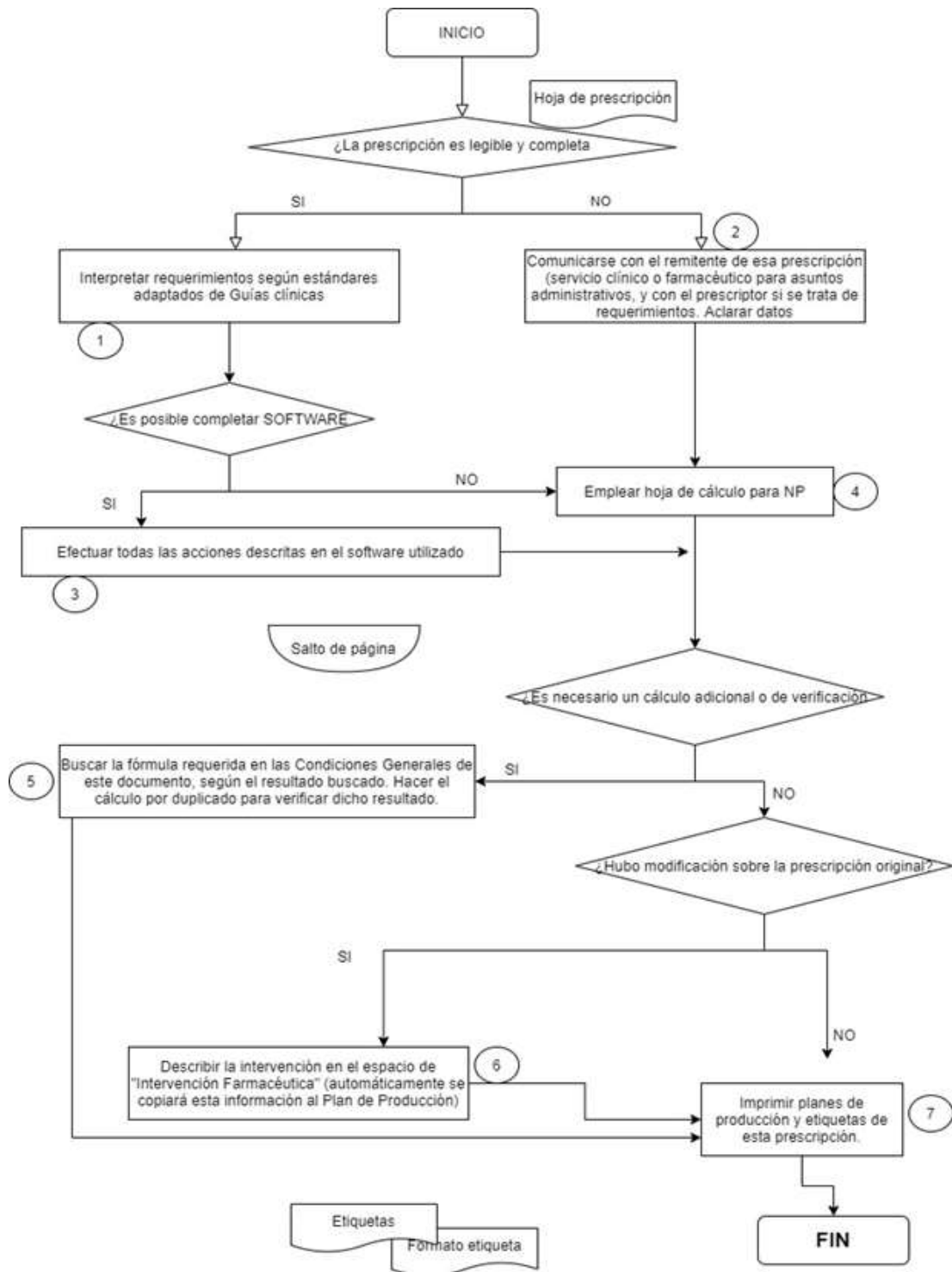
### Anexo 1 Matriz de consistencia lógica

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	HIPÓTESIS	TEMAS ESTADÍSTICOS	TIPO Y DISEÑO	VARIABLES	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	RECOLECTOR DE DATOS
¿Cómo se realiza la Implementación de una central de nutrición parenteral en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana?	Es necesaria la implementación de una central de nutrición parenteral en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana.	<p>Para el procesamiento y análisis de datos, en primer término, se utilizará estadística descriptiva para presentar tablas de frecuencias, de contingencia y figuras de barras que resumen los valores de las variables y sus correspondientes frecuencias.</p> <p>Como herramienta informática se utilizará el Software SPSS versión 25 para tabular y analizar los</p>	El tipo de investigación a realizar es de tipo no experimental, descriptivo, prospectivo, de corte transversal y observacional	<p>Demanda de recetas para nutrición parenteral del Hospital de Sullana</p> <p>Condiciones de la infraestructura disponible para el área de NP del Hospital de Sullana</p> <p>Calidad de los análisis</p>	<p><b>Objetivo General:</b></p> <p>6.1.1. Proponer la implementación de una central de nutrición parenteral que cumpla con todos los requisitos necesarios para la elaboración de nutriciones parenterales establecidas en los estándares nacionales e internacionales</p> <p><b>Objetivos Específicos</b></p> <p>6.2.1. Evaluar la creación de una central de Nutrición parenteral en las instalaciones del Hospital de Apoyo II – 2 Sullana, bajo la dirección del Servicio de Farmacia.</p>	La técnica a usar en este proyecto de investigación es el de las encuestas y se usará los instrumentos de recolección un cuestionario con preguntas de respuestas de alternativas múltiples



		<p>datos recolectados mediante encuestas. Los resultados son presentados en tablas y Figuras con sus correspondientes indicadores estadísticos.</p>		<p>microbiológicos necesarios en la NP del Hospital de Sullana</p> <p>Causas de la prescripción de la NP del Hospital de Sullana</p> <p>Tiempo de administración de la NP del Hospital de Sullana</p>	<p>6.2.2. Identificar el mercado potencial de Nutrición Parenteral en la Sub-Región de Salud “Luciano Castilla Colonna” que justifique la creación de una Central de Nutrición Parenteral.</p> <p>6.2.3. Diseñar un área para la elaboración de nutriciones parenterales que cumpla con todos los parámetros exigidos tanto nacionales como internacionales.</p> <p>6.2.4. Determinar los costos y la calidad de los insumos y equipos necesarios para la implementación de una Central de Nutrición Parenteral en el Hospital de Apoyo II – 2 Sullana</p>	
--	--	---	--	---	--	--

## Anexo 2 Algoritmo de preparación de mezclas para NP



### Anexo 3 Cantidad permitida para el recuento de partículas

<b>Clase ISO</b>	<b>Clase USP</b>	<b>LIMITE DE PARTÍCULAS</b>
5	100	≤ 3 520
6	1 000	≤ 35 200
7	10 000	≤ 352 000
8	100 000	≤ 3520 000

### Anexo 4 Costos fijos

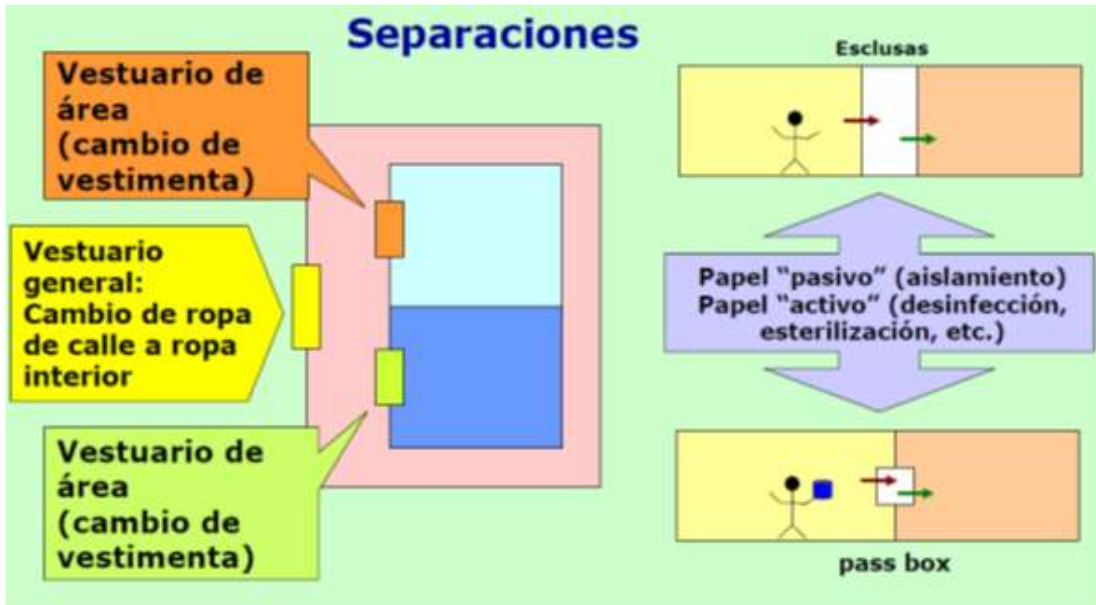
<b>EQUIPOS</b>	<b>COSTO</b>
Cabina de flujo laminar horizontal con instalación y certificación de filtros	S/. 34,000.00
Transfer de materiales	S/. 2,500.00
Exclusa de personas	S/. 4,500.00
Refrigeradora o conservadora de productos	S/. 12,000.00
Computadora con impresora	S/. 4,500.00
<b>MUEBLES Y MATERIALES</b>	<b>COSTO</b>
Estantes	S/. 1,500.00
Escritor y sillas	S/. 1,000.00
<b>REMUNERACIÓN DEL PERSONAL</b>	<b>COSTO</b>
Químicos farmacéuticos (Mensual)	S/. 12,000.00
Técnicos de farmacia (Mensual)	S/. 7,500.00
<b>SERVICIOS</b>	<b>COSTO</b>
Agua (Mensual)	S/. 720.00
Luz (Mensual)	S/. 1,200.00
Internet (Mensual)	S/. 600.00

## Anexo 5 Costos variables

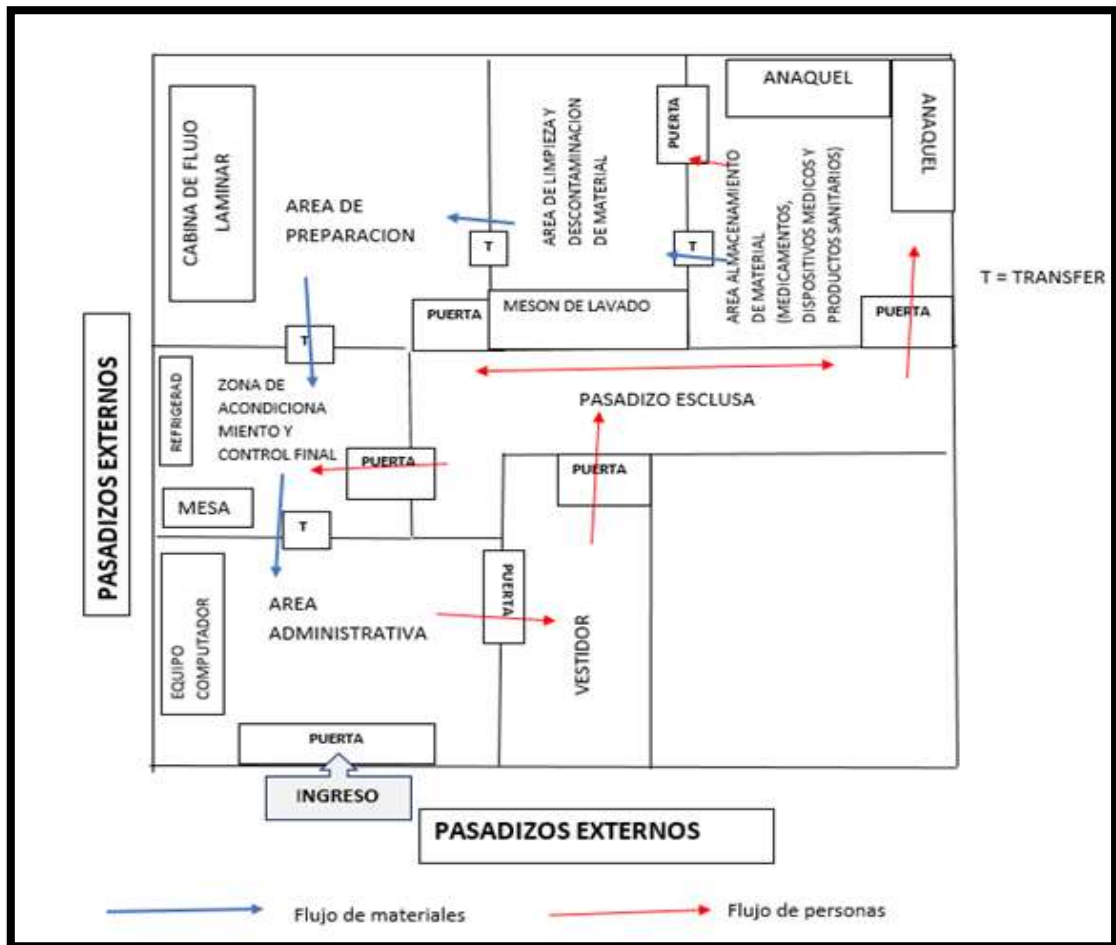
Descripción	Presentación	Tipo	Cantidad utilizada por día	COSTO X UNID	SUBTOTAL
BOLSA DE NUTRICION PARENTERAL 250 mL a 3 L - - UNIDAD -	UNIDAD	I	10	S/. 17.06	S/. 5,118.00
AMINOACIDOS - 10 % - INYECT - 250 mL a 500 mL	INYECT	M	5	S/. 115.00	S/. 17,250.00
POTASIO FOSFATO DIBASICO + POTASIO FOSFATO MONOBASICO - 139.4 mg + 54.4 mg	INYECT	M	3	S/. 8.00	S/. 720.00
DEXTROSA - 50 g/100 mL (50 %) - INYECT - 1 L	INYECT	M	2	S/. 19.20	S/. 1,152.00
AGUA PARA INYECCION - - INYECT - 1 L	INYECT	M	3	S/. 1.77	S/. 159.30
SODIO CLORURO - 20 g/100 mL (20 %) - INYECT - 20 mL	INYECT	M	6	S/. 0.21	S/. 37.80
SODIO ACETATO - 272.2 mg/mL - INYECT - 20 mL	INYECT	M	3	S/. 8.00	S/. 720.00
POTASIO CLORURO - 20 g/100 mL (20 %) - INYECT - 10 mL	INYECT	M	6	S/. 0.17	S/. 30.60
MAGNESIO SULFATO - 200 mg/mL - INYECT - 10 mL	INYECT	M	3	S/. 0.64	S/. 57.60
ZINC SULFATO - 8.8 mg/mL - INYECT - 10 mL	INYECT	M	2	S/. 19.46	S/. 1,167.60
CALCIO GLUCONATO - 100 mg/mL (Equiv. a 8.4 mg/mL de Calc - INYECT - 10 mL	INYECT	M	15	S/. 0.50	S/. 225.00
OLIGOELEMENTOS- - INYECT - 10 mL	INYECT	M	7	S/. 14.19	S/. 2,979.90
LIPIDOS - 20 g/100 mL - INYECT - 250 mL - 500 mL	INYECT	M	3	S/. 36.26	S/. 3,263.40
MULTIVITAMINICOS - - INYECT - 5 mL	INYECT	M	10	S/. 53.87	S/. 16,161.00
JERINGA DESCARTABLE 3 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" - - UNIDAD -	UNIDAD	I	6	S/. 0.09	S/. 16.20
JERINGA DESCARTABLE 5 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" - - UNIDAD -	UNIDAD	I	6	S/. 0.09	S/. 16.20
JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" - - UNIDAD -	UNIDAD	I	4	S/. 0.40	S/. 48.00
JERINGA DESCARTABLE - 50 mL - UNIDAD -	UNIDAD	I	6	S/. 1.96	S/. 352.80
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE Nø 18 G X 1 1/2" - - UNIDAD -	UNIDAD	I	6	S/. 0.05	S/. 9.00
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE Nø 20 G X 1 1/2" - - UNIDAD -	UNIDAD	I	4	S/. 0.05	S/. 6.00
BATA DESCARTABLE ESTERIL - - UNIDAD -	UNIDAD	I	2	S/. 7.80	S/. 468.00

APOSITO DE GASA Y ALGODON ESTERIL 10 cm X 10 cm - - UNIDAD -	UNIDAD	I	4	S/. 1.45	S/. 174.00
COMPRESA DE GASA QUIRURGICA 48 cm X 48 cm - PAQUETE - 5 UNIDAD -	UNIDAD	I	2	S/. 9.04	S/. 542.40
GASA ESTERIL 10 cm X 10 cm X 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES - - UNIDAD -	UNIDAD	I	2	S/. 0.67	S/. 40.20
Descripción	Presentación	Tipo	Cantidad utilizada por día	COSTO X UNID	SUBTOTAL
GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL N° 7 - - PAR -	PAR	I	6	S/. 1.40	S/. 252.00
KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA M X 2 PIEZAS - - UNIDAD -	UNIDAD	I	2	S/. 11.99	S/. 719.40
CAMPO DOBLE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE 90 x 90 cm UNI	UNIDAD	I	4	S/. 5.99	S/. 718.80
PROTECTOR UV DE BOLSA DE NPT	UNIDAD	I	10	S/. -	S/. -
ALCOHOL ETILICO (ETANOL) - 96° - SOLUCI - 1 L - semanal	SOLUCI	I	1	S/. 9.56	S/. 38.24
CLORHEXIDINA AL 4% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL -semanal	UNIDAD	I	1	S/. 58.80	S/. 235.20
MANGA DE POLIETILENO 20 cm X 60 m - - UNIDAD - Mensual	UNIDAD	I	1	S/. 42.00	S/. 42.00
GORRO DESCARTABLE	UNIDAD	I	2	S/. 0.18	S/. 10.80
MASCARILLA DE PROTECCION RESPIRATORIA RECTA DESCARTABLE UNI	UNIDAD	I	4	S/. 0.30	S/. 36.00
BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO CUBRE CALZADO UNI	UNIDAD	I	4	S/. 0.30	S/. 36.00
				<b>TOTAL</b>	<b>S/. 52,803.44</b>


Anexo 6 Funcionalidad de las esclusas



Anexo 7 Diagrama de flujo de personas y materiales



## Anexo 8 Cotización de cabina de flujo laminar

 el mejor EQUIPO para su laboratorio		RUC: 20100488427 Fec.Emisión: 22/11/2019
<b>Cotización N° 0010139293 - 1</b>		
<b>HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA</b>  AV.SANTA ROSA S/N SULLANA  Telf.: 073-501424 anexo 207 RUC: 20356828055  Referencia:	<b>Atención:</b>  Q.F ERINSON CUSTODIO PLAENCIA  qf.erinson@gmail.com	<b>Asesor Comercial:</b>  CIURLIZZA SAAVEDRA, MONICA MARGARITA mciurlizza@kossodo.com Telf. (073) 501859    Celular: 953550454 Moneda: S/.Soles Cond.Pago: CONTADO COMERCIAL


  

Item	Descripción de Producto	F.P. x U.M.	Cant.	P.Unit. \$/	Sub Total \$/
01	<b>CABINA DE BIOSEGURIDAD DE 4 PIES CLASE II TIPO A2</b> Cód.Catálogo: 2010685 Marca: ESCO Modelo: LA2-4A3-E Calidad: Labculture Disponibilidad: 60-60 Dias (Calendario) Tiempo Garantía: 12 Meses Incluye Instalación y Capacitación	EGP x 1 und	1.0	44.490.72	44.490.72

Información Adicional del Item Cotizado:

\* Especificaciones Técnicas : CABINA DE BIOSEGURIDAD CLASE II TIPO A2 DE 4 PIES  
 \* Certificada para NSF49 (USA) y EN 12469 (Europa).  
 \* Protege al operador, producto y ambiente.  
 \* Aire limpio Clase 3 según ISO 14644, 1 (Mundial) y Clase 1 según Federal Standard 209E (USA) en el área de trabajo.  
 \* Material exterior de acero electro galvanizado con revestimiento de pintura epoxi-poliéster.  
 \* Revestimiento antimicrobiano en todas las superficies pintadas para minimizar contaminación.  
 \* Bandeja de trabajo de una sola pieza de acero inoxidable. Superficie de trabajo removible de una sola pieza para fácil limpieza.  
 \* Pared posterior y paredes laterales de acero inoxidable de una sola pieza.  
 \* Sistema antibloqueo del ingreso de aire con rejilla curva.  
 \* Ventana de guillotina deslizante de vidrio de seguridad.  
 \* Dos filtros ULPA de larga duración, uno para suministro y otro de escape.  
 \* Eficiencia de los filtros > 99.999% para partículas de 0.1 a 0.3µm  
 \* Filtros contruidos de acuerdo a IEST-RP-CC001,3 (USA) y H14 para EN 1822 (Europa).  
 \* Los filtros dentro de un marco de aluminio con diseño de mini-plegues. Con un guarda filtro integral fijo para evitar el daño a los medios del filtro.  
 \* Motor ECM de ahorro y energía eficiente. Flujo de aire estable, a pesar de las fluctuaciones de tensión de la cabina y la carga del filtro.  
 \* Cámara dinámica, el ventilador plenum y las paredes laterales rodeadas por presión negativa. Evita que contaminantes salgan de la cabina.  
 \* Sistema de control basado en microprocesador muestra toda la información de seguridad en una pantalla. Centrado e inclinado hacia abajo para un fácil alcance y visualización.  
 \* Pantalla LCD muestra reloj, flujo de aire entrante y saliente, estado de la guillotina, mensaje de alerta en caso de desviación de los parámetros de operación ocurridos. Texto blanco sobre fondo azul.  
 \* Pantalla multilinguaje: inglés, francés y español.  
 \* Alarma audible y visual para condiciones inseguras como flujo de aire inapropiado o apertura de guillotina.  
 \* Tres modos de trabajo: Modo de inicio rápido para operar rápidamente. Modo nocturno para reducir su consumo hasta un 60%. Modo de calibración en campo.  
 \* Modo nocturno/en espera reduce la velocidad del ventilador cuando no se esté usando la cabina por el operador, manteniendo la contención a una condición estática, verificada por Estándar europeo EN 12469:2000.  
 \* Mando de control programable por el operador para habilitar o deshabilitar funciones como la restricción de entrada por PIN (número de identificación personal).  
 \* Sensor de flujo de aire controla el flujo de aire en tiempo real. Alerta al usuario si el flujo de aire es insuficiente.  
 \* Contador de horas de uso del blower y de lámpara UV.  
 \* Cumplimiento de estándares para seguridad eléctrica: IEC 61010-1 (Mundial); UL-61010A-1 (USA); EN-61010-1 (Europa).  
 \* Puerto RS 232 y contacto de rele de tensión cero para sistema de extracción y de alarma.  
 \* Dimensiones Externas en mm (Ancho, Profundidad, Altura) 1420 x 852 x 1540  
 \* Dimensiones Internas en mm (Ancho, Profundidad, Altura) 1270 x 623 x 670  
 \* Superficie de trabajo útil de 0.6m<sup>2</sup>  
 \* Apertura en funcionamiento de 274 mm (10.8")  
 \* Velocidad de Flujo de aire de ingreso de 0.53m/s (105 fpm)  
 \* Velocidad de Flujo de aire de descenso de 0.35m/s (70 fpm)  
 \* Volumen de flujo de aire entrante 555 m<sup>3</sup>/h  
 \* Volumen de flujo de aire descendente 822 m<sup>3</sup>/h  
 \* Emisión de ruido: NSF/ANSI 49: 63 dBA; EN 12469: 60 dBA  
 \* Intensidad de luz >1400 Lux

F:VEN-01 Versión: 07 Aprobado el 2017-12-01


 1 de 4

**Cotización N° 0010139293 - 1**

\* Consumo de energía nominal: 285W

**El Item Cotizado se Compone de:**

01	<b>CABINA DE BIOSEGURIDAD DE 4 PIES CLASE II TIPO A2</b> Cód.Catálogo: 2010685 Marca: ESCO Modelo: LA2-4A3-E Calidad: Labculture Disponibilidad: 60-60 Días (Calendario) Tiempo Garantía: 12 Meses	EQP x 1 und	1.0		
02	<b>LAMPARA UV GERMICIDA 254 NM</b> Cód.Catálogo: 5170255 Marca: ESCO Modelo: UV-30A Disponibilidad: En Stock Tiempo Garantía: No Aplica	PZA x 1 und	1.0		
03	<b>TOMACORRIENTE P/CABINA</b> Cód.Catálogo: 5170034 Marca: ESCO Modelo: EO-HA Disponibilidad: En Stock Tiempo Garantía: No Aplica	PZA x 1 und	1.0		
04	<b>SOPORTE P/CABINA DE 4 PIES (ALTURA FIJA 86 CMS) C/RUEDAS</b> Cód.Catálogo: 5130168 Marca: ESCO Modelo: SPC-4B0/G2 Disponibilidad: En Stock Tiempo Garantía: No Aplica	PZA x 1 und	1.0		
05	<b>BARRA DE ACERO 1260MM P/CABINA</b> Cód.Catálogo: 5170277 Marca: ESCO Modelo: IV-1260 Disponibilidad: En Stock Tiempo Garantía: No Aplica	PZA x 1 und	1.0		
06	<b>CAPACITACIÓN E INSTALACION DE CABINA DE BIOSEGURIDAD</b> Disponibilidad: En Stock Tiempo Garantía: No Aplica Tiempo Duración: 6				
02	<b>CABINA DE BIOSEGURIDAD DE 6 PIES CLASE II TIPO A2</b> Cód.Catálogo: 2010667 Marca: ESCO Modelo: LA2-6A3-E Calidad: Labculture Disponibilidad: 120-120 Días (Calendario) Tiempo Garantía: 12 Meses Incluye Instalación y Capacitación	EQP x 1 und	1.0	53,835.14	53,835.14

**Información Adicional del Item Cotizado:**

- w Especificaciones Técnicas :** CABINA DE BIOSEGURIDAD CLASE II TIPO A2 DE 6 PIES
- \* Certificada para NSF49 y EN 12469.
  - \* Protege al operador, al producto y al ambiente.
  - \* Aire limpio Clase 3 según ISO 14644-1 (clase 1 según Federal Standard 209E) en el área de trabajo.
  - \* Material exterior de acero electro galvanizado calibre 18 con revestimiento de pintura epoxi-poliéster.
  - \* Revestimiento antimicrobiano en todas las superficies pintadas para minimizar contaminación.
  - \* Interior de acero inoxidable de una sola pieza con esquinas de gran radio para simplificar limpieza.
  - \* Superficie de trabajo removible de una sola pieza para fácil limpieza.
  - \* Sistema antibloqueo del ingreso de aire con rejilla curva.
  - \* Ventana de guillotina de vidrio de seguridad laminado con desplazamiento vertical.
  - \* Dos filtros ULPA de larga duración, uno para suministro y otro de escape.
  - \* Eficiencia de los filtros > 99.999% para partículas de 0.1 a 0.3µm (según IEST RP CC001.3).
  - \* Filtros construidos de acuerdo a EN 1822.
  - \* Filtros construidos sin separadores que maximiza el área del filtro para extender vida del filtro y elimina posibles daños al filtro.
  - \* Recirculación del aire: aproximadamente 70%
  - \* Sistema de control basado en microprocesador que supervisa todas las funciones de la cabina.
  - \* Pantalla digital, muestra la velocidad del flujo real del aire en la zona de trabajo.
  - \* Pantalla multi-lenguaje y acceso al menú en Español, Francés e Inglés.
  - \* Alarma para falla del flujo del aire y posición incorrecta de la ventana.
  - \* Tres modos de trabajo: normal, rápido y mantenimiento.
  - \* Password de ingreso al menú que restringe acceso para cambios no autorizados.
  - \* Visualización de tiempo de vida del filtro.
  - \* Contador de horas de uso del blower y de lámpara UV
  - \* Acorde con normatividad eléctrica IEC 61010-1; UL61010A-1; EN 61010-1
  - \* Interfaz RS-232.
  - \* Dimensiones Externas en mm (Ancho, Profundidad, Altura) 2030 x 852 x 1540
  - \* Dimensiones Internas en mm (Ancho, Profundidad, Altura) 1870 x 623 x 670



**Cotización N° 0010139293 - 1**

- \* Superficie de trabajo útil de 0.9m<sup>2</sup>
- \* Apertura de trabajo de 248 mm (9.8")
- \* Velocidad de Flujo de aire de ingreso de 0.53m/s (105 fpm)
- \* Velocidad de Flujo de aire de descenso de 0.33m/s (65 fpm)
- \* Volumen de aire de ingreso de 724 m<sup>3</sup>/h
- \* Volumen de aire de descenso de 1289 m<sup>3</sup>/h
- \* Emisión de ruido < 63 dBA
- \* Intensidad de luz > 1225 Lux
- \* Energía 220V, 60 Hz

**El ítem Cotizado se Compone de:**

01	<b>CABINA DE BIOSEGURIDAD DE 6 PIES CLASE II TIPO A2</b> Cód.Catálogo: 2010687 Marca: ESCO Modelo: LA2-6A3-E Calidad: Labculture Disponibilidad: 120-120 Días (Calendario) Tiempo Garantía: 12 Meses	EQP x 1 und	1.0
02	<b>SOPORTE P/CABINA DE 6 PIES (ALTURA FIJA 86 CMS)</b> Cód.Catálogo: 5130168 Marca: ESCO Modelo: SPC-880 Disponibilidad: En Stock Tiempo Garantía: No Aplica	PZA x 1 und	1.0
03	<b>LAMPARA UV GERMICIDA 254 NM</b> Cód.Catálogo: 5170255 Marca: ESCO Modelo: UV-30A Disponibilidad: En Stock Tiempo Garantía: No Aplica	PZA x 1 und	1.0
04	<b>TOMACORRIENTE P/CABINA</b> Cód.Catálogo: 5170034 Marca: ESCO Modelo: EO-HA Disponibilidad: En Stock Tiempo Garantía: No Aplica	PZA x 1 und	1.0
05	<b>BARRA DE ACERO 1870MM P/CABINA</b> Cód.Catálogo: 5170279 Marca: ESCO Modelo: IV-1870 Disponibilidad: En Stock Tiempo Garantía: No Aplica	PZA x 1 und	1.0
08	<b>CAPACITACIÓN DE CABINA DE BIOSEGURIDAD</b>		1.0
	Disponibilidad: En Stock Tiempo Garantía: No Aplica Tiempo Duración: 6		

Sub Total S/	Descuento S/	I.S.C. S/	I.G.V. S/	Total S/
83,327.00	0.00%	0.00	14,998.86	98,325.86

Son: NOVENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS VEINTICINCO CON 86/100 SOLES INCLUIDO EL IGV.

**OBSERVACIONES**

**CONDICIONES GENERALES**

- La presente cotización tiene una vigencia de 15 días calendario y no separa la mercadería. Los precios y stock pueden variar sin previo aviso.
  - El tiempo de entrega indicado para equipos no disponibles en stock (importación) está sujeto a variación sin previo aviso.
  - Todo equipo se entrega en embalaje básico original, de requerir un embalaje especial deberá ser solicitado para la proforma correspondiente.
  - Los productos consumibles no están sujetos a garantía.
  - Despacho de Mercadería:
    - No aplicable para compras menores a S/ 500 o su equivalente en dólares, estos productos deben ser recogidos en nuestra oficina Sade Chota.
    - El plazo para entrega local de productos en stock es de 3 días hábiles posteriores a la recepción de la orden de compra (crédito) o confirmación de pago y está sujeto a programación por el área de despacho (correo: despacho@kossodo.com).
    - Toda Orden de Compra enviada pasada las 17:00 horas o en días feriados, sábados o domingos, se considerará para su atención a partir del primer día hábil siguiente.
    - La fecha de emisión de la orden de compra y/o fecha de entrega de mercadería consignada en la orden de compra del cliente es referencial. Kossodo programa los despachos de acuerdo a las condiciones descritas en el presente documento.
    - Kossodo no se hace responsable de los envíos a provincia, el cliente deberá indicar la empresa de transporte de su preferencia para el traslado de su mercadería. Kossodo no se hace responsable por las pérdidas o daños derivados del transporte.
  - Formas de pago:
    - Al contado: Depósito en cuenta, transferencia bancaria o cheque al día. Pago en oficina: efectivo hasta S/ 500 o su equivalente en dólares o tarjeta VISA (POS).
    - Crédito: Aplicable para compras mayores S/500 o su equivalente en dólares y sujeto a evaluación.
  - Toda solicitud de cambio, devolución u observación sobre el producto deberá ser comunicado dentro del plazo de 7 días calendarios contados desde la fecha de recepción, la aceptación estará sujeta a evaluación por parte de Kossodo. Vencido el plazo señalado se entenderá que el cliente quedó conforme con el producto.
  - Requisitos y condiciones para la compra de Insumos Químicos Fiscalizados (IQF):
    - Adjuntar CERUS (Certificado de Usuario de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados).
    - Para el recojo del IQF deberá adjuntar una carta de autorización indicando nombre y apellidos, DNI y cargo del responsable.
    - NO SE ACEPTAN DEVOLUCIONES una vez abierto el producto.
  - Requisitos para la instalación y Capacitación de equipos :  
El precio por instalación y capacitación de la presente se aplica para Lima Metropolitana y el Callao, en caso el lugar de instalación sea fuera del mencionado cuadrante se aplicará un cobro estimado en los gastos por viáticos.  
La programación del servicio de instalación y capacitación de los equipos está sujeta a las coordinaciones con el ÁREA DE SERVICIO TÉCNICO, EL CLIENTE tiene un plazo máximo para reprogramar su servicio de hasta 1 SEMANA antes de ejecutarse el mismo, caso contrario se aplicará el cobro de gastos generados por viáticos (movilización de personal).
  - La emisión de la orden de compra por cualquier medio escrito, configura la aceptación plena y absoluta del cliente de la transacción comercial bajo las condiciones comerciales detalladas en la presente cotización.
  - En caso el cliente se desista de la transacción comercial y solicite la anulación de la orden de compra, el importe depositado por concepto de adelanto quedará a favor de KOSSODO S.A.C. en calidad de penalidad, no habiendo lugar a ningún tipo de reclamación posterior por ninguna de las vías existentes.
- LOS PRECIOS INDICADOS INCLUYEN EL IGV.

**CUENTAS BANCARIAS**

BANCO DE CREDITO	SCOTIABANK	BANCO CONTINENTAL
CTA. SOLES: 191-0579451-0-39	CTA. SOLES: 0001542125	CTA. SOLES: 0011-0175-0100000647
CTA. DOLARES: 191-0727909-1-24	CTA. DOLARES: 0000279330	CTA. DOLARES: 0011-0175-0100008184

## Anexo 9 Formulación de soporte nutricional especializado

### HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA - SERVICIO DE FARMACIA

ACTUALIZACIÓN: Q.F. Erinson Custodio P. (30.09.2019)  
REFERENCIA: V.02 - QF, Juan Carmon A. (16.09.2018)  
REFERENCIA: V.01 - DR, Pablo Velasquez (24.10.2016)



#### FORMULACIÓN DE SOPORTE NUTRICIONAL ESPECIALIZADO

NOMBRE:	CORREA VIERA GZ		SERVICIO:	Neosano	CUNA:		Fecha:	04/01/2022						
Nº H. CLÍNICA:	811383	DIAGNOSTICO:	RNPT 30SS, BPN, SDR: EMH				F.Nac:	30/12/2021						
PESO SNE (kg):	1.900	VOLUMEN TOTAL:	110 ml/kg/día	VOLUMEN DE MEDICAMENTO (ml/kg/día):	6		Edad:	5 Días						
Hemoderivados (ml/kg/día):	0	NUTRICIÓN ENTERAL MÍNIMA (ml/kg/día):		TIPO DE LECHE:	LM RNPT		Edad Correg.:	30 Sem						
VOLUMEN NUTRICIÓN ENTERAL (ml/kg/día):	32	29% ENTERAL	Intervalo:	4 horas			EDAD GEST:	30 Sem						
VOLUMEN NUTRICIÓN PARENTERAL (ml/kg/día):	72	Vel. Crecimiento:	-6.1 g/kg/d =	Delta de peso:	-0.6 %		Peso Nac.(kg):	1.900						
PESO AYER (kg):	1.650	PESO HOY (kg):	1.640	Recuperó al Peso Nacimiento:	NO	Delta de peso Acumul.:	-13.7 %	SEXO:	M NP. TEMP:	51				
MONITOREO DE MASA MAGRA:	PERIODO:	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	Edad Rec.PN:	Días
	TALLA (cm):	42.0											Peso Perdida Max.:	
	PERIMETRO CEFÁLICO (cm):	30.0											D max período (%):	-100.0
	PESO (kg)	1.900											F. Inicio NPT:	30/12/2021
Aminoácidos Usados:	Aminovento Infant 10%		Lípidos usados:		SMOF Lipid 20%		Nº días NPT:	6	Via Usada:	V. Central PICC				
Multivitamínicos usados:	Rivial Pediátrico		Elementos traza usados:		Peditrace									
LABORATORIO	PROGRAMACION DIARIA				APORTE/DÍA				RELACIONES DE NPT					
FECHA:	4-1-22	Aporte/kg/día en NPT				Volumen Total de NPT:				% de calorías en la NPT				
Gluc:	89 N					(Dextrosa + Aminoácidos + Lípidos)				Calorías x Glucosa (%):				
FECHA:		VIG (mg/kg/min)	6.5	Normal	17.78 g	Calorías x Proteínas (%):				16.1				
Cr:		Proteínas (g/kg/día)	3.0	Normal	5.70 g	Calorías x Lípidos (%):				33.6				
Urea:		Lípidos (g/kg/día)	2.5	Normal	4.75 g	Características de la solución								
BUN:		Tasa de infusión de lípido (g/kg/h)	0.10	Normal		OSMOLARIDAD:				1346 V.Central				
Album:		Sodio Cloruro (mEq/kg/día)	1.50	Normal	5.70 mEq	Densidad calórica:				1.03 V.Central				
FECHA:		Sodio Acetato (mEq/kg/día)	1.50			[Dextrosa] %:				12.98 V.Central				
Triglice:		Fosforo (mMol/kg/día)		Bajo	0.00 mMol	[Aminoácidos] %:				4.16 V.Central				
FECHA:	2-1-22	Potasio Fosfato (mEq/kg/día)	0.0	Normal	3.80 mEq	[Lípidos] %:				3.47 Estable				
Hbi:	17.10 A	Potasio Cloruro (mEq/kg/día)	2.0	Normal	2.85 mEq	Rel Cal no P/ Nitrogeno:				130				
Plaquetas:	288000 N	Calcio Gluconato (mEq/kg/día)	1.5	Normal	0.57 mEq	Rel Ca <sup>++</sup> / P (peso):				#iDIV/0i #iDIV/0i				
FECHA:	2-1-22	Magnesio Sulfato (mEq/kg/d)	0.3	Normal	3.80 ml	Calcio: (mg/L):				416				
Bil Tot:	6.90 N	Vitaminas (ml/kg/día)	2.0	Normal	0.00 ml	Fosforo (mg/L):				0				
Bil Dir:	0.50 N	Elementos traza (ml/kg/día)		Bajo		Factor de Precipitación (Ca/P):				20.8 Adecuado				
TGO:		Zinc: 250 µg Cobres: 20 µg				Rel.Prot/energía (g/100 Kcal):				4.0				
TGP:		Mn: 1 µg Selenio: 2 µg				Aporte Via Enteral								
F.Alcal:		Zinc Sulfato (µg/kg/día):	400.0	Normal	760 µg	Volumen (ml/toma)				10.0 ml				
FECHA:		Cloruro (mEq/kg/día)	3.50	Normal	7 mEq	Proteínas (g/kg/d)				0.44 g				
Na <sup>+</sup> (Sodio):		[K <sup>+</sup> ] mEq/L	27.73	Via Periférica		Calorías por NE (Kcal/kg/día)				21.2 Kcal				
K <sup>+</sup> (Potasio):		[Na <sup>+</sup> ] mEq/L	41.59			Rel Cal no P/ Nitrogeno:				274.1 Kcal				
pH		Volumen Total NPT (ml/kg/día)	72		137 ml	APORTE TOTAL (NPT + Enteral)								
HCO <sub>3</sub>		Volumen Total Recibido (ml/kg/día)	110		209 ml	Volumen total (ml/kg/d)				104 ml				
iCa <sup>++</sup> :		Aporte Via Parenteral				Proteínas totales (g/kg/d)				3.4 g				
Cl <sup>-</sup> (Cloro):		Carbohidratos (g/kg/día)	9.4	Normal	17.78 g	Calorías totales/kg/día				95.6 Kcal				
FECHA:		Proteínas (g/kg/día)	3.0	Normal	5.70 g	Rel Cal no P/ Nitrogeno:				148.6 Kcal				
Fosforo:		Calorías por NPT (kcal/kg/día)	74.4	Adecuadas	141.4 kcal									
Magnesio:														
OBSERVACIONES:														
MODO DE INFUNDIR LA NP, VOLUMEN Y GOTEO														
Tipo de Infusión de la Nutrición Parenteral: <b>Continúa</b>														
Bolsa: Dextrosa+Aminoácidos+Lípidos <b>137 ml/24 horas</b> <b>5,7 ml/hora por 24 horas</b>														
Si es NPT CICLADA, especificar: <b>TIEMPO</b> de Infusión de la NPT CICLADA: <b>horas</b> <b>HORA</b> de INICIO de Infusión: <b>:00</b> horas														
OSMOLARIDAD: <b>COMPATIBLE</b>														
Carga renal de solutos: <b>25.63 mOsm/kg/día</b> <b>H<sub>2</sub>O</b> para orina: <b>102.5 ml/kg/día</b>														
FORMULADO POR: <b>DRA. GIANY CONCHA</b> <b>CHP: 20050</b> <b>VALIDADO POR: Q.F. ERINSON CUSTODIO P.</b> <b>CQFP: 18107</b>														

© DERECHOS RESERVADOS DE LA UNIDAD DE MEZCLAS PARENTERALES  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN FUERA DE LA UNIDAD SIN AUTORIZACIÓN

## Anexo 10 Formulario de preparación de nutrición parenteral

HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA  
 DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA - SERVICIO DE FARMACIA  
 ACTUALIZACIÓN: Q.F. Erinson Custodio P. (30.09.2019)



### FORMULARIO DE PREPARACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL

NOMBRE:	CORREA VIERA G2		Via Acceso Actual:	V.Central-PICC			
SERVICIO:	Neosano	CUNA:	0	Edad:	5 días	FECHA:	04/01/2022
DIAGNÓSTICO:	RNpT 30SS, BPN, SDR: EMH			F. Inicio NPT:	30/12/2021		
Nº H. CLINICA:	811383	PESO:	1.900	VIG:	6.5 (mg/kg/min)	Días de NPT:	6 días
FACT. PRECIPIT.:	20.8 Adecuado	OSMOLARIDAD:	1346 mOsm/L		V.Central		
<b>NP 3/1: DX + AA + LIP.</b>		<b>CANTIDAD</b>		<b>ETIQUETA</b>			
<b>VOLUMEN TOTAL:</b>		<b>167 ml</b>		<b>VOL. NPT:</b>	<b>72 ml/kg/Día</b>		
AMINOACIDOS 10% S.E.		69.5 ml			3.0 g/kg/Día		
FOSFORO (FOSFATO DE POTASIO) : 0.6 mMol/ml		0.0 ml			0.0 mMol/kg/Día		
DEXTROSA 50% (33.3%)		43.4 ml	(65.1 ml)		9.4 g/kg/Día		
AGUA ESTERIL		7.9 ml	(-13.8 ml)		0.91 g N2/Día		
SODIO (CLORURO DE SODIO 20%) : 3,42 mEq/ml		1.0 ml			3.0 mEq/kg/Día		
SODIO (ACETATO DE SODIO 27.22%) : 2,2 mEq/ml		1.6 ml			74.4 Kcal/kg/Día		
POTASIO (CLORURO DE POTASIO 20%) : 2,68 mEq/ml		1.7 ml			2.0 mEq/kg/Día		
MAGNESIO (SULFATO DE MAGNESIO 20%) : 1.62 mEq/ml		0.4 ml			0.3 mEq/kg/Día		
ZINC (SULFATO DE ZINC 0.88%) : 2 mg/ml		0.46 ml			400 µg/kg/Día		
CALCIO (GLUCONATO DE CALCIO 10%) : 0.465 mEq/ml		7.5 ml			1.5 mEq/kg/Día		
OLIGOELEMENTOS PEDIATRICOS		0.0 ml			0.0 ml/kg/Día		
MULTIVITAMINAS		4.6 ml	(0.46 ml)		2.0 ml/Día		
LIPIDOS al 20%		28.9 ml			2.5 g/kg/Día		
<b>Volumen a infundir en 24 horas:</b>		<b>137 ml / 24 horas</b>			<b>5.7 ml/hora</b>		
<b>TIPO DE INFUSIÓN:</b>	Continua	[Aminoácidos]%	4.2 %	[Dextrosa]%	13.0 %		
<b>FORMULADO POR:</b>	DRA. GIANY CONCHA CMP:20050		<b>VALIDADO POR:</b>	Q.F. ERINSON CUSTODIO P.CQFP: 18107			

## Anexo 11 Esquema de administración de nutrición parenteral ciclada

HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA  
DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA - SERVICIO DE FARMACIA  
ACTUALIZACIÓN: Q.F. Erinson Custodio P. (30.09.2019)



### ESQUEMA DE ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL CICLADA

**Fecha:** 04/01/2022

**Paciente:** CORREA VIERA G2

**Servicio:** Neosano

**Número de Historia Clínica:** 811383

**Cuna:** 0

#### GOTEO DE LA BOLSA DE NUTRICIÓN PARENTERAL:

De	0 :00 horas	A	1 :00 horas	pasar a:	-13.7	ml/hora	} 05/01/2022
De	1 :00 horas	A	2 :00 horas	pasar a:	-27.4	ml/hora	
De	2 :00 horas	A	-26 :00 horas	pasar a:	-54.8	ml/hora	
De	-26 :00 horas	A	-25 :00 horas	pasar a:	-27.4	ml/hora	
De	-25 :00 horas	A	-24 :00 horas	pasar a:	-13.7	ml/hora	
De	-24 :00 horas	A	0 :00 horas	pasar a:	0.5	ml/hora	

TOMAR HGT: A las 3 :00 horas del 04/01/2022  
y  
A las -23 :00 horas del 05/01/2022

FORMULADO POR: **DRA. GIANY CONCHA** CHP: **20050** VALIDADO POR: **Q.F. ERINSON CUSTODIO P.** CQFP: **18107**

## **Anexo 12: Propuesta de implementación de una central de nutrición parenteral en**

Propuesta:

Se determinó los costos fijos y variables del proceso de implementación de esta central para NP lo que incluye la elaboración de un listado con los materiales y equipos necesarios para la puesta en marcha de la unidad, así como el acondicionamiento, ubicación en el espacio físico, capacitación y entrenamiento y la remuneración económica de todo el personal que laborará en la central de nutrición parenteral.

### **Costos fijos**

Se definen como la cantidad de dinero que permanecen inalterable en un periodo representativo de tiempo, no tienen dependencia de la cantidad existente de bienes o servicios que son producidos durante el mismo periodo y que intervienen directamente en la atención o actividad, se consideran gastos fijos a:

#### **Infraestructura y acondicionamiento**

En relación a la infraestructura, estará a cargo del área de mantenimiento del hospital, ellos acondicionarán el área en relación a las necesidades de los profesionales que laborarán en ella, además considerando un plano estratégico con mesa de trabajo para las nutriciones parenterales, lavadero con caño sanitario y además diferenciar ciertas zonas como se indica a continuación:

- Área de almacenamiento: esta área debe contar con un termohigrómetro ambiental, mediante el cual se puedan medir y posteriormente registrar las temperaturas y humedades relativas existentes para poder conservar las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así también es necesario que esta área sea libre de polvo

- Área de validación farmacéutica: esta área de preferencia debe estar ubicada al ingreso de la central de nutrición parenteral, ya que de esta forma el químico farmacéutico estará en contacto más directo con los otros profesionales de la salud.
- Área de vestuario: esta área se encuentra entre el área negra (área de libre ingreso, y el área gris (área continua al área de preparación o área blanca) está destinada para asegurar un correcto cambio de equipo de protección personal (epp) ropa aséptica.
- Área gris: es el lugar donde se realiza la desinfección y sanitización, así como es el área donde se coloca el epp de categoría quirúrgica y estéril. Aquí se procede al lavado de manos “forma quirúrgica”, desinfección externa de los envases, medicamentos y dispositivos que se utilizaran en la preparación. Contiene un espacio donde se acondicionan y conservan en un refrigerador aquellas mezclas ya elaboradas y los remanes de los frascos que aún mantienen estabilidad, está separada del área blanca por mamparas vidriadas y se comunicaran ambas áreas por intermedio de un transfer, el cual cuenta con una doble ventana y un espacio para recibir las mezclas terminadas y transferirlas desde el lugar de elaboración hasta el área de acondicionamiento sin que exista comunicación directa, esto evita el riesgo de contaminación de la mezcla ya elaborada.
- Área blanca: en esta área se prepararán las nutriciones parenterales, esta área debe de cumplir con las reglas de asepsia apropiadas, en pisos lisos, zócalos, sanitarios, paredes y cielo con pintura epoxica lavable y con bordes redondeados, mesa de acero inoxidable, presión positiva del aire, ventanas clausuradas. La temperatura ambiente es menor de 22°C y el valor de la humedad relativa (HR) es menor de 65%; en esta área se acepta como límite una intensidad de ruido entre 60 y 65 decibeles.

Teniendo en cuenta que el Hospital de Apoyo II-2 Sullana, ya cuenta con un área destinada a preparación de nutrición parenteral y lo que se necesita es acondicionar

dicha área, se calculó que el costo de infraestructura es aproximadamente: S/. 50 000.00 (ver anexo)

6.1.2. Equipamiento (cabina de flujo laminar, sellado, conservadora, computadora)

6.1.3. Remuneraciones (Químico Farmacéutico y Técnico de Farmacia)

6.1.4. Servicios (Luz y Agua)

### **Costos variables**

Se define como costos que se modifican de acuerdo con el volumen de producción, es decir, si no hay producción no hay costos variables y si se producen muchas bolsas de nutrición parenteral el costo variable es alto, los costos variables calculados, están en relación a un total de 3650 mezclas de nutrición parenteral realizadas y con los costos de material médico vigente (ver anexo).

6.1.5. Medicamentos

6.1.6. Dispositivos médicos e Insumos

6.1.7. Productos sanitarios

6.1.8. Material de escritorio

6.1.9. Calibración y certificación de la cabina.

6.1.10. Controles microbiológicos

Asimismo, dentro del trabajo se consideró como parte económica el ahorro potencial los medicamentos trazadores del presente trabajo como producto del fraccionamiento de dosis, ya que la centralización de la preparación optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal. En este contexto se realiza el fraccionamiento de acuerdo a los esquemas individualizados de prescripción.

La necesidad de nutrición parenteral se centró en la necesidad del servicio de neonatología del departamento de pediatría del Hospital de Apoyo II-2 Sullana, donde el promedio de prematuros menor a 32 semanas es aproximadamente 20% (3718 y 3729 recién nacido vivos en los años 2018 y 2019 respectivamente). En este sentido la necesidad promedio anual es de 1200 bolsas de nutrición parenteral.



La bibliografía reporta que la central de nutrición parenteral garantiza condiciones adecuadas de asepsia en el manejo de todos sus equipos e insumos y también en la validación de la compatibilidad, estabilidad y adecuación de los requerimientos solicitados. La central de nutrición parenteral en la cual haya sido implementada es un área diferenciada dedicada exclusivamente a la preparación, control, dispensación e información sobre todos los aspectos técnicos de la administración parenteral tiene muchas ventajas como son del tipo asistencial (la normalización de la preparación conlleva un menor riesgo de aparición de determinados efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración en el equipo asistencial) y del tipo económico (ya que la centralización de la preparación optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal. En este contexto se realiza el fraccionamiento de acuerdo a los esquemas individualizados de prescripción).

En primer lugar para la puesta en marcha de la central de nutrición parenteral es importante tener establecido en el hospital el proceso de atención y dispensación de fórmulas magistrales, de esta manera se accede de manera directa a la prescripción individualizada y se evitan errores relacionados a los medicamentos, además cabe mencionar que los profesionales del equipo interdisciplinario de soporte nutricional especializado se calificaran mediante una previa capacitación en el área y finalmente proveerá de un manual de procedimientos operativos estándar.

Es necesario tener en cuenta el posible flujo que puede seguir las órdenes de la nutrición parenteral desde el servicio de hospitalización hasta la central de nutrición parenteral, y luego el retorno de producto correctamente preparado al servicio solicitante, cabe resaltar que se requerirá personal químico farmacéutico como nexo con los servicios y con funciones determinadas (ver anexos).

La propuesta a seguir del flujo de atención es el siguiente:

- a) Recepción de la prescripción médica: la cual estará a cargo del profesional farmacéutico, el cual verificará si la prescripción es legible y está completa, de estar conforme la prescripción se procederá con la revisión y validación de la prescripción, caso contrario se comunicará con el médico tratante, estas

órdenes probablemente estarán incrementadas en los servicios de pediatría y neonatología, por el tipo de pacientes con el que se cuenta.

b) Revisión adecuada y validación cuidadosa de la prescripción: la cual estará bajo responsabilidad del profesional Químico Farmacéutico del área, el cual revisará cuidadosamente la receta y procederá a validarla, verificará el volumen y compatibilidad osmolaridad y vía de acceso, concentración de macronutrientes, así como tipo de nutrición parenteral, estas verificaciones pueden realizarse en un SOFTWARE o en un hoja de cálculo, informando a los profesionales implicados en tanto haya alguna duda de medicación, o alguna observación que hacer al respecto, de no haber observaciones se entregará al personal de la unidad para el acondicionamiento de los materiales, así como el inicio de la sanitización y acondicionamiento de la cabina.

c) Cálculos y etiquetas para nombrar las bolsas de NP: esta parte del proceso estará a cargo del Químico Farmacéutico que elaborará la nutrición parenteral, mientras que el llenado de etiquetas, la verificación y registro del lote, fecha de administración y vencimiento del preparado estará a cargo del personal de la unidad, como parte del proceso de elaboración de la nutrición parenteral.

d) Elaboración de la nutrición parenteral: aquí participan tanto el químico farmacéutico de la unidad como el interno de farmacia o personal técnico debidamente capacitado que se encuentra dentro de la unidad, el químico farmacéutico verifica y realiza la adición de los medicamentos, mientras el interno se encarga de apoyar en la elaboración, de la limpieza de los viales de medicamentos previos a su entrada al transfer y cabina, y finalmente a su empaquetamiento o acondicionamiento para ser llevado a piso para su administración.

e) Acondicionamiento del material, distribución y la conservación: estará a cargo del farmacéutico, interno de farmacia, y personal, que se encargará de recopilar las recetas de mezclas parenterales de las diferentes áreas del hospital, seleccionará los insumos a utilizar según la prescripción médica, confirmará junto con el farmacéutico del área del volumen de dilución de los

medicamentos y finalmente entregará la bolsa con la nutrición parenteral terminada a su respectivo área o servicio del hospital.

f) Limpieza de la cabina de flujo laminar y del área estéril: estará a cargo del interno de farmacia o personal técnico debidamente capacitado que se encuentra dentro del área aséptica de la central de nutrición parenteral, el cual se encargará también de encender la cabina media a una hora antes de empezar todos los preparados del día y de limpiar la cabina antes y después de la preparación, según las normas establecidas para este procedimiento. Finalmente se deberá contar con un formato de preparación de acuerdo al medicamento a utilizar, el cual estará pegado en el área de elaboración de la nutrición parenteral, así como ciertos formatos propios de la unidad para un mejor registro del trabajo realizado.

## **Proyecto de construcción**

### **Instalaciones**

Según (BETELGEUX, 2022) las instalaciones que van a servir para preparar la NP son llamadas “salas limpias de ambiente controlado” (no es estéril) es muy importante dentro del proceso de producción, donde se ubica el control del aire de flujo unidireccional, no turbulento, el cual crea condiciones con un mínimo de partículas viables (con crecimiento en medio de cultivo) o no viables (inerte sin crecimiento en un medio de cultivo), bajo estas consideraciones se debe de lograr:

- La prevención de la contaminación de los equipos médicos estériles, fármacos y nutrientes estériles, y las superficies en donde se realizan las operaciones de mezclas, asépticas.
- Las partículas en las áreas contiguas próximas a las operaciones asépticas deben estar bajo su límite permitido, minimizando la proliferación de cualquier tipo de microorganismos (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2022).
- En las áreas de la CNP se debe controlar frecuentemente, según protocolo: el número de partículas en su interior; la presión relativa, la

temperatura, la humedad, caudal y tasa de renovación del aire, niveles de ruido y luminosidad, así como ausencia de contaminantes químicos (Atkinson, y otros, 2020).

- Las instalaciones deben de estar diseñadas adecuadamente y los equipos deben ser los ideales en los distintos procesos de mezclado que exige un nivel de limpieza adecuado y no deben suponer un riesgo de contaminación con microorganismos o con partículas de los productos o materiales que se utilizan y afecte la calidad (Sánchez Escribano, 2017).

### **Condiciones generales de las instalaciones**

En la opinión de (Araucano Bobadilla, 2017):

- Definir las dimensiones o m<sup>3</sup> de la estructura edilicia que deberá ser calculada en función a la cantidad de preparación diaria y los equipos.
- El área de preparación debe tener dimensiones que faciliten la limpieza al máximo y el mantenimiento de las operaciones.
- Reducir el riesgo de contaminación cruzada p.ej. manteniendo una circulación unidireccional para personas y productos o materiales.
- Planificar las distintas áreas con una secuencia lógica basada en las etapas del proceso de producción.
- Instalar un sistema de aire con sistemas de pre filtro, filtro intermedio y filtro HEPA terminal a fin de mantener la diferenciación de áreas limpias, con recirculación de aire.
- Mantener los diferenciales de presión, evitando la entrada de partículas de las áreas contiguas.
- La apertura de puertas hacia el área de mayor presión.
- Los vestuarios construir como una esclusa con sistema de cerramiento hermético (enclavamiento), con alarmas visuales y/o auditivas.
- Diseñar las áreas de acuerdo al nivel de limpieza.
- Diseñar un sector o piso técnico donde se ubican todas las instalaciones eléctricas de la planta (sistema de acondicionamiento de aire, filtros y extractores de aire) y de agua.

- Utilizar materiales accesorios en acero inoxidable como por ejemplo cañerías de agua, mesada etc.
- Se recomienda la separación o sectores segregados con paredes internas que permitan la visualización y control externo de las operaciones diarias mediante aberturas transparentes (doble vidrio)
- Las paredes deben ser construidas con materiales adecuados, colores claros, con una capa impermeable, no absorbentes, de limpieza fácil y desinfección rápida, acabado liso y sin grietas, con pinturas o revestimientos de materiales permitidos por las normas vigentes.
- Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizables y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario, materiales permitidos para este tipo de sala.
- Contar con red hidratante externa y extintores de acuerdo a la sala, así como sistema eléctrico propio o generador.
- Tener en cuenta la ubicación en relación a los demás servicios hospitalarios sobre todo los de mayor probabilidad de contaminación.
- La iluminación artificial al ras del techo no menor a 500 lux en las diferentes áreas y no menor a 1000 lux en la zona de trabajo (CFL), la instalación eléctrica embutida.
- La temperatura ambiental mantener de acuerdo a las áreas en el rango de 20°C–25°C (+/- 2 °C) con una humedad relativa de ambiente no menor a 40% y no mayor a 60%. Mantener dentro de los rangos recomendados evita el crecimiento bacteriano.
- La ubicación y la utilización de los sumideros o desagües y los lavatorios no deben de estar ubicados en los interiores de las salas de preparación, ni en los vestuarios. Si están cerca, se debe de controlar y desinfectar de frecuentemente, sifonados y cerrados, potencialmente pueden ser causa de contaminación microbiana,
- Poseer protección contra la entrada de aves, animales, insectos, roedores y polvo.

- Durante el preparado de las mezclas de NP se deben de controlar las condiciones ambientales, el control de calidad y el almacenamiento deben estar definidas y controladas. Los resultados del control deben registrarse, evaluarse y conservarse.
- Si los resultados estén fuera de lo normal, deben de tomarse medidas correctoras.

### **Áreas accesorias**

Como dice (Giraldo Ramírez, 2022) las áreas accesorias se dividen en:

- **Área de administración y archivo de documentos**

Sala de recepción de la prescripción médica, evaluación farmacéutica y cálculos correspondientes, registro de las prescripciones, planificación del trabajo diario y cualquier otra actividad inherente a la preparación.

- **Área de Vestuario primario**

Sector donde el personal viste ropa estéril para el ingreso al área de preparación, presión positiva mayor con respecto al área de sanitización, clasificación del aire ISO clase 7 (Grado C, clase 10.000) y menor con respecto al área de preparación.

- **Área de vestuario o acceso secundario**

Sector de ingreso del personal para vestir la ropa de tránsito o circulación interna, con presión positiva mayor al sector externo y una recirculación de aire del 80%, clasificación del aire ISO clase 8 (Grado D, clase 100.000).

- **Área de preparación**

Sala de alto riesgo o crítico, donde se ubica la Cabina de Flujo Unidireccional (CFU), clasificación del aire ISO clase 5 (Grado A o B, clase 100) generalmente de tipo horizontal, asegura la ausencia de contaminación del producto durante la manipulación, no siendo

necesario en este caso la protección del operador o del medio ambiente, si de la preparación. Comunicándose por medio de ventanas o transfer con el área de sanitización (entrada) de productos sanitizados y con el área de empaque (salida) de la nutrición parenteral preparada. Este sector debe de contar con mayor presión positiva con respecto a los sectores contiguos, la diferencia de presión de 0.05 pulgadas de agua (12.5 pascales) como mínimo, con recambio del aire mayor a 20 cambios/hora. Con una velocidad de aire homogénea de 0.36 a 0.54 m/s (no menor a 0.36 m/s). Las condiciones de cada sala son tenidas de acuerdo a dos situaciones: “en funcionamiento”, es decir, cuando la sala está funcionando en la forma definida de trabajo y con el número de personas definidas trabajando y en “reposo”, cuando la sala está completa y operativa, con los equipos instalados, pero sin que esté presente el personal (Maiza, 2018).

➤ **Área de manipulación**

Área de limpieza y desinfección de los productos: sala en donde se realiza la limpieza y desinfección de los productos que formaran parte de la preparación, presión positiva con respecto al área de acceso, clasificación de aire ISO clase 8 (Grado D, clase 100.000), estará ubicada contigua al área de preparación (Quishpe Nasimba, 2021).

➤ **Área de almacenamiento**

- Sector para la guarda de las especialidades farmacéuticas y dispositivos médicos a ser utilizados en la preparación con temperatura controlada, con una humedad relativa no mayor a 60%; y equipamiento requerido para la refrigeración. Con una superficie de modo a mantener el stock y orden de los diferentes productos según las categorías de los mismos atendiendo el sistema FIFO, siguiendo las recomendaciones de la temperatura emitidas por el fabricante preservando su identidad e integridad (Perez Muñoz & Vega Ataucusi, 2019).

Las temperaturas de almacenamiento excluyendo la temperatura de congelamiento son:

- Productos termolábiles: entre 2-8°C (temperatura cinética media de 8°C)
- Productos no termolábiles: entre 25-30°C (temperatura cinética media de 25°C)
- Es importante incorporar en la gestión de almacenamiento la calificación de los proveedores implementando la información de los datos de los productos que permitirá la trazabilidad y control oportuno del stock. El registro incluiría:
  - Fecha de recepción y adquisición
  - Registro sanitario
  - Cantidad recibida
  - Nombre comercial y/o genérico (según política institucional)
  - Presentación
  - Laboratorio/Importador/Distribuidor
  - Concentración
  - Fecha de vencimiento
  - N° de lote
  - Certificado de análisis del fabricante
- **Área de acondicionado y dispensación de las fórmulas de NP**

Sala donde se acondiciona la nutrición parenteral en su empaque final y se dispensa, con espacio suficiente para el correcto desarrollo de las actividades

- **Área de control de calidad**

Sala donde se realiza los controles físicos, microbiológicos y del rotulo para su posterior liberación

### **Equipos**

- **Cabina de flujo laminar**



Este tipo de equipo es una cámara o campana que se utiliza necesariamente en ambientes donde se van a preparar mezclas para nutrición parenteral y que utiliza un ventilador que hace pasar el aire de manera forzada a través de un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) o ULPA (filtro para partículas ultra pequeñas en aire) y proveen de un aire limpio libre de partículas de hasta un diámetro de 0.3 micras; en la zona donde se trabajará la muestra (Luna & Bernardeau, 2013).

El equipo propuesto es el de Flujo Laminar Horizontal cuya Esterilidad ofrece una Clase ISO 5 según la norma ISO EN14644-1 Tamaño de partícula 0,3 y 0,5 micras (Clase 100/M3.5 según Federal 209E) con una velocidad de flujo de aire laminar de 0,40 m / s + / -20% (HeraScientific, 2022).

La clasificación de las áreas se encuentra estandarizada en la norma ISO14644:2015 (Comité Técnico 209) en sus diferentes apartados para el entorno farmacéutico, definiéndose los ensayos que se deben realizar, las metodologías a ser aplicadas, los criterios, frecuencia, referencia a límites de partículas según el tamaño y tipo de partícula:

- ISO 14644-1:2015 “Clasificación de la limpieza del aire en las salas limpias y otros entornos controlados”.
- ISO 14644-2:2015 “Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas”.
- ISO 14644-3 “Métodos de ensayo”.

Según (Jara, 2022), la revisión publicada en el 2015 de las normas ISO incluye ciertos cambios en la ISO 14644-1 e ISO 14644-2, con miras a mejorar la calificación del aire, criterios a las que deberán adecuarse las buenas prácticas de fabricación farmacéutica (GMP).

Con base (Centro de Información sobre la contaminación del aire, 2022) el ingreso del aire ultra filtrado por medio de los filtros HEPA, por sus siglas

en inglés (High Efficiency Particle Arresting) desde el exterior con una cascada diferencial de presiones positiva permite un ambiente de trabajo específico para las diferentes operaciones de preparación aséptica, en las cuales se utilizan componentes estériles.

El flujo de aire y el mantenimiento de las presiones entre las salas se mantienen estables mediante las instalaciones de esclusas llamadas también cámaras de aire o zonas amortiguadoras siendo uno de los lineamientos descrito en la Farmacopea de los Estados Unidos.

### ➤ **Sistema de agua**

Como expresa (Ministerio de Salud Pública de Cuba, 2017) el agua de uso farmacéutico se encuentra clasificada según la forma farmacéutica al que está destinada, para lo cual debe cumplir con ciertos requisitos establecidos en las farmacopeas. El agua en el proceso de preparación de una mezcla extemporánea (MNPE) puede ser:

- Agua purificada (PW): Agua utilizada para el lavado de materiales y en la preparación de soluciones de limpieza. El procedimiento de lavado de los materiales, frascos o ampollas es usual en muchos países, siendo luego desinfectados, el agua utilizada en este caso proviene de la red sanitaria de agua potable y distribuidas a la sala limpia por medio de cañerías construidas con material sanitario así como todas las superficies de contacto (tanques o reservorios) en acero inoxidable 316L (aleación de que incluye Cromo/níquel/molibdeno) debido a la inercia que presenta al calor, con certificado que avale la calidad. La mayoría de las bacterias existen en los sistemas de agua formando una delgada superficie que se adhiere a las cañerías, equipos o tanques llamadas “biofilms”. El agua potable debe ser pre tratada o libre de contaminantes (metales pesados, partículas orgánicas y bacterias) a través de diversas medidas y el uso final de componentes o equipos. Excepto en el caso del agua para

inyectable donde las farmacopeas internacionales y la europea indican aplicar el método de destilación en la etapa final, son varios los equipos disponibles como:

- Lámparas ultra violeta
- Ozono
- Micro filtración
- Ultrafiltración
- Filtros multimedia
- Suavizadores automáticos dúplex
- Osmosis inversa industrial (RO)

El calor es un factor determinante que evita el crecimiento bacteriano por lo tanto el diseño debe tener una distribución (loop) continua del agua con temperatura no menor a 80°C, en equipos con temperatura menor a 70°C se debe tomar precaución para el ingreso y proliferación de contaminantes microbiológicos. Se considera nivel apropiado para el agua (PW) 100ufc/100mL (Cerra, y otros, 2017).

- Agua estéril (WFI): Como componente de la MNPE se utiliza agua farmacéutica estéril y apirogena provista comercialmente por la industria farmacéutica. Se considera nivel apropiado para el agua (WF) <10UFC/100 mL.

### **Personal y equipos de protección individual**

#### **➤ Personal**

Explica (Perez, 2022) que la planificación de los recursos humanos es el proceso de revisar sistemáticamente las necesidades con el fin de asegurar que el personal tenga las competencias requeridas para la actividad que realizará, quien estará involucrado en una serie de procesos, procedimientos y actividades para mantener los altos estándares de calidad requeridos para preparar una mezcla de nutrición parenteral.

También (Valdiviezo Ponce & Orellana Barrera , 2018) aportó que uno de los principales agentes de contaminación lo constituye la persona,

por lo que contar con suficiente personal calificado, entrenado, con conocimiento de las buenas prácticas de manufactura de la nutrición parenteral (NP) y comprender claramente sus responsabilidades son factores para garantizar y asegurar la calidad de la misma. El número de personal dependerá de la cantidad de preparaciones diarias, básicamente se dispondrá de:

- Farmacéuticos
- Auxiliar técnicos de preparación
- Auxiliar de limpieza

### **Personal responsable de la central o unidad de mezcla**

El farmacéutico director técnico o regente según las diferentes legislaciones de los países, es el responsable legal, pudiendo este u otro farmacéutico realizar las preparaciones.

Asimismo (Collantes Mendoza, 2020) explicó que el farmacéutico encargado de preparar o supervisar debe poseer educación científica, experiencia y habilidad práctica, no solo en lo que atañe a la profesión sino también en nutrición clínica, conocimiento de la legislación nacional y/o internacional, capacidad de resolución oportuna de problemas que se pudieran presentar relacionados con la preparación o desvíos de la calidad basados en la aplicación de principios científicos, mantener una comunicación asertiva e interactuar en forma constante con los demás profesionales de salud que prestan atención sanitaria al paciente.

### **Personal auxiliar**

El personal considerado como auxiliar técnico de preparación (según ciertas denominaciones) es la persona autorizada y capacitada que acompaña al farmacéutico en el proceso, sin embargo, en muchos países esta actividad es realizada por el personal de enfermería. Es el responsable del cumplimiento de los requisitos técnicos estandarizados para la calidad final, enfatizándose los

controles puntuales para dicho cumplimiento. Es importante recordar que la responsabilidad del farmacéutico no se delega (Solano Baldeon, 2019).

### **Personal de limpieza.**

El farmacéutico es el responsable de impartir formación inicial y continua al personal que se encargue de limpiar el área antes y después de cada preparación garantizando la calidad mediante los procedimientos normalizados diarios relativos a la limpieza y desinfección, cumpliendo con los requisitos de vestimenta para la sala limpia (González del Rio, 2020).

- **Requisitos generales para el personal**
  - Estar capacitado para asegurar la identificación, medidas, diluciones, mezclas, envase, etiquetas, almacenamiento, dispensación y distribución.
  - Contar con una certificación médica que lo habilita para la manipulación de la nutrición parenteral.
  - Realizar chequeos médicos con pruebas de laboratorio, por lo menos una vez al año o cuando se considere necesario.
  - Realizar inspección o exámenes oculares periódicos.
  - Implementar las medidas correctivas y/o preventivas con el fin de evitar la posible contaminación de la nutrición parenteral que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.
  - El farmacéutico responsable debe garantizar el cumplimiento y seguimiento de las condiciones de salud del personal.
  - Todo manipulador que represente un riesgo para la calidad no puede ingresar a la sala limpia, aquellos que en forma directa o indirecta se sepa o sospeche que padezca de una dolencia relacionada con el sistema respiratorio o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea, mucho menos preparar.
  - Utilizar la vestimenta de acuerdo a las diferentes etapas del proceso productivo pues las mismas constituyen una barrera de protección de la persona para la nutrición parenteral.

- Solo debe ingresar y permanecer en la sala limpia el mínimo de personal autorizado y calificado.
- Estar entrenado en el modo de colocación y cambio necesario de los equipos de protección.
- Entrenado en el cumplimiento de las prácticas asépticas como el lavado de manos, incluyendo movimientos en el área de trabajo.
- Adherirse estrictamente al procedimiento de comportamiento durante todo el tiempo de operación en las salas.
- No usar joyas, reloj de pulsera, cosméticos.
- Practicar buenas prácticas de salud e higiene.
- **Equipo de protección personal**

La elección del EPI adecuado se hará evaluando los riesgos de contaminación probables en el proceso de preparación de la NP, previa comprobación del cumplimiento de las normas de calidad recomendadas. A continuación, describiremos dos elementos importantes como lo son:

- **Vestimenta:** La ropa que constituye un filtro o barrera entre la persona y el ambiente, su función en este tipo de preparación es proteger al producto (NP) del desprendimiento de partículas viables provenientes del cuerpo humano (cabello, descamación de piel, etc.) igualmente no viables (levaduras y bacterias) y las provenientes de los movimientos generados por el personal en las diferentes etapas, siendo factores de contaminación. El desprendimiento de partículas es constante, el cuerpo humano sano desprende alrededor de 1.5 kg de piel. A nivel hospitalario se dispone de ropas no desechables o reutilizables y las desechables, cuya decisión de uso será en base a factores, tales como: capacidad de confección propia, recursos económicos, cantidad suficiente, disponibilidad de esterilización. Siendo reutilizables de mayor uso en una sala limpia para las operaciones diarias
- **Descripción de la vestimenta:** De acuerdo a la sala limpia tomando las medidas para evitar el ingreso de contaminantes desde el

exterior a la sala limpia, las cuales son las de ISO clase 7(A/B): Ropa estéril, mono o enterizo (ajustado en puños y tobillos, con cuello alto), botas ajustadas encima del pantalón, capucha o escafandra completa que se introducirá en el cuello de la ropa, mascarilla o barbijo que cubra la cara para evitar la emisión de gotas de saliva. Guantes estériles, sin talco, colocados encima de las mangas. La vestimenta protectora no debe liberar ninguna fibra ni partícula, tampoco retener las partículas desprendidas por el cuerpo.

- Guantes: Son elegidos de acuerdo de la clasificación de la sala y procedimientos a ser realizados pudiendo ser estéril o no estéril, disponibles en materiales como el nitrilo o caucho natural de latex, certificados para su uso seguro por la norma Americana ASTM 3577 así como la norma Europea DIN EN 455 parte 1° o FDA. Es un EPI con el cual se busca reducir la probabilidad de contaminar con microorganismos presentes en las manos del personal a la NP.
- Otros equipos: Lo constituyen los anteojos o gafas su uso es opcional en este tipo de actividad.

### **Limpieza y desinfección de una sala limpia**

La preparación de nutrición parenteral, es un proceso aseptico, que requiere de métodos que garanticen la ausencia de microorganismos patógenos, la ausencia de partículas no viables, así como cualquier tipo de residuos y/o activos farmacéuticos. El farmacéutico es el responsable de garantizar la educación inicial y continua de los procedimientos de limpieza y desinfección del personal involucrado en forma directa e indirecta en la preparación evitando los riesgos que influyan en la calidad de la MNPE (González del Rio, 2020).

En vano es un correcto diseño, una arquitectura perfectamente adaptada, un sistema de filtración de alta tecnología y un circuito de climatización de primer nivel si las salas limpias no cumplen con los requisitos exigidos para el estricto control de la limpieza y desinfección

exhaustiva para el personal y material que ingresa, garantizando con diversos equipamientos y productos (Garcia Salom, y otros, 2016).

La USP describe las practicas de limpieza y desinfección así como la frecuencia que deben ser aplicadas a la zona de preparación ISO clase 5 (CFU), al ambiente ISO CLASE 7 e ISO clase 8 (zonas amortiguadoras o esclusas y demás salas), para el personal y equipos, siendo el personal de preparación responsable del cumplimiento de los requisitos estipulados para los productos de limpieza y desinfección conforme a las prácticas o políticas sea esta organizacional o institucional descritos en los POE (Romo Caballero, 2019).

La limpieza se define como el proceso por el cual se busca disminuir las partículas no viables a niveles establecidos, es un procedimiento mecánico de arrastre utilizando agua y detergentes precediendo a la desinfección, siendo esta última la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos (desinfectantes) pero no necesariamente se eliminan las esporas bacterianas o micóticas (González del Rio, 2020).

Para lograr una buena limpieza y desinfección es necesario identificar las probables fuentes de contaminación, una vez conocidos los puntos críticos permitirá implementar un sistema de control y prevención adecuado, validando los procesos por medio de muestreos microbiológicos a ser aplicados en una sala limpia.

De acuerdo al grado de limpieza y desinfección podemos clasificar:

- **Por tipo de área**
  - Salas de uso común: sin controles de filtración de aire.
  - Salas ISO clase 8: antesalas, hay filtración de aire.
  - Salas ISO clase 7. Donde se realiza a cabo el proceso aséptico para la preparación.
- **Frecuencia.**



- Diaria: limpieza y desinfección de pisos, CFU (antes y después de cada preparación), en caso de derrames. Siguiendo el flujo del aire y de las zonas de menor a mayor contaminación. Superficies de trabajo. Lavado de manos del personal.
- Semanal o mensual: paredes, techo, estantes de almacenamiento, etc.
- **Grado de profundidad.**
  - Limpieza de rutina: este tipo de limpieza se realiza diario y puede incluir actividades como retirar los desechos de un área, limpiar las superficies con algún medio físico o químico
  - Limpieza profunda: implica la evaluación microbiológica de dicho proceso; es decir, se requiere garantizar que la carga microbiológica es nula evaluando esta actividad con un análisis microbiológico ambiental.

#### **6.1.11. Materiales de limpieza**

Los materiales para la limpieza de salas blancas deben cumplir con todas las prescripciones de higiene de GMP o ISO así como los requisitos de seguridad y validabilidad de acuerdo a las especificaciones GMP/ISO (Maiza, 2018).

- **Paños absorbentes y mopas**  
El material de microfibras naturales o sintéticas, ser resistente, no debe desprender fibras o pelusas, en tejido que puedan ser sometidos a procesos de esterilización en autoclave, resistiendo por ejemplo una cantidad de 50 ciclos de preparación como así también resistente a los agentes desinfectantes. Debe permitir la desinfección segura de las salas mediante el proceso de humectación validable.
- **Tipos de agentes de limpieza: germicidas, desinfectantes y sanitizantes**

El germicida: se define como una sustancia capaz de destruir gérmenes patógenos.

El desinfectante: es un producto o agente químico capaz de eliminar todos o casi todos los microorganismos , pero no necesariamente todas las formas de vida microbianas.

➤ **Equipos para limpieza**

Carros en acero inoxidable con recipientes doble cubo, aspiradoras en acero inoxidable, bayetas etc.

Los agentes de limpieza a ser utilizados deben ser evaluados y validados previo a su uso en cuanto a la compatibilidad con las superficies donde se va a aplicar, que no deje residuos, que se retire fácilmente, que no sea tóxico, que sea económico y que cuente con información técnica y científica para su uso.

**Programas de limpieza y desinfección**

El programa de limpieza y desinfección debe ser establecido teniendo en cuenta los diferentes factores y puntos críticos:

- El tipo de área o sala (zona amortiguadora, antesala, zona segregada, etc.)que componen la instalación.
- El inicio en zonas que requieran mayor cuidado o limpieza crítica continuando por aquellas de menor requerimiento.
- La frecuencia antes, durante o después de la preparación, mensual, anual, etc.
- Quién realizará el procedimiento; personal propio o externo.
- Ingreso y retiro de los materiales clasificados de acuerdo a su naturaleza es decir los medicamentos, dispositivos, productos de limpieza, etc.
- La preparación de los productos de limpieza, quien lo realizará, el tipo de recipiente, la cantidad, la conservación, etc.
- El uso de productos previamente validados de acuerdo a controles microbiológicos.
- Aplicar y cambiar de acuerdo a controles de limpieza.

- Muestreo y evaluación del desempeño de la técnica de limpieza y desinfección.
- Diseño de procedimientos operativos estándar (POE) de limpieza.

La (Organización Mundial de la Salud, 2022) indico que los detergentes y desinfectantes deben evaluarse periodicamente para detectar la posible resistencia microbiana, siendo recomendable seleccionar los agentes de limpieza en función a la carga biológica, al tiempo de exposición y la calidad del producto (calificación del proveedor), los equipos utilizados y eventual resistencia a los mismos. El programa debe incluir por lo menos la elección de 2 o 3 productos de diferente naturaleza que permita generar un programa de rotación de germicidas cada 6 meses o tiempo menor según lo estipulado, los cuales deben cumplir con las pruebas microbiológicas; es decir, deben demostrar su eficacia sobre los diferentes microorganismos que se consideran patógenos. Solo son utilizados aquellos de comprobada compatibilidad, eficacia y que no generen ningún residuo inapropiado o tóxico, como ejemplo podemos citar:

- Para pisos: Glutaraldehido 0.2%, hipoclorito de sodio 1%, o detergente no iónico 0.1%.
- Para manos: Clorhexidina 4% y alcohol propílico o isopropílico 70% (IPA) estéril.

Lavado clínico: lavado superficial con jabón aseptico, 1 minuto.

Lavado quirúrgico: lavado y escobillado de uñas con jabón antiséptico, 3 minutos.

- Para frascos o ampollas: en la actualidad en ciertos países se procede al rociado o aspersion directa con el alcohol isopropílico 70% (IPA) estéril, siendo el uso en el procedimiento de limpieza y posterior desinfección.

- Para otros materiales: Detergente no iónico 0.1%, alcohol propílico o isopropílico 70% (IPA) estéril y aquellos que el material lo permita en el proceso de esterilización.
- Para la CFU: en caso de derrame con paño estéril humedecida con alcohol propílico o isopropílico 70% estéril, no realizar rociado o agua estéril.
- Para los dispositivos médicos: limpieza directa con paño estéril humedecido con alcohol propílico o isopropílico 70% estéril.
- Para superficies horizontales y verticales: rociar con agua y detergente con hipoclorito sódico 0.1% enjuagar y desinfectar con el alcohol propílico o isopropílico 70% estéril.

Los programas de limpieza y sanitización deben supervisarse de forma continua y validarse en caso de un nuevo producto, cambio de personal o elementos de limpieza, con lo cual se garantiza la eficacia. El farmacéutico es responsable del diseño de un POE y hacer cumplir, por otro lado registrar y documentar especificando:

- Áreas, partes del equipo y utensilios que deben de limpiarse y desinfectarse.
- Responsable para las tareas específicas.
- Método y frecuencia de limpieza y sanitización.
- Organización de la supervisión.

Cuando corresponda, los programas deben ser elaborados con consulta a asesores especializados.

**Técnicas para la ejecución de la limpieza** (Ministerio de Salud Pública de Cuba, 2017).

- **Limpieza del piso**  
Se inicia en la pared opuesta a la puerta, de dentro para afuera, queda terminantemente prohibido barrer en seco; se debe de realizar el arrastre húmedo. No se deben usar escobas, o elementos que levanten polvo. El proceso de limpiar y desinfectar será

sistemático y repetido todos los días, siendo la única manera de obtener una acción permanente, aplicando los productos aprobados dejando actuar de acuerdo al tiempo establecido por el fabricante.

➤ **Limpieza de paredes**

Empezando en el techo en forma de zigzag o línea vertical con movimientos superpuestos hacia el piso, iniciando en el extremo de la puerta de acceso y finalmente se impregnará el piso. Una vez transcurrido el tiempo señalado, se procede a realizar un enjuague, (en caso de que el germicida lo requiera) y finalmente se desinfectara. Por otro lado, seguir las recomendaciones del fabricante de acuerdo al tipo de material a fin de no degradar por la acción de productos abrasivos en relación a la dilución o pH, por lo general se utilizan agua estéril y agente limpiador.

➤ **Limpieza del techo**

Seguir las recomendaciones del fabricante de acuerdo al tipo de material a fin de no degradar por la acción de productos abrasivos en relación a la dilución o pH, por lo general se usa agua estéril y agente limpiador.

➤ **Limpieza de luminarias**

Con paño humedo en alcohol propílico o isopropílico 70% estéril.

➤ **Limpieza de puerta, marcos y accesorios:**

Con paño estéril humedecido en alcohol propílico o isopropílico 70% estéril, empezar en la zona superior y cantos laterales siguiendo mismo procedimiento que el utilizado en las paredes.

➤ **Limpieza de vidrios**

Con paño estéril humedecido en alcohol propílico o isopropílico 70% estéril con movimientos superpuestos en vertical de arriba hacia abajo es importante en el uso de los paños estériles ir doblando para no exponer a una parte ya usada.

➤ **Limpieza del mobiliario**

Considerar las mesadas o mesones, contenedores para basura, sillas y carros de servicio, asegurando la limpieza de todas las

superficies, así como las patas y las ruedas, aplicando el mismo procedimiento y los mismos agentes de limpieza que se utilizan para el área de preparación.

➤ **Limpieza de la campana de flujo unidireccional (CFU)**

Es considerada como una zona crítica, pues se colocan los medicamentos y dispositivos estériles que se utilizan en la preparación, al inicio pasar un paño estéril con una gente desinfectante que no deje residuos siendo utilizado el alcohol propílico o isopropílico 70% estéril, dejando secar para inicio de la preparación. En caso de derrame los residuos sólidos solubles en agua se retiran con agua estéril y posterior desinfección.

**Dilución de los productos de limpieza**

La solución de limpieza para desinfectar se prepara según el inserto o recomendaciones del fabricante en un recipiente con tapa hermética, rotulando con la fecha de apertura del frasco original. El personal encargado deberá utilizar los equipos de protección así como su actuar no debe comprometer las condiciones de asepsia del área. Se debe registrar: (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industria, 2022).

- La fecha cuando se inicio la activación.
- La fecha de caducidad.
- El nombre o iniciales del personal responsable de preparar la solución.
- La solución puede permanecer activa desde 24 horas a 15 días.
- Evitar guardar la solución desinfectante, si se hace eso para un uso posterior debe hacerse siempre en un recipiente cerrado, alejado de fuentes de calor y de exposición directa a la luz y debe ser analizada antes de su uso, mediante la tira test del fabricante.
- Se recomienda que la preparación sea de un solo uso, es decir cantidad suficiente para el día de producción, desechando lo no utilizado evitando la contaminación en el almacenaje.

**Software para manejo de fórmulas de NP**

Debe ser una herramienta mucho más estable que las hojas de cálculo que la actualidad se usan, en estas no debe ser posible modificar las fórmulas accidentalmente, su formato es estándar e inmodificable y contiene igualmente la mayor parte de las fórmulas que se han descrito. Esta herramienta debe funcionar en red.

El software definido por el centro de mezclas intravenosas debe ser empleado en primera instancia para el cálculo de requerimientos, en segunda instancia y como plan de contingencia se debe emplear la hoja de cálculo para la nutrición parenteral. Los cálculos manuales y fórmulas adicionales que se encuentran en este documento se emplean para verificar un dato, complementar información y resolver ejercicios de capacitación del personal del centro de mezclas intravenosas (Lopez, Varela, Cid, Couñago, & Gago, 2018).

### **Controles de liberación de las mezclas terminadas**

Asimismo, (Miranda , Faúndez, Navea, & Salas, 2021) indicaron que es responsabilidad del farmacéutico garantizar la calidad de la MNPE elaborada, esto está expresado en los diferentes documentos que rigen la correcta preparación, antes de dispensar se verifica la prescripción, los procedimientos escritos, los registros de preparación, medicamentos y dispositivos usados que garanticen la identidad y cantidades correctas por medio del:

- **Control físico:** la inspección visual permite determinar partículas visibles, cambios de color, rotura de la emulsión, precipitados, turbidez, integridad del envase o cierre u otro defecto que impida su liberación y evite la administración posterior.
- **Control gravimétrico:** la exactitud asegura que se adicionen las cantidades correctas de cada componente como son los nutrientes, electrolitos en su envase final o bolsa, es una estrategia que permite comparar el peso real del producto calculado según el volumen y densidad de cada componente. la

Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento (EMA) establece que el 100% del total del preparado debe tener un error gravimétrico inferior a 5% para volúmenes mayores a 100 mL, existiendo disparidad de criterios para volúmenes menores e incluso la utilidad, este procedimiento es escaso cuando se utiliza el frasco completo en donde hay una diferencia de +/- 10%.

- **Control microbiológico:** la USP considera la MNPE como un producto que no se somete a prueba de esterilidad, por otro lado, aconseja determinar endotoxinas bacterianas (pirógenos) en exceso, por medio de dos métodos generalmente establecidos: filtración (48-72hs) y siembra (9 a 18 días).

La aplicación de estos métodos resulta impracticable por el uso perentorio de la mezcla, por otro lado, menciona la prueba de lisado de amebocitos por medio del test LAL (*Limuluspolyphemus* o *tachypleustridentatus*) en este caso pudiera ser una alternativa la determinación cualitativa con menor tiempo que las anteriores, pero con alto costo lo que podría resultar inviable a nivel hospitalario.

Teniendo en cuenta todos estos factores el seguimiento y cumplimiento estricto de los procedimientos estandarizados garantizan la seguridad de la preparación.

Los controles microbiológicos abarcan las superficies (CFL), el guante (punta de dedos), el ambiente, el agua entre otros.

- Control de etiquetas: se verifica que la identidad, cantidades y concentraciones sean las correctas.
- Control de muestras: de acuerdo a la legislación de cada país se guardará una muestra o contra muestra para la validación microbiológica o algún reclamo, en el refrigerador manteniendo la temperatura no  $> 8^{\circ}\text{C}$  el número será estadísticamente representativo del lote producido.



## **Determinación de fecha límite de uso**

En su trabajo (Gamarra Arriaga, 2019) indicó que las fechas de uso límite debe basarse en pruebas o ensayos experimentales atendiendo la estabilidad de sus componentes, de sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas de acuerdo a la literatura y biofarmacéuticas dentro de límites especificados. Sin duda en este tipo de forma farmacéutica, la temperatura es uno de los factores más influyente. Generalmente los protocolos o guías recomiendan:

- Ser utilizados en 24 horas a temperatura ambiente no mayor a 28°C, tiempo establecido para la infusión.
- La infusión separada de lípidos del resto de los demás componentes no podrá ser > a 12 horas.

El uso de las bolsas fotoprotectoras permite el almacenamiento en condiciones de refrigeración hasta 4 días entre 2-4°C.

## **Almacenamiento, etiquetado, traslado y dispensación**

### ➤ **Almacenamiento**

También (Cerra, y otros, 2017) explicó que las especialidades farmacéuticas y dispositivos médicos a ser utilizadas en el proceso de preparación de una mezcla extemporánea de nutrición parenteral deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, entendiéndose como el conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento y distribución, siendo aspectos críticos que deberán ser tenidos en cuenta en la cadena logística hasta el paciente, siendo el farmacéutico responsable de la preservación de la calidad.

Uno de los puntos críticos lo constituye la humedad y la temperatura, siendo esta última en un área controlada aplicada al ambiente y a los equipos de refrigeración, el parámetro de medida está dado en la escala internacional de 1990 (IST-90) publicado en Francia por el comité internacional de puntos y medidas (BIPM) y su versión en inglés en la revista Metrología del mismo año.

La unidad de la temperatura Celsius es el grado Celsius, símbolo °C, que es, por definición, igual en magnitud al kelvin; puede expresarse en Kelvin o en grados Celsius.

$$T/^{\circ}\text{C}=T/\text{K}-273,154$$

La monitorización de la temperatura se deben realizar al menos una vez al día, por medio de dispositivos como el termómetro (de vidrio) o sensor, en la actualidad el cumplimiento del estándar de calidad de los mismos está dado por la calibración, certificados por los laboratorios nacionales de metrología (INM) como por ejemplo el National Institute of Standards and Technology (instituto nacional de normas y tecnología, NIST), con el fin de obtener la exactitud y sensibilidad para el resultado esperado, registrando en una planilla de formato institucional estandarizado.

- En el área de almacenamiento (deposito) de las especialidades farmacéuticas y dispositivos médicos dentro de la central de mezcla los termómetros deben estar ubicados en forma que reflejen la temperatura real sin fluctuaciones significativos por ejemplo por apertura de puertas, manteniendo las recomendaciones del fabricante de acuerdo al tipo de especialidad farmacéutica y mencionado en la descripción del área de esta guía.
- Una vez elaboradas las mezclas de NP son consideradas como una especialidad farmacéutica termolábil, donde la temperatura elevada altera su estabilidad, por tal razón debe mantenerse la cadena de frío, cuyo rango de almacenamiento recomendado es de 2 a 8 °C hasta su dispensación.
- En la sala de internación las MNPE se conservan en refrigerador de uso exclusivo para medicamentos con temperatura no mayor a 8°C, sin exponerla a congelamiento, protegidas de la luz, hasta 72 horas de acuerdo a estudios de estabilidad (el frío es un factor que retarda el crecimiento bacteriano) momento en que debe llevarse para ser infundida en un plazo no mayor a 24 horas, sin

ninguna fuente de calor natural o artificial, esto produciría la rotura de la emulsión lipídica.

El apropiado almacenamiento se asegura con el cumplimiento de los POE o documentos vigentes que indican las medidas para evitar errores por confusión, contaminación o pérdidas.

➤ **Etiquetado**

Las etiquetas o rótulos son diseñadas de acuerdo a cada institución sanitaria en formatos estandarizados, pudiendo ser manual o informatizados. Se recomienda el uso de programas informáticos integrados que dispongan de módulos que involucren a los procesos de preparación generando una etiqueta u orden de producción y una etiqueta final, conjuntamente con el correcto envasado y almacenamiento aseguran la estabilidad (Ministerio de Salud Pública de Cuba, 2017).

➤ **Orden de trabajo**

Es la orden impresa aprobada previa validación farmacéutica en la que se especifica las cantidades en mL de cada componente de la mezcla a preparar. Se realiza la descontaminación empleando alcohol de 70°C según la característica del material o mediante la luz UV de las esclusas de paso de los materiales para su ingreso a la sala limpia (Pinzon Espitia & Ballesteros Castro, 2018).

➤ **Etiqueta del producto final**

En el impreso del frasco debe de contener las cantidades de cada componente. Esta se coloca mediante un sistema adherente a la bolsa de nutrición parenteral para lograr su identificación, asignándole los datos precisos del paciente como ser:

- Identificar el producto: Nutrición parenteral.
- Identificación o filiación completa del paciente.
- Nombre del servicio hospitalario.

- Nombre del médico prescriptor.
- Composición de cada uno de los componentes de la fórmula nutricional con las unidades de medida estandarizadas.
- Caloría, volumen total, osmolaridad.
- Aditivo si los hubiere.
- Vía de administración, velocidad de infusión.
- Fecha y horade elaboración, fecha de límite de uso, condiciones de conservación.
- Número de trazabilidad.
- Identificación del personal responsable de la preparación.
- Las cantidades expresadas representan las aportadas diariamente en el volumen total, en neonatos y pediatría la composición puede ser expresada en Kg de peso/día.
- No se recomienda indicar las cantidades en unidad de volumen.
- En el caso de infundir la emulsión lipídica por separado o las fórmulas comerciales “listas para su uso” deben estar identificadas, cumpliendo con los mismos requisitos de la etiqueta de una fórmula magistral.
- Los embalajes, envases y etiquetados garantizaran su inequívoca identificación, su perfecta conservación.
- **Traslado**

También (Gamarra Arriaga, 2019) detalló el proceso de acondicionamiento para el traslado de la MNPE se puede describir como el medio que proporciona protección a la bolsa (envase primario) a través de un empaque individual o envase secundario con una sobre identificación que será la presentación final, cuyas condiciones de estabilidad y compatibilidad se verá afectada por una inadecuada manipulación y/o transporte poniendo en riesgo la calidad e integridad del envase.

El circuito de traslado incluye en el manejo en sistemas que mantienen un ambiente de temperatura controlada dentro de un recinto aislado, con gel refrigerante con o sin regulación termostática.

La preparación de la MNPE es realizada generalmente en un ambiente con una temperatura no mayor a 22°C, pero, ante las características de alguno de sus componentes lábiles a altas temperaturas el traslado debe ser realizado previendo las medidas logísticas para un medicamento termolábil, certificando a lo largo de su distribución la temperatura dentro del rango considerado de cadena de frío hasta su almacenamiento final brindando un producto que se administre al paciente en forma segura.

El transporte intrahospitalario es aconsejable realizarlo en recipiente cuyo uso debe ser exclusivo y debe estar rotulado solamente para NP, es decir, no pueden ser usados para transportar otros medicamentos, lavables con gel refrigerante, con cierre hermético, resistente a impacto. El traslado en forma externa a la institución en recipientes con termómetros incluidos, preservando el embalaje con ello la estabilidad, pérdidas, contaminación o degradación hasta el destinatario final.

De registrarse desvíos de los estándares de temperatura mayores a las establecidas la MNPE deberá ser desechada.

El personal debe ser capacitado para el transporte y cumplir con los procedimientos operativos estándar diseñados para mantener la integridad de la MNPE.

El proceso de acondicionamiento y distribución debe ser validado a fin de establecer pruebas documentales que aporten un alto grado de fiabilidad a lo planificado en cuanto al cumplimiento de los estándares hasta ser administradas al paciente, para asegurar la estabilidad, efectividad y seguridad de las mismas.

### ➤ **Dispensación**

Es el acto profesional de entrega de la MNPE en condiciones óptimas de acuerdo a las normas vigentes implicando además la información al paciente sobre el uso. La dispensación de una fórmula nutricional debe estar claramente diferenciada en cuanto al tipo de terapia a ser administrada al paciente, sea parenteral o enteral. El control de la

dispensación consiste en verificar que el paciente recibe el producto terminado según indicación médica. Cualquier alteración del producto terminado, debe ser notificada a los responsables, según lo disponen los protocolos institucionales vigentes (Pinzon Espitia & Ballesteros Castro, 2018).

El personal a cargo de las áreas donde se elaboran las mezclas de NP son las llamadas en primer lugar de capacitar y orientar a las personas nuevas que llegan a laborar en este servicio, en las distintas áreas como son el almacén, dispensación, el flujo de transporte y la administración. Este proceso se debe de aplicar tanto al paciente de hospitalización como al domiciliario. Para lograr la calidad esperada de este proceso de forma integral se debe de efectuar un control de calidad exhaustivo y permanente así como incidir en el registro de todos los procesos, cumpliendo todos estos puntos se puede asegurar el que el producto que llega al paciente es el indicado.

### **Seguridad en la nutrición parenteral**

La seguridad del paciente es en la actualidad una prioridad en los sistemas de salud, articulada a través de la búsqueda continua de la calidad y la eliminación de los errores. El error de medicamentos es una de las causas más vulnerables y en este contexto la terapia nutricional especializada (enteral o parenteral) es considerada como un medicamento de alto riesgo. En este capítulo nos referiremos a los procesos farmacéuticos relacionados con la NP, a fin de maximizar la efectividad y minimizar el riesgo potencial de errores para brindar una terapia nutricional segura.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en el 2004 puso en marcha el programa para la Seguridad del Paciente, en la cual recomienda la implementación de sistemas con base científica y la estandarización de los procesos. La nutrición enteral y parenteral, administradas

generalmente a enfermos críticos, son terapéuticas consideradas de riesgo que pueden ocasionar daños a los pacientes.

La Federación Latinoamericana de Terapia Nutricional, Nutrición Clínica y Metabolismo (FELANPE) en su declaración internacional de Cancún en el 2008, estableció que los enfermos tienen derecho a recibir una terapia nutricional oportuna y segura. La seguridad se puede definir como “la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable”, donde el daño se relaciona a las medidas adoptadas durante la atención sanitaria y no a la enfermedad o lesión subyacente. Entendiéndose el riesgo como la probabilidad que ocurra un incidente o evento adverso para el paciente. La nutrición parenteral es un tipo de terapia nutricional de gran importancia para el recién nacido pretérmino, para niños y adultos que no pueden utilizar la vía oral para satisfacer sus requerimientos nutricionales. Con su uso apropiado se aumentará el beneficio clínico y disminuirán los posibles riesgos de eventos adversos o daño al paciente. Este tipo de terapia nutricional es considerada en la práctica clínica como de alto riesgo por su complejidad galénica y probabilidad de contaminación microbiológica. Sin embargo, la United States Pharmacopeia (USP) en su capítulo <797> establece que es de riesgo medio, teniendo en cuenta la utilización de componentes estériles y el control en todos los procesos inherentes a la misma.

El Institute for safe Medication Practices (ISMP) de Estados Unidos la incluye entre los medicamentos con mayor susceptibilidad de inducir o generar errores, enmarcándola como un medicamento de alto riesgo. Entendiéndose como tal, a aquellos medicamentos que presentan un elevado riesgo de causar algún daño grave e incluso mortal cuando no son utilizados en forma correcta. En realidad, no son los que se producen con mayor frecuencia, sino, en el caso de producirse errores tendrán mayores consecuencias para el paciente, por este motivo este tipo de terapia nutricional especializada debe ser prioridad en los programas de seguridad del paciente.

Teniendo en cuenta que la nutrición parenteral puede llegar a constituir riesgo es importante la existencia de un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud y los programas de seguridad del paciente de las instituciones deben desarrollar políticas, procedimientos y prácticas basadas en evidencia científica, valorar e incluir todas las etapas críticas estandarizando los procesos.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) describe la estandarización como las actividades que se deben realizar ante problemas reales o potenciales y establece disposiciones, normativas, recomendaciones ante daños o evidencias creando un sistema de gestión de calidad. El uso de estándares facilita la creación de productos y servicios que sean seguros, fiables y de calidad, y es aplicable en el proceso de atención nutricional.

La American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.), recomienda la normalización de todos los procesos: la prescripción médica, la revisión o validación farmacéutica, la preparación, los controles y etiquetado, la dispensación, el traslado y finalmente la administración, por medio de directrices o pautas que permitan obtener calidad en la nutrición parenteral, disminuyendo la variabilidad de la práctica de los diferentes profesionales de salud que componen el equipo que presta atención nutricional.

### **Seguridad en la prescripción**

El creciente auge de la tecnología informática y su inminente ingreso en el ámbito hospitalario ha posibilitado la implementación y uso de la prescripción electrónica como una herramienta de comunicación entre el médico, farmacéutico y la enfermera. Permite al equipo de terapia nutricional la agilización de los procesos, desde la evaluación nutricional hasta el seguimiento y evolución del paciente, brindando una atención integral. El uso de informática posibilita:

Al médico emitir la prescripción de la nutrición parenteral en forma directa en un sistema informático diseñado por etapas, con el cual



asegura el ingreso de los datos en forma completa. Posibilita diferentes informaciones relevantes sobre el paciente: nombre, edad, sexo, peso, talla, datos analíticos, patologías y, por otro lado, informa las soluciones disponibles, los protocolos nutricionales, entre otros.

Al servicio de farmacia la recepción en forma inmediata para su elaboración, evitando pérdidas de tiempo u órdenes escritas o verbales, que puedan dar lugar a errores de interpretación.

Ni personal de enfermería, ni el farmacéutico realizan la transcripción de la indicación médica, evitando así los riesgos inherentes, la recepción es legible, quedando el registro de los pacientes ingresados con nutrición parenteral en curso o nuevos y los datos del médico responsable. Asimismo, quedará el registro del proceso y la confirmación de la prescripción o las posibles modificaciones. Los cálculos automáticos se implementan con las alertas correspondientes y se logra la protección de los datos.

Al personal de enfermería le proporciona, tanto en la información on line como a través del rotulo, la información sobre la vía de administración, el tiempo y velocidad de infusión, la fecha de uso y vencimiento de la preparación y a la vez queda el registro electrónico de la administración.

En la actualidad el empleo de las tecnologías en al ámbito de la salud aporta eficiencia mediante el uso de los sistemas no solo de prescripción electrónica, sino también de códigos de barras, registros informatizados de la intervención farmacéutica, de la preparación y de la administración.

### **Seguridad en la preparación**

#### **➤ Formulación**

La estandarización de fórmulas de nutrición parenteral en las cuales previamente se han calculado y validado los componentes sobre todo los electrolitos, es una alternativa de seguridad, en la que se establece una formula definida para una población o pacientes en concreto que

no requieren de la individualización. Sin embargo, esto no debe ser utilizado en forma generalizada.

Es importante no confundir una fórmula estándar acordada por el equipo de terapia nutricional con un protocolo establecido por una fórmula estándar comercial, cuyos componentes fueron establecidos por el fabricante, careciendo de ciertos nutrientes. En ambos casos los criterios de control son iguales a una fórmula magistral individualizada.

### ➤ **Validación farmacéutica**

La validación o evaluación farmacéutica de la prescripción médica es un paso importante, que permite detectar errores de medicación en la solicitud de la fórmula nutricional y evitar omisiones, olvidos o errores mediante una base de datos registrada del paciente. En diversos estudios la intervención farmacéutica ha evitado que el error llegue al paciente y produzca un evento adverso. Es un proceso trascendental para la viabilidad técnica de la preparación, conlleva el análisis exhaustivo de las necesidades nutricionales y posterior cálculo del volumen de los productos farmacéuticos que formarán parte de las mezclas. Se deben tener en cuenta las dosis requeridas, las concentraciones de macro y micronutrientes, así como la compatibilidad, estabilidad, el acceso vascular, mediante el cálculo de la osmolaridad, y el volumen final de la mezcla.

La OMS propone la implementación de un checklist o doble chequeo, realizada por diferentes farmacéuticos. La aplicación de esta metodología ha demostrado una reducción considerable de posibles errores en esta etapa.

En la validación farmacéutica, la seguridad se incrementa con el empleo de sistemas informáticos, reduciendo el tiempo empleado en los cálculos matemáticos manuales, proporciona tablas, ecuaciones, gráficos y alertas de riesgos, como, por ejemplo, la precipitación o degradación de algunos nutrientes (calcio y fósforo, lípidos, hierro, etc.) especialmente en las formulaciones pediátricas.

El diseño de un programa informático farmacéutico debe contener la siguiente información:

- Datos del paciente
- Ficha técnica de los nutrientes (proveedor, lote, vencimiento)
- El cálculo de micro y macro nutrientes para la elaboración de la mezcla (mínimo y máximo, unidades de medidas: g, mEq/L, mmol, mL, conversiones)
- Detectar incompatibilidad e inestabilidad físico-química
- Osmolaridad y vía de administración.
- Volumen adecuado
- Emisión de la orden de elaboración
- Emisión de la etiqueta con la totalidad de datos
- Resaltar en la etiqueta la vía de administración
- Trazabilidad del producto
- Alertas con aviso de algún desvío

Todo esto facilita las acciones correctas para garantizar la elaboración y agilizar el proceso de gestión. El farmacéutico debe registrar y archivar todo el procedimiento, mantener actualizado el stock, así mismo realizar un seguimiento estrecho por alguna falla en el sistema informático que permita actuar de forma inmediata.

Si bien, con los actuales avances de la tecnología es muy accesible poseer un sistema informático, ante su inviabilidad, la solicitud o prescripción deberá ser estandarizada en formatos preestablecidos o pre impreso donde se incluyan todos los datos, componentes y secuencia, así como en la etiqueta del producto terminado, evitando la orden verbal, telefónica o manuscrita.

Finalmente, por medio del módulo de gestión informatizada, el farmacéutico dispone automáticamente del consumo de macro y micronutrientes, generando informes de utilización de productos y el mantenimiento del stock y el cálculo de costos.

## ➤ **Preparación o manufactura**

La seguridad durante la preparación está directamente ligada al seguimiento de las buenas prácticas de elaboración, que engloba: la capacitación del personal, el entrenamiento y la responsabilidad para garantizar la esterilidad, estabilidad, compatibilidad, así como la composición y dosis adecuada; la limpieza y desinfección de los sectores. Es importante la clasificación del aire de los distintos sectores del área, con límite máximo de partículas establecido por la norma ISO 14644 (Organización Internacional de Normalización-ISO, Comité Técnico 209) actualizada en el 2015.

La mezcla de las diferentes especies químicas en forma segura y efectiva puede ser realizada en forma manual o automatizada, según el volumen y el número diario de unidades a preparar. La disminución de los errores dependerá de diversos factores, entre los que se deben destacar: la capacitación del personal, el empleo de técnica aséptica, la secuencia u orden de agregado de los componentes, el uso de sales orgánicas de calcio y de fósforo en vez de las inorgánicas, las características del material de las bolsas, etc.

Estos factores predisponentes deben ser tenidos en cuenta para evitar los problemas relacionados con la preparación, tales como: la precipitación, separación de fases y las incompatibilidades.

Como en la validación de la prescripción la OMS recomienda igualmente el doble chequeo por dos operadores diferentes en la preparación.

Se debe prestar especial atención en la utilización de electrolitos concentrados, el cloruro potásico o sódico, el fosfato de potasio, el sulfato de magnesio, el gluconato de calcio, ya que son medicamentos considerados de alto riesgo. Otros componentes a considerar son las

soluciones de glucosa hipertónicas (> 20%) e incluso el agua estéril que forman parte de una nutrición parenteral.

En el almacenamiento se recomienda la sobre identificación con etiquetas de colores diferentes para garantizar el uso correcto y en condiciones seguras, evitando el error de los medicamentos o productos farmacéuticos denominados LASA (Look-Alike, Sound Alike) que son aquellos con nombres comerciales diferentes, pero aspectos similares entre sí (Sánchez Ramírez, 2018).

La seguridad durante la preparación se debe incrementar con el uso de equipos con sistema de llenado automático, cuyas características deben ajustarse a lo descrito para un equipo de mezclado automático: establecer el rango de precisión y los estándares mínimos para el operador. La implementación de estos sistemas debe justificarse económicamente de acuerdo a la cantidad diaria de preparaciones y el tipo del paciente, en especial como son los adultos donde existe la adición de grandes volúmenes. Estos equipos presentan una serie de ventajas: garantizar mayor exactitud en la dosis de los nutrientes, menor cantidad de manipulaciones, reducción de tiempo y fatiga del operador, así como control y registro de todo el proceso. Sin embargo, requieren un estricto control y seguimiento por parte del farmacéutico en cuanto a la calibración del equipo y cálculo de los volúmenes (a través de la densidad) mediante factores de corrección. Así mismo asegura mejores condiciones de asepsia con disminución del riesgo de contaminación. Es importante, de todos modos, realizar controles microbiológicos que certifiquen la esterilidad e idoneidad del sistema (Cabrera Reguerín, 2019).

Otro de los factores que se deben tener en cuenta en la preparación es la evaluación de la presencia de Aluminio (Al) como contaminante de los componentes individuales utilizados para la preparación de la NP. Se ha demostrado que la mayor parte de la contaminación con este metal se encuentra en las sales de calcio, fosfatos, aminoácidos y

lípidos. El exceso de Al puede causar toxicidad neurológica, hepática, ósea y de otros tejidos. Este hecho ha motivado que organismos como la FDA (Food and Drug Administration), haya incluido el contenido en aluminio como de declaración obligatoria en los componentes de pequeño volumen.

En varios estudios y entre ellos Menéndez et al, se analizaron los componentes utilizados en fórmulas de NP para neonatos y niños, evidenciando que la cantidad de aluminio administrado por kg de peso por día era mucho mayor que lo recomendado por la FDA (5 ug/kg/día).

### ➤ **Seguridad en la administración**

Por otro lado (Bernal Gamba, y otros, 2021) explicaron que el personal de enfermería tiene la responsabilidad de administrar la NP asegurando hasta el final la calidad de la misma.

Existe una regla general llamada de los 5 pasos seguros en la administración de un medicamento, como lo son: paciente correcto, hora correcta, medicamento, dosis y vía de administración correcta.

Esto también se puede aplicar a la administración de NP, además se recomienda realizar “el tiempo fuera”, tiempo en donde la OMS enfatiza que la enfermera confirme la identidad del paciente, el procedimiento que se le realizará y el sitio de administración.

En programas de ciertos países de notificación de errores, como el instituto para el uso seguro de los medicamentos de España se han comunicado los siguientes errores: conexión de la bolsa al paciente equivocado (identificar al paciente y la prescripción correcta); administración por la vía periférica en vez de central (administrar por la vía correcta); error en velocidad de infusión (comprobar la dosis correcta). Estos errores pueden ser evitados mediante la implementación del doble chequeo por parte del personal de enfermería y colocando alertas con letras o colores diferentes en la etiqueta, con

relación a la vía parenteral o enteral, central o periférica, por parte de la farmacia (Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2022).

En la actualidad se dispone de las bombas inteligentes para la infusión de la nutrición al paciente, que se caracterizan por disponer de un software de seguridad diseñada exclusivamente para el tipo de producto a ser infundido, con sistema de monitoreo que permite visualizar en tiempo real, la terapia infundida e identificar la trazabilidad farmacológica en cada paciente.

Recientemente se han introducido en el mercado conexiones específicas para la nutrición enteral impidiendo su uso en la vía parenteral, mediante un puerto totalmente incompatible con las jeringas luer o catéter, por lo tanto, es importante nunca forzar una conexión que no se ajusta fácilmente.

La seguridad en la administración también debe estar orientada de acuerdo al tipo de catéter que se utilice en cada institución, a fin de evitar los errores en la mala conexión.

### **Administración en la nutrición parenteral**

Los cuidados en un paciente con terapia de nutrición parenteral, sobre todo el uso de MNPE requiere de un personal altamente calificado y capacitado, debido a que la mejoría del paciente y el logro del objetivo de la nutrición, depende mucho de dichos cuidados; sin duda que existen otros aspectos a valorar. La responsabilidad de la administración recae en el personal de enfermería quien debe recepcionar la MNPE en el servicio hospitalario o en la institución externa proveniente de CMI, chequeando la indicación del médico con la etiqueta de identificación de la bolsa, firmando de conformidad, anotando nombre, fecha y hora de entrega, y almacenando en forma adecuada hasta la administración (Bernal Gamba, y otros, 2021).

(Gerónimo Condori, 2021), explicó la administración en forma correcta y segura es responsabilidad del personal de enfermería por medio de la identificación del paciente correcto, por la vía correcta, la hora correcta, la indicación correcta y dosis correcta, recomendándose:

- Emplear técnica aséptica para conectar la bolsa.
- Usar una vía única o catéter para la infusión sin uso para otro fin.
- En el caso de la utilización de catéter de varios lúmenes, identificar cual es el utilizado para la NP
- Verificar las condiciones adecuadas del acceso vascular
- No emplear bolsas que presenten fugas, partículas o vencidas
- Mantener refrigeradas (no congelar) hasta 30-60 minutos antes de su administración.
- No exponer a fuentes de calor directa.
- Utilizar bomba de infusión y verificar su configuración.
- La reposición de las bolsas se realizará aproximadamente a la misma hora y desechar lo que no se administre.
- Cambiar los sistemas de infusión cada 24 horas.
- Administrar a temperatura ambiente en 24 horas.
- No añadir ningún medicamento a la bolsa, ni en “Y” por el riesgo de incompatibilidad con la NP, en caso de necesidad consultar sobre la compatibilidad.
- Comprobar la compatibilidad de un medicamento con la NP en caso de necesidad de administración conjunta.
- No realizar extracción de muestras de sangre del catéter de la NP.
- La administración en pacientes susceptibles como son los neonatos, con una velocidad de administración más lenta, se recomienda el empleo de sistemas de infusión opacos (evita la per oxidación lipídica) con filtro de 1.2 um para mezclas con lípidos y de 0.22 um si no los lleva.
- Emplear bolsas sobreprotectoras sobre todo en neonatología.



- En todo el tiempo que dure la administración vigilar la posible formación de precipitados o creaming, suspendiendo ante la menor sospecha, como la aparición de distrés respiratorio, neumonitis intersticial en pacientes hemo dinámicamente estables sin otra causa posible.
- Si se observa algún signo de alarma como enrojecimiento, inflamación, fiebre entre otros: informe para tomar medidas inmediatas.
- De ser suspendida la MNPE antes del tiempo previsto infundir inmediatamente solución de Dextrosa al 10%.
- Respetar la velocidad de infusión no aumentar o disminuir en más de un 10%, el aumento ocasionaría hiperglucemia o diuresis hiperosmolar y la disminución ocasionaría hipoglucemia.
- Cuando se administra cíclicamente se debe de comprobar el flujo normal y se debe de lava con cloruro de sodio 0.9% previo a la infusión.
- La bolsa no será desconectada en caso de algún estudio auxiliar y/o quirófano.
- Diseñar un protocolo específico para la infusión intravenosa.
- Diseñar un protocolo para la monitorización y seguimiento.
- El uso de nutrición comercial o multicámaras cumplirá con los mismos requisitos que una MNPE.
- Educar al paciente del proceso y objetivo de la NP.

### **Gestión riesgo y garantía de la calidad**

Asimismo (De La Cruz Ñaña & Torres Vilca, 2020) indicaron que la gestión de riesgo permite identificar los puntos críticos que ponen en peligro la calidad de un producto, si bien la calidad puede ser considerada como un bien intangible en la preparación de una fórmula de NP podemos describir como la ausencia de contaminación, la compatibilidad y estabilidad de sus componentes y que sea costo-efectiva.

La aplicación del ciclo de análisis de los puntos críticos o de riesgo (HACCP) debe ser aplicado en todos los procesos productivos, es una herramienta que debe formar parte del programa de garantía de la calidad. Este HACCP debe ser de carácter sistemático, con base científica, posibilitando detectar los puntos críticos físicos, químicos y microbiológicos o desvíos de la calidad involucrados en cada uno de los procesos de la elaboración de las MNPE, dada su condición de preparado magistral de riesgo medio, generando documentos para la toma de decisiones.

La implementación de un programa que asegure la calidad, diseñado y aplicado en todos los ambientes, cuyo sistema debe estar registrado en todos sus aspectos y procesos, para verificar el cumplimiento de los estándares de calidad que se exigen, incorporando las buenas prácticas de elaboración:

- Registros.
- Consideraciones de los aspectos de almacenamiento, transporte y capacitación.
- Consideraciones de los problemas de calidad del preparado y las reacciones adversas presentados por el paciente.
- Descripción de las actividades específicas, su control y evaluación.
- Especificación de cómo se deben informar y evaluar los resultados.
- Identificar las acciones correctivas cuando se observa que se exceden los valores o límites de acción.
- Describe a los profesionales encargados de cada aspecto dentro del proceso de aseguramiento de la calidad.
- Definición de indicadores y objetivos medibles para las actividades de monitoreo.
- El programa de garantía de calidad debe reevaluarse anualmente.

Se deben cumplir los siguientes controles.

➤ Pruebas de muestreo ambiental de partículas (MA)

El muestreo ambiental forma parte del programa integral de la gestión de calidad cuyos resultados deben proporcionar al personal, auditores internos o externos que las medidas adoptadas para los controles de ingeniería mantienen un ambiente que garantiza en forma constante las concentraciones de partículas viables y no viables dentro de los rangos aceptados.

En cada instalación se debe garantizar que la CFU (ISO clase 5), este bien ubicada, personal capacitado en su manejo, mantenida, supervisadas y verificadas.

Para calificar las diferentes áreas en relación al número y tamaño máximo de partículas permitido, se deben efectuar los siguientes controles ambientales:

- Prueba de uniformidad o velocidad del aire.
- Prueba de integridad de los filtros HEPA.
- Prueba de control de partículas.
- Prueba de humo o similar, para demostrar la unidireccionalidad del flujo.
- Prueba de recuperación de clasificación de área.

Para la calificación microbiológica inicial, las muestras y puntos tomadas para la evaluación de la muestra, son dependientes del grado crítico y del diámetro del área a fin de tener una representatividad estadística.

$$NL = vA$$

NL = número mínimo de puntos de muestreo / A=área de la sala limpia (m<sup>2</sup>)

Una vez tomados los puntos a evaluar de la muestra, se debe medir la calidad del aire, el número total de partículas, el número de microorganismos viables que han sido encontrados

en el área de elaboración. Los datos obtenidos en el proceso de muestreo se deben de revisar en forma periódica, para el control general del ambiente de la preparación magistral (Centro de Información sobre la contaminación del aire, 2022).

Para llevar a cabo la toma de muestra para la evaluación de partículas viables, se debe confirmar la ubicación de los puntos de muestreo en cada caso:

- Cualitativo: se utiliza placas Petri, en medio de cultivo, las mismas que son ubicadas en los puntos previamente dispuestos y determinados como críticos del área, exponiéndolas a sedimentación pasiva por 4 horas en cada punto.
- Cuantitativo: se realiza con un bio recolector automático de aire, con una sensibilidad que permita detectar  $< 4$  ufc, el cual toma un volumen determinado de aire e impacta este muestreo sobre una placa u otro dispositivo con medio de cultivo. Los resultados obtenidos representan el número de partículas viables por metro cúbico de aire.

Las recomendaciones para los medios de cultivo son:

- Caseína y soja en medio digerida, de nombre “caldo TSB” o “agar tripticasa de soja” (TSA) ideal para que crezcan las bacterias.
- Medio sabouraud o también el sabouraud modificado, el cual sirve para cultivar hongos y levaduras.
- Todos estos medios que se usen deben estar debidamente certificados por la empresa y fabricante según corresponda en triple o doble envoltorio para su ingreso seguro a las áreas de contaminación controlada.

- La disposición de la temperatura y el tiempo de incubación, dependerá mucho de las características inherentes del medio de cultivo, de los métodos microbiológicos y de los microorganismos, que se pretende identificar.

El tiempo y temperatura de incubación debe ser de:

- TSA 35 °C ( $\pm 2^\circ\text{C}$ ) durante un espacio de 48 a 72 horas para poder contar las bacterias.
- 28°C ( $\pm 2^\circ\text{C}$ ) esperar ente 5 a 7 días para hongos.

Se cuantifica e informa el número de colonias de microorganismos como UFC. El conteo de las muestras de aire se debe de convertir en UFC por m<sup>3</sup> de aire y llevar a evaluación estos resultados.

El objetivo de este control microbiológico es asegurar principalmente la ausencia de los siguientes microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Aspergillus niger*, *Candida albicans*, *Enterobacter cloacae* y *Bacilus cereus*.

Los microorganismos altamente patógenos (por ejemplo, bacilos gram negativos, Estafilococos coagulasa positivo, hongos filamentosos y levaduras) pueden ser potencialmente letales para los pacientes que reciben NP y deben ser eliminados de inmediato, independientemente del recuento de ufc.

Un nivel de alerta establecido al 50% del valor de acción es recomendable para mantener las áreas bajo control y poder establecer acciones preventivas.

Si el recuento de ufc supera los niveles de acción recomendados para la ISO clase 5, ISO clase 7 e ISO clase 8, acciones correctivas inmediatas se deben establecer a fin de asegurar la producción, por ejemplo: detener las actividades y realizar limpieza profunda o doble limpieza.

Acción correctiva complementaria: revalidación de los procedimientos de ingreso a las áreas, cambio de pre filtros y revisión de la eficiencia de los filtros terminales y de la CFU.

Como parte de la rectificación de la instalación y de los equipos de muestreo de aire debe ser realizado al menos dos veces al año (semestral) evaluando un volumen suficiente y representativo (400 a 1000 litros) maximizando la sensibilidad, siguiendo las instrucciones del fabricante.

➤ **Pruebas para la presión diferencial**

El control o monitoreo de la presión diferencial permite supervisar las diferentes presiones o flujo de aire entre una zona amortiguadora o esclusa (presión de 0.02 a 0.05 pulgadas de columna de agua) y antesala o entre esta y el ambiente general fuera de la sala de preparación, asegurando los controles de ingeniería (CI). La diferencia de presión entre las diferentes áreas de diferentes clasificaciones de la unidad, no debe ser menor a 0.05 pulgadas de columna de agua (equivalente a 12.5 Pa) las cuales son verificadas por medio de los manómetros, cuyos resultados se deberán registrar y documentar por lo menos en cada cambio de turno, o al inicio de la jornada, es decir la frecuencia es diaria, excepto dispositivo automático (Pacheco, 2020).

➤ **Pruebas para el control de superficies**

Estas pruebas determinan el cumplimiento de la limpieza y desinfección de todas las superficies de las salas clasificadas ISO en forma periódica por medio de placas de contacto y/o hisopos (Cabrera Reguerín, 2019).

- Método A: las placas de contacto se usan se usan para tomar muestras de superficies regulares o planas. Las muestras se obtendrán tocando ligeramente el área considerada para tomar la muestra con la superficie del agar deslizando la placa

sobre toda la superficie a muestrear. La placa Petri dejará un residuo por lo tanto se debe limpiar minuciosamente con el paño que no desprenda partícula empapado con el alcohol 70% estéril.

- Método B: los hisopos permitirán muestrear superficies irregulares, especialmente los equipos, como complemento de las placas de contacto que determinen el área superficial equivalente al de la placa de contacto (como parámetro la superficie de hisopado debe ser entre 24 y 30 cm<sup>2</sup>) el hisopo se coloca en un diluyente adecuado y una alícuota se siembra en el agar nutritivo especificado.

Los datos obtenidos se informan como UFC por unidad de área superficial. Las dos técnicas son utilizadas y pueden complementarse entre sí.

(Miranda , Faúndez, Navea, & Salas, 2021), proponen que en el plan de supervisión microbiológica se establecen los niveles de alerta que conllevan a una acción para intervenir de acuerdo a los resultados. Cada CMI debe proponer y establecer la frecuencia de supervisión y control según su programación de control microbiológico.

Un resultado mayor de UFC a lo indicado en la tabla anterior significa que se debe tomar acciones correctivas inmediatas a fin de asegurar la producción, por ejemplo: detener las actividades y realizar limpieza profunda o doble limpieza.

La acción correctiva complementaria a realizar es la revalidación de los procedimientos de limpieza y evaluación de la eficacia del desinfectante

Frecuencia mínima de la monitorización de aire, presión, superficies y guantes.

➤ **Pruebas para la cabina de flujo unidireccional (CFU)**

Las pruebas permiten determinar el funcionamiento o control de ingeniería (CI) que se realiza en condiciones adecuadas según lo establecen las consideraciones técnicas del fabricante en el momento de la ubicación e instalación o cuando se cambie de posición y periódicamente como plan de prevención (Maiza, 2018).

Se recomienda mantener en las CFU en funcionamiento permanente, manteniendo constante la inyección de aire evitando el ingreso de contaminantes, solo apagado para tareas de mantenimiento y limpieza, de no ser posible debe ser prendido en la primera hora del día de trabajo.

Se debe obtener un equipo generador de electricidad que abastezca las áreas de preparación de CMI, para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos dependientes de la electricidad.

Los controles microbiológicos se realizarán mediante placas de exposición con TSA.

➤ **Pruebas para la práctica aséptica**

El personal operativo para esta actividad debe ser evaluado antes y después de la preparación, después del llenado con medios de cultivo, al vestirse, mediante muestras de las puntas de los dedos enguantados (León Huapaya, 2020).

- “Muestreo de las puntas de los dedos enguantados”: monitoreo que debe ser aplicado en todos los niveles de riesgo, permite evaluar la competencia del personal en cuanto a la higiene de las manos y vestimenta, demostrando las prácticas apropiadas. Las pruebas se realizarán por el método de placas estériles de contacto con agar tomando muestras después de vestirse, después de la preparación y al completar la validación con el llenado de medios de cultivo. Los guantes no se deben desinfectar con el alcohol antes de la toma de muestras.



- Llenado de medios de cultivo: mide la destreza del personal elaborador mediante una operación simulando la línea de producción, por medio tres llenados de medios de forma continua, sin alertas. Reproduciendo el proceso correcto de una preparación diaria, (diferente a la situación de reposo), en otras palabras, una dotación completa del personal, flujo normal operativo y materiales. Se recomienda simular la condición más crítica. Generalmente el más utilizado es el medio de cultivo digerido de Caseína y Soya (caldo tripteína soya), las cuales promueven el crecimiento de las colonias exponencialmente, de los microorganismos que el personal y los ambientes suelen transmitir a las mezclas parenterales. Las bolsas con el medio de cultivo se incuban entre 20-30°C durante 14 días (los primeros 7 días entre 20-25°C y los restantes 7 entre 30-35 °C), la técnica se encuentra descrita en la USP.
- Se debe de evaluar la competencia en uso de vestidos y guantes: se realiza mediante la inspección visual por parte del evaluador durante el proceso de higiene de las manos y la puesta de vestimenta quien observará una lista de actividades en un formato pre establecido informando como: aplica (A) no aplicable (N/A) y no observo (N/O), con las firmas correspondientes del evaluador y del evaluado.

Los resultados de la evaluación deben ser informadas inmediatamente a la persona evaluada a fin de tomar las medidas correctivas correspondientes.

➤ **Programa de garantía de calidad**

Este es un proceso que sirve para llevar un control adecuado, evaluar, mejorar y corregir los procesos que se llevan a cabo mediante la aplicación de las auditorias de calidad.

Para realizar una auditoría, se debe considerar realizarlas de manera periódica, para de esta forma revisar y dar fe que las actividades planificadas se estén llevando a cabo sin variaciones y de acuerdo a las normativas vigentes (Yaguana Cuenca, 2018).

### **Documentaciones**

La central de mezcla intravenosa debe disponer de un manual de calidad en el cual se encuentre definido el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política de calidad, las responsabilidades, los procedimientos operativos estándar relacionados con la preparación y con las actividades del servicio.

Habiendo evaluado todos los puntos críticos o de riesgo los procedimientos deberán ser validados antes de su implementación, certificando el cumplimiento de los estándares establecidos, incluyendo no solo la preparación sino también los requisitos de la instalación, equipos y calificación del personal.

La eficacia de la mezcla de NP debe estar basada en documentos de referencia (fichas técnicas, monografías, formularios oficiales, fuentes primarias o secundarias de prestigio reconocido etc.).

Todos los documentos deben estar firmados por los responsables directos y la alta gerencia, de originarse algún cambio se debe redactar sin anular el anterior y justificar el motivo del cambio, fechando y firmando.

En la actualidad en la Región Piura, específicamente en la población de la sub- Región de Salud Luciano Castillo Colonna, principalmente pacientes recién nacidos prematuros, se hace necesario y urgente, la implementación de una central de nutrición parenteral, debido al incremento de la desnutrición, aumento de enfermedades crónicas y metabólicamente inflamatorias, aunados a la situación económica muy difícil que estamos pasando debido a la pandemia y algunos factores

económicos confluyentes. Es por esto que la implementación, cumpliendo la normatividad vigente, así como estándares internacionales de una central de nutrición parenteral ayudaría a contribuir en la terapia de los pacientes de nuestro hospital chireNSE.