



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Servicio Andaluz de Salud

P0041_PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS



Elaboración (versión 1): José Antonio Morales Molina

Referente: UGC Farmacia HU Torrecárdenas

Fecha de revisión: 25/04/2022 (trianual)

Elaboración: UGC Farmacia

Validación: Unidad de Calidad HUT

Autorización: Dirección Asistencial HUT



INDICE

1. INTRODUCCIÓN
 2. FUNDAMENTOS Y OBJETIVOS DE LA ELABORACIÓN DE LA MEDICACIÓN
 3. EN LAS SALAS BLANCAS
 4. RESPONSABILIDADES
 5. DESCRIPCIÓN DEL CIRCUITO
 6. INDICADORES DE CALIDAD
- Anexo I. Hoja de elaboración
- Anexo II. Metodología para el correcto lavado de manos



1. INTRODUCCIÓN

A nivel hospitalario son muy utilizadas las soluciones intravenosas (IV) tanto en la terapéutica, para el re-establecimiento de balance hidroelectrolítico, como soporte nutricional, como vehículos para la administración de otras sustancias medicamentosas, como en la prevención de efectos adversos asociados a la administración de fármacos.

Por la necesidad de optimizar la terapia IV hospitalaria se han implementado Salas Blancas en la UGC de Farmacia del hospital con el objetivo de mejorar las técnicas y métodos establecidos en el hospital para la administración de medicamentos y garantizar un uso seguro de los mismos.

2. FUNDAMENTOS Y OBJETIVOS DE LA ELABORACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN LAS SALAS BLANCAS

Terapéuticos:

- racionalización de la terapia IV.
- participación en la terapia aportando conocimientos.
- más eficacia al trabajar selectivamente.
- establecimiento de protocolos de utilización de medicamentos.

Técnicos:

- asepsia estricta.
- sistematización de la prescripción (dosis, dilución adecuada...).
- control de calidad.
- modificaciones de la metodología de trabajo de acuerdo con las necesidades.
- elevar el nivel técnico de la administración de medicamentos por vía IV.



Económicos:

- adaptación de los stocks a las necesidades reales.
- posibilidad de reciclar mezclas IV no administradas.
- posibilidad de utilizar viales multidosis.
- disminución del gasto en material fungible.
- racionalización de la distribución y utilización del personal de acuerdo con su especialización.

Elaboración de Mezclas IV en las Salas Blancas

Es importante la elaboración de directrices para la prescripción, elaboración y administración de este tipo de preparaciones.

Esta actitud responde a la necesidad de aplicar de manera continuada criterios que mantengan y eleven la calidad del trabajo realizado, no sólo desde los planos químico-farmacéuticos sino, también desde la perspectiva clínico-terapéutica, con el fin de que cada día tenga un mayor nivel de calidad el servicio prestado en esta área.

3. RESPONSABILIDADES

- **El/la Farmacéutico/a** responsable se encarga de la validación de las prescripciones y supervisión de la elaboración y control de calidad de las MIV, tanto las de stock como las individualizadas.
- **El/la Enfermero/a** será el/a encargado/a de la elaboración de la MIVs y de extraer la muestra para el control de calidad.
- **El/la Técnico de Farmacia** será el/a encargado/a del mantenimiento y limpieza del área de trabajo, preparación del material necesario para la elaboración, facilitar a enfermería el material que vaya necesitando mientras realiza la preparación de la MIV.



4. DESCRIPCIÓN DEL CIRCUITO

- A. Prescripción médica
- B. Revisión farmacéutica y validación de las prescripciones
- C. Área de trabajo y equipamiento técnico
- D. Preparación y control de calidad de la MIV
- E. Dispensación de la MIV
- F. Devolución y conservación de MIV

A. Prescripción médica

La prescripción médica es el documento generador de todo el circuito. Dicha prescripción contiene además de las pautas terapéuticas, toda la información necesaria para poder llevar a cabo una correcta identificación, tanto del paciente como de las unidades de terapia intravenosa que han de elaborarse y distribuirse para su posterior administración al paciente.

El programa de Prescripción Electrónica permite obtener un listado por medicamento, dosis y paciente de las MIV que se consumen diariamente.

B. Revisión farmacéutica

Todas las prescripciones son validadas diariamente por los farmacéuticos responsables de Unidosis con el objetivo de garantizar que las MIV sean correctamente prescritas desde el punto de vista terapéutico, farmacocinético, en cuanto al espectro microbiológico y la estabilidad química.

En caso de necesitar confirmación, dichos farmacéuticos contactarán con el facultativo responsable de la prescripción.

C. Área de trabajo y equipamiento técnico



El **área de trabajo (Salas blancas)** se localiza en una zona separada del resto de áreas de Farmacia.

En esta zona se encuentran ubicadas 3 salas blancas con cabinas de flujo laminar horizontal (CFLH) y vertical (CFLV), dentro de las cuales se trabaja siguiendo las normas de procedimiento adecuadas para la elaboración de MIV, cada una con una presala.

En cuanto al aparataje se necesita:

- CFLH / CFLV.
- Nevera (2-8°C).
- Sistema de trasvase de soluciones: jeringas, equipos de perfusión, bomba peristáltica, agujas, etc.
- Filtros de partículas (5 micras) y esterilizantes (0,22 micras).
- Material estéril: mascarillas, batas, guantes, paños, tapones.
- Etiquetas de cada MIV para su correcta identificación.

Para la elaboración de MIV se debe seguir las normas de limpieza, vestimenta y elaboración indicadas en el P0003_PROCEDIMIENTO TRABAJO SALAS BLANCAS.

D. Preparación y dispensación de MIV

La preparación de MIV se realiza en condiciones estériles en el turno de mañana, excepcionalmente por la tarde, teniendo en cuenta los horarios correspondientes de dispensación de medicamentos por dosis unitarias.

El/la Enfermero/a responsable de la elaboración se encarga de la reposición de MIV programadas de larga caducidad a partir del listado diario de consumo. También elabora las MIV de bajo consumo o poca estabilidad que son requeridas en horario de 8-15h.



D.1. Preparación del manipulador

Ver P003_Procedimiento trabajo Salas Blancas.

D.2. Metodología establecida en la preparación de MIV

Pondremos en funcionamiento la CFLH, al menos, 30 minutos antes de iniciar la sesión de trabajo. Durante este tiempo se mantendrá encendida la lámpara de rayos UV. Cuando se inicie la sesión de trabajo deberá ser apagada y encendida la lámpara de luz visible.

Para cada una de las MIV protocolizadas existe una hoja de elaboración (archivada en Salas blancas) donde figura el material necesario para su preparación según el número de unidades de cada lote, así como la forma de administración, conservación y caducidad.

Durante el trabajo bajo flujo laminar evitaremos la interrupción del aire, la circulación de personal, hablar, comer o fumar.

Pautas a seguir en la elaboración de MIV:

- antes de introducirlos en la CFLH, pulverizar o sumergir los viales, frascos y ampollas en alcohol de 70°.
- realizar la apertura del embalaje de jeringas por el extremo donde se sitúan las solapas (en el caso de agujas por el extremo opuesto). Elegir el tamaño de la jeringa de acuerdo con el volumen a adicionar.
- la apertura de las ampollas se hará mediante presión en dirección opuesta al operador manteniendo una gasa entre la mano y el envase. Extraer el líquido sin tocar el tallo de la aguja, y con el bisel hacia arriba para evitar la contaminación por partículas de vidrio y pintura. De ser necesario, utilizar filtros de 0,45 micras.
- para evitar pinchazos, la incorporación del aditivo al frasco IV se efectuará manteniendo éstos en posición vertical y apoyados sobre el



área de trabajo de la cabina. Al finalizar la incorporación homogeneizar la MIV.

- En cuanto a las normas de buena práctica (preparación del manipulador y del material, encendido de CFL, limpieza y conservación de las CFL, Elaboración y control de MIV) se puede consultar en el P0003_Procedimiento trabajo Salas Blancas, P0004_Bioseguridad Ambiental Salas Blancas y P0023_Manejo y gestión de medicamentos citostáticos).

D.3. Identificación de las unidades de terapia intravenosa.

Los Técnicos de Farmacia son los encargados de identificar las MIV. La identificación se lleva a cabo antes de su preparación; es decir, las etiquetas cumplimentadas mediante sistema informatizado por el farmacéutico responsable, se pegan al envase cuando se prepara el material. En ellas se hace constar el nombre del principio activo, la dosis, tiempo de administración, lote de fabricación, fecha de caducidad y en aquellos casos que lo requieran, peculiaridades que puedan producirse durante la administración o almacenaje.

Una vez finalizada la preparación de la MIV se comprueba que lo realizado corresponde a lo indicado en su etiqueta, tras lo cual se inserta la MIV en una bolsa de plástico y se procede a su cierre o sellado.

D.4. Registro de MIV y trazabilidad

Una vez elaboradas las MIV, en la hoja de prescripción / elaboración queda registrado el principio activo, cantidad elaborada, lote y caducidad, producto utilizado, lote y caducidad, y persona elaboradora.

Existe además un registro informatizado de todas las MIV elaboradas (Dominion), y también en el caso de NPT (Kabisoft) y de citostáticos (Oncofarm).



D.5. Etiquetado y Dispensación

Diariamente, en el turno de mañana emite un listado por el programa de Unidosis de medicamento/paciente. Los Técnicos comprueban las MIV disponibles en el frigorífico.

Si se detecta alguna deficiente se notificará al área de elaboración para que se proceda a prepararla en cantidad suficiente para cubrir 24h, si es una MIV individualizada o de uso poco habitual, o en la cantidad establecida de stock para su posterior almacenaje en frigorífico o a temperatura ambiente.

Identificación del preparado: Nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica, vía de administración, lote, caducidad e identificación de la UGC de Farmacia y Hospital.

Si se elaboran medicamentos con dosificación individualizada, deberá identificarse al paciente mediante al menos dos de los siguientes indicadores: NHC o NHUSA, nombre-apellidos y cama del paciente en el hospital.

D.6. Caducidades

El personal Técnico revisará diariamente la caducidad de las MIV ya elaboradas. Si hay alguna MIV caducada avisará al farmacéutico responsable del área para su reevaluación o retirada.

En cuanto al inventario y caducidad de las materias primas ver el P0029_Procedimiento de control y gestión de caducidades.

E. Devolución y conservación de MIV

En el caso de devolución de mezclas:

- a. se comprobará que esté en perfectas condiciones sin que se haya retirado el precinto de esterilidad.



- b. en cuanto a las MIV desechadas, se informará al farmacéutico responsable de Unidosis para su registro en soporte informatizado.
- c. las unidades devueltas serán revisadas por el farmacéutico para su utilización o para ser desechadas.

5. INDICADORES DE CALIDAD

Medidas de garantía de calidad adecuadas para garantizar que la MIV sea:

- Apropiaada para el paciente desde el punto de la eficacia.
- Libre de contaminantes microbianos y pirógenos.
- Libre de partículas.
- Contenga los aditivos prescritos.
- Correctamente etiquetada y conservada.
- Debidamente distribuidas.
- Administrada correctamente.

Para valorar la efectividad de este programa elegimos unos indicadores que nos permitan evaluar los resultados obtenidos,

- **Indicadores de cumplimentación de la hoja de elaboración**

Fuente:	Hojas de elaboración (Paracelso)
Frecuencia:	Mensual
Método:	Retrospectivo
Muestra:	100% MIV elaboradas un día al mes
Resultado:	85% (+/- 0,25)



- Indicadores de control de esterilidad

Fuente:	Hojas de elaboración e Informes de Microbiología
Frecuencia:	En cada tanda de elaboración Mensual en MIV elaboradas diariamente
Método:	Retrospectivo
Muestra:	10% MIV un día al mes
Resultado:	100% para MIV

- Indicadores de esterilidad

Fuente:	Informes de Microbiología
Frecuencia:	En cada lote de MIV Mensual en MIV de elaboración diaria
Método:	Retrospectivo
Muestra:	100% MIV controladas
Resultado:	0% de contaminación

Los indicadores de control de esterilidad sirven para evaluar el producto final respecto a unos criterios básicos de calidad (esterilidad) por eso el resultado ha de ser el 100%.



ANEXO I. HOJA ELABORACIÓN DE UNA MIV (Fórmula magistral)



HU Torrecárdenas. UGC Farmacia

Unidad de Farmacotecnia

0830 / 16616

Guía de elaboración, control y registro de Formulas Magistrales

Fecha: 30/08/2022 8:33:31 Fórmula: **Omeprazol 2 mg/ml suspensión oral**

Servicio: **PEDIATRIA**

Médico/a:

Elabora:

0

0



Cantidad a preparar: 2000 mL

Contenido unitario: 250 mL

Nº Udes resultantes: 8

Modus Operandi:

- 1- Verter parte del bicarbonato (frio) en el vaso de plástico de la batidora
- 2- Añadir la goma xantán y agitar con batidora
- 3- Pesar y verter el omeprazol en el vaso y agitar con batidora durante aprox 30 seg
- 2- Dejar en el agitador magnético a 600 rpm aprox. hasta completa disolución de los pellets (1h aproximadamente).
- 3- Añadir a matraz aforado completar volumen y envasar en frascos topacio.

Material:

Jeringas, tapones, vaso de precipitados, agitador magnético, matraz aforado.

Entorno:

Sala de líquidos

Pesado:

Características organolépticas del producto acabado:

Suspensión lechosa

PRODUCTO	Cantidad para 8 envases unitarios	Cantidad de envases	udes.
1 OMEPRAZOL BASE Ub nº: 34 FRIGORIFICO			
Acofama Lote: 190260-J-2 Cad: 01/10/2023	4,0	0,500	g
2 GOMA XANTÁN Ub nº: 164 E4			
Acofama Lote: 215592-N1 Cad: 01/06/2024	10,0	1,250	g
3 BICARBONATO SODICO 8,4% Ub nº: 254 AG			
rose dual Lote: 16QM3102 Cad: 30/11/2023	2000,0	250,000	mL
4 FRASCO TOPACIO CRISTAL 250ML Ub nº: AG			
0 Lote: Cad:	8,0	1,000	mL

Controles:

Verificar características organolépticas del producto acabado

Observaciones:

Caducidad:

Ambiente

Frigorífico

Congelador

13/09/2022 8:33:31

31/10/2022 8:33:31

Conservacion:

En frascos topacio con tapón obturador. Conservarse en el frigorífico

Limpieza de balanzas y zona de trabajo

Firma:

Nombre:

Cantidad resultante



Aceptado (Firma responsable de producción)



Rechazado

Firma elaborador.



ANEXO II. ETIQUETA DE ELABORACIÓN DE UNA MIV (NPT)

Numero HC	Servicio clínico	Habitación	Cama
194093	ENDOCRINO-NUTRICION	-	DOMICILIA

F.preparación.	F.administración	Volumén total	Vel. infusión
03/10/2022	03/10/2022	1006.0 ml	41.92 ml/h

Componente	Cantidad	Unidad	Componente	Cantidad	Unidad
Aminoácidos	50.0	g.	Nitrogeno	8.0	g.
Lípidos	38.56	g.	Glucosa	125.0	g.
Tipo Lípido	LCT/MCT/w3/w9		Cloruros	35.03	mEq.
Sodio	40.05	mEq.	Fosfato	12.0	mMol.
Potasio	30.0	mEq.	Acetato	104.0	mEq.
Calcio	5.0	mEq.	Selenio	0.08	mg.
Magnesio	10.0	mEq.	Oligoeleme.	10.0	ml.
Zinc	5.04	mg.	KCal no Prot.	905.05	kcal.
Vitaminas	10.0	ml.			
KCal. Totales	1105.05	kcal.			
Osmolaridad	1512.23				
Rela HC/LIP	56.5/43.5		Kcal NP/g N	113.13	
Tiempo infus.	24.0	h.			

No administrar despues del: **06/10/2022**

Conservación: Entre 4 y 8 grados. No añadir medicamentos.
NPT INICIO/COMPLEMENTARIA

Protocolo usado: -

Via de administración: **Central** Ref.: **27003/2022**

Etiqueta de mezcla Ref.: 27003/2022

Volumen: **1006.0 ml**

Numero HC	Servicio clínico	Habitación	Cama
194093	ENDOCRINO-NUTRICION	-	DOMICILIA

F.Preparacion	F.Administracion	Protocolo
03/10/2022	03/10/2022	-

Farmacéutico:

SMOFKABIVEN C/E	986ml	986.0 ml
SUPLIVEN	10ml	10.0 ml
SOLUVIT N 1 VIAL		5.0 ml
VITALIP N ADULTO	10ml	5.0 ml



ANEXO III. METODOLOGÍA PARA EL LAVADO DE MANOS

¿CÓMO LAVAR LAS MANOS CON AGUA Y JABÓN?

LAVAR LAS MANOS CON AGUA Y JABÓN CUANDO ESTÉS VISIBLEMENTE SUCIAS. DE LO CONTRARIO, UTILIZAR SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA.

40-60 SEG



1 Mójese las manos con agua.



2 Deposite suficiente jabón para cubrir toda la superficie de las manos.



3 Frótese las palmas de las manos entre sí.



4 Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa.



5 Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos.



6 Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.



7 Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo atrapándolo con la palma de la mano derecha, y viceversa.



8 Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.



9 Enjuáguese las manos con agua.



10 Séquelas con una toalla de un solo uso.



11 Sirvase de la toalla para cerrar el grifo.



12 MANOS limpias
MANOS seguras

... y sus manos son seguras.

Adaptado de WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care | Organización Mundial de la Salud