

UCUENCA

Facultad de Ciencias Químicas

Maestría en Farmacia, mención Farmacia Clínica

Determinación de las condiciones de preparación y almacenamiento de mezclas parenterales en el Hospital Homero Castanier Crespo

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Magíster en Farmacia mención Farmacia Clínica

Autor:

Fanny Eugenia Vélez Velasco

Director:

Maritza Raphaela Ochoa Castro

ORCID:  0000-0001-8937-6191

Cuenca, Ecuador

2024-01-09

Resumen

El soporte nutricional desempeña una función crucial en el cuidado y la rehabilitación de los pacientes ingresados en el hospital, especialmente aquellos que sufren de desnutrición, debilidad, enfermedades crónicas o que se están recuperando de cirugías o tratamientos agresivos. En el Hospital “Homero Castanier Crespo”, se enfrenta una problemática relacionada con la adecuada elaboración y seguimiento del soporte nutricional, teniendo un impacto negativo en el estado nutricional y evolución clínica de los pacientes.

Palabras clave: desnutrición, enfermedades crónicas, terapia, tratamientos nutricionales



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

Repositorio Institucional: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Abstract

Introduction: Nutritional support plays a fundamental role in the treatment and recovery of hospitalized patients, especially those with malnutrition, weakness, chronic diseases or who are recovering from surgeries or aggressive treatments. At Hospital “Homero Castanier Crespo”, there is a problem related to the adequate preparation and monitoring of nutritional support, which can negatively affect the nutritional status and clinical evolution of patients.

Keywords: malnutrition, chronic diseases, therapy, nutritional treatments



The content of this work corresponds to the right of expression of the authors and does not compromise the institutional thinking of the University of Cuenca, nor does it release its responsibility before third parties. The authors assume responsibility for the intellectual property and copyrights.

Institutional Repository: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Índice de Contenido

Abstract..... 3

Agradecimiento 7

Dedicatoria..... 8

Introducción..... 9

Objetivos 11

Objetivo general 11

Objetivos específicos..... 11

Capítulo I..... 12

1.1. Unidades centralizadas de mezclas parenterales 12

1.2. Objetivos de las unidades centralizadas de mezclas parenterales..... 13

1.3. Infraestructura..... 13

1.3.1. Área Negra/ Área de vestuario secundario: 13

1.3.2. Área Gris/ Área de manipulación: 14

1.3.3. Área Blanca/ Área de preparación:..... 14

1.3.4. Área de control de calidad:..... 15

1.3.5. Área de dispensación: 15

1.3.6. Área de almacenamiento:..... 15

1.3.7. Área de evaluación farmacéutica 15

1.4. Equipamiento: 16

1.5. Equipo de protección personal: 17

1.5.2. Guantes: 18

1.6. Equipo humano:..... 18

1.7.	Generalidades de la Nutrición Parenteral.	19
1.7.2.	Indicaciones y contraindicaciones de la Nutrición Parenteral	19
1.7.3.	Mezclas de nutrición parenteral.....	20
1.7.4.	Clasificación de las nutriciones Parenterales.....	20
1.7.5.	Según la vía de administración.....	21
1.7.6.	Según el sistema de aplicación de las mezclas	22
1.8.	Vías de acceso venoso para la administración de la Nutrición Parenteral.....	22
1.9.	Intervención farmacéutica en pacientes con Nutrición Parenteral.	23
	Capitulo II	25
	Metodología	25
2.2.	Área de estudio.....	25
2.3.	Universo o Población	25
2.4.	Muestra.....	25
2.5.	Métodos, técnicas e instrumentos	26
2.6.	Procedimiento	27
2.7.	Plan de tabulación y análisis	27
	CAPÍTULO III RESULTADOS.....	28
3.1.1.	Consumo promedio mensual de medicamentos para la elaboración de las nutriciones parenterales	28
3.1.2.	Administración	28
3.1.3.	Distribución por servicio.	29
3.1.4.	Tipos de nutrición Parenteral.....	29
3.1.5.	Personal encargado de la elaboración.....	30
3.2.	Caracterizar las condiciones, relacionadas con la infraestructura, equipamiento, personal, y prendas de protección necesarias para la preparación de nutriciones parenterales.	31
	Ejemplo para el área física:	36

3.3. Establecer los requerimientos funcionales y estructurales para el almacenamiento de mezclas parenterales de pequeño volumen. 37

Capítulo IV 38

Discusión..... 38

Capítulo V 42

Conclusión 42

Recomendaciones..... 43

Capítulo VII 44

Referencias Bibliográficas 44

Capítulo VIII..... 46

Anexos 46

Anexo. A. Espacio físico y equipamiento mínimo necesario para la implementación del Área de Farmacotecnia Estéril, para nutriciones parenterales..... 46

Anexo. B. Guía de observación no participativa (Lista de chequeo) 47

GUÍA DE OBSERVACIONES NO PARTICIPATIVAS 47

Anexo C. Solicitud de acceso a información del Hospital “Homero Castanier Crespo”. 54

Anexo D. Aprobación de solicitud de acceso a información del Hospital “Homero Castanier Crespo”. 55

Anexo E. Matriz VEN del Hospital “Homero Castanier Crespo”..... 56

Agradecimiento

Quiero expresar mi profundo agradecimiento primeramente a Dios, fuente de sabiduría y fortaleza, por guiar mis pasos y por brindarme la inspiración necesaria para completar este importante logro académico.

Agradezco a mi familia por su amor, comprensión y paciencia mientras dedicaba tiempo a este proyecto académico. Su constante apoyo ha sido fundamental en mi camino hacia la culminación de esta etapa

Así mismo agradezco a todas las personas que contribuyeron de alguna manera a la realización de este trabajo de tesis, agradezco a mi director de tesis por su orientación, sabiduría y apoyo incondicional a lo largo de esta travesía académica

También quiero agradecer a mis profesores, cuyos conocimientos y enseñanzas fueron fundamentales para el desarrollo de este trabajo. Agradezco a mis compañeros y amigos, cuyo aliento y apoyo fueron invaluableles durante los momentos desafiantes.

Este logro no habría sido posible sin el aporte de todas estas personas y entidades, a quienes les estoy profundamente agradecido

Fanny

Dedicatoria

Quiero dedicar este logro principalmente a mis padres, por su amor incondicional, sacrificio y constante apoyo a lo largo de mi vida y estudios. A mi director de tesis, por su orientación, sabiduría y paciencia durante este proceso académico. A mis amigos y seres queridos, por su aliento, comprensión y ánimo en cada paso de este camino. Este logro es también de ustedes.

Fanny

Introducción

La preparación y administración de mezclas parenterales desempeña un papel crucial en el ámbito hospitalario, ya que permite brindar soporte nutricional y terapéutico a los pacientes que no pueden recibir alimentación oral. Es fundamental garantizar que estas mezclas se preparen y almacenen en condiciones adecuadas para asegurar su eficacia y seguridad durante la administración. (Llopis et al., 2022)

Sin embargo, en el Hospital "Homero Castanier Crespo" se ha observado la existencia de desafíos y dificultades en relación con las condiciones de preparación y almacenamiento de mezclas parenterales uno de los cuales es no contar con un área exclusiva; además de que esta actividad es realizada por las profesionales de enfermería. Estos desafíos son especialmente evidentes en un entorno hospitalario con una elevada carga de trabajo, recursos limitados y personal restringido.

La vía parenteral, especialmente la intravenosa, es la más utilizada en el ámbito hospitalario debido a su efecto terapéutico rápido y preciso, y por asegurar la biodisponibilidad completa del principio activo, si no se utiliza correctamente o si la preparación o administración no son las adecuadas, puede generar graves complicaciones como reacciones adversas, infecciones, problemas de estabilidad, incompatibilidades e interacciones, lo que hace necesaria su adecuada regulación, control y fiscalización. (GIACHETTO et al., 2002).

El incumplimiento de normativas y estándares internacionales en la preparación y administración de nutriciones parenterales puede tener consecuencias negativas tanto para los pacientes como para el personal de salud. Los errores en la preparación y administración de estas mezclas son multifactoriales, pueden involucrar a diferentes actores, como médicos, farmacéuticos, enfermeros y pacientes. Estos errores pueden ocurrir en distintos niveles de la cadena de uso de los medicamentos, desde la prescripción hasta la administración. (Bordajandi Quirante et al., 2007).

Durante un período de 5 años, el programa de informe de errores de la *United States Pharmacopoeia* identificó un total de 2,519 errores relacionados con la nutrición parenteral. Estos errores se asociaron principalmente con los procesos de prescripción, transcripción y

administración. (Arroyo et al., 2018). En Ecuador, hay pocos estudios sobre los fallos en la formulación de medicamentos en condiciones poco favorables. Sin embargo, en el año 2006, el Consejo Nacional de Salud (CONASA) publicó un manual de preparación de medicamentos parenterales para garantizar la calidad y seguridad en la preparación de medicamentos en el entorno hospitalario (Faride et al., 2021).

Estos errores pueden aumentar los costos indirectos que incluyen el tiempo y los recursos necesarios para corregirlos, así como el riesgo de efectos indeseados y fracasos terapéuticos en los pacientes (Bordajandi Quirante et al., 2007).

En este sentido, se pretende identificar los problemas existentes en los procesos actuales, evaluar las posibles causas y plantear recomendaciones específicas para mejorar la calidad y seguridad en la preparación y administración de estas mezclas, además, la presente investigación propone una metodología teórica para la implementación de una central de mezclas de Nutrición Parenteral para las áreas críticas del Hospital “Homero Castanier Crespo”, con lo cual las mezclas de nutrición parenteral tendrán condiciones de inocuidad y esterilidad que exigen estándares internacionales, ya que es responsabilidad del establecimiento de salud garantizar que cada paciente reciba un tratamiento nutricional óptimo, seguro y coste-efectivo logrando de esta manera un mayor uso racional tanto de los medicamentos como de los nutrientes favoreciendo de esta manera la economía de esta Casa de Salud y además fortaleciendo al Farmacéutico en el campo médico.

Objetivos

Objetivo general

Determinar las condiciones de preparación y almacenamiento de mezclas parenterales en las áreas críticas del Hospital General “Homero Castanier Crespo” de la ciudad de Azogues, durante el periodo de mayo 2022 y mayo 2023.

Objetivos específicos

1. Identificar la cantidad de nutriciones parenterales prescritas para abastecer la demanda anual del Hospital.
2. Caracterizar las condiciones, relacionadas con la infraestructura, equipamiento, personal, y prendas de protección necesarias para la preparación de nutriciones parenterales.
3. Establecer los requerimientos funcionales y estructurales para el almacenamiento de mezclas parenterales de pequeño volumen.

Capítulo I

1. Marco teórico

1.1. Unidades centralizadas de mezclas parenterales

Una unidad de Mezclas Parenterales es un servicio de la farmacia hospitalaria que se dedica a la inclusión de medicamentos intravenosos en envases con soluciones para la fluido terapia. Esta unidad se encarga de re envasar, preparar o ajustar las dosis de los medicamentos entre los cuales tenemos:

- ✓ Mezclas intravenosas de medicamentos- productos no peligrosos.
- ✓ Mezclas intravenosas para nutriciones parenterales.
- ✓ Mezclas intravenosas para medicamentos citostáticos – productos peligrosos.

Estas actividades se realizan siguiendo una serie de requisitos con el objetivo de prevenir la contaminación de las preparaciones y garantizar su esterilidad (Cortés & Garcés, 2020).

El uso inapropiado de medicamentos es un problema clínico común que tiene consecuencias importantes tanto para los servicios o sistemas de salud, como para los pacientes. Las reacciones adversas a medicamentos son un ejemplo de este problema, ya que son frecuentes en el ámbito hospitalario y aumentan los costos de la atención en salud (Bordajandi Quirante et al., 2007).

Los errores en el soporte nutricional son un problema importante, ya que pueden causar daño al paciente y su frecuencia no está limitada a una población específica o a un tipo particular de instituciones (Altimiras Ruiz Joam, 2008).

Una de las primeras medidas recomendadas por distintas organizaciones para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos de elevada complejidad y aquellos que presentan un

elevado riesgo de contaminación microbiológica tales como la nutrición parenteral es la centralización de los procesos en los que son más probables los fallos de seguridad (Llopis et al., 2022).

1.2. Objetivos de las unidades centralizadas de mezclas parenterales

- Optimizar el uso de recursos al reducir pérdidas o desperdicios en los servicios.
- Controlar y prevenir problemas relacionados con medicamentos, como dosis incorrectas, diluyentes inadecuados, interacciones medicamentosas y efectos secundarios.
- Asegurar la seguridad de las mezclas preparadas mediante la estandarización de los procesos de preparación en el servicio.
- Permitir que el equipo de enfermería utilice de manera eficiente su tiempo al reducir el tiempo dedicado a la preparación de medicamentos y enfocarse en la atención directa al paciente.
- Mantener registros que permitan rastrear la trazabilidad de las preparaciones realizadas (Carrión Cordero & Estrella Endara, 2023).

1.3. Infraestructura

Las áreas designadas para la preparación de nutrición parenteral se conocen como salas limpias de ambiente controlado, las cuales son indispensables para los procesos de producción y no deben suponer un riesgo para su calidad. En estas salas, se controla el flujo de aire unidireccional y no turbulento, lo que crea un entorno con el menor número posible de partículas viables (que pueden crecer en un medio de cultivo) o no viables (partículas inertes que no crecen en un medio de cultivo) (FELANPE, 2018).

La infraestructura física debe contar con bordes redondeados y superficies sin juntas, como pisos y techos no porosos, que sean fáciles de desinfectar o lavar para evitar la acumulación de polvo o partículas, y reducir el riesgo de contaminación. Se deben evitar corrientes de aire provenientes de puertas o ventanas, y lo ideal sería que no existan ventanas o, si las hay, deben estar acondicionadas para que no se puedan abrir (Carrión Cordero & Estrella Endara, 2023).

La central de Mezclas, debe disponer como mínimo las siguientes áreas:

1.3.1. Área Negra/ Área de vestuario secundario:

Esta sección no es estéril y sirve como lugar de despacho para el químico o bioquímico

farmacéutico encargado de validar las prescripciones electrónicas que llegan a la Central de Mezclas Parenterales (CMP), imprimir etiquetas, registrar trazabilidad, entre otras tareas. Es importante destacar que no se deben permitir ni recibir documentos de hospitalización en la central de mezclas (se debe considerar la existencia de un sistema informático interno que facilite este proceso). Antes de ingresar al área negra, se debe contar con una zona de vestidores equipada con baños, duchas y armarios para que el personal que trabaja dentro de la CMP pueda prepararse antes de entrar a las demás áreas (Carrión Cordero & Estrella Endara, 2023).

Presenta una presión positiva superior al área externa y una recirculación del 80% del aire. Esta zona tiene una clasificación de aire ISO clase 8 (Grado D, clase 100.000) (FELANPE, 2018).

1.3.2. Área Gris/ Área de manipulación:

Es decir, área de descontaminación de los materiales e insumos a ser utilizados para la elaboración de las mezclas parenterales, la misma debe estar provista de un lavabo con grifo de codo para el lavado y desinfección de los materiales. En esta área se contempla también la de vestuario en donde se realiza el cambio de ropa del operador (Ministerio de Salud Pública del Perú, 2013).

Esta sala cuenta con una presión positiva en relación con el área de acceso y una clasificación de aire ISO clase 8 (Grado D, clase 100.000). Está ubicada adyacente al área de preparación (FELANPE, 2018).

1.3.3. Área Blanca/ Área de preparación:

Es el área destinada a la producción de las nutriciones parenterales, la misma que deberá estar dotada de una cabina de flujo laminar horizontal y un sistema de transferencia de doble puerta. Es importante destacar que se debe tener en cuenta el tipo de presión del área de trabajo (positiva o negativa) (Carrión Cordero & Estrella Endara, 2023).

Área con una clasificación de aire de clase ISO 5 (Grado A o B, clase 100), típicamente de un diseño horizontal. Esta configuración asegura la ausencia de contaminación del producto durante la manipulación, por lo que no es necesaria la protección del operador ni del medio

ambiente, sino que se centra en la protección de la preparación. Esta área se comunica con el área de higienización (entrada) para productos higienizados y el área de envasado (salida) para la nutrición parenteral preparada a través de ventanas o conexiones de transferencia (FELANPE, 2018).

Es importante destacar que, entre el área blanca y el área gris, se debe establecer una zona de apoyo que servirá como espacio para acondicionar y conservar en refrigeración las mezclas preparadas. Esta zona estará separada del área de elaboración estéril (área blanca) mediante mamparas de vidrio, y ambas áreas se conectarán mediante una ventana o esclusa doble. La esclusa permitirá transferir las mezclas terminadas desde el lugar de elaboración hacia el sector de apoyo sin establecer una comunicación directa entre ambos espacios (Carrión Cordero & Estrella Endara, 2023).

1.3.4. Área de control de calidad:

Área en donde se realizan los respectivos controles biológicos y de rotulación para posterior liberación del producto (FELANPE, 2018).

1.3.5. Área de dispensación:

Lugar en donde se realiza la dispensación de las mezclas parenterales previamente elaboradas hacia las diferentes salas o servicios de hospitalización (FELANPE, 2018).

1.3.6. Área de almacenamiento:

El área designada para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos especializados destinados a la preparación con control de temperatura, con una humedad relativa no superior al 60%, y el equipo necesario para refrigeración. Esta área cuenta con suficiente espacio para mantener el inventario y el orden de los diferentes productos, clasificados según sus categorías, siguiendo el sistema "FIFO" (First-In, First-Out), y respetando las recomendaciones de temperatura emitidas por el fabricante para preservar la identidad e integridad de los productos (FELANPE, 2018).

1.3.7. Área de evaluación farmacéutica

Es el lugar en donde se procede a realizar la recepción, evaluación es decir la interpretación y cálculos de las prescripciones realizadas; así como también las etiquetas y embalajes por lo que deberá contar con un ordenador e impresora (FELANPE, 2018).

La determinación de las diluciones es un proceso farmacéutico complicado y crucial, ya que la concentración de los medicamentos puede influir en la respuesta fisiológica y la estabilidad del producto (Carrión Cordero & Estrella Endara, 2023).

1.4. Equipamiento:

- Es fundamental que los equipos sean diseñados, ubicados y mantenidos de manera adecuada según su propósito de uso.
- Los equipos deben ser diseñados de manera que su limpieza a fondo sea fácil de realizar. Además, es necesario mantenerlos en un estado limpio y seco.
- Los equipos utilizados para medición, pesaje y control deben someterse a calibración y verificación de su correcto funcionamiento, recalibrándose en intervalos establecidos.
- Las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento deben estar siempre disponibles cerca del equipo.
- Los equipos que presenten defectos deben retirarse, si es posible, de las áreas de preparación y control de calidad. De lo contrario, deben ser claramente marcados como defectuosos (Casaus Lara, 2014).

Dentro del equipamiento en una central de mezclas es prioritario la disposición de los siguientes elementos como podemos observar en la tabla 4

ÁREA	Equipamiento
Área Negra	✓ Canceles

<p>Área Gris</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mesa de acero inoxidable ✓ Armario metálico grado sanitario de almacenamiento de medicamentos ✓ Escritorio ✓ Silla con apoya manos ✓ Impresora ✓ Coche de transporte con ruedas ✓ Selladoras térmicas
<p>Áreas Blanca</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cabina de flujo laminar Horizontal Clase I ✓ Balanza analítica (precisión de 0.0001 g) y Sistema de ventilación, capacidad de 4500 g ✓ Coche de transporte con ruedas ✓ Sillas giratorias con apoya manos. ✓ Mesa de trabajo de acero inoxidable ✓ Bancos auxiliares de acero inoxidable con garruchas. ✓ Refrigerador vertical para farmacia ✓ Armario metálico grado sanitario de almacenamiento de medicamentos

Tabla 4: Equipamiento mínimo necesario para la implementación del Área de Farmacotecnia Estéril, para nutriciones parenterales, (Carrión Cordero & Estrella Endara, 2023)

1.5. Equipo de protección personal:

1.5.1. Vestimenta

La vestimenta que se utiliza en este proceso actúa como un filtro o barrera entre el individuo y el entorno. Su función principal es proteger el producto (la nutrición parenteral) de la liberación de partículas viables del cuerpo humano, como cabello o descamación de piel, así como de partículas no viables como levaduras y bacterias. También protege contra las partículas generadas por los movimientos del personal durante las diferentes etapas del proceso,

evitando que estos factores actúen como fuente de contaminación por sí mismos (FELANPE, 2018).

El tipo de vestimenta va a depender de la sala limpia en la que se encuentre, para de esta manera evitar la contaminación desde el exterior.

- ISO clase 7 (A/B): La vestimenta adecuada consiste en ropa estéril, como un mono o enterizo que se ajuste en puños y tobillos, con cuello alto. Se deben usar botas ajustadas sobre el pantalón y una capucha o escafandra completa que se introducirá en el cuello de la ropa. Además, es importante utilizar una mascarilla que cubra la cara para evitar la emisión de gotas de saliva. Los guantes estériles, sin talco, deben colocarse encima de las mangas. Es esencial que la vestimenta protectora no libere ninguna fibra ni partícula, ni retenga las partículas desprendidas por el cuerpo.
- ISO clase 8 (C): El cabello y, si es necesario, la barba y/o bigote deben estar cubiertos. Se debe usar una chaqueta con cuello alto y puños ajustados, junto con un pantalón ajustado en el tobillo, que puede ser de una o dos piezas. Además, se deben utilizar calzado y cubre calzados adaptados, con un tejido que no libere partículas ni fibras (FELANPE, 2018).

1.5.2. Guantes:

Los guantes se seleccionan según la clasificación de la sala y los procedimientos a realizar, pudiendo ser estériles o no estériles. Están disponibles en materiales como nitrilo o caucho natural de látex, y están certificados para su uso seguro según las normas ASTM3577 de América, la Norma Europea DIN EN 455 parte 19 o la FDA. Estos guantes son considerados un Equipo de Protección Personal (EPI) cuyo propósito es reducir la probabilidad de contaminación con microorganismos presentes en las manos del personal a la Nutrición Parenteral (NP) (FELANPE, 2018).

1.6. Equipo humano:

Según el Manual para la Administración de Farmacias Hospitalarias de la Organización

Panamericana de la Salud (OPS), en el Capítulo Productos Estériles PNSP/88-29 OPS 1989, página 242, se establece que "los farmacéuticos son los únicos profesionales de la salud con el conocimiento y la capacitación necesarios para fabricar medicamentos y llevar a cabo de manera adecuada la preparación de mezclas intravenosas". Estas preparaciones requieren realizar cálculos farmacéuticos complejos y tener un conocimiento profundo de las propiedades fisicoquímicas de los componentes, diluyentes y excipientes. (Organización Panamericana La Salud, n.d.)

1.7. Generalidades de la Nutrición Parenteral.

1.7.1. Definición de la Nutrición Parenteral (NP)

La nutrición parenteral (NP) es una técnica que consiste en suministrar nutrientes al paciente por vía intravenosa periférica o central cuando no es seguro o posible el uso de la vía enteral. El objetivo de la NP es aumentar el beneficio clínico y disminuir el riesgo potencial de eventos adversos. Sin embargo, esta práctica no está exenta de complicaciones, que pueden ser de varios tipos, como orgánicas, infecciosas, metabólicas, relacionadas con la inestabilidad de las mezclas y al catéter venoso (Arroyo et al., 2018).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la nutrición parenteral (NP) se define como "la administración de nutrientes directamente en el sistema venoso, con el objetivo de suplir las necesidades nutricionales de los pacientes cuando la vía digestiva no está disponible, no es funcional o es insuficiente" (OPS_OMS _ Organización Panamericana de la Salud, 2011).

1.7.2. Indicaciones y contraindicaciones de la Nutrición Parenteral

El organismo humano requiere nutrientes que actúen como fuentes de energía para llevar a cabo las funciones vitales de los órganos y tejidos, y para mantener la homeostasis metabólica. Cuando la cantidad total de calorías disponibles es insuficiente para cubrir las necesidades diarias, puede producirse algún grado de desnutrición. Diversas investigaciones sugieren que entre el 20% y el 50% de los pacientes adultos hospitalizados están en riesgo de desnutrición o presentan desnutrición, sin embargo, en promedio, solo se diagnostica la malnutrición en un 7% al momento del alta. El estado nutricional juega un papel determinante en el resultado

clínico de pacientes con afecciones más graves, ya que aquellos considerados desnutridos o con una terapia nutricional inadecuada pueden ser más propensos a un aumento en la duración de la hospitalización, la tasa de mortalidad, las complicaciones infecciosas y el tiempo de ventilación mecánica, es por ello que se han desarrollado métodos alternativos a la ingesta oral, como la nutrición enteral o parenteral. Estas terapias nutricionales especializadas son prácticas multidisciplinarias que están indicadas en casi todos los tipos de pacientes, ya sean hospitalizados, ambulatorios o en cuidados domiciliarios dentro de los cuales están:

- Enfermos postoperados de cirugía mayor.
- Enfermos con complicaciones en el postoperatorio: Íleo paralítico, Peritonitis, Fístulas, Gastroparesia.
- Enfermedades inflamatorias intestinales. Enfermedad de Crohn y Colitis ulcerosa.
- Coadyuvante en la quimioterapia y radioterapia
- Obstrucción del aparato digestivo.
- Hipoalbuminemia
- Síndrome de malabsorción
- Síndrome del intestino corto
- Politraumatismo
- Quemados

En cuanto a las contraindicaciones es primordial siempre las características de cada paciente es decir aquellos con el tubo digestivo en reposo: pancreatitis enfermedades inflamatorias intestinales y enfermos hemodinámicamente muy inestables o enfermos terminales

1.7.3. Mezclas de nutrición parenteral

Son soluciones o emulsiones compuestas por macro y micronutrientes, es decir, que contienen carbohidratos, proteínas, lípidos, vitaminas y minerales, en cantidades adecuadas, para cubrir los requerimientos del paciente de acuerdo con su edad y patología mismas que son preparadas en áreas exclusivas y estériles (Nuñez Saldivia & Lobos Saldías, 2020).

1.7.4. Clasificación de las nutriciones Parenterales

1.7.4.1. Según los requerimientos calóricos

- Nutrición parenteral total (NPT)

La nutrición parenteral total (NPT) es una técnica que suministra todos los requerimientos nutricionales diarios por vía intravenosa, y puede ser utilizada tanto en el hospital como en el hogar. Las soluciones de NPT están concentradas y pueden provocar una trombosis de las venas periféricas, por lo que generalmente se requiere un catéter central. Esta técnica se utiliza cuando una persona no puede o no debe recibir alimentación o líquidos por la boca (Thomas, 2022).

- Nutrición parenteral parcial (NPP)

La nutrición parenteral parcial es una técnica que suministra solo parte de los requerimientos nutricionales diarios, apoyando la ingesta oral, y es utilizada en muchos pacientes internados que reciben dextrosa o soluciones de aminoácidos mediante este método. Esta técnica se administra por vía intravenosa cuando una persona no puede o no debe recibir alimentación o líquidos por la boca, la misma proporciona agua, energía, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, vitaminas y minerales (Thomas, 2022).

1.7.5. Según la vía de administración

- Nutrición Parenteral Periférica

La nutrición parenteral por vía periférica es una técnica que consiste en administrar nutrientes al paciente a través de una vena periférica mediante emulsiones de lípidos como fuente de energía, solución de aminoácidos al 5% o 10%, solución glucosada al 5%, electrolitos, elementos traza esenciales (ETE) y vitaminas. Son aquellas que presentan una osmolaridad menor a 800 mOsm/L (Ministerio de Salud Pública del Perú, 2013).

- Nutrición Parenteral Central

La nutrición parenteral por vía central utiliza soluciones concentradas de glucosa como fuente de energía, soluciones de aminoácidos, minerales, elementos traza esenciales (ETE), vitaminas y ácidos grasos esenciales. Es una de las formas más comunes de suministrar los nutrientes, generalmente son formulaciones que tiene una osmolaridad de 700-800 mOsm/L

(Ministerio de Salud Pública del Perú, 2013).

1.7.6. Según el sistema de aplicación de las mezclas

- Sistema todo en uno

Los sistemas todo en uno son mezclas de nutrición parenteral que combinan todos los componentes de la NP, incluyendo líquidos, electrolitos, macronutrientes y micronutrientes, en un contenedor que será administrado a través de una sola línea de infusión. Estas mezclas tienen ventajas clínicas, como el suministro simultáneo de todos los nutrientes, mejor utilización y balance del nitrógeno, menos complicaciones metabólicas, menos manipulaciones y un riesgo reducido de infecciones (Fresenius Kabi, 2019).

- Sistema de botellas individuales

El sistema de botellas individuales es una técnica de nutrición parenteral que presenta diferentes desventajas, lo que hace su uso inconveniente en la práctica clínica. Algunas de estas desventajas son la necesidad de un conector o equipos de administración múltiple, cambios frecuentes de las botellas, necesidad de configurar rangos de flujo irregulares y hacer varias adiciones, probabilidad aumentada de errores de la administración y consumo de tiempo (Fresenius Kabi, 2019).

1.8. Vías de acceso venoso para la administración de la Nutrición Parenteral

La selección adecuada de la vía de acceso es de vital importancia en la planificación de la terapia nutricional parenteral. Esta elección depende de varios aspectos, como la ubicación y el método de inserción del catéter, la duración del tratamiento, la concentración de la solución, la presencia de problemas de coagulación y la anatomía del lugar de acceso. En resumen, la elección adecuada se basa en los siguientes factores:

- Condición del paciente
- Accesibilidad del acceso venoso
- Composición de la terapia nutricional parenteral
- Osmolaridad de la terapia nutricional parenteral

- Duración prevista (a corto o largo plazo)

En la práctica, pueden surgir problemas relacionados con la administración de la terapia nutricional, como tasas de infusión incorrectas, vías y volúmenes incorrectos, así como infecciones relacionadas con el uso de catéteres intravasculares. De acuerdo con lo mencionado, la elección del acceso venoso depende de las necesidades nutricionales y la duración de la terapia nutricional parenteral debido a la naturaleza hipertónica de la mayoría de las soluciones utilizadas (FELANPE, 2018).

1.9. Intervención farmacéutica en pacientes con Nutrición Parenteral.

Se define la intervención farmacéutica (IF) como cualquier acción tomada por el farmacéutico con el objetivo de abordar un problema, ya sea potencial o real, relacionado con la medicación o la nutrición, y en respuesta a las necesidades de cuidado de un paciente. La atención farmacéutica, que consiste en la provisión responsable de la farmacoterapia para lograr resultados específicos que mejoren la calidad de vida de los pacientes, es especialmente relevante en el ámbito de la nutrición parenteral (NP). Dado el carácter clínico de esta labor dentro de las actividades del farmacéutico, la nutrición artificial ofrece una de las mayores oportunidades de participación del farmacéutico en un equipo multidisciplinario. De esta manera, el farmacéutico contribuye a mejorar la eficacia y seguridad de la farmacoterapia al detectar y resolver errores de medicación y relacionados con la nutrición (Sevilla Sánchez et al., 2010).

El farmacéutico es una pieza fundamental e indispensable en el equipo de salud para realizar la valoración nutricional en todas sus etapas y poder ayudar al paciente en su pronta recuperación (Portilla Andrade, 2016).

Por lo antes descrito tendrá las siguientes responsabilidades:

1. Validación de la prescripción, el farmacéutico es el responsable de revisar, interpretar, analizar y validar la prescripción emitida por el médico tratante para poder elaborar la nutrición parenteral.
2. Valoración clínica, se relaciona con la bioquímica del paciente, para brindar atención

farmacéutica a los pacientes que requieran asistencia nutricional.

3. Valoración química, está vinculado con la composición y sus características, para lo cual el farmacéutico debe:
 - Analizar la compatibilidad entre macro y micronutrientes, entre fármacos y soluciones.
 - Evaluar la prescripción médica poniendo énfasis a su adecuación, concentración y revisando los cálculos necesarios.
 - Preparar mezclas parenterales utilizando técnicas asépticas que aseguren compatibilidad fisicoquímica, esterilidad y apirogenicidad.
 - Determinar el tiempo de validez para cada Mezcla Parenteral, establecidos en criterios de control de calidad (Portilla Andrade, 2016).

Las preparaciones magistrales u oficinales como lo son por ejemplo las nutriciones parenterales necesitan de un personal que cumpla con todos los requerimientos y compromiso para que la calidad e inocuidad sea la adecuada para la recuperación de los pacientes, para eso debe existir personal suficiente y cualificado para cumplir todas las funciones que correspondan (Casaus Lara, 2014).

Por la formación profesional que posee el farmacéutico, se lo considera el mejor calificado para la elaboración o preparación de medicamentos, por lo tanto, el servicio de farmacotecnia entre ellos la preparación de nutriciones parenterales debe estar bajo la responsabilidad de un farmacéutico, también de la formación del personal implicado en esta actividad relacionadas con las formulaciones (Casaus Lara, 2014).

El personal que se encuentre en el servicio de farmacia hospitalaria debe ser especial y exclusivo para la preparación de medicamentos, en caso de que el farmacéutico no los elabore, deberá por lo menos supervisar cómo se está llevando a cabo (Portilla Andrade, 2016).

Capítulo II

Metodología

2.1. Tipo de investigación.

Estudio descriptivo, transversal. Las variables estudiadas fueron cotejadas con normativas y bibliografía internacional relacionada; aprovechando la misma como base para la propuesta de implementación de un área de mezclas de nutriciones parenterales.

2.2. Área de estudio

Se realizó en el Hospital General “Homero Castanier Crespo”, ubicado en la Av. Andrés F. Córdova y Luis Manuel González, en la ciudad de Azogues, provincia del Cañar, Coordinación Zonal Salud 6. Las áreas consideradas para el presente trabajo de investigación fueron: Cirugía, Neonatología y la Unidad de Cuidados Intensivos.

2.3. Universo o Población

La población estuvo conformada por los registros de las prescripciones de nutriciones parenterales, que sumaron un total de 370 prescripciones desde mayo del 2022 hasta mayo del 2023.

2.4. Muestra

Para el cálculo muestral se utilizó la siguiente fórmula para población finita.

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q}$$

N =	370	N= Número total de la población o universo
Z =	1,645	Z= coeficiente de seguridad, seleccione el coeficiente de seguridad de acuerdo con el margen de error
Z ²	2,70602	
=	5	Z ² = Elevar Z al cuadrado (multiplicar el valor por sí mismo)
p	0,05	p = proporción esperada, es un valor fijo
q	0,95	q= 1- p (1-0,05= 0,95)

d =	0,1	d= precisión = 0,1 (valor fijo)
d ²		
=	0,01	d ² = Elevar d al cuadrado (multiplicar el valor por sí mismo)
p*q	1,28	p*q= Multiplicar el valor de p por el valor de q
n =	179	

Considerando el 10% de pérdida, la muestra final fue de 210 registros. La selección de la población se realizó mediante muestreo simple por conveniencia.

Registros de nutriciones parenterales proporcionados por las líderes de los servicios de la Unidad de Cuidados Intensivos, Cirugía y Neonatología del Hospital “Homero Castanier Crespo”.

2.5. Métodos, técnicas e instrumentos

Método. – El método que se utilizó fue cuantitativo observacional con registro de la evaluación de las condiciones de preparación y almacenamiento.

Técnica. – Se aplicó guías de observación no participativa para la recopilación de la información necesaria en torno a las variables de estudio.

Instrumentos. – El instrumento para la recolección de datos constó de la siguiente información:

1. Demanda histórica de nutriciones parenterales. –

A partir de la matriz VEN de medicamentos del Hospital “Homero Castanier Crespo” se determinó el consumo de los medicamentos básicos utilizados para la elaboración de las nutriciones parenterales durante el periodo de mayo de 2022 a mayo de 2023.

Para determinar el número de nutriciones parenterales elaboradas durante el periodo de mayo de 2022 a mayo de 2023, se realizó una revisión de los libros de registro de nutriciones parenterales a cargo de las líderes de enfermería de la Unidad de Neonatología, Cuidados Intensivos y Cirugía del Hospital “Homero Castanier Crespo”.

2. Guía de observación no participativa: (Anexo N°2 y Anexo N°3) basaba en los requisitos

mínimos y criterio técnico para la implementación de servicios farmacéuticos en los establecimientos de salud. A través de esta guía se evaluó las condiciones físicas, equipamiento, personal y elementos de protección; el total de los aspectos observados en cada condición debe superar el 70% para que su cumplimiento sea el óptimo. Se utilizó la siguiente fórmula

$$\% \text{ Aspecto que se cumplen} = \frac{\text{N.º de aspectos que se cumplen}}{\text{N.º de aspectos observados}} \times 100$$

2.6. Procedimiento

Autorización: carta de aceptación por parte de la Gerencia del Hospital General “Homero Castanier Crespo” (Anexo N°5).

Capacitación: Se consultó a especialistas, se realizaron búsquedas bibliográficas en revistas científicas y otras fuentes actualizadas. Capacitación en el manejo del programa SPSS.

2.7. Plan de tabulación y análisis

Los datos fueron recopilados en un formulario validado tomado de normativas internacionales (mexicana y española) y se construyó una base de datos en Excel que fueron procesados en el programa estadístico SPSS v25. Cada registro de preparación de nutrición se encontraba almacenado de manera escrita en libros de registro de los servicios de Cirugía, Neonatología y Cuidados Intensivos

Para el análisis estadístico, los datos se consignaron en tablas de contingencia de frecuencia y porcentajes, así como la estructuración de gráficos que permitió el análisis descriptivo de los resultados.

Capítulo III

RESULTADOS

3.1. Identificar la cantidad de nutriciones parenterales prescritas para abastecer la demanda anual del Hospital

3.1.1. Consumo promedio mensual de medicamentos para la elaboración de las nutriciones parenterales

A partir de la matriz VEN de medicamentos que maneja el Hospital Homero Castanier Crespo se pudo determinar el consumo de varios medicamentos básicos utilizados para la preparación de nutriciones parenterales durante mayo 2022 a mayo 2023; los ítems de medicamentos presentan un consumo mensual constante, es decir que la cantidad de nutriciones que se preparan en el establecimiento de salud para cubrir la demanda anual es continua.

3.1.2. Administración

Tabla N°1 Nutriciones parenterales administradas Hospital General "Homero Castanier Crespo", mayo 2022 a mayo 2023

Nutriciones parenterales	Frecuencia (# de nutriciones administradas)	Porcentaje
SI	148	70,48%
NO	62	29,52%
Total	210	100,0

De los 210 registros de nutriciones parenterales consideradas como la totalidad de nuestra muestra de estudio el 70,48% (n=148) preparaciones fueron indicadas y administradas correctamente; sin embargo, el 29,52% (n=62) restantes si bien fueron indicadas estas no fueron administradas por motivos de cambios terapéuticos, referencias a otras casas de salud o fallecimientos.

3.1.3. Distribución por servicio.

Tabla 2: Distribución de las nutriciones parenterales por servicios, Hospital General “Homero Castanier Crespo”, mayo 2022 a mayo 2023

Servicio	Administradas		No Administradas	
	Frecuencia F	Porcentaje %	Frecuencia F	Porcentaje %
Hospitalización UCI	18	12,16	12	19,35
Hospitalización Neonatología	85	57,43	35	53,84
Hospitalización Cirugía	45	30,40	15	24,19
Total	148	100	62	100,0

Con respecto a la distribución de preparación de nutrición parenteral por servicios, se pudo apreciar que el mayor porcentaje de administraciones de nutrición parenteral se encuentra en Hospitalización de Neonatología (57.43%, n=85), seguido por Hospitalización de Cirugía (30.40%, n=45) y Hospitalización UCI (12.16%, n=18).

En los recién nacidos que, debido a su inmadurez, no pueden tolerar la alimentación a través del tracto gastrointestinal, es crucial comenzar tempranamente la administración de nutrición parenteral.

3.1.4. Tipos de nutrición Parenteral

Tabla 3: Tipos de nutriciones parenterales elaboradas en el Hospital General “Homero Castanier Crespo”, mayo 2022 a mayo 2023

Tipo de Nutrición Parenteral	Preparación de Nutrición Parenteral			
	Administradas		No Administradas	
	Frecuencia F	Porcentaje %	Frecuencia F	Porcentaje %

TOTAL	57	38,5	0	0
PARCIAL	91	61,5	0	0
N/A No aplica	0	0	62	100,0
Total	148	100	62	100,0

Del total de nutriciones parenterales preparadas, el 61,5% (n=91) fueron parciales, situación que se relaciona con la aplicación de protocolos terapéuticos vigentes y utilizados principalmente en los servicios de hospitalización de Neonatología.

3.1.5. Personal encargado de la elaboración

Tabla 4: Profesional que elabora las nutriciones parenterales en el Hospital General "Homero Castanier Crespo", mayo 2022 a mayo 2023

Persona Que Elabora	Frecuencia F	Porcentaje %
ENFERMERA	148	100,0
FARMACÉUTICO	0	0 %

El análisis muestra que todas las nutriciones parenterales elaboradas en el Hospital General "Homero Castanier Crespo" fueron realizadas por el personal profesional de enfermería, siendo este personal no idóneo para la elaboración de tan importante actividad. Situación relacionada con la brecha de talento humano que existe en el área de farmacia y de forma directa con el personal de Farmacéuticos. Según el Manual para la Administración de Farmacias Hospitalarias de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en el Capítulo Productos Estériles PNSP/88-29 OPS 1989, página 242, se establece que "los farmacéuticos son los únicos profesionales de la salud con el conocimiento y la capacitación necesarios para fabricar medicamentos y llevar a cabo de manera adecuada la preparación de mezclas intravenosas". Estas preparaciones requieren realizar cálculos farmacéuticos complejos y tener un conocimiento profundo de las propiedades fisicoquímicas de los componentes, diluyentes y excipientes. (Organización Panamericana La Salud, n.d.)

3.2. Caracterizar las condiciones, relacionadas con la infraestructura, equipamiento, personal, y prendas de protección necesarias para la preparación de nutriciones parenterales.

Tabla 5: Requisitos mínimos de las áreas físicas para la preparación de nutrición parenteral, Hospital General “Homero Castanier Crespo”, mayo 2022 a mayo 2023.(NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, 2010)

No	ÁREA FÍSICA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	El área de preparación está debidamente identificada.		X	
2	El área de preparación es de acceso restringido.		X	
3	Existe área gris y área blanca.		X	
4	Existen exclusas para el vestuario en la entrada.		X	
5	Las superficies interiores del área de preparación cuentan con acabados sanitarios.		X	
6	El área de preparación de mezclas Parenterales está:			
	a. Correctamente sellada		X	
	b. El aire de entrada es filtrado (mediante filtros HEPA)		X	
	c. Presión positiva.		X	
	d. El flujo es unidireccional.		X	
7	Existe un área de recepción, almacenamiento y distribución que garantice la conservación de los medicamentos e insumos.		X	
8	Los ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes al área de preparación deben encontrarse ocultas.		X	
9	Las áreas están debidamente iluminadas, ventilada, cuenta con control de aire, temperatura y humedad.		X	

10	Cuentan con un sistema de ventilación y extracción de aire, diseñados de tal forma que no permitan el ingreso y salida de contaminantes.		X	
11	Las lámparas de las áreas de preparación deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza.		X	
12	Existe un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales y productos.		X	
13	El área cuenta como mínimo con un espacio de 50 m ²		X	

Tabla 6: Equipamiento de las áreas físicas para la preparación de nutrición parenteral, Hospital General “Homero Castanier Crespo”, mayo 2022 a mayo 2023 (NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, 2010)

No	EQUIPAMIENTO	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	El área gris cuenta con el siguiente equipo:			
	a. Estantes para almacenar ropa de circulación interna		X	
	b. Repisa o closet para guardar la ropa de calle o externa		X	
	c. Dispensador con desinfectante (ej. alcohol gel).		X	
	d. Lavamanos, accionado por pies o codos		X	
2	El área de Acondicionamiento y lavado cuenta con el siguiente equipo:			
	a. Estante de fácil limpieza, bordes redondeados para el almacenamiento de medicamentos,		X	

	insumos, y paquetes de ropa estéril.			
	b. Lavamanos con agua corriente, grifo de codo, pedal o haz eléctrico, de acero inoxidable, especialmente resistente a la desinfección, que permita un cómodo y correcto lavado de manos quirúrgico.		X	
	c. Dispensador de Antiséptico		X	
	d. Lavadero de uso exclusivo para el lavado de material, con dos cubetas amplias con espacio suficiente para este efecto.		X	
	e. Equipo automático de secado de manos o compresas desechables esterilizadas, que no desprendan partículas.		X	
	f. Mesones de fácil limpieza de superficie no porosa, lisas y bordes redondeados.		X	
	g. Sistema de intercomunicación con las otras dependencias		X	
3	El área de Vestuario estéril cuenta con lo siguiente:			
	a. Repisas necesarias para apoyar los paquetes con la ropa estéril que el personal requiere usar para su ingreso al área de preparación. Estas repisas deben ser lisas, sin aristas y de bordes redondeados.		X	
	b. Dispensador con Desinfectante.		X	
4	El área de Preparación cuenta con los siguientes equipos:			
	a. CFL Horizontal clase II, tipo A, ubicada de tal forma respecto de los filtros HEPA de inyección de aire en el techo, que permita un flujo de aire adecuado, con generación mínima de turbulencias para obtener un barrido del aire dentro de la sala lo más unidireccional posible.		X	
	b. Mesones de superficies superior e inferior lisas		X	

	con bordes redondeados de fácil limpieza.			
	c. Carro de Acero Inoxidable de fácil limpieza y resistencia a los desinfectantes.		X	
	d. Equipo de llenado automático con sensibilidad definida según el volumen a preparar.		X	
5	Cuenta el área de preparación con material biomédico descartable.		X	
6	Tiene el área de preparación Bolsas o contenedores para desecho.		X	
7	Se le da mantenimiento a la cabina de flujo laminar.		X	
8	Refrigerador científico con control y registro continuo de temperatura.		X	
9	La unidad centralizada cuenta con área de control de calidad.		X	
10	La oficina de la unidad centralizada debe contar como mismo con los siguientes equipos:			
	a. Computador con el software correspondiente, ubicado de preferencia en el área de acondicionamiento (sistema automatizado)		X	
	b. Computadores		X	
	c. Escritorios		X	
	d. Impresoras		X	
	e. Sistema de registro manual o automatizado		X	
	f. Sillas ergonómicas		X	
	g. Sistema de comunicación externa (teléfonos, fax e internet)		X	
	h. Sistema de comunicación hacia el área de preparación		X	

Tabla 7: Elementos de protección para la preparación de nutrición parenteral, Hospital General “Homero Castanier Crespo”, mayo 2022 a mayo 2023. (NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, 2010)

	ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	¿El personal que ingresa al área de preparación cuenta con los siguientes elementos de protección?			
	a. Ropa de circulación que no desprenda partículas.		X	
	b. Bata desechable estéril de mangas largas y puños ceñidos elásticas, que no desprenda partículas.	X		
	c. Gorro desechable o escafandra	X		
	d. Calzado de circulación exclusivo o cubre calzado.		X	
	e. Guantes estériles desechables, libres de polvo, de un grosor entre 0.2 – 0.4 mm uniforme, bajos en alérgenos, resistentes al estiramiento y seguros al ajustarlo a la muñeca.	X		
	f. Gafas protectoras de seguridad (opcional)		X	

Tabla 8. Profesional que elabora la nutrición parenteral, Hospital General “Homero Castanier Crespo”, mayo 2022 a mayo 2023 (NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, 2010)

N°	PERSONAL	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	¿El personal responsable de la preparación de las MNP es Licenciado en Química Farmacia?		X	
2	¿El personal asignado a la preparación de MNP está debidamente capacitado sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas		X	

	asépticas?			
--	------------	--	--	--

Tabla 9. Resultados de la evaluación no participativa:

N.º	Aspectos observados	N.º de aspectos observados	N.º de aspectos que cumplen
1	ÁREA FÍSICA	16	0
2	EQUIPAMIENTO	30	0
3	ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL	6	3
4	PERSONAL	2	1

De acuerdo con los resultados obtenidos procedemos a aplicar la fórmula para determinar porcentaje de cumplimiento:

$$\% \text{ Aspecto que se cumplen} = \frac{\text{N.º de aspectos que se cumplen}}{\text{N.º de aspectos observados}} \times 100$$

Ejemplo para el área física:

N.º de aspectos que se cumplen 0

1

N.º de aspectos observados 6

$$\% \text{ Aspecto que se cumplen} = \frac{0}{6} \times 100 = 0 \%$$

Aplicando la fórmula en todas las condiciones evaluadas se obtuvieron los siguientes resultados: *Tabla 10. Porcentaje de cumplimiento de la evaluación no participativa*

N.º	Aspectos observados	% de cumplimiento
1	ÁREA FÍSICA	0%
2	EQUIPAMIENTO	0%
3	ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL	50%
4	PERSONAL	50%

De acuerdo con los resultados obtenidos de la aplicación de la guía de observación no participativa y el cálculo de los porcentajes de cumplimiento, ninguno de los aspectos evaluados alcanza el nivel requerido para que el área actualmente utilizada para la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral sea considerada aceptable. Es necesario que el porcentaje de cumplimiento sea superior al 70% para garantizar la preparación segura de las mezclas y minimizar el riesgo de contaminación.

3.3. Establecer los requerimientos funcionales y estructurales para el almacenamiento de mezclas parenterales de pequeño volumen.

Luego del análisis de los resultados producto de la observación y comparación con normativas nacionales e internacionales se vio la necesidad imperiosa de gestión de presupuesto a nivel nacional dentro del Ministerio de Salud Pública a través de un informe técnico en el cual se establecieron los requerimiento funcionales y estructurales para la preparación y almacenamiento de mezclas parenterales de pequeño volumen en la institución.

Capítulo IV

Discusión

El rol fundamental del farmacéutico dentro de un servicio de Farmacia Hospitalaria es la atención farmacéutica cuyo principal objetivo es su activa participación en cuanto a la asistencia al paciente, la dispensación y el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico; en el ámbito de la nutrición parenteral, la atención farmacéutica es especialmente relevante debido a que para su elaboración se emplean medicamentos de alto riesgo que pueden provocar en los pacientes reacciones adversas graves.

Según la guía de nutrición parenteral (FELANPE, 2018), establece que la nutrición parenteral siempre fue considerada como una actividad fundamental de la farmacia clínica en donde el farmacéutico está completamente capacitado para su elaboración; en contraste, la elaboración de las nutriciones parenterales en el “Hospital Homero Castanier Crespo” son realizadas por el personal de enfermería sin supervisión del área de farmacia.

La organización de farmacéuticos iberoamericanos (ILAPHAR) considera que es necesario un equipo de trabajo multidisciplinario conformado por médicos especialistas en nutrición, nutricionistas, personal de enfermería y farmacéuticos con la finalidad de mejorar los resultados en la salud mediante la detección, seguimiento y análisis de los errores medicación (EM) y de los problemas relacionados con la medicación (PRM).

Por otra parte, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH, 2009) en su artículo especial sobre los Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado establece que el farmacéutico de hospital tiene un papel fundamental en el área de nutrición clínica y sus responsabilidades abarcan diversas actividades, su principal objetivo es colaborar con los profesionales involucrados en todas las etapas del proceso de cuidado nutricional, fomentando el uso de tratamientos óptimos tanto en términos nutricionales como farmacológicos; esto no se ve reflejado en la práctica dentro del “Hospital Homero Castanier Crespo” por motivos de la brecha de talento humano de profesionales Farmacéuticos en la institución.

En base a la Norma Oficial Mexicana de Mezclas estériles e instalaciones para su preparación (*NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010*, 2010), al igual que el protocolo del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (Carrión Cordero & Estrella Endara, 2023) establece que los requisitos mínimos de infraestructura de un área estéril consta de área negra que incluye zona de vestuario, zona de lavamanos, zona para almacenamiento de insumos de limpieza y de oficina, el área gris que debe contar con zona de lavamanos, zona de almacenamiento de materias primas, zona la limpieza y desinfección de contenedores, zona de trabajo administrativo y zona de control de calidad de las nutriciones preparadas y el área blanca debe contar con exclusas para ingreso del personal, sistema de calefacción, zona de almacenamiento de medicamentos, zona de preparación y almacenamiento de las nutriciones parenterales, las cuales deben estar debidamente identificada y tener un acceso restringido, a diferencia de ello, el “Hospital Homero Castanier Crespo” no se dispone de una área específica para la elaboración de mezclas parenterales.

Según la Farmacopea Americana o USP (Pharmaceutical compounding Sterile Preparations, 2019) la preparación de la medicación estéril debe llevarse a cabo en un entorno aséptico, lo que requiere un nivel mínimo de calidad de aire. Las salas limpias se clasifican según la cantidad y tamaño de partículas permitidas por volumen de aire. Para la preparación de medicamentos estériles se debe cumplir al menos con la norma ISO clase 5, de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación ISO 1464418, en el hospital las mezclas de nutriciones parenterales son elaboradas en las estaciones de enfermería de los servicios de Cirugía Neonatología y Cuidados Intensivos es decir en ambientes libres sin un control aséptico por consiguiente con falta de presión positiva de aire aumentando de esta manera el riesgo de contaminación cruzada. Una recomendación realizada por (Llopis et al., 2022) es de que la preparación de medicamentos estériles parenterales se realice de manera centralizada en el servicio de farmacia y se entregue lista para su administración. Esto se debe a que se garantiza que los procesos se realicen en salas blancas con cabinas de flujo laminar, acceso restringido y estricto cumplimiento de normas de higiene, indumentaria y manipulación.

El consenso latinoamericano sobre la preparación de mezclas de nutrición parenteral, 2018 destaca la importancia de que, en los centros de salud, la Unidad de Farmacia debe tener procedimientos operativos estándar escritos y aprobados, estos procedimientos son necesarios

para asegurar que se sigan prácticas consistentes y seguras durante el proceso de elaboración de las mezclas, asegurando así la calidad de los productos resultantes.

La American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) clasificó los niveles de riesgo potenciales de los pacientes con respecto a los productos elaborados, manipulados y envasados dentro de los servicios de farmacia estableciendo de menor riesgo como nivel 1 y de mayor riesgo como nivel 3; las nutriciones parenterales en el Hospital Homero Castanier Crespo son elaboradas a partir de procedimientos no automatizados es decir son considerados como nivel 3 de riesgo; por lo tanto estas deben ser elaboradas en áreas que cumplan con los requisitos del nivel en ambiente ISO clase 5.

De acuerdo con la norma técnica MINSA / DGSP V.01 de terapia nutricional del ministerio de salud pública de Perú (Ministerio de Salud Pública del Perú, 2013) considera que la implementación y mantenimiento de Centrales de preparación de fórmulas parenterales requiere una inversión significativa, por lo que es importante optimizar los recursos. En este sentido, el Hospital “Homero Castanier Crespo” deben establecer unidades que permitan el suministro de los preparados nutricionales y cumplan con los requisitos mínimos de esta norma. Esto garantizará una gestión eficiente y adecuada de los recursos disponibles.

La Farmacopea Americana (USP, 2017), en cuanto al equipo de protección personal establece que para la preparación de mezclas parenterales estériles y no estériles se requiere batas, cofias, mascarillas y zapatones, además de un traje de bioseguridad específico y único para la preparación de las mezclas parenterales; en el Hospital Homero Castanier Crespo al no contar con un área de preparación, la realizan con el mismo traje que circulan por los demás espacios físicos de la unidad. Es fundamental asegurar que el personal cuente con todos los elementos de protección necesarios para evitar la contaminación y garantizar la esterilidad en el proceso de preparación de mezclas parenterales. El porcentaje de cumplimiento general del equipamiento de protección es del 50% (3 de 6 variables), mientras que el porcentaje de no cumplimiento también es del 50% (3 de 6 variables). Según la Federación Latinoamericana de Terapia Nutricional Clínica y Metabolismo (FELANPE, 2018) El área de preparación tiene dos sectores separados para el vestuario antes de ingresar. En el primer sector, el personal se quita la ropa que usó para circular dentro de la unidad, mientras que en el segundo sector se

pondrá la vestimenta estéril. Esta vestimenta estéril, que se utilizará para ingresar al área de preparación. Es importante que toda la vestimenta esté hecha de un tejido adecuado que no libere partículas.

Finalmente, la evaluación de las guías no participativas presentadas en la norma Mexicana de Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación. (*NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010*, 2010) fueron de fundamental ayuda para la determinación de las condiciones de preparación y almacenamiento de la mezclas parenterales en el “Hospital Homero Castanier Crespo” ya que luego del análisis del porcentaje de cumplimiento ninguna de las condiciones cumplen con el estándar establecido conforme lo menciona también (Carrión Cordero & Estrella Endara, 2023) en su documento sobre los requisitos mínimos y criterio técnico para la implementación de servicios farmacéuticos en los establecimientos de salud del ministerio de salud pública

-MSP del Ecuador ya que, para lograr una adecuada preparación de medicamentos en los servicios farmacéuticos, es necesario contar con una infraestructura física que facilite un buen proceso de elaboración. Esto implica tener acceso restringido, áreas claramente delimitadas y secciones señalizadas. Además, insta a considerar las condiciones sanitarias y ambientales óptimas, como la temperatura, humedad, ventilación, iluminación, así como los flujos de personal y materiales.

La creación o adaptación de un área específica para la elaboración de mezclas parenterales en el “Hospital Homero Castanier Crespo” asegurará la elaboración de los procesos en salas blancas con cabinas de flujo laminar, acceso restringido y cumplimiento de normas estrictas de higiene, indumentaria y manipulación, en donde la participación del farmacéutico será integral dentro del equipo multidisciplinario para la prescripción, elaboración y administración de las mezclas parenterales lo que contribuirá a garantizar la seguridad de los medicamentos y reducir el riesgo de contaminación; además de convertirse en un hospital referente de desarrollo e innovación en cuanto para la atención integral del paciente.

Capítulo V

Conclusión

La identificación de las condiciones de preparación y almacenamiento de mezclas parenterales en el Hospital “Homero Castanier Crespo” fue el punto de partida para alertar a las autoridades de la institución del manejo incorrecto de esta práctica clínica, incumpliendo de esta manera estándares y normativas tanto nacionales como internacionales. Es fundamental construir o adaptar un área que cumpla con las condiciones de trabajo y equipo establecidos para garantizar la efectividad y seguridad de las Mezclas de Nutrición Parenteral preparadas en el “Hospital Homero Castanier Crespo”

La demanda anual de prescripciones de nutrición parenteral en el Hospital “Homero Castanier Crespo” fue significativa y constante pues de la cantidad total de la muestra objeto de estudio las nutriciones parenterales son una parte importante de las terapias médicas aplicadas en el hospital ya que los registros demuestran que la mayoría de ellas corresponden al área de Neonatología cuyos criterios de uso de nutrición parenteral son elevadas y al ser un servicio con un porcentaje de ocupación del 85% se enfatiza la necesidad de un enfoque cuidadoso que garanticen protocolos y condiciones adecuadas para su correcta elaboración y uso adecuado en los pacientes que lo requieran.

Por una parte la falta de una área específica para la elaboración de nutriciones parenterales en el hospital conlleva a mayor gasto de recursos económicos para la institución puesto que no se maneja las dosis compartidas sobre todo en el servicio de Neonatología en donde se necesitan mínimas cantidades para su preparación y una vez abierto los envases de los medicamentos estos deben de ser desechados, por lo que la adecuación de un área de mezclas parenterales reduciría en un 50% los gastos para el Hospital además de minimizar los tiempos de preparación lo que permite una mayor eficiencia en la entrega de los medicamentos a las áreas de atención del hospital, lo que a su vez puede mejorar la calidad de la atención al paciente. En cuanto al personal, la falta de presencia del farmacéutico en el proceso de preparación conlleva la ausencia de protocolos, lo que impide garantizar la estabilidad de la mezcla y expone al paciente a riesgos asociados con su seguridad.

Capítulo VI

Recomendaciones

Implementar la propuesta de diseño del área de preparación de Nutrición Parenteral ante las autoridades del Hospital “Homero Castanier Crespo”, asegurándose de seguir todas las especificaciones y requerimientos según normativas nacionales e internacionales. Esto incluye considerar aspectos como el tipo de presión del área de trabajo, características de construcción, disposición de áreas y salas, y el uso de mamparas y esclusas para mantener la asepsia.

Contar con el apoyo y supervisión de un profesional farmacéutico o un equipo de expertos en farmacotecnia estéril durante todo el proceso de adecuación del área de preparación de Nutrición Parenteral.

Elaborar un protocolo de preparación y almacenamiento de Nutriciones Parenterales que cumpla con las regulaciones y estándares establecidos por las autoridades sanitarias nacionales e internacionales, así como con las guías de práctica clínica y recomendaciones de expertos.

Capítulo VII

Referencias Bibliográficas

1. Arroyo, M., Da, C., Bolívar, J. F., Barraza, A., Sarabia, A., & Barrios, G. (2018). *Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con nutrición parenteral total*.
2. Bordajandi Quirante, L., Morales Romero, A., Manuel Moreno Morcillo, J., & Formación, S. (2007). Gestión de Riesgo en la Dispensación: Servicio de Farmacia. *Enfermería Docente*, 86, 13–19.
3. Calvo Hernández, M. V., García-Rodicio, S., Inaraja, M. T., Martínez-Vázquez, M. J., & Sirvent, M. (2007). Practice standars in specialized nutritional support for the hospital pharmacist. *Farmacia Hospitalaria*, 31(3), 177–191.
[https://doi.org/10.1016/S1130-6343\(07\)75368-0](https://doi.org/10.1016/S1130-6343(07)75368-0)
4. Carrión Cordero, D., & Estrella Endara, M. (2023). *REQUISITOS MÍNIMOS Y CRITERIO TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA -MSP*.
5. Casaus Lara, E. (2014). *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*.
6. FELANPE. (2018). *GUIA DE NUTRICION PARENTERAL PARA FARMACÉUTICOS (PRIMERA)*.
7. Fresenius Kabi. (2019). *SISTEMAS DE APLICACIÓN DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL Y LOS MODOS DE DISTRIBUCIÓN*. <https://lam.unitedforclinicalnutrition.com/Es-Mx>.
<https://lam.unitedforclinicalnutrition.com/es-mx>
8. GIACHETTO, G., CAPOTE, G., & FERNANDEZ, C. (2002). *Preparación y administración de mezclas intravenosas en un servicio de internación pediátrico del Centro Hospitalario Pereira Rossell*.
9. Inaraja, T., Castro, I., & Martínez, J. (2002). *Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral*.
10. Maiza, J. (2018). *DISEÑO DEL ÁREA DE NUTRICIÓN PARENTERAL EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL ANDINO DE RIOBAMBA*.

11. María Menéndez, A. (1997). *SERIE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA No. 5.8 Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Preparación de Mezclas de Uso Intravenoso.*
12. Ministerio de Salud Pública del Perú. (2013). *NORMA TÉCNICA DE TERAPIA NUTRICIONAL.*
13. Nuñez Saldivia, K., & Lobos Saldías, C. (2020). *Actualización en la normativa de nutriciones parenterales e información de seguridad.* <http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/>
14. Organización Panamericana La Salud. (n.d.). *MANUAL PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FARMACIAS HOSPITALARIAS.* Retrieved July 28, 2023, from <https://iris.paho.org/handle/10665.2/3076>
15. Portilla Andrade, D. (2016). *ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA EL DESARROLLO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA.* ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO.
16. Sevilla Sánchez, D., Placeres Alsina, M. M., Miana Mena, M. T., López Suñé, E., Codina Jané, C., & Ribas Sala, J. (2010). Intervención farmacéutica en el ámbito de la nutrición parenteral. *Farmacia Hospitalaria*, 34(1), 9–15. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2009.09.001>
17. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. (2009). *Estandarización del soporte nutricional especializado Grupo de Trabajo de Nutrición.* <http://www.elsevier.es/fh>
18. Tapia Evelyn. (2022, July 2). El gobierno gastó el 39% del presupuesto en salud hasta junio. *PRIMICIAS.*
19. Thomas, D. (2022). *Nutrición parenteral total.* <https://www.msmanuals.com/es-mx/professional/trastornos-nutricionales/soporte-nutricional/nutrici>
20. Faride, M., Villalón, P., & Rincón, A. (2021). Análisis de la preparación de medicación parenteral en Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez en Riobamba, Ecuador. *Revista de Ciencias de La Salud.*
21. Llopis, P., Mónica, S., & Martí, C. (2022). Unidad centralizada de terapia parenteral.
22. Pharmaceutical compounding Sterile Preparations. (2019). *PREPARACIÓN MAGISTRAL- PREPARACIONES ESTÉRILES.*
23. USP. (2017). *Fármacos Peligrosos—Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud.*

Capítulo VIII

Anexos

Anexo. A. Espacio físico y equipamiento mínimo necesario para la implementación del Área de Farmacotecnia Estéril, para nutriciones parenterales.

	ESPACIO FÍSICO	EQUIPAMIENTO
FARMACOTECNIA ESTÉRIL PARA NUTRICIONES PARENTERALES.	ÁREA NEGRA	
	Zona de vestuario.	Canceles.
	Zona de lavamanos.	
	Zona para almacenamiento de insumos de limpieza.	
	Zona para almacenamiento de insumos de oficina.	
	ÁREA GRIS	
	Zona de lavamanos (Lavabos quirúrgicos de pedal o sensor).	Mesa de trabajo de acero inoxidable.
	Zona para almacenamiento de materias primas, dispositivos y medicamentos.	Armario metálico grado sanitario de almacenamiento de medicamentos.
	Zona de limpieza y desinfección de contenedores para transporte de nutriciones parenterales.	Escritorio.
	Zona de trabajo administrativo.	Silla con apoyamanos.
		Computadora de escritorio.
		Impresora cebra.
		Impresora.
	Zona de control de calidad de nutriciones parenterales preparadas.	Coche de transporte con ruedas.
		Selladoras térmicas.
	ÁREA BLANCA	
	Zona de esclusas para ingreso del personal.	Cabinas de Flujo Laminar Horizontal Clase I.
	Sistema de ventilación, calefacción y aire acondicionado (presión positiva).	Balanza analítica (precisión de 0.0001 g) y capacidad de 4500 g.
		Coche de transporte con ruedas.
	Zona de almacenamiento de medicamentos.	Sillas giratorias con apoya manos.
Zona de preparación de nutriciones parenterales.	Mesa de trabajo de acero inoxidable.	
	Bancos auxiliares de acero inoxidable con garruchas.	
Zona de acondicionamiento de nutriciones parenterales preparadas.	Refrigerador vertical para farmacia.	
	Armario metálico grado sanitario de almacenamiento de medicamentos.	

Anexo. B. Guía de observación no participativa (Lista de chequeo)



Ministerio de Salud Pública
 Coordinación Zonal 6
 Hospital Homero Castanier Crespo

GUÍA DE OBSERVACIONES NO PARTICIPATIVAS

Objetivo: evaluar las condiciones del personal, áreas físicas, equipamiento, elementos de protección personal.

Guía de observación no participativa (Lista de chequeo)

No	CONDICIONES DE: AREA FISICA	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	El área de preparación está debidamente identificada.			
2	El área de preparación es de acceso restringido.			
3	Existe área gris y área blanca.			
4	Existen exclusas para el vestuario en la entrada.			
5	Las superficies interiores del área de preparación cuentan con acabados sanitarios.			
6	El área de preparación de mezclas Parenterales está:			
	a. Correctamente sellada			
	El aire de entrada es filtrado (mediante filtrosHEPA)			
	c. Presión positiva.			

	d. El flujo es unidireccional.			
7	Existe un área de recepción, almacenamiento y distribución que garantice la conservación de los medicamentos e insumos.			
8	Los ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes al área de preparación deben encontrarse ocultas.			
9	Las áreas están debidamente iluminadas, ventilada, cuenta con control de aire, temperatura y humedad.			
10	Cuentan con un sistema de ventilación y extracción de aire, diseñados de tal forma que no permitan el ingreso y salida de contaminantes.			
11	Las lámparas de las áreas de preparación deben estar diseñadas y construidas de tal forma que viten la acumulación de polvo y permitan su limpieza.			
12	Existe un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales y productos.			
13	El área cuenta como mínimo con un espacio de 50 m ²			
EQUIPAMIENTO				
1	El área gris cuenta con el siguiente equipo:			
	Estantes para almacenar ropa de circulación interna			
	Repisa o closet para guardar la ropa de calle o externa			
	Dispensador con Desinfectante (ej. alcohol gel).			
	d. Lavamanos, accionado por pies o codos			
2	El área de Acondicionamiento y lavado cuenta con el siguiente equipo:			

	a. Estante de fácil limpieza, bordes redondeados para el almacenamiento de medicamentos, insumos, y paquetes de ropa estéril.			
	b. Lavamanos con agua corriente, grifo de codo, pedal o haz eléctrico, de acero inoxidable, especialmente resistente a la desinfección, que permita un cómodo y correcto lavado de manos quirúrgico.			
	c. Dispensador de Antiséptico			
	d. Lavadero de uso exclusivo para el lavado de material, con dos cubetas amplias con espacio suficiente para este efecto.			
	Equipo automático de secado de manos o compresas desechables esterilizadas, que no desprendan partículas.			
	g. Mesones de fácil limpieza de superficie no porosa, lisas y bordes redondeados.			
	h. Sistema de intercomunicación con las otras dependencias			
3	El área de Vestuario estéril cuenta con lo siguiente:			
	a. Repisas necesarias para apoyar los paquetes con la ropa estéril que el personal requiere usar para su ingreso al área de preparación. Estas repisas deben ser lisas, sin aristas y de bordes redondeados.			

	b. Dispensador con Desinfectante.			
4	El área de Preparación cuenta con los siguientes equipos:			
	a. CFL Horizontal clase II, tipo A, ubicada de tal forma respecto de los filtros HEPA de inyección de aire en el techo, que permita un flujo de aire adecuado, con generación mínima de turbulencias para obtener un barrido del aire dentro de la sala lo más unidireccional posible.			
	b. Mesones de superficies superior e inferior lisas con bordes redondeados de fácil limpieza.			
	c. Carro de Acero Inoxidable de fácil limpieza y resistencia a los desinfectantes.			
	d. Equipo de llenado automático con sensibilidad definida según el volumen a preparar.			
5	Cuenta el área de preparación con material biomédico descartable.			
6	Tiene el área de preparación Bolsas o contenedores para desecho.			
7	Se le da mantenimiento a la cabina de flujo laminar.			
8	Refrigerador científico con control y registro continuo de temperatura.			
9	La unidad centralizada cuenta con área de control de calidad.			
10	La oficina de la unidad centralizada debe contar como mismo con los siguientes equipos:			

a. Computador con el software correspondiente, ubicado de preferencia en el área de acondicionamiento (sistema automatizado)			
b. Computadores			
c. Escritorios			
d. Impresoras			
e. Sistema de registro manual o automatizado			
f. Sillas ergonómicas			
g. Sistema de comunicación externa (teléfonos, fax e internet)			
h. Sistema de comunicación hacia el área de preparación.			
i. Estante para registros			
ELEMENTO DE PROTECCIÓN.			
¿El personal que ingresa al área de preparación cuenta con los siguientes elementos de protección?			
a. Ropa de circulación que no desprenda partículas.			

	b. Bata desechable estéril de mangas largas y puños ceñidos elásticas, que no desprenda partículas.			
	c. Gorro desechable o escafandra			
	d. Calzado de circulación exclusivo o cubre calzado.			
	e. Guantes estériles desechables, libres de polvo, de un grosor entre 0.2 – 0.4 mm uniforme, bajos en alérgenos, resistentes al estiramiento y seguros al ajustarlo a la muñeca.			
	f. Gafas protectoras de seguridad (opcional)			
PERSONAL.				
1	¿El personal responsable de la preparación de las MNP es Licenciado en Química Farmacia?			
2	¿El personal asignado a la preparación de MNP está debidamente capacitado sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas asépticas?			
3	¿Cumplen los uniformes con las siguientes características?			
	a. Cubrir toda la superficie del cuerpo (incluyendo pies y cabeza)			
	b. Son confortables.			

	c. Esterilizables por autoclave (no deben desprender partículas)			
	¿Se utiliza el uniforme previamente esterilizado cada vez que se ingresa al área aséptica de preparación?			
	¿El personal antes de entrar al área aséptica retira sus joyas y cosméticos			
	¿El personal realiza los siguientes tipos de lavado?			
4	a. Lavado superficial con jabón desinfectante.			
5	b. Lavado y escobillado de uñas con jabón antiséptico.			

**Anexo C. Solicitud de acceso a información del Hospital
"Homero Castanier Crespo".**

UCUENCA

Azogues, 01 de junio de 2023

Ing. Bayron Tello Zamora

GERENTE HOSPITAL HOMERO CASTANIER CRESPO

De mi consideración

Yo Fanny Eugenia Vélez Velasco con CI: 0301947966, estudiante de la maestría de Farmacia, Mención en Farmacia Clínica en la Universidad del Cuenca, al momento me encuentro realizando mi trabajo de titulación con el nombre "*DETERMINACION DE LAS CONDICIONES DE LA PREPARACION Y ALMACENAMIENTO DE MEZCLAS PARENTERALES EN EL HOSPITAL HOMERO CASTANIER CRESPO*", acudo a su autoridad para que a través de su intermedio autorice que mi persona pueda acceder a la información necesaria con el fin de poder levantar la información, la misma que será utilizada para fines investigativos y académicos.

Atentamente,



Farmacéutica. Fanny Vélez Velasco

Estudiante de la maestría

CI: 0301947966

Anexo D. Aprobación de solicitud de acceso a información del Hospital "Homero Castanier Crespo".



Ministerio de Salud Pública
Coordinación Zonal 6
Hospital Homero Castanier Crespo

Memorando Nro. MSP-CZ6-HHCC-2023-1980-M

Azogues, 01 de junio de 2023

PARA: Sr. Dr. Vicente Emiliano Carreño Rodríguez
Medico/a Especialista en Geriatría I

ASUNTO: ATENCIÓN A SOLICITUD PRESENTADA POR LA BQF. FANNY VÉLEZ VELASCO

De mi consideración:

Por medio del presente, remito a usted en adjunto el Oficio S/N presentada por parte de la Bqf. Fanny Vélez Velasco, quien solicita la autorización para acceder a la información para fines de investigativos y académicos con titulación DETERMINACIÓN DE LAS CONDICIONES DE PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEZCLAS PARENTERALES en la Institución, la Gerencia Autoriza y solicita a su persona realizar la coordinación respectiva al requerimiento presentado.

Por su gentil apoyo, me anticipo en agradecerle.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Bayron Marcelo Tello Zamora
GERENTE HOSPITAL HOMERO CASTANIER

Anexos:
- solicitud_bqf_fanny_vez_v_0001.pdf

Copia:
Srta. BQF Fanny Eugenia Velez Velasco
Químico / Bioquímico Farmacéutico 2

Anexo E. Matriz VEN del Hospital “Homero Castanier Crespo”.

Coordinación Zonal:	ZONA 5
EDD:	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL HOMERO CASTANIER
Código SICEF:	1050
Corte de Reporte:	01-nov-23

INDICADORES POR CRITERIO DE DISPONIBILIDAD				INDICADOR DE DISPONIBILIDAD SEGREGADA EN MESES														
DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS A PARTIR DE CRITERIO RIESGO DE RUPTURA				NÚMERO DE MEDICAMENTOS POR CRITERIO DE DISPONIBILIDAD														
VITALES	Número de medicamentos vitales con criterio mínimo de RIESGO DE RUPTURA	0	0%	Ruptura de stock	Riesgo de ruptura	Aceptable	Óptimo	Sobre Stock	< 1 MES	1 - 2 MESES	2 - 3 MESES	> 3 MESES	TOTAL					
	Total de medicamentos vitales	46		9	0	3	0	35	VITALES	7	15%	2	4%	1	2%	36	76%	46
ESENCIALES	Número de medicamentos esenciales con criterio mínimo de RIESGO DE RUPTURA	0	0%	ESENCIALES					ESENCIALES	69	25%	21	7%	24	8%	114	38%	298
	Total de medicamentos esenciales	293		Ruptura de stock	Riesgo de ruptura	Aceptable	Óptimo	Sobre Stock	NO ESENCIALES	0	0%	1	50%	0	0%	1	50%	2
NO ESENCIALES	Número de medicamentos no esenciales con criterio mínimo de RIESGO DE RUPTURA	0	0%	91	21	25	0	161	ABAST GENERAL	76	22%	24	7%	25	7%	125	36%	346
	Total de medicamentos no esenciales	1		NO ESENCIALES					INDICADOR DE DISPONIBILIDAD TOTAL EN MESES									
% ABASTECIMIENTO GENERAL	Número de medicamentos con criterio mínimo de RIESGO DE RUPTURA	0	0%	Ruptura de stock	Riesgo de ruptura	Aceptable	Óptimo	Sobre Stock	> 1 MES	> 2 MESES	> 3 MESES							
	Total de medicamentos	346		1	0	0	0	1	VITALES	85%	80%	88%						
				ABASTECIMIENTO GENERAL														
				Ruptura de stock	Riesgo de ruptura	Aceptable	Óptimo	Sobre Stock	ESENCIALES	77%	78%	82%						
				101	22	28	0	195	NO ESENCIALES	280%	58%	58%						
									ABAST GENERAL	76%	73%	64%						

SECCIÓN 2:

No.-	CUM	MEDICAMENTO	CMBE S/ MD	CLASIFICACI ÓN VEN*	NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III	PERIODO DE REPOSICIÓN (días)	CONSUMO MENSUAL MAY 2022	CONSUMO MENSUAL JUN 2022	CONSUMO MENSUAL JUL 2022	CONSUMO MENSUAL AGO 2022	CONSUMO MENSUAL SEP 2022	CONSUMO MENSUAL OCT 2022	CONSUMO MENSUAL NOV 2022	CONSUMO MENSUAL DIC 2022	CONSUMO MENSUAL ENE 2023	CONSUMO MENSUAL FEB 2023	CONSUMO MENSUAL MAR 2023	CONSUMO MENSUAL ABR 2023	CONSUMO MENSUAL MAY 2023	CONSUMO PROMEDIO MENSUAL AJUSTADO
94	INS BIVAL PRO196	Aminocidos: Líquido parenteral 15% Frasco/Funda x 500 mL	SI	E		X	X	08	76	84	75	34	104	24	51	48	76	61	106	94	61	71
444	INS BIVAL PRO 303	Emulsiones grasas (lipídeos) Líquido parenteral 30% Frasco de vidrio x 500 mL	SI	E		X	X	08	27	51	21	8	76	18	42	37	58	55	98	38	47	46
875	INS BIVAL PRO190	Ligamentos: Líquido parenteral No defnido Caja x ampollas(-) - Caja x vial(es)	SI	E		X	X	08	15	26	9	7	18	8	21	21	21	18	28	8	18	12