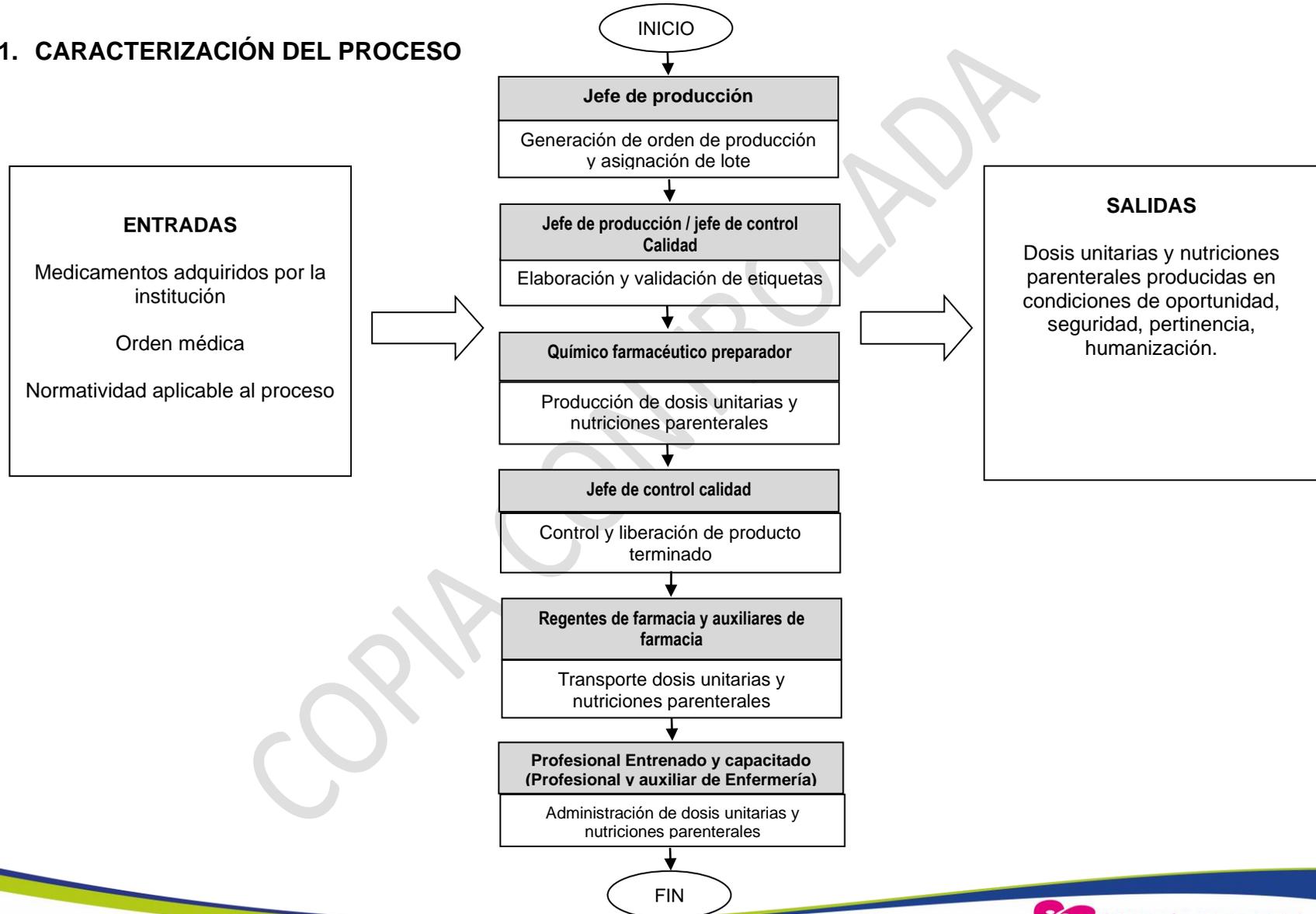


1. CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO



	MACROPROCESO: GESTIÓN FARMACÉUTICA	FECHA DE EMISIÓN: SEPTIEMBRE 2022
	PROCESO: PRODUCCIÓN DE DOSIS UNITARIAS Y NUTRICIONES PARENTERALES	VERSIÓN: 08
		CÓDIGO: GFA-PSF-C-002
		PAGINA: 2 de 56

2. OBJETIVO

Realizar el acondicionamiento, ajuste de concentración y mezclas de medicamentos, con altos estándares de calidad para satisfacer la necesidad de los pacientes del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo con un tratamiento específico y oportuno de acuerdo con sus patologías, y contribuir con el aprovechamiento de insumos, la seguridad del paciente y la efectividad de la terapia farmacológica.

3. ALCANCE

El proceso inicia con la generación de la orden de producción, asignación de lote y finaliza con la administración de dosis unitarias y nutriciones parenterales.

4. MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL

Decreto 2200 de 2005 Ahora decreto único en salud Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el modelo de gestión del Servicio Farmacéutico.

Resolución 2955 de 2007: Por el cual se modifican algunos numerales del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, adoptado mediante resolución 1403 de 2007 y se dictan otras disposiciones.

Resolución 0444 de febrero de 2008: Por el cual se adoptan el instrumento de verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.

Decreto 677 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

	MACROPROCESO: GESTIÓN FARMACÉUTICA	FECHA DE EMISIÓN: SEPTIEMBRE 2022
	PROCESO: PRODUCCIÓN DE DOSIS UNITARIAS Y NUTRICIONES PARENTERALES	VERSIÓN: 08
		CÓDIGO: GFA-PSF-C-002
		PAGINA: 3 de 56

5. UBICACIÓN EN EL MAPA DE PROCESOS INSTITUCIONAL

Misional

6. DEFINICIONES

- U DOSIS UNITARIA:** Acondicionamiento, ajuste de concentración y mezcla o dilución de medicamentos específicos para cada paciente, teniendo en cuenta edad, patologías concomitantes y restricciones médicas.
- U NUTRICION PARENTERAL TOTAL (NPT):** Mezcla de componentes orgánicos e inorgánicos usados para la adecuada nutrición de los pacientes cuyas condiciones de salud no les permite recibir nutrientes por vía oral, con unas proporciones específicas dadas por nutricionista o médico tratante y revisadas por químico farmacéutico garantizando niveles adecuados de nutrientes importantes en el proceso de recuperación de estos.
- U NUMERO DE LOTE:** Número específico para diferenciar cada una de las líneas de preparación realizadas a diario con el fin de obtener una trazabilidad de cada uno de los pasos e insumos utilizados en dichas preparaciones.
- U PREPARADO MAGISTRAL:** Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. El objetivo de las preparaciones magistrales es satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado, en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional y que en criterio del médico tratante debe utilizarse en la farmacoterapia.

7. MECANISMOS DE IDENTIFICACION DE NECESIDADES

- Buzón de sugerencias.
- Encuesta
- Al Correo electrónico centraldemezclasmoncaleano@gmail.com se remite el formato SOLICITUD DE UNIDOSIS A LA CENTRAL MEZCLAS ACC-UCC-F-002B

	MACROPROCESO: GESTIÓN FARMACÉUTICA	FECHA DE EMISIÓN: SEPTIEMBRE 2022
	PROCESO: PRODUCCIÓN DE DOSIS UNITARIAS Y NUTRICIONES PARENTERALES	VERSIÓN: 08
		CÓDIGO: GFA-PSF-C-002
		PAGINA: 4 de 56

- Presencial entregado a la central de mezclas de forma física SOLICITUD DE PREPARACION GFA-PSF-F-002AV
- Telefónicamente: Extensión 1180, línea directa y línea 018000

8. MECANISMOS DE RESPUESTA A LAS NECESIDADES

- Presencial y directa.
- Oficio de respuesta.
- Correo electrónico Institucional
- Telefónicamente: Extensiones, línea directa y línea 018000
- Dosis unitarias preparadas y acondicionadas para administración cuya trazabilidad se refleja en el formato CONTROL DE ENTREGA NUTRICION PARENTERAL TOTAL GFA-PSF-F-002AS y CONTROL DE ENTREGA DOSIS UNITARIAS GFA-PSF-F-002BH

9. CADENA CLIENTE PROVEEDOR DEL PROCESO

ENTRADA	PROVEEDOR	REQUISITO DE LA ENTRADA	PROCEDIMIENTO	SALIDA	CLIENTES	CONDICIONES DE LA SALIDA
Medicamentos adquiridos por la institución Orden medica Normatividad aplicable al proceso	Laboratorios farmacéuticos, distribuidores de medicamentos, farmacia (procesos de almacenamiento y distribución), servicios médico-asistenciales, INVIMA, Ministerio de salud y protección social	Medicamentos confiables y seguros, órdenes médicas confiables y oportunas, actualización o vigencia de la normatividad.	Generación de orden de producción y asignación de lote	Ordenes de producción	Jefe de producción / jefe de control Calidad	Ordenes de producción con la información requerida y confiable.

ENTRADA	PROVEEDOR	REQUISITO DE LA ENTRADA	PROCEDIMIENTO	SALIDA	CLIENTES	CONDICIONES DE LA SALIDA
Orden de producción	Jefe de producción	<p>Ordenes de producción con la información requerida y confiable.</p> <p>Ordenes de producción validadas/ con verificación de control de calidad.</p>	Elaboración y validación de etiquetas	Etiquetas	Químico farmacéutico preparador	Etiquetas con la información requerida y confiable
Ordenes de producción, etiquetas e insumos farmacéuticos	Jefe de producción / químico farmacéutico preparador	Ordenes de producción y etiquetas validadas, Medicamentos para preparados estériles y no estériles, dispositivos médicos confiables y seguros, cumplimiento de los controles en áreas, utensilios de laboratorio y equipos de la central de mezclas.	Producción de dosis unitarias y nutriciones parenterales	Productos farmacéuticos adecuados	Jefe de control calidad	Productos farmacéuticos adecuados oportunamente bajo condiciones de acondicionamiento, ajuste de concentración, mezclas de medicamentos y preparados magistrales no estériles.
Productos farmacéuticos adecuados	Jefe de control calidad	Productos farmacéuticos obtenidos oportunamente bajo condiciones de acondicionamiento, ajuste de concentración, mezclas de medicamentos y preparados magistrales	Control y liberación de producto terminado	Productos farmacéuticos liberados	Farmacia (área de dispensación)	Productos farmacéuticos liberados obtenidos, cumpliendo con los parámetros de calidad exigidos

ENTRADA	PROVEEDOR	REQUISITO DE LA ENTRADA	PROCEDIMIENTO	SALIDA	CLIENTES	CONDICIONES DE LA SALIDA
		estériles y no estériles. Productos farmacéuticos obtenidos cumpliendo con los protocolos de preparación segura, confiable y oportuna				
Productos farmacéuticos liberados	Jefe de control calidad	Productos farmacéuticos liberados, verificados con órdenes médicas y facturados	Transporte dosis unitarias y nutriciones parenterales	Productos farmacéuticos administrados	Servicios asistenciales	Producto farmacéutico transportado en condiciones ambientales controladas
Productos farmacéuticos liberados	Farmacia (área de dispensación)	Productos farmacéuticos transportados hasta el servicio asistencial	Administración de dosis unitarias y nutriciones parenterales	Productos farmacéuticos administrados	Equipo interdisciplinario de salud del servicio asistencial	Productos farmacéuticos administrados de manera confiable y segura.

	MACROPROCESO: GESTIÓN FARMACÉUTICA	FECHA DE EMISIÓN: SEPTIEMBRE 2022
	PROCESO: PRODUCCIÓN DE DOSIS UNITARIAS Y NUTRICIONES PARENTERALES	VERSIÓN: 08
		CÓDIGO: GFA-PSF-C-002
		PAGINA: 7 de 56

10. ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO CON METODOLOGÍA 5W1H

N°	WHAT QUÉ	WHO QUIÉN	WHEN CUANDO	HOW CÓMO	WHERE DÓNDE	WHY POR QUÉ
1.	Generación de orden de producción y asignación de lote	Jefe de producción	En el horario establecido para la recepción de ordenes médicas.	De acuerdo con el procedimiento GFA-PSF-P-002-001	En las oficinas de central de mezclas	Con la generación de una orden de producción se busca verificar e interpretar las órdenes médicas garantizando seguridad y trazabilidad, en la preparación de dosis unitarias, preparados magistrales no estériles y nutriciones parenterales.
2.	Elaboración y validación de etiquetas	Jefe de producción / jefe de control Calidad	Se realiza una vez se haya elaborado la orden de producción	De acuerdo con el procedimiento GFA-PSF-P-002-002	En las oficinas de la central de mezclas	Con el fin de proporcionarle mayor seguridad y confianza a los documentos guías de producción que utiliza el químico farmacéutico preparador.
3.	Producción de dosis unitarias, y nutriciones parenterales	Químico farmacéutico preparador	Se ejecuta una vez se encuentre listos la orden de producción, etiquetas, los insumos farmacéuticos y los controles de áreas y equipos para aprobar el ingreso a las áreas de central de mezclas.	De acuerdo con el procedimiento GFA-PSF-P-002-003	En las áreas de central de mezclas multipropósito y oncológicas	Porque se requiere acondicionar, ajustar las concentraciones y mezclar los medicamentos según lo solicitado en la orden médica.



N°	WHAT QUÉ	WHO QUIÉN	WHEN CUANDO	HOW CÓMO	WHERE DÓNDE	WHY POR QUÉ
4.	Control y liberación de producto terminado	Jefe de control calidad	Cuando los productos farmacéuticos obtenidos hayan cumplido con los estándares de calidad y seguridad	De acuerdo con el procedimiento GFA-PSF-P-002-004	En las áreas de central de mezclas multipropósito y oncológicas	Porque se influye directamente en un esquema terapéutico seguro y confiable para el paciente.
5.	Transporte dosis unitarias y nutriciones parenterales	Profesional Entrenado y capacitado (Regentes de farmacia y auxiliares de farmacia)	Después de ser aprobado por el jefe de control de calidad.	De acuerdo con el procedimiento GFA-PSF-P-002-005	En las áreas medico asistenciales del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo	Porque se requiere garantizar las condiciones de transporte de los medicamentos adecuados en la central de mezclas.
6.	Administración de dosis unitarias, y nutriciones parenterales	Profesional Entrenado y capacitado (Profesional de Enfermería y auxiliar de Enfermería)	Cuando los productos farmacéuticos obtenidos hayan sido liberados, facturados y dispensados desde el servicio farmacéutico hacia los servicios médico-asistenciales	De acuerdo con el procedimiento GFA-PSF-P-002-006	En las áreas medico asistenciales del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo	Porque contribuye con la seguridad del paciente, por lo tanto, en el mejoramiento del estado de salud de los pacientes hospitalizados.

11. ADVERTENCIAS GENERALES

- Recuerde que usted hace parte de la imagen de la institución, por lo tanto, siempre debe adoptar una actitud de servicio y amabilidad y brindar un trato digno, amable y cortés.
- Recuerde cumplir con los protocolos de lavado de manos, colocación de uniforme de tránsito y uniforme estéril.
- Recuerde verificar que se realicen correctamente los controles en proceso.
- Asegúrese que el contenido de la orden de producción coincida con el requerimiento médico.

	MACROPROCESO: GESTIÓN FARMACÉUTICA	FECHA DE EMISIÓN: SEPTIEMBRE 2022
	PROCESO: PRODUCCIÓN DE DOSIS UNITARIAS Y NUTRICIONES PARENTERALES	VERSIÓN: 08
		CÓDIGO: GFA-PSF-C-002
		PAGINA: 9 de 56

- Recuerde verificar la limpieza y desinfección de todas las áreas de la central de mezclas.
- Recuerde verificar el despeje de línea antes de la producción y durante la producción.
- Asegúrese que se hayan realizado periódicamente los controles microbiológicos de personal, áreas y equipos.
- Asegúrese que el personal que ingresa esté capacitado.
- Asegúrese que se hayan realizado periódicamente las validaciones/calificaciones de áreas y equipos.

12. PROCEDIMIENTOS

DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO	
CÓDIGO	GFA-PSF-P-002-001
NOMBRE	Generación de orden de producción y asignación de lote
RESPONSABLE OPERACIONAL	Jefe de producción
OBJETIVO	Obtener la orden de producción y asignación de lotes de las dosis unitarias y nutriciones parenterales previamente solicitadas por los médicos tratantes del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo
RECURSOS NECESARIOS	Recurso Físico: Órdenes Medicas, Decreto 2200/2005 ahora decreto 780 de 2016 CAPITULO X; Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico. Recurso Tecnológico: Equipo de cómputo, software institucional, impresoras Recurso Humano: jefe de producción, químicos farmacéuticos preparadores.
REGISTROS GENERADOS	Perfil Farmacoterapéutico. Ordenes de producción
ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Tener claridad sobre las fórmulas que se utilizan y los datos a los que correspondan cada una. • Luego de ingresar la información de las formulas médicas en la orden de producción, se realiza una solicitud de pedido y se verifica la entrega de los medicamentos. • Los medicamentos a reempacar o reenvasar hacen parte del listado básico de medicamentos del servicio farmacéutico, el cual se encuentra parametrizado en el software Indigo Vie.



N°	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1	Interpretación y cálculos de la orden médica	<p>1. El Químico Farmacéutico jefe de producción o a quien delegue, realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recibe las solicitudes de adecuación de dosis unitarias, ordenes médicas y programaciones de quimioterapia. • Verifica solicitudes de preparación de dosis unitarias con respecto a las órdenes médicas mediante el software institucional Indigo cristal o mediante historia clínica física para el caso de oncología. • Realiza los cálculos de ajuste/adecuación de concentración de medicamentos inyectables antiinfecciosos y otros estériles, oncológicos y preparación de nutriciones parenterales. • Para la elaboración de nutriciones parenterales, interpreta la formula médica y realiza el cálculo de los valores de los requerimientos nutricionales de los pacientes, si al realizar los cálculos de la nutrición parenteral estos no cumplen con los requerimientos, el jefe de producción, jefe de control de calidad o químicos preparadores, se comunica con el médico tratante, realiza la intervención farmacéutica, la registra (hacer uso del formato indicado para ello) y llega a un acuerdo que permita dar viabilidad a la preparación. Es importante tener en cuenta, que prevalece el criterio médico, pero se le debe dejar registro de la intervención.
2.	Elaboración del Batch record	<p>2. El jefe de producción o quien delegue alista toda la documentación necesaria para realizar el batch record de la producción según el formato Elaboración y control de Batch record la cual incluye:</p> <p>El Batch record de las preparaciones de medicamentos estériles, reenvase de sólidos y líquidos y magistrales no estériles está conformado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Orden de producción ✓ Solicitud de pedido ✓ Formato de control de calidad ✓ Registro de funcionamiento de áreas y equipos ✓ Liberación de área de central de mezclas ✓ Rótulos de equipo limpio ✓ Rótulos de área limpia ✓ Despeje de línea ✓ Elaboración y control de Batch Record <p>El Batch record del reempaque de medicamentos orales no estériles está conformado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Orden de producción ✓ Solicitud de pedido ✓ Formato de control de calidad ✓ Registro de funcionamiento de áreas y equipos

		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rotulo de equipo limpio ✓ Rotulo de área limpia ✓ Despeje de línea ✓ Elaboración y control de Batch Record
2	<p>Elaboración de la orden de producción y preparación de nutriciones parenterales</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Para la elaboración de la orden de producción de nutriciones parenterales, utilizar el formato indicado para ello y seguir las indicaciones del instructivo ELABORACIÓN ORDENES DE PRODUCCIÓN Y ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES EN LA CENTRAL DE MEZCLAS, en el apartado ELABORACIÓN ORDEN DE PRODUCCIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES TOTALES 4. El jefe de producción o quien delegue empleando el formato solicitud de pedido, solicita los insumos para la preparación. 5. El regente de farmacia utilizando la orden de producción realiza las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"> • Alista los insumos correspondientes a la producción a realizar. • Verifica que lo alistado corresponde con lo plasmado en la orden de producción. • Coloca los insumos en el mesón de pre-limpieza para retirar de ellos el empaque secundario. • Impregna con alcohol etílico al 70% filtrado los insumos. • Limpia los insumos impregnados con alcohol etílico al 70% • Ingresa los insumos a la central de mezclas a través del pass through de ingreso de materiales. • Impregna nuevamente con alcohol etílico al 70% filtrado los insumos. • Transporte insumos desde el pass through del área gris hasta el pass through del área blanca. • Limpia los insumos impregnados con alcohol etílico al 70% • Perfil fármaco terapéutico: Para elaborar el perfil farmacoterapéutico seguir las indicaciones del instructivo ELABORACIÓN PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO 6. <u>Control calidad a la orden de producción y etiquetas NPT:</u> El Químico Farmacéutico jefe de control de calidad verifica en los formatos indicados para ello que: <ul style="list-style-type: none"> • Los datos de la orden de producción correspondan a los datos consignados en la formula médica. • La etiqueta contenga todos los datos que tiene la orden de producción o formula médica. • Vía de administración de NPT según corresponda a la osmolaridad. • No se presenten relación calcio/fosforo, porcentaje de macronutrientes y micronutrientes inseguro.

		<ul style="list-style-type: none"> • La temperatura, la humedad y las presiones en las distintas áreas de la central cumplan con las especificaciones. • Después de verificar los datos, presiones, temperatura y humedad y no encontrar irregularidades aprueba la orden de producción y autoriza al químico farmacéutico preparador para ingresar a la central de mezclas.
3.	<p>Elaboración de la orden de producción y preparación de dosis unitarias de medicamentos estériles oncológicos.</p>	<p>7. El jefe de producción o quien delegue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elabora la orden de producción medicamentos estériles oncológicos según las indicaciones del instructivo ELABORACIÓN ORDENES DE PRODUCCIÓN Y ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES EN LA CENTRAL DE MEZCLAS, en el apartado ELABORACIÓN ORDEN DE PRODUCCIÓN PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS • El jefe de producción o quien delegue empleando el formato solicitud de pedido, solicita los insumos para la preparación. <p>8. El Regente de farmacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alista los insumos correspondientes a la producción a realizar. • Verifica que lo alistado corresponde con lo solicitado. • Coloca los insumos en el mesón de pre-limpieza para retirar de ellos el empaque secundario. • Limpia los insumos impregnados con alcohol etílico al 70% • Ingresa los insumos a la central de mezclas a través del pass through de ingreso de materiales. • Impregna nuevamente con alcohol etílico al 70% filtrado los insumos. • Transporte insumos desde el pass through del área gris hasta el pass through del área blanca. • Limpia los insumos impregnados con alcohol etílico al 70% • perfil fármaco terapéutico: Para elaborar el perfil farmacoterapéutico seguir las indicaciones del instructivo ELABORACIÓN PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO. <p>9. El Químico Farmacéutico jefe de control de calidad deberá verificar qué:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los datos de la orden de producción correspondan a los datos consignados en la historia clínica /programación de quimioterapia. • La etiqueta contenga todos los datos descritos en el procedimiento elaboración de etiquetas. • Vía de administración de las dosis unitarias según corresponda. • Que las etiquetas contengan la leyenda de “medicamento oncológico de manipulación riesgosa” • La temperatura, la humedad y las presiones en las distintas áreas de la central cumplan con las especificaciones. • Después de verificar los datos, presiones, temperatura y humedad y no encontrar irregularidades aprueba la orden de producción y autoriza al químico preparador para ingresar a la central de mezclas.

4.	<p>Elaboración de la orden de producción y preparación de dosis unitarias de medicamentos estériles antiinfecciosos y otros estériles.</p>	<p>10. Para la elaboración de la orden de producción medicamentos estériles antiinfecciosos y otros estériles seguir las indicaciones del instructivo ELABORACIÓN ORDENES DE PRODUCCIÓN Y ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES EN LA CENTRAL DE MEZCLAS, en el apartado ELABORACIÓN ORDEN DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS Y OTROS ESTERILES.</p> <p>11. El jefe de producción o quien delegue empleando el formato solicitud de pedido, solicita los insumos para la preparación</p> <p>12. El Regente de farmacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alista los insumos correspondientes a la producción a realizar. • Verifica que lo alistado corresponde con lo solicitado. • Coloca los insumos en el mesón de pre-limpieza para retirar de ellos el empaque secundario. • Limpia los insumos impregnados con alcohol etílico al 70% • Ingresa los insumos a la central de mezclas a través del pass through de ingreso de materiales. • Impregna nuevamente con alcohol etílico al 70% filtrado los insumos. • Transporte insumos desde el pass through del área gris hasta el pass through del área blanca. • Limpia los insumos impregnados con alcohol etílico al 70% • perfil fármaco terapéutico: Para elaborar el perfil farmacoterapéutico seguir las indicaciones del instructivo Elaboración perfil fármaco terapéutico. <p>13. El Químico Farmacéutico jefe de control de calidad deberá verificar qué:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La etiqueta contenga todos los datos que tiene la orden de producción y la formula médica. • Vía de administración de las dosis unitarias según corresponda. • La temperatura, la humedad y las presiones en las distintas áreas de la central cumplan con las especificaciones. • Después de verificar los datos, presiones, temperatura y humedad y no encontrar irregularidades aprueba la orden de producción y autoriza al químico preparador para ingresar a la central de mezclas
5.	<p>Elaboración de la orden de producción de medicamentos no estériles</p>	<p>14. Para la elaboración de orden de producción y etiquetas de medicamentos a reempacar el Químico Farmacéutico jefe de producción, realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asigna regente de farmacia que se encarga de verificar diariamente las cantidades existentes y calcula la cantidad a re-empacar para cada medicamento no estéril. Una vez identificados los medicamentos a re-

		<p>empacar se seleccionan los lotes de cada medicamento y se procede al siguiente paso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para la elaboración de la orden de producción medicamentos no estériles sigue las indicaciones del instructivo ELABORACIÓN ORDENES DE PRODUCCIÓN Y ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES EN LA CENTRAL DE MEZCLAS, en el apartado Elaboración Orden de Producción medicamentos a reempacar. • Empleando el formato solicitud de pedido, solicita los insumos para la producción. El Regente de farmacia: • Alista los insumos correspondientes a la producción a realizar. • Verifica que lo alistado corresponde con lo solicitado. • Coloca los insumos en el mesón de pre-limpieza para retirar de ellos el empaque secundario. • Limpia los insumos impregnados con alcohol etílico al 70% • Ingresa los insumos al área de reempaque <p>15. El Químico Farmacéutico jefe de control de calidad deberá verificar qué:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La etiqueta contenga todos los datos que tiene la orden de producción y empaque del medicamento. • Vía de administración de las dosis unitarias según corresponda. • La temperatura, la humedad en el área de reempaque cumplan con las especificaciones. • Después de verificar los datos, temperatura y humedad y no encontrar irregularidades aprueba la orden de producción y autoriza a los auxiliares de producción a proceder con el reempaque.
6.	<p>Elaboración de la orden de producción de reenvase de sólidos y líquidos no estériles.</p>	<p>16. Para la elaboración de orden de producción y etiquetas de medicamentos a reenvasar el Químico Farmacéutico jefe de producción, realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asigna regente de farmacia que se encarga de verificar diariamente las cantidades existentes y calcula la cantidad a re-ensavar para cada medicamento no estéril. Una vez identificados los medicamentos a re-ensavar se seleccionan los lotes de cada medicamento y se procede al siguiente paso. • Para la elaboración de la orden de producción medicamentos no estériles sigue las indicaciones del instructivo Elaboración órdenes de producción y etiquetas de medicamentos estériles y no estériles en la central de mezclas, en el apartado Elaboración orden de producción medicamentos a reensavar. • Empleando el formato solicitud de pedido, solicita los insumos para la producción. <p>17. El Regente de farmacia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alista los insumos correspondientes a la producción a realizar. • Verifica que lo alistado corresponde con lo solicitado.

		<ul style="list-style-type: none"> • Coloca los insumos en el mesón de pre-limpieza para retirar de ellos el empaque secundario. • Limpia los insumos impregnados con alcohol etílico al 70% • Ingresa insumos desde el pass through del área gris hasta el pass through conectado con el área de no estériles. <p>18. El Químico Farmacéutico jefe de control de calidad deberá verificar qué:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La etiqueta contenga todos los datos que tiene la orden de producción y el empaque secundario. • Vía de administración de las dosis unitarias según corresponda. • La temperatura, la humedad y las presiones en las distintas áreas de la central cumplan con las especificaciones. • Después de verificar los datos, presiones, temperatura y humedad y no encontrar irregularidades aprueba la orden de producción y autoriza al regente de farmacia auxiliar de producción para ingresar a la central de mezclas.
7.	<p>Elaboración de la orden de producción y preparación de magistrales no estériles</p>	<p>19. Para la elaboración de la orden de producción de magistrales no estériles seguir las indicaciones del instructivo Elaboración órdenes de producción y etiquetas de medicamentos estériles y no estériles en la central de mezclas, en el apartado Elaboración orden de producción magistrales no estériles.</p> <p>20. El jefe de producción empleando el formato solicitud de pedido, solicita los insumos para la preparación</p> <p>21. El Regente de farmacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alista los insumos correspondientes a la producción a realizar. • Verifica que lo alistado corresponde con lo solicitado. • Coloca los insumos en el mesón de pre-limpieza para retirar de ellos el empaque secundario. • Limpia los insumos impregnados con alcohol etílico al 70% • Ingresa insumos desde el pass through del área gris hasta el pass through conectado con el área de no estériles <p>22. El Químico Farmacéutico jefe de control de calidad deberá verificar qué:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La etiqueta contenga todos los datos que tiene la orden de producción y la fórmula médica. • Vía de administración de las dosis unitarias según corresponda. • La temperatura, la humedad y las presiones en las distintas áreas de la central cumplan con las especificaciones. • Después de verificar los datos, presiones, temperatura y humedad y no encontrar irregularidades aprueba la orden de producción y autoriza al químico preparador para ingresar a la central de mezclas.

	MACROPROCESO: GESTIÓN FARMACÉUTICA	FECHA DE EMISIÓN: SEPTIEMBRE 2022
	PROCESO: PRODUCCIÓN DE DOSIS UNITARIAS Y NUTRICIONES PARENTERALES	VERSIÓN: 08
		CÓDIGO: GFA-PSF-C-002
		PAGINA: 16 de 56

DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO		
CÓDIGO	GFA-PSF-P-002-002	
NOMBRE	Elaboración y validación de etiquetas	
RESPONSABLE OPERACIONAL	Jefe de Producción Jefe de Control Calidad	
OBJETIVO	Establecer el procedimiento para hacer un registro adecuado de la información y lograr la correcta identificación de los medicamentos que serán suministrados a los pacientes de la ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo	
RECURSOS NECESARIOS	Recurso Físico: Etiquetas Recurso Tecnológico: Equipo de cómputo, Impresora de etiquetas Recurso Humano: jefe de producción, Jefe de control Calidad, químico farmacéutico preparador	
REGISTROS GENERADOS	Etiqueta medicamentos estériles Etiqueta de medicamentos no estériles (Reempaque –Reenvase) Etiqueta de Nutrición Parenteral Total (NPT) Etiqueta de Medicamentos Oncológicos Etiqueta de Preparación de fórmula magistral	
ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar toda la información consignada en la etiqueta comparada con la orden, fórmula médica o programación de terapia. 	
N°	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1.	Transferencia de los datos de la orden de producción a la hoja de etiquetas	<p>El Químico Farmacéutico jefe de producción, realiza las siguientes actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Transfiere los datos de la orden de producción, según la línea de elaboración que corresponda (medicamentos estériles: antiinfecciosos, otros estériles, medicamento oncológico, Nutrición Parenteral Total,) a la hoja de ETIQUETAS en el archivo que corresponda y procede a guardar el archivo.



2.	Elección de tipo de etiqueta según la producción a elaborar	<p>2. El Químico Farmacéutico jefe de producción o a quien delegue, verifica y selecciona la etiqueta indicada para la línea de producción:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para la realización de etiquetas de medicamentos estériles antiinfecciosos y otros estériles pediátricos y adultos y medicamentos no estériles (Reempaque y Reenvase) se utiliza la ETIQUETA TERMICA PUNTA REDONDA 3,2*2,5 • Para la realización de etiquetas de medicamentos oncológicos, medicamentos estériles (analgésicos y antibióticos de adultos en mini-bolsa, se utiliza la ETIQUETA TERMICA PUNTA REDONDA 10,2*4,9 ROLLO X 1000 • Para la realización de etiquetas de Nutrición parenteral, se utiliza la ETIQUETA TERMICA PUNTA REDONDA 10,2*10,29 ROLLO X 500
3.	Colocación de etiqueta en la impresora	<p>3. El Químico Farmacéutico, coloca la etiqueta indicada para la línea de producción en la impresora asegurándose que la etiqueta esté dentro del cabezal de la impresora, fijar la etiqueta y cerrar el cabezal de la impresora</p>
4.	Impresión de etiquetas	<p>El Químico Farmacéutico jefe de producción imprime la etiqueta de la siguiente manera:</p> <p>4. Para la elaboración de etiquetas de nutriciones parenterales el jefe de producción luego de ingresar los datos en la orden de producción realiza la impresión de cada una de las etiquetas según el instructivo ELABORACIÓN ORDENES DE PRODUCCIÓN Y ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES EN LA CENTRAL DE MEZCLAS en el apartado ELABORACIÓN ETIQUETAS DE NUTRICIONES PARENTERALES TOTALES.</p> <p>5. Para la elaboración de etiquetas de medicamentos antiinfecciosos y otros estériles, el jefe de producción luego de ingresar los datos en la orden de producción realiza la impresión de cada una de las etiquetas siguiendo instructivo ELABORACIÓN ORDENES DE PRODUCCIÓN Y ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES EN LA CENTRAL DE MEZCLAS en el apartado ELABORACIÓN DE ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS Y OTROS ESTERILES.</p> <p>6. Para la elaboración de etiquetas de medicamentos no estériles a reempacar, el jefe de producción luego de ingresar los datos en la orden de producción realiza la impresión de cada una de las etiquetas siguiendo instructivo ELABORACIÓN ORDENES DE PRODUCCIÓN Y ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES EN LA CENTRAL DE MEZCLAS en el apartado ELABORACIÓN DE ETIQUETAS MEDICAMENTOS A REEMPACAR.</p>

		<p>7. Para la elaboración de etiquetas de magistrales no estériles, el jefe de producción luego de ingresar los datos en la orden de producción realiza la impresión de cada una de las etiquetas siguiendo el instructivo ELABORACIÓN ORDENES DE PRODUCCIÓN Y ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES EN LA CENTRAL DE MEZCLAS en el apartado ELABORACIÓN DE ETIQUETAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES.</p>
<p>5.</p>	<p>Verificación de etiquetas</p>	<p>8. El jefe de control de calidad deberá verificar al Imprimir las etiquetas, que contengan lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La etiqueta de medicamentos estériles y oncológicos debe contener la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre completo del paciente ✓ Historia clínica ✓ Numero de cama (en el caso de oncología no se incluye este ítem) ✓ Servicio ✓ Nombre del medicamento en DCI ✓ Número de lote orden de producción ✓ Concentración ✓ Dosis ✓ Vía de administración ✓ Diluyente ✓ Volumen Final ✓ Volumen reconstituyente ✓ Volumen extracción equivalente a la dosis ✓ Fecha de preparación ✓ Fecha de vencimiento ✓ Frecuencia ✓ Condición especial ✓ Condiciones de almacenamiento ✓ Químico farmacéutico preparador ✓ Jefe de control de calidad <p>Nota: En el caso de los medicamentos oncológicos la etiqueta debe tener la frase "Medicamento Oncológico de manipulación riesgosa".</p> <ul style="list-style-type: none"> • La etiqueta de medicamentos no estériles debe contener la siguiente información:

- ✓ Nombre del medicamento (DCI)
- ✓ Concentración
- ✓ Lote
- ✓ Registro INVIMA
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Vía de administración.
- ✓ Fecha de reempaque o reenvase.
- ✓ Número de orden de producción

- La etiqueta de nutrición parenteral debe contener la siguiente información:

- ✓ Identificación del paciente, nombre y apellido.
- ✓ Número de Historia Clínica
- ✓ Peso del paciente en Kg
- ✓ Canalización
- ✓ Vía de administración
- ✓ Numero Cama y servicio
- ✓ Fecha de Preparación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ Composición: Volumen de cada componente, volumen total.
- ✓ Velocidad de infusión
- ✓ Temperatura de almacenamiento, fotosensibilidad
- ✓ Osmolaridad
- ✓ Jefe de producción
- ✓ Jefe de control de calidad.
- ✓ Químico farmacéutico preparador

DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO

CÓDIGO	GFA-PSF-P-002-003
NOMBRE	Producción de dosis unitarias, nutriciones parenterales.
RESPONSABLE OPERACIONAL	Jefe de producción Jefe de control de calidad Químico farmacéutico preparador
OBJETIVO	Establecer el procedimiento estándar para la elaboración de dosis unitarias y nutriciones parenterales, de forma tal que se entregue al servicio de hospitalización, las preparaciones medicamentosas requeridas por el paciente para cubrir un periodo de 24 horas en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.
RECURSOS NECESARIOS	Recurso Físico: ordenes médicas, Hoja de cálculo, Listado de documentos necesarios para la elaboración del batch record, instructivo visible de higiene de manos, Instructivo visible de colocación de uniforme de tránsito, Instructivo visible de colocación de uniforme estéril, Formato Control de calidad y liberación de orden de producción. Envases volumétricos. Formatos que integran el batch record. Recurso Tecnológico: Equipo de cómputo, impresora. Recurso Humano: Jefe de producción, Jefe de control de calidad, Químico farmacéutico preparador y auxiliar de producción.
REGISTROS GENERADOS	Orden de producción, formato de control de calidad, formatos que componen el batch record, formato ingreso – egreso del personal.
ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	Tenga en cuenta que el jefe de control de calidad verificará: La concordancia entre la fórmula médica (prescripción desde el correo electrónico) y la etiqueta de dosis unitarias de medicamentos inyectables o la etiqueta del preparado magistral no estériles. La concordancia entre la fórmula médica y la etiqueta de nutrición parenteral. Peso de la nutrición parenteral con el fin de corroborar que los macronutrientes y micronutrientes se hayan añadido en las cantidades correctas El jefe de producción verificará: Los datos ingresados en el perfil fármaco terapéutico.

N°	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1.	Ingreso a las áreas de la central de mezclas	<p>1. El Químico Farmacéutico Preparador y el Regente de Farmacia realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresar al Vestier de la central de mezclas de acuerdo con el instructivo ingreso – egreso del personal central de mezclas, realizando el registro de ingreso según el formato indicado para ello. • Retira ropa de calle y la guarda en los casilleros correspondientes. • Realiza la higienización de manos haciendo uso de alcohol glicerinado. • Realiza la colocación del uniforme de tránsito de acuerdo con el instructivo de colocación de uniforme de tránsito. • Realizan higiene de manos cumpliendo con el protocolo de higiene de manos. • Colocarse guantes estériles de acuerdo con el protocolo de colocación de guantes estériles. • Ingresar al área de la central de mezclas • El regente de farmacia transporta por el área gris macro y micronutrientes, medicamentos inyectables, dispositivos médicos y la documentación necesaria para la producción hasta el pass Through de ingreso de materiales del área blanca. • El regente de farmacia transporta por el área gris los medicamentos sólidos y líquidos orales, insumos de acondicionamiento y la documentación necesaria para la producción hasta el pass Through de ingreso de materiales del área gris. • El químico farmacéutico preparador ingresa a la esclusa de área blanca, identifica el área en proceso, realiza la colocación de guantes y uniforme estéril de acuerdo con el instructivo de colocación de guantes y colocación del uniforme estéril. • El químico farmacéutico preparador retira la identificación de equipo limpio de las cabinas. • El químico farmacéutico preparador enciende la cabina de seguridad biológica clase IIB y cabina de seguridad biológica Clase IIA, posteriormente enciende la luz Ultravioleta, transcurridos 10 minutos ingresar al área blanca y apagar la luz Ultravioleta (durante este tiempo no debe permanecer nadie dentro del área blanca). • El químico farmacéutico preparador enciende la cabina de flujo laminar horizontal, Transcurridos 20 minutos ingresar al área blanca. <p>2. Elaboración de reempaque de sólidos</p> <ul style="list-style-type: none"> • El regente o auxiliar de farmacia realiza lavado de manos en baño social. • El regente o auxiliar de farmacia procede a colocarse gorro, tapabocas, bata de tránsito y polainas. • El regente o auxiliar de farmacia transporta medicamentos sólidos e insumos de acondicionamiento y la documentación necesaria para la producción hasta el pass Through de ingreso de materiales del área de reempaque.

		<ul style="list-style-type: none"> • Regente o auxiliar de farmacia ingresa al área de reempaque, identifica el área en proceso. • El regente o auxiliar de farmacia retira la identificación de equipo limpio del termo selladora y procede a reempacar. <p>3. Elaboración de reenvase de líquidos y sólidos no estériles</p> <ul style="list-style-type: none"> • El regente de farmacia transporta por el área gris los medicamentos sólidos y líquidos orales, insumos de acondicionamiento y la documentación necesaria para la producción hasta el pass Through de ingreso de materiales al área de no estériles • El regente de farmacia ingresa al área no estériles, identifica el área en proceso, realiza la colocación de guantes de acuerdo con el instructivo de colocación de guantes. • El regente de farmacia retira la identificación de instrumento limpio y procede a hacer la preparación. <p>4. Elaboración de preparado magistral</p> <ul style="list-style-type: none"> • El regente de farmacia transporta por el área gris los medicamentos sólidos y líquidos orales, insumos de acondicionamiento y la documentación necesaria para la producción hasta el pass Through de ingreso de materiales al área de no estériles • El químico farmacéutico preparador ingresa al área no estériles, identifica el área en proceso, realiza la colocación de guantes de acuerdo con el instructivo de colocación de guantes. • El químico farmacéutico preparador retira la identificación de instrumento limpio y procede a hacer la preparación.
2	Despeje de línea	<p>5. El Químico Farmacéutico, al ingresar al área blanca, debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar el despeje de línea. • Identificar el área en proceso. • Desinfectar la cabina con alcohol etílico filtrado al 70% según protocolo establecido. <p>6. El Químico Farmacéutico, al ingresar al área no estériles, debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desinfectar los utensilios de laboratorio y material de vidrio volumétrico con alcohol etílico filtrado al 70% según protocolo establecido. • Identificar área en proceso. • Realizar el despeje de línea. <p>7. El regente de farmacia, al ingresar al área de reempaque debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar área en proceso.

		<ul style="list-style-type: none"> Realizar el despeje de línea.
3	Producción de nutriciones parenterales totales	<p>8. El Químico Farmacéutico preparador debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sacar la bolsa E.V.A. (etil vinil acetato) según el volumen requerido para la preparación y colocar la etiqueta correspondiente a la bolsa según el volumen total. Conectar el buretrol al macronutriente adicionar, para esto utilizamos un buretrol marcados con el respectivo macronutriente de adición (un buretrol por cada macronutriente), en el siguiente orden de adición: Aminoácidos adultos o pediátricos Dextrosa al 50% Agua estéril U.S.P Conectar la bolsa EVA al buretrol con el macronutriente a adicionar. Antes de conectar la bolsa eva al buretrol se debe cerrar el clip de seguridad ubicado en la bolsa NPT. Medir cuidadosamente el volumen requerido de cada uno de los macronutrientes de la preparación. Cuando se tenga el volumen requerido se deberá cerrar la llave del buretrol. Abrir el clip de seguridad para adicionar el volumen necesario de macronutrientes. Previo a la adición de lípidos el químico farmacéutico preparador verifica que la mezcla no contenga partículas extrañas. Desmontar la bolsa de nutrición para la adición de los micronutrientes Adicionar a la bolsa EVA los micronutrientes, según los requerimientos de cada nutrición, de acuerdo con el respectivo rotulo en el siguiente orden: Fosfato de potasio Sulfato de magnesio Cloruro de sodio Cloruro de potasio Elementos traza Multivitaminas Gluconato de calcio <p>Nota: Agitar la solución después de la adición de cada componente.</p> <p>9. Control de calidad a producto terminado</p> <p>El jefe de Control Calidad deberá realizar las siguientes actividades:</p>

- Revisar contra el visor de partículas la nutrición parenteral para identificar la presencia de partículas extrañas, presencia de precipitados, cristales y color de la nutrición.
- Verificar si la bolsa EVA es adecuada según el volumen requerido.
- Pesarse la NPT para verificar el contenido de la adición de macronutrientes y micronutrientes.
- Verificar si la bolsa EVA no presenta rupturas.
- Registrar según formato asignado.
- Peso de la nutrición dentro del límite aceptado en el formato control de calidad nutrición parenteral
- Reportar el peso en el formato control de calidad nutrición parenteral
- Verificar homogeneidad de la NPT
- Color amarillo lechoso
- Calidad del empaque
- Calidad de la etiqueta
- Registrar según formato asignado
- Importante: En caso de presentarse algún defecto crítico, se debe descartar la nutrición y volverla a hacer, de lo contrario, el jefe de control de calidad devolverá la nutrición al área de elaboración por el pass through de ingreso, para que el químico preparador le coloque el equipo primario para bomba y filtro.
- Purga y finalización de la preparación de nutriciones parenterales.

10. Control de calidad final

El jefe de control de calidad verifica los siguientes parámetros de calidad de las nutriciones parenterales (hace uso del formato indicado para ello):

- Colocación adecuada del equipo primario para bomba y filtro
- Llenado sin aire del equipo y el filtro
- Filtro adecuado según la nutrición parenteral pediátrico / adulto
- Etiqueta en buen estado
- Bolsa Eva adecuada, sin aire y sin rupturas
- Registrar según formato asignado
- Verificar que el empaque secundario sea fotoprotector y contenga una etiqueta igual a la que contiene la bolsa EVA.
- Después de verificar que todos los parámetros están en buenas condiciones se entregan las nutriciones al Regente de Farmacia para sellar y embalar en cavas entre 2 °C y 8 °C con geles refrigerantes.
- Una vez el jefe de control calidad apruebe las Nutriciones Parenterales, el químico Preparador debe descartar todos los sobrantes de insumos y medicamentos utilizados en la elaboración de Nutrición Parenteral.

		<ul style="list-style-type: none"> • Posteriormente se realiza la limpieza de la cabina y se diligencia el formato de equipo limpio, además rotular el área como sucia para que el personal de servicios generales realice la respectiva limpieza. • Un regente de farmacia asignado debe realizar la conciliación de materiales y medicamentos. <p>11. Liberación producto terminado</p> <p>El jefe de control de calidad realiza la liberación de acuerdo con el Procedimiento control de calidad y liberación del producto terminado, definiendo con este la liberación o rechazo de las nutriciones parenterales.</p>
4.	<p>Producción de dosis unitarias inyectables estériles oncológicos, antiinfecciosos y otros estériles</p>	<p>12. El Químico Farmacéutico preparador debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresar orden de producción para los medicamentos no oncológicos, y para los medicamentos oncológicos ingresar además la guía de producción al interior de una bolsa previamente desinfectada con alcohol etílico filtrado al 70%, adherirlas en una superficie visible para el químico farmacéutico preparador. • Organizar los medicamentos inyectables según el orden de preparación haciendo uso del criterio de toxicidad para la preparación de dosis unitarias inyectables oncológicos y en orden alfabético para los antiinfecciosos y otros estériles. Identificar cada uno de los medicamentos observando detenidamente la etiqueta del fabricante y la información correspondiente a su concentración y cantidad de fármaco. • Verificar el listado de medicamentos a preparar en las órdenes de producción tanto oncológicas, antiinfecciosas y otros estériles, el cual debe corresponder con el alistamiento y organización al interior de la cabina de flujo laminar. • Seleccionar el envase y diluyente para la incorporación del volumen equivalente a la dosis prescrita. • El auxiliar de producción abre el empaque y sin tocar el contenido, deposita la bolsa de solución endovenosa o jeringa al interior de la cabina. • Extraer el aire a las bolsas de soluciones endovenosas. • Para tener un mejor control, el químico farmacéutico en producción rotula la jeringa o la bolsa con el número asignado en orden de producción previo a la entrega a la regente, la regente coloca la etiqueta correspondiente, en la bolsa, frasco o jeringa de acuerdo con este número. • Iniciar con el procedimiento de preparación teniendo en cuenta las características de cada medicamento en cuanto los protocolos de reconstitución y dilución plasmados en orden y guía de producción. • Cumplir con la técnica del sistema de equilibrio de presiones durante la reconstitución del medicamento haciendo uso de la técnica doble aguja. • Cumplir con la técnica de preparación del medicamento de acuerdo con cada ficha técnica propia del laboratorio fabricante

		<ul style="list-style-type: none"> • Realizar los despejes de líneas al interior de la cabina cada vez que termine la preparación de un grupo farmacológico para pasar a la preparación de otro • Realizar cambios de guantes estériles cada que hayan transcurrido tres (3) horas de preparación • Incorporar la bolsa/envase al empaque y transportarlos al pass through de salida. <p>13. El jefe de control de calidad verifica los siguientes parámetros de calidad de las dosis unitarias oncológicas, antiinfecciosas, y otros estériles (hace uso del formato indicado para ello):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocación adecuada de equipo y filtro si lo requiere el medicamento • Etiqueta en buen estado • Bolsa adecuada, sin aire y sin rupturas • Revisa contra el visor de partículas la mezcla/reenvasado para identificar la presencia de partículas extrañas, presencia de precipitados, cristales y color de la solución endovenosa • Verifica si la bolsa de solución endovenosa es adecuada según el volumen requerido • Verifica si el contenido de la jeringa tiene el volumen requerido • Verifica que el envase secundario del medicamento concuerde con las características fisicoquímicas del mismo, es decir, en caso de que el medicamento sea fotosensible, el empaque secundario debe proteger el medicamento de la luz. • Registrar según formato asignado • Importante: En caso de presentarse algún defecto crítico, se debe descartar la bolsa de solución endovenosa y volverla a hacer. • Después de verificar que todos los parámetros están en buenas condiciones se entregan las dosis unitarias oncológicas, antiinfecciosas, y de otros estériles al Regente de Farmacia para sellar y embalar en cavas entre 2 °C y 8 °C con geles refrigerantes, en el área de oncología se entrega directamente al personal de enfermería. <p>14. Liberación producto terminado</p> <ul style="list-style-type: none"> • El jefe de control de calidad realiza la liberación de acuerdo con el Procedimiento control de calidad y liberación del producto terminado, definiendo con este la liberación o rechazo de las dosis unitarias oncológicas, antiinfecciosas, y de otros estériles, (hace uso del formato indicado para ello).
5.	<p>Elaboración medicamentos no estériles</p>	<p>15. Reempaque de medicamentos sólidos orales</p> <p>El Auxiliar de producción de reempaque realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tomar los blísteres de las tabletas y recortar, de forma tal que no dañe el blíster y exponga las tabletas al medio ambiente. Si esto llegara a suceder durante el reempaque, la tableta deberá ser trasladada al área de rechazo y reemplazada con otra para completar la cantidad según orden, esto con previa consulta al jefe de

		<p>producción o jefe de control de calidad que autorice el ingreso de una nueva tableta, esta deberá tener las mismas especificaciones de lote y fecha de vencimiento que la de la producción inicial.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si durante el reempaque se genera rechazo de un producto se almacena en el área destinada para tal fin. Hasta que el jefe de control de calidad determine qué hacer con el producto. • Una vez cortadas las tabletas, procederá a realizar el etiquetado y sellado de las tabletas. <p>16. Reenvase de medicamentos líquidos no estériles</p> <p>El Auxiliar de producción de reenvase realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según Formato orden de producción de reenvase de líquidos, estipula los materiales a utilizar. Para realizar el Reenvase, toma cada frasco de solución oral a reenvasar y retira la tapa. Con una jeringa desechable toma el volumen de preparación que se requiera por orden de producción, esto lo hará retirando la aguja del cuerpo de la jeringa e introduciéndola en el frasco de solución, con el medidor de volumen de la jeringa de manera visible para observar el volumen que se va tomando. • Toma el volumen requerido • Tapa la jeringa con las tapas designadas, para ello y se desecha la aguja de la Jeringa en el recolector guardián. • Tapa el frasco de solución entre adecuación de cada jeringa para la toma del volumen, para evitar dejar expuesto al medio por un largo tiempo. • Sella la jeringa en material de empaque y se coloca la etiqueta para identificar la preparación. Deja registro en el formato de reenvase de medicamentos no estériles. <p>17. Reenvase de medicamentos sólidos no estériles</p> <p>El Auxiliar de producción de reenvase realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según Formato orden de producción de reempaque/reenvase de sólidos no estériles, estipula los materiales a utilizar. Para realizar el Reenvase, toma cada frasco de sólidos orales a reenvasar y retira la tapa. • Toma las tabletas y las cubren con papel aluminio • Realiza el etiquetado y sellado de las tabletas • Deja registro en el formato de reenvase de medicamentos no estériles
6.		<p>18. Elaboración de preparaciones magistrales no estériles</p> <p>El Químico Farmacéutico preparador debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De acuerdo con las formas farmacéuticas de los componentes de la formulación, procesar y elaborar los ingredientes de la siguiente manera:

- Tabletas: Triturar la cantidad requerida en el mortero, verificando que el polvo resultante sea fino y uniforme. No triturar tabletas que presenten liberación modificada, película enteral o recubrimiento.
- Tome el polvo resultante de la trituración y viértalo en un vaso de vidrio de capacidad suficiente para el volumen final de la preparación magistral solicitada.
- Adicione el solvente requerido, según la orden de producción, y mezcle con la varilla de vidrio hasta lograr una solución o suspensión homogénea.
- Transfiera la suspensión resultante a una jeringa o en caso de que el medicamento sea fotosensible un frasco ámbar, teniendo en cuenta el volumen final de la misma, descrito en la orden de producción. Para ello, tome con una jeringa el volumen requerido usando una aguja de calibre 18 o 16 para evitar obstrucciones.
- Rotule inmediatamente.
- Disponga el producto en la esclusa de salida de producto terminado para que continúe con el proceso de control de calidad.

LISTADO DE PREPARADOS DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES

MEDICAMENTO	CONCENTRAC IÓN	PREPARACION	ESTABILIDAD
Ácido fólico	1 mg/ml VO	Se macera 2 tabletas de 15 mg y se diluye en 30 ml de dextrosa al 50%	14 días entre 2-8°C
Enalapril	2 mg/ml VO	macera 1 tableta de enalapril de 20 mg y se diluye en 10 ml de dextrosa al 50%	14 días entre 2-8°C
Espironolactona	2 mg/ml VO	Se maceran 2 tabletas de espironolactona de 100 mg y se diluyen en 100 ml de dextrosa al 50%	14 días entre 2-8°C
Furosemida	2 mg/ml VO	Se extrae 2 ml de la ampolla de furosemida x 20 mg y se diluyen con 18 ml de dextrosa al 50%	7 días a 22°C
Hidroclorotiazida	2 mg/ml VO	Se macera 1 tableta de hidroclorotiazida x 25 mg y se diluyen en 12,5 ml de dextrosa 50%	14 días entre 2-8°C
Pirimetamina	2 mg/ml VO	Se macera 1 tableta de 25mg y se diluye en 12,5 ml de dextrosa al 50%	14 días entre 2-8°C

Sulfadiazina	100mg/ml VO	Se diluye una tableta de 500mg en 5 ml de dextrosa al 50%	7 días entre 2-8°C
Nota: La presente tabla está sujeta a actualizarse de acuerdo con nuevas moléculas incorporadas según necesidad de los servicios medico asistenciales			

De acuerdo con capítulo <795> de la USP vigente se define la fecha límite de uso (FLU) y se adopta que el tipo de preparación de la tabla anterior del hospital corresponde con Formas farmacéuticas acuosas sin conservantes como por ejemplo suspensiones. Por lo tanto, la FLU máxima para la tabla anterior es 14 días almacenada en refrigerador.

19. Control de calidad

El jefe de control de calidad verifica los siguientes parámetros de calidad de los preparados magistrales no estériles (hace uso del formato indicado para ello):

- Control organoléptico del producto y del envase.
- Verificación de la etiqueta y su correspondencia con la orden de producción y el producto terminado.
- Registra según formato asignado.
- Después de verificar que todos los parámetros están dentro de especificaciones, se entregan los preparados magistrales no estériles al Regente de Farmacia para empacarlas en las bolsas correspondientes, sellar y embalar en cavas entre 2 °C y 8 °C con geles refrigerantes, según se requiera.
- Una vez el jefe de control calidad apruebe los preparados magistrales no estériles, el químico preparador debe descartar todos los sobrantes de insumos y medicamentos utilizados en la elaboración del preparado magistral.

20. Listado de material de vidrio y utensilios utilizados en este proceso:

- Beaker 500mL
- Varilla de vidrio (agitador)
- Mortero

Posteriormente se realiza la limpieza y desinfección diaria de los utensilios dentro del área de no estériles en un recipiente de acero inoxidable con agua estéril y después con alcohol al 70% filtrado. Una vez limpios la superficie del mesón, utensilios y/o material de vidrio, material de medición de volumen, diligenciar el formato de equipo limpio, además rotular el área como sucia para que el personal de servicios generales realice la respectiva limpieza.

	MACROPROCESO: GESTIÓN FARMACÉUTICA	FECHA DE EMISIÓN: SEPTIEMBRE 2022
	PROCESO: PRODUCCIÓN DE DOSIS UNITARIAS Y NUTRICIONES PARENTERALES	VERSIÓN: 08
		CÓDIGO: GFA-PSF-C-002
		PAGINA: 30 de 56

	<p>21. Liberación del producto final</p> <ul style="list-style-type: none"> El jefe de control de calidad realiza la liberación de acuerdo con el procedimiento control de calidad y liberación del producto terminado, definiendo con este la liberación o rechazo de los preparados magistrales no estériles.
--	---

DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO		
CÓDIGO	GFA-PSF-P-002-004	
NOMBRE	Control de calidad y liberación de producto terminado	
RESPONSABLE OPERACIONAL	Jefe de control calidad	
OBJETIVO	Desarrollar la metodología para la realización del control de calidad de medicamentos no estériles y medicamentos oncológicos, antiinfecciosos, otros estériles y nutriciones parenterales, asegurando la buena elaboración o adecuación de productos para su posterior administración en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.	
RECURSOS NECESARIOS	<p>Recurso Físico: Fórmula médica, orden médica o programación de Quimioterapia, Orden de producción.</p> <p>Recurso Tecnológico: Computador con impresora, Impresora para Etiquetas, Calculadora, Visor de partículas, balanza.</p> <p>Recurso Humano: jefe de control calidad</p>	
REGISTROS GENERADOS	<ul style="list-style-type: none"> Formato control calidad de dosis unitarias, Formato control calidad de nutrición parenteral, orden de producción de reempaque de medicamentos sólidos orales. 	
ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	<ul style="list-style-type: none"> Asegure que las etiquetas de todos los medicamentos de la central de mezclas cuenten con toda la información necesaria. Realice inspecciones visuales que permitan alertar cuando se presente una desviación en los procesos de la central de mezclas. El jefe de control de calidad debe asegurarse para la liberación de los productos que estos cuenten con toda la documentación necesaria que garantice la calidad de los medicamentos adecuados. 	
N°	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN

<p>1.</p>	<p>Control de calidad a dosis unitarias de medicamentos estériles oncológicos, antiinfecciosos y otros estériles.</p>	<p>1. El Químico Farmacéutico Jefe de control de calidad realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liberación de área de producción: Verifica los diferenciales de presión (hace uso del formato indicado para ello), para la producción de medicamentos antiinfecciosos y otros estériles, y según el formato indicado para la producción de medicamentos Oncológicos • Control de calidad a orden de producción: Verifica que el contenido de la orden de producción coincida con el requerimiento médico (hace uso del formato indicado para ello). • Calculo de las cantidades: Verifica que los volúmenes de los medicamentos adecuados correspondan con las cantidades estipuladas en la orden de producción según la concentración del medicamento. • Control de calidad a etiquetas de medicamentos estériles y medicamentos Oncológicos: Verifica que las etiquetas de los medicamentos estériles y oncológicos contengan la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre completo del paciente ✓ Numero de Orden de Producción ✓ Historia clínica ✓ Numero de cama (no aplica para oncológicos) ✓ Servicio ✓ Nombre del medicamento en DCI ✓ Concentración ✓ Volumen extracción dosis ✓ Dosis prescrita ✓ Vía de administración ✓ Condición especial ✓ Diluyente ✓ Para oncológicos, se incluye reconstituyente y volumen del reconstituyente ✓ Volumen final ✓ Envase ✓ Fecha de preparación ✓ Fecha de vencimiento ✓ Frecuencia ✓ Condiciones de almacenamiento ✓ Químico farmacéutico preparador ✓ Jefe de control de calidad. ✓ En el caso de los medicamentos oncológicos: la etiqueta debe tener la Leyenda: “Medicamento Oncológico de manipulación riesgosa”.
-----------	--	--

2. Control de calidad al alistamiento de insumos:

- Verifica que el Regente de farmacia use los elementos de protección personal (gorro, guantes y tapabocas)
- Verifica que los insumos ingresados correspondan a los indicados en la orden de producción según la cantidad y la concentración de los medicamentos, para no afectar los cálculos realizados en la Orden de producción.
- Verifica que todo el insumo sea ingresado a la central de mezclas, sin empaque primario y previamente desinfectados con alcohol

3. Verificación de formato de control de calidad

- Verifica que los datos del formato de control calidad, corresponda a los datos de la orden de producción previamente verificada
- Adhiere etiqueta testigo de la producción al formato.
Jefe de control de calidad supervisa el almacenamiento de los soportes fotográficos de las etiquetas testigo. El jefe de producción o quien delegue se encarga de tomar fotos a las etiquetas impresas para la producción diaria y se descargan en la carpeta asignada para ello en el computador de central de mezclas. Este registro fotográfico es evidencia de las etiquetas testigos en los batch record en medio magnético de acuerdo a la adherencia de la política institucional de cero papeles.

4. Control de calidad producto en proceso

- Realiza los controles en proceso utilizando el formato control de calidad y liberación de orden de producción, donde se evidencia el control de calidad de área, material y personal y Químico Farmacéutico responsable de la preparación.
- Verifica ingreso y vestimenta correcta de los Químicos preparadores.
- Verifica despeje de línea antes de la producción de medicamentos y después de la producción.
- Verifica uso de elementos de protección personal.
- Verifica el área y equipos limpios e identificados.

5. Control de calidad producto terminado

• Características físicas

- ✓ Realiza la inspección del 100% de las dosis unitarias elaboradas en forma individual.
- ✓ Inspecciona sobre el visor de partículas los medicamentos reconstituidos, diluidos en jeringas o bolsas, buscando identificar presencia de partículas extrañas, motas, residuos sólidos insolubles, etc.

• Características envase

- ✓ Verifica que el envase primario se encuentre completamente hermético (bien sellado) y sin fugas.
- ✓ En caso de que las dosis unitarias elaboradas requieran protección de la luz, verifica que se encuentre

		<p>envasado en la bolsa negra; y verifica que esté debidamente identificado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ En caso de existir una no conformidad que comprometa directamente la estabilidad física y química del producto, ejemplo fugas en el envase primario, presencia de precipitado o partículas extrañas, cambio de coloración anormal; informa al Director Técnico, identificando el producto como "NO CONFORME", y se remite al procedimiento Manejo de Desviaciones contenido en el Manual de gestión de calidad y procedimientos de apoyo de central de mezclas parenterales y desecha la mezcla en la bolsa roja para residuos peligrosos. Reingresa la orden de producción al proceso. Archiva la documentación generada. Si el sellado del empaque secundario no es el adecuado, realiza la corrección y de nuevo el control de calidad. ✓ Buen estado de las etiquetas, si alguna etiqueta tiene mal estado solicita al jefe de producción la impresión de una nueva. ✓ Verifica volumen adecuado para la dosis del medicamento ✓ Coloración habitual del medicamento: si algún medicamento tiene una coloración diferente a la habitual descarta para evitar confusión y ordena preparar de nuevo. <ul style="list-style-type: none"> • Registro de defectos detectados <ul style="list-style-type: none"> ✓ En la casilla de observaciones la cual se encuentra en el formato de control de calidad registrar los defectos encontrados durante el proceso de calidad de producto terminado. Al finalizar la producción debe registrarse en la herramienta de google drive UNIDADES DEFECTUOSAS OBTENIDAS EN CENTRAL DE MEZCLAS. • Liberación final <ul style="list-style-type: none"> ✓ Una vez ejecutadas todas las actividades relacionadas con la calidad del producto y se defina que este está aprobado, se identifican con una marca de color fosforescente, la cual se aplica en la etiqueta del medicamento.
2.	Control de calidad a nutriciones parenterales	<p>6. El Químico Farmacéutico jefe de control de calidad realiza las siguientes actividades:</p> <p>Liberación de área de producción</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifica los diferenciales de presión (hace uso del formato indicado para ello) para la producción de nutriciones parenterales. <p>Control de calidad a orden de producción</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el contenido de la orden de producción coincida con la formula medica <p>Control de calidad etiquetas de NPT.</p>

- Verifica los datos de la etiqueta de nutrición parenteral la cual debe contener la siguiente información:

- ✓ Identificación del paciente, nombre y apellido.
- ✓ N.º Historia Clínica
- ✓ Peso del paciente en Kg
- ✓ Canalización
- ✓ Vía de administración
- ✓ Lote de la producción
- ✓ No Cama y servicio
- ✓ Fecha de Preparación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ Composición: Volumen de cada componente, volumen total.
- ✓ Velocidad de infusión
- ✓ Temperatura de almacenamiento, fotosensibilidad
- ✓ Osmolaridad
- ✓ Químico farmacéutico preparador
- ✓ Jefe de control de calidad

Control de calidad a cantidad de etiquetas impresas

- Verifica que la cantidad de etiquetas impresas corresponda al número de etiquetas necesarias para la realización de la producción teniendo en cuenta que para las nutriciones parenterales es necesario imprimir el doble de etiquetas, debido a que se coloca una en el empaque primario y la otra en la bolsa negra por ser fotosensible.

Control de calidad al alistamiento de insumos

- Verifica que el Regente de farmacia use los elementos de protección personal (gorro, guantes y tapabocas).
- Verifica que los insumos ingresados correspondan a los indicados en la orden de producción según la cantidad y la concentración de los medicamentos, para no afectar los cálculos realizados en la Orden de producción.
- Verifica que los insumos sean ingresados a la central de mezclas previamente desinfectados con alcohol al 70%

Verificación de formato de control de calidad

- Verifica que los datos del formato de control calidad: **CONTROL DE CALIDAD DE NUTRICION**

PARENTERAL, corresponda a los datos de la orden de producción previamente verificada. Adhiere la etiqueta testigo de la producción al formato.

Control de calidad producto en proceso

- Los controles en proceso están estipulados y se registran en el **formato CONTROL DE CALIDAD DE**

NUTRICIÓN PARENTERAL

- ✓ Verifica el Ingreso y vestimenta correcta de los Químicos preparadores.
- ✓ Verifica el despeje de línea antes de la producción y después de la producción.
- ✓ Verifica el uso de elementos de protección personal.
- ✓ Verifica la identificación de área y equipos desinfectados
- ✓ Verifica el envase adecuado
- ✓ Verifica Cierre hermético del envase
- ✓ Verifica coloración habitual de la nutrición parenteral
- ✓ Verifica con lista de chequeo
- ✓ Verifica que la balanza analítica se encuentre desinfectada y calibrada

Control de calidad antes de agregar los lípidos:

- Solución amarilla translucido, libre de precipitados y de partículas.
- Formación de precipitado después de agregar el calcio, debido a la potencial formación de precipitado con el ion fosfato con el cual se puede formar fosfato de calcio, sólido insoluble.
- Este control de calidad lo realiza uno de los químicos farmacéuticos preparadores al interior de la cabina.

Control de calidad después de la adición de lípidos:

El Químico Farmacéutico jefe de control de calidad debe verificar

- Peso de la nutrición dentro del límite aceptado en el formato control de calidad nutrición parenteral
- Reportar el peso en el formato control de calidad nutrición parenteral
- Verificar homogeneidad de la NPT
- Color amarillo lechoso
- Calidad del empaque
- Calidad de la etiqueta

Importante: En caso de presentarse algún defecto, se debe descartar la nutrición y volverla a hacer, de lo contrario, el jefe de control de calidad devolverá la nutrición al área de elaboración por el pass through de ingreso, para que el químico preparador le coloque el equipo primario para bomba y filtro. Purga y finalización de la preparación de

nutriciones parenterales.

Realiza Control de calidad producto terminado

Características físicas NPT:

- Si la NPT presenta: Ruptura de la emulsión, Agregación, Reacción Cremosa, Presencia de partículas extrañas, y presencia de residuos sólidos o precipitados o cristales, la desecha.
- Ruptura de la emulsión: En caso de observarse dos fases claramente definidas y no corregirse este defecto con agitación, la mezcla la desecha.
- Agregación: Formación de pequeños cúmulos de grasa. En caso de que exista esta agregación de la fase oleosa agitar la mezcla, si este defecto no se corrige la nutrición parenteral la desecha.
- Reacción Cremosa: Se manifiesta con la aparición de una capa superior cremosa de color más blanco y espumoso En caso de que exista esta característica en el producto ordena agitar la mezcla, si este defecto no se corrige la nutrición parenteral la desecha.
- Verifica peso de la nutrición según el volumen adicionado
- Verifica la ausencia de aire en la nutrición parenteral y en el sistema de aplicación.
- Verifica la ausencia de precipitado o sedimento en cada una de las Nutriciones preparadas contra el visor de partículas.
- Verifica que no exista un cambio en la coloración no característico en cada una de las Nutriciones parenterales preparadas.
- Verifica que el color sea homogéneo.

Control de Peso:

- Asegura que la balanza electrónica sea verificada a través de las masas patrón de 20g, 50g, 500g,1000g, 2000g y 5000 g y lo registra en el formato de control de calidad de nutrición parenteral.
- Realiza la verificación de peso esperado de cada nutrición parenteral frente a peso final obtenido. El peso teórico de la mezcla será igual a la sumatoria de los pesos teóricos individuales de cada componente, aceptando una variación más o menos del 2%.

- **Registro de defectos detectados**

En la casilla de observaciones la cual se encuentra en el formato de control de calidad registrar los defectos encontrados durante el proceso de calidad de producto terminado. Al finalizar la producción debe registrarse

		<p>en la herramienta de Google Drive UNIDADES DEFECTUOSAS OBTENIDAS EN CENTRAL DE MEZCLAS.</p> <p>Liberación final</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Una vez ejecutadas todas las actividades relacionadas con la calidad del producto y se defina que este está aprobado, se identifican con una marca de color fosforescente, la cual se aplica en la etiqueta del medicamento.
<p>3.</p>	<p>Control de calidad a preparaciones magistrales no estériles</p>	<p>7. El Químico Farmacéutico jefe de control de calidad realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Liberación de área de producción: Verifica los diferenciales de presión (hace uso del formato indicado para ello), para la producción de preparados magistrales no estériles. ✓ Control de calidad a orden de producción: Verifica que el contenido de la orden de producción coincida con el requerimiento médico (hace uso del formato indicado para ello). ✓ Cálculo de las cantidades: Verifica que los volúmenes de los medicamentos y diluyentes adecuados correspondan con las cantidades estipuladas en la orden de producción. ✓ Control de calidad a etiquetas de preparados magistrales no estériles: ✓ Verifica que las etiquetas de los preparados magistrales no estériles contengan la siguiente información dando cumplimiento al numeral 17.3.7 de la resolución 0444 de 2008. ✓ Nombre completo del paciente ✓ Numero de Orden de Producción ✓ Historia clínica ✓ Numero de cama ✓ Servicio ✓ Nombre del medicamento en DCI ✓ Concentración y dosis ✓ Volumen medido según dosis (FF Líquidas) ✓ Dosis prescrita ✓ Vía de administración ✓ Condición especial ✓ Diluyente ✓ Volumen final ✓ Fecha de preparación ✓ Fecha de vencimiento ✓ Frecuencia ✓ Condiciones de almacenamiento ✓ Químico farmacéutico preparador

✓ Jefe de control de calidad.
Además, se incluye la leyenda PREPARADO MAGISTRAL

Control de calidad al alistamiento de insumos:

- ✓ Verifica que el químico farmacéutico preparador use los elementos de protección personal (gorro, guantes y tapabocas).
- ✓ Verifica que el químico farmacéutico preparador haya realizado el alistamiento, limpieza y uso de los utensilios y material de vidrio de medición y de preparación.
- ✓ Verifica que los insumos ingresados correspondan a los indicados en la orden de producción según la cantidad y la concentración de los medicamentos, para no afectar los cálculos realizados en la Orden de producción.
- ✓ Verifica que todo el insumo sea ingresado a la central de mezclas, sin empaque primario y previamente desinfectado con alcohol.

Verificación de formato de control de calidad

- ✓ Verifica que los datos del formato de control calidad, corresponda a los datos de la orden de producción previamente verificada
- ✓ Adhiere etiqueta testigo de la producción al formato.

Control de calidad producto en proceso

- ✓ Realiza los controles en proceso utilizando el formato control de calidad y liberación de orden de producción, donde se evidencia el control de calidad de área, material y personal y Químico Farmacéutico responsable de la preparación.
- ✓ Verifica ingreso y vestimenta correcta de los Químicos preparadores.
- ✓ Verifica despeje de línea antes de la producción de medicamentos y después de la producción.
- ✓ Verifica uso de elementos de protección personal.
- ✓ Verifica el área y equipos limpios e identificados.

Control de calidad producto terminado

Características físicas

- ✓ Realiza la inspección del 100% de los preparados magistrales no estériles elaboradas en forma individual.
- ✓ Inspecciona sobre el visor de partículas las mezclas, diluidos en jeringas o bolsas, buscando identificar presencia de partículas extrañas, motas, residuos sólidos insolubles, etc.

		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realiza inspección organoléptica (color homogéneo y/o característico, olor característico) <p>Características envase</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Verifica que el envase primario se encuentre completamente hermético (bien sellado) y sin fugas. ✓ En caso de que los preparados magistrales no estériles elaborados requieran de protección de la luz, verifica que se encuentre envasado en la bolsa negra; y verifica que esté debidamente identificado. ✓ En caso de existir una no conformidad que comprometa directamente la estabilidad física y química del producto, ejemplo fugas en el envase primario, presencia de precipitado o partículas extrañas, cambio de coloración anormal; informa al Director Técnico, identificando el producto como “NO CONFORME”, y se remite al procedimiento Manejo de Desviaciones contenido en el Manual de gestión de calidad y procedimientos de apoyo de central de mezclas parenterales, desecha la mezcla para residuos peligrosos. Reingresa la orden de producción al proceso. Archiva la documentación generada. Si el sellado del empaque secundario no es el adecuado, realiza la corrección y de nuevo el control de calidad. ✓ Buen estado de las etiquetas, si alguna etiqueta tiene mal estado solicita al jefe de producción la impresión de una nueva. ✓ Verifica volumen adecuado para la dosis del medicamento ✓ Coloración habitual del medicamento: si algún medicamento tiene una coloración diferente a la habitual descarta para evitar confusión y ordena preparar de nuevo. <p>Registro de defectos detectados</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ En la casilla de observaciones la cual se encuentra en el formato de control de calidad registrar los defectos encontrados durante el proceso de calidad de producto terminado. Al finalizar la producción debe registrarse en la herramienta de Google Drive UNIDADES DEFECTUOSAS OBTENIDAS EN CENTRAL DE MEZCLAS. <p>Liberación final</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Una vez ejecutadas todas las actividades relacionadas con la calidad del producto y se defina que este está aprobado, se identifican con una marca de color fosforescente, la cual se aplica en la etiqueta del medicamento.
4.	Control de calidad a reempaque de medicamentos no	<p>8. El Químico Farmacéutico Jefe de control de calidad realiza las siguientes actividades:</p> <p>Control de calidad a orden de producción</p>

estériles

- Verifica que la orden de producción coincida con la información del medicamento
- Verifica orden de producción, fecha de reempaque /reenvase de los sólidos o líquidos orales

Control de calidad etiquetas

Verifica los datos de la etiqueta del reempaque /re-envase de los sólidos o líquidos orales no estériles las cuales debe contener la siguiente información:

- ✓ Nombre del medicamento (DCI)
- ✓ Concentración
- ✓ Lote
- ✓ Registro INVIMA
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Vía de administración.
- ✓ Fecha de reempaque o reenvase.
- ✓ Número de orden de producción

Control de calidad a cantidad de etiquetas impresas

- Verifica que la cantidad de etiquetas impresas corresponda al número de etiquetas necesarias para la realización del reempaque /reenvase de los sólidos o líquidos orales no estériles.

Control de calidad al alistamiento de insumos

- Verifica que todos los insumos sean ingresados a la central de mezclas sin cajas y previamente desinfectados con alcohol
- Ingresa los medicamentos a través del pass through

El regente de farmacia responsable del reempaque /reenvase de los sólidos o líquidos orales no estériles, realiza la siguiente actividad:

Control de calidad producto en proceso

- Verifica que la información registrada en la etiqueta corresponda con la consignada en la orden de producción y el medicamento a re-empacar o re-ensasar
- Verifica que el sellado sea uniforme
- Verifica que la etiqueta se encuentre en buen estado.
- Verifica la integridad del medicamento

Control de calidad producto terminado

El control de calidad para el reenvase y reempaque de medicamentos líquidos y sólidos no estériles se realiza a través de muestreo de acuerdo con la GFA-PSF-F-002AE TABLA MILITAR ESTANDAR NORMA TECNICA COLOMBIANA y la guía clase de defectos, con la cual se clasifican los defectos en crítico, mayor y menor.

Defina el nivel aceptable de calidad (NAC) teniendo en cuenta la norma militar Standard NTC - ISO 2859 - 1 (anexos 1) de la siguiente forma:

- Consulta la tabla de Letra código de tamaño de muestra: Esta tabla se consulta para encontrar la letra código correspondiente al tamaño de la muestra, según el tamaño del lote y el nivel de inspección que se haya definido.
- Consulta la tabla de muestra para inspección normal: En esta tabla se determina el tamaño de la muestra, según la letra código correspondiente, luego se determina el número de unidades defectuosas con que se acepta (Ac) o se rechaza (Re) el lote, según el NAC adoptado.
- Realiza un muestreo aleatorio del lote con base en el tamaño de este estipulado en la orden de producción u orden de reempaque. (Tomar la muestra según la tabla Militar Estándar NTC - ISO 2859 - 1 anexa)
- Toma las muestras y las separa del resto del lote.
- Realiza el Control de Calidad teniendo la guía de clasificación de defectos, con la que se evalúa: Envase, formas farmacéuticas líquidas no estériles, formas farmacéuticas sólidas no estériles, etiqueta y rotulación.
- Registra los resultados en la guía de clasificación de defectos y de acuerdo con los parámetros definidos en la sección de muestreo aprobar o rechazar.

Registro de defectos detectados

- En la casilla de observaciones la cual se encuentra en el formato de control de calidad registrar los defectos encontrados durante el proceso de calidad de producto terminado. Al finalizar la producción debe registrarse en la herramienta de Google Drive UNIDADES DEFECTUOSAS OBTENIDAS EN CENTRAL DE MEZCLAS.

Liberación final

- Una vez ejecutadas todas las actividades relacionadas con la calidad del producto y se defina que este está aprobado, se libera el producto.

	MACROPROCESO: GESTIÓN FARMACÉUTICA	FECHA DE EMISIÓN: SEPTIEMBRE 2022
	PROCESO: PRODUCCIÓN DE DOSIS UNITARIAS Y NUTRICIONES PARENTERALES	VERSIÓN: 08
		CÓDIGO: GFA-PSF-C-002
		PAGINA: 42 de 56

DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO	
CÓDIGO	GFA-PSF-P-002-005
NOMBRE	Transporte de dosis unitarias y nutriciones parenterales
RESPONSABLE OPERACIONAL	Profesional Entrenado y Capacitado: regente de farmacia y auxiliar de farmacia
OBJETIVO	Transportar con las condiciones de almacenamiento adecuadas las dosis unitarias y nutriciones parenterales para preservar la estabilidad de estas.
RECURSOS NECESARIOS	Recurso Físico: formato control de entrega nutrición parenteral total, orden de producción. Cavas para el transporte de medicamentos Recurso Tecnológico: Software institucional Recurso Humano: Regente de farmacia y auxiliar de farmacia
REGISTROS GENERADOS	Registro: control de entrega nutrición parenteral firmado por jefe de enfermería, orden de producción con el recibido firmado por enfermería.
ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Las dosis unitarias y nutriciones parenterales aprobadas por el jefe de control de calidad serán ubicadas en el pass through de salida en las respectivas cavas. • Las dosis unitarias y nutriciones parenterales deben transportarse en las cavas del servicio farmacéutico. • Antes de depositar las dosis unitarias y nutriciones parenterales a la cava, realice una limpieza con alcohol al 70% y verificar que quede limpia. • Es importante mantener el número de geles apropiadas para conservar frío dentro de las cavas. • Revise a que servicio corresponden las dosis unitarias o nutriciones parenterales que va a transportar. • Al entregar la dosis unitaria o nutrición parenteral asegúrese de que quién reciba, firme el recibido en el documento pertinente.
N°	ACTIVIDAD
	DESCRIPCIÓN



1.	Transporte de dosis unitarias	<p>1. Dosis unitarias oncológicas</p> <p>El químico farmacéutico jefe de control de calidad realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realiza el llamado desde el interior de la central de mezclas al personal de enfermería. • Realiza la entrega del medicamento, verificando nombre y cedula del paciente, medicamento y dosis del mismo. • Una vez se verifique junto con el jefe de enfermería que el medicamento preparado corresponde con el medicamento solicitado, depositar al interior de la cava para que sea traslado al área de administración de medicamentos. • Previamente se debe limpiar la cava con alcohol etílico al 70% • Revisar que las bolsas con gel para conservar el frío en la cava estén en buen estado. <p>2. Dosis unitarias de medicamentos antiinfecciosos y otros estériles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una vez sean verificadas y liberadas por el jefe de control de calidad, proceder a depositar las dosis unitarias en la cava. • Previamente se debe limpiar la cava con alcohol etílico al 70% • Revisar que las bolsas con gel para conservar el frío en la cava estén en buen estado. • Identificar el servicio para el que están dirigidas las dosis unitarias. <p>3. Nutriciones parenterales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una vez sean liberadas por el jefe de control de calidad, proceder a depositar las nutriciones parenterales en la cava. • Previamente se debe limpiar la cava con alcohol etílico al 70% • Revisar que las bolsas con gel para conservar el frío en la cava estén en buen estado. • Identificar el servicio para el que están dirigidas las nutriciones parenterales.
2.	Entrega de dosis unitarias oncológicas, antiinfecciosos, otros estériles y	<p>4. Dosis unitarias oncológicas</p> <p>El jefe de enfermería que recibe los medicamentos debe firmar en la orden de producción el campo RECIBIDO POR ENFERMERÍA.</p>

**nutriciones
parenterales**

5. Dosis unitarias antiinfecciosos, otros estériles

El regente de farmacia o auxiliar de farmacia realiza las siguientes actividades:

- La cava debe ser transportada hasta el servicio pertinente.
- Una vez en el servicio hacer entrega a la jefe de enfermería de turno verificando nombre y cedula del paciente, medicamento, dosis y número de dosis unitarias preparadas.
- El jefe encargado de recibir las dosis unitarias debe diligenciar el formato **Control de Entrega Dosis Unitaria**, en el cual se registra la hora de salida del medicamento desde la central de mezclas y hora de llegada al servicio asistencial, con el cual se verifica que el tiempo de entrega es menor que el tiempo de conservación de la cadena de frío que proveen las cavas de transporte,

6. Nutriciones parenterales:

- La cava debe ser transportada hasta el servicio pertinente.
- Una vez en el servicio hacer entrega a la jefe de enfermería de turno verificando nombre y cedula del paciente, volumen total de la nutrición y velocidad de administración.
- El formato control de entrega de nutrición parenteral (previamente diligenciado) se entrega la jefe de enfermería quien debe llenar el formato mencionado en la casilla RECIBE, así mismo, llenar la casilla de HORA.

7. Varios y mezclas:

- Los medicamentos y/o mezclas adecuadas en la central de mezclas serán almacenadas en la nevera de la farmacia principal, en el recipiente indicado para ello. Posteriormente los auxiliares de farmacia realizarán la dispensación al servicio asistencial correspondiente.

DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO

CÓDIGO	GFA-PSF-P-002-006
NOMBRE	Administración de Dosis unitarias y nutriciones parenterales
RESPONSABLE OPERACIONAL	Profesional Entrenado y Capacitado: Personal de Enfermería (Profesional de Enfermería y Auxiliar de Enfermería)
OBJETIVO	Administrar las dosis unitarias y nutriciones parenterales de acuerdo con las necesidades de los pacientes hospitalizados, de forma correcta y segura en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.
RECURSOS NECESARIOS	Recurso Físico: Tarjeta de Medicamentos e Historia clínica en físico. Recurso Tecnológico: Historia Clínica del paciente, bombas de infusión para nutrición parenteral. Recurso Humano: Personal de Enfermería (Profesional de Enfermería y Auxiliar de Enfermería)
REGISTROS GENERADOS	Registro: Historia Clínica Software institucional e Historia Clínica en físico.
ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Recuerde comprobar la etiqueta antes de proceder a administrar la nutrición parenteral, se debe comprobar que la formulación prescrita que se administra al paciente correcto, por la vía correcta y dentro de su periodo de validez. • Tenga en cuenta que cuando el paciente tiene orden de nutrición parenteral CONTINÚA, no debe suspenderla salvo orden médica por el equipo de soporte Nutricional. • No olvide realizar el lavado de manos antes y después de administrar las dosis unitarias y las nutriciones parenterales. • No olvide aplicar técnica aséptica en el momento de la administración. • Asegurase de la correcta ubicación del catéter antes de indicar la administración. • Tenga en cuenta que el catéter central o periférico para nutrición parenteral, si se observa con signos de infección o colonización se debe notificar al personal médico tratante para que definan su retiro y si este es el caso, su retiro se debe realizar en el horario definido para el inicio de la nueva nutrición parenteral. • Recuerde que debe realizar desinfección de los puertos del catéter antes de conectar la nutrición parenteral. • No olvide Administrar la nutrición parenteral a temperatura ambiente y en un máximo de 24 horas descartar lo que no se haya administrado. • Mantener la bolsa alejada de toda fuente de calor, calefacción, luz solar. • Tenga en cuenta que cuando la osmolaridad de la nutrición parenteral sea superior de 700 – 800 mOsm/l, solo debe administrarse por vía intravenosa central. • Asegúrese de no añadir aditivos ni medicamentos en las bolsas de nutrición parenteral.

		<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que hora y la vía de administración de la nutrición parenteral se encuentre establecida en la orden médica. • Asegúrese que la orden medica este prescrita, verifique los cambios o suspensión de la misma. • No olvide realizar control de glicemia según orden médica. • Recuerde verificar permeabilidad. • No olvide verificar signos inflamatorios en el sitio de inserción del catéter: dolor, inflamación, induración local y/o supuración. • Tenga en cuenta cambiar las bolsas de nutrición parental a la misma hora y deseche la bolsa. • Recuerde Cambiar los sistemas de infusión cada 24 horas. • Asegúrese controlar de manera semanal el peso del paciente. • Recuerde llevar control glucómetro al menos cada 6 horas o según indicación médica. • Recuerde que todo medicamento oncológico debe ser preparado por central de mezclas de Farmacia. • Recuerde que todo medicamento oncológico debe ser administrado por el profesional entrenado y capacitado en este procedimiento. • Tenga en cuenta que la entrega de las dosis unitarias se realizará una a una por el personal de farmacia al personal de Enfermería.
N°	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1.	Recepción de la nutrición parenteral	<p>1. Entrega de la nutrición parenteral</p> <p>Reciba por parte del servicio farmacéutico la nutrición parenteral.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique que corresponda con nombres, apellidos y documentos de identificación. • Verifique que el transporte se realizó en cavas conservando la cadena de frio.
2.	Verificación de la nutrición parenteral	<p>2. Verificación de la Nutrición Parenteral:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la etiqueta de la nutrición parenteral corresponde al usuario correcto y orden medica de la historia clínica. • Verifique la osmolaridad de la nutrición parenteral para determinar la vía de administración. • Verifique la calidad de la bolsa de la nutrición parenteral, asegurándose que no presente fugas, roturas, partículas o vencimiento de la fecha de caducidad. • Aplique los diez correctos para la administración de medicamentos.

<p>3.</p> <p>Administración de nutrición parenteral y dosis unitarias</p>	<p>3. ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese que la nutrición parenteral se encuentre a temperatura ambiente para su administración. • Prepare la bandeja con: Bolsa de nutrición y sistema de infusión correspondiente al paciente, gasas estériles, guantes estériles, bomba de infusión, Insumo para desinfección del catéter. • Explique el procedimiento al paciente, aclare sus dudas y eduque que esta nutrición será de forma temporal y suple las necesidades nutricionales del paciente, además que este tipo de nutrición requiere el uso de una bomba de infusión que tiene un dispositivo de alarma que avisa en caso necesario. • Realice lavado de manos. • Cuelgue la bolsa de nutrición parenteral y purgue el sistema de infusión utilizando técnica estéril. • Identifique la vía distal de catéter central. • Conservando la técnica estéril realice la desinfección y conexión al catéter. • Programe la velocidad de infusión en la bomba para administrar durante las próximas 24 horas de manera continua. • Verifique que la bomba de infusión se encuentre en funcionamiento con la velocidad de infusión programada. • Asegúrese de dejar el paciente limpio y cómodo. • Deseche los productos contaminados según proceso de residuos hospitalarios. • Realice lavado de manos. <p>4. Desconexión definitiva de la nutrición parenteral</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detenga la bomba de infusión. • Realice lavado de manos. • Utilice los Elementos de Protección Individual – EPI • Retire la bolsa de nutrición a la hora correspondiente • Realice lavado de catéter cuando finalice de forma definitiva la nutrición parenteral. • Deseche según el proceso de residuos hospitalarios. • Realice lavado de manos. <p>5. Educación al paciente y la familia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Explique al paciente que esta será su alimentación de forma temporal. • Infórmele de que este tipo de nutrición requiere el uso de una bomba de infusión que tiene un dispositivo de alarma que avisa en caso necesario.
---	--

6. ADMINISTRACIÓN DOSIS UNITARIAS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:

Verificación y Confirmación de Dosis unitarias:

- Verificación de identificación correcta del paciente, Historia clínica y órdenes médicas.
- Verificación de autorización del tratamiento oncológico y se confirma con farmacia que se cuente con los medicamentos e insumos necesarios para la atención del paciente. Luego se agenda la cita del tratamiento.
- Programación de la agenda de los usuarios para tratamiento oncológico: realice plan y verificación de mezclas para administrar quimioterapia ver SGT-UNC-QM-001 el día anterior, se revisa, se entrega a químico farmacéutico-regente facturación y en la sala.
- El día de la aplicación se confirmarán pacientes por la enfermera profesional al químico y/ a la regente. Solo se confirmarán pacientes cuando ya realizaron el ingreso a sala (Realizando la facturación. Toma de signos vitales y valoración clínica por parte del profesional entrenado y capacitado)
- Tenga en cuenta que los pacientes hospitalizados son confirmados con los enfermeros jefes de las diferentes servicios de hospitalización y los especialistas. Si existen pacientes adicionales se confirman en ese momento y se registran manualmente en el Plan y verificación de mezclas para administrar quimioterapia.

7. Descripción del Procedimiento:

- Realice lavado de manos para el personal de enfermería y el usuario cuando ingrese a la sala de quimioterapia.
- Póngase los elementos de protección individual
- Tenga listo equipo completo y verifique:
 - ✓ Insumos completos
 - ✓ Los equipos funcionen
 - ✓ Limpieza y orden de la sala
 - ✓ Sillas, atriles, camas, se encuentre limpios y seguros.
- Aplique protocolo de bienvenida institucional y seguridad del paciente, salude y explique el procedimiento al usuario.

- Realice toma y valoración de signos vitales, valoración del paciente, salude y verifique información que esté pendiente de acuerdo con evolución del especialista como reporte de laboratorios, transfusiones.
 - Indique al paciente que realice lavado de manos, y recuerde al acompañante que debe realizar lavado de manos y utilizar tapabocas.
 - Acompañe al paciente hasta la silla agendada, déjelo cómodo y seguro
 - Confirme al químico farmacéutico y regente de farmacia los pacientes para preparar dosis unitarias.
 - Diligencie y haga firmar el consentimiento informado de venopunción.
 - Tenga en cuenta que todo usuario que requiera ser canalizado, se realizará en esta misma área y/o catéter implante (solo lo debe canalizar la enfermera profesional).
 - Aplique la premedicación según indicación médica (hidratación, antihistamínicos y antieméticos).
 - Irrigue lentamente con 10 cc de SSN 0,9% para evaluar permeabilidad. Siempre que vaya a administrar un medicamento.
 - Programe la bomba de infusión de acuerdo con la dosis, velocidad según protocolo.
 - Verifique permeabilidad del acceso venoso.
 - Verifique escala de valoración visual de flebitis MADDOX.
 - Desinfecte el conector clave, retire la tapa protectora y conecte la infusión de líquidos o medicamentos al usuario.
 - Escribir el tiempo en que se va escalonando el medicamento.
 - Verifique durante la administración del medicamento la tolerancia al mismo e informe cambios
 - Realice verificación de los 10 correctos antes de administrar el medicamento.
- 8. No olvide aplicar los 10 correctos:**
- Paciente correcto: Confrontar el nombre del usuario, con la tarjeta de medicamentos y la historia clínica.
 - Medicamento correcto: Comprobar el nombre del medicamento al recibirlo de la farmacia y al administrarlo haciendo énfasis en el nombre, forma farmacéutica, fecha de vencimiento, coloración. (En caso de alguna duda consultar con el médico y servicio farmacéutico).
 - Dosis correcta: Confrontar con la tarjeta de medicamentos y la orden médica la dosis ordenada. (Si surge alguna duda, consultarla y aclararla antes de administrar el medicamento).
 - Vía de administración correcta: Confrontar con la orden médica, teniendo en cuenta que la absorción del fármaco y su farmacocinética varían según la vía de administración.
 - Hora correcta: En especial para antibióticos, antineoplásicos y los que exigen un intervalo de administración

estricto.

- Educar e informar al paciente sobre su medicamento: Se debe explicar al usuario y/o familiar acerca del medicamento que se va a administrar y el mecanismo de acción, en palabras claras para garantizar la información y la colaboración por parte del usuario.
- Generar una historia clínica farmacológica completa: Indague al usuario que, si en el momento está tomando medicamentos, o tiene alergias con algún medicamento, reacciones anteriores, entre otros.
- Indagar e identificar interacciones medicamentosas: Seguir cada uno de los pasos y normas establecidas para las diluciones, las vías de administración, los tiempos de infusión, teniendo en cuenta que se pueden provocar interacciones, ya sea entre fármacos o con alimentos pueden afectar la absorción o el efecto del medicamento y los resultados de laboratorio clínico.
- Indagar por posibles alergias: Se debe consultar con el usuario posibles alergias y especificar el medicamento.
- Registrar cada medicamento que se administre: Constituyen un respaldo legal (lo que NO queda registrado no tiene validez). El hecho de registrar detalles como aclaración de ordenes médicas, respuesta del usuario a un fármaco, suspensión de un medicamento y su motivo constituyen debilidad o fortaleza ante una defensa legal.

9. Recepción de las Dosis unitarias:

- Realice lavado de manos
- Dirijase hasta central de mezclas, con elementos de protección individual.
- Traslade en el termo de medicamentos las dosis unitarias al área.

10. Verifique las Dosis unitarias:

- Realice la verificación de las dosis unitarias, entregada uno a uno por farmacia:
Verifique con el formato de Plan y Verificación de los usuarios que están programados para la administración de medicamentos.
 - ✓ Verifique la identificación correcta del paciente, dosis según orden médica, color, aspecto, dilución de la mezcla.
- Realice valoración del estado de paciente, incluyendo signos vitales completos e indagar reacciones adversas previas (Emesis, náuseas, Hemorragias, dificultad respiratoria, urticaria, entre otros).
- Una vez valorado el paciente y verificado el estado clínico del usuario, proceda a la administración de las dosis unitarias. Teniendo en cuenta el orden de los medicamentos y los tiempos de infusión para cada

protocolo.

- Cuando el usuario esté hospitalizado y su estado clínico impida el traslado a la Unidad Cancerológica, el personal Profesional de Enfermería se trasladará hasta la unidad hospitalaria para realizar la administración de este tratamiento, informará al personal del servicio los medicamentos administrados sus cuidados, efectos secundarios y posibles reacciones inmediatas que se puedan presentar, Si se inicia una infusión debe de informar en el servicio el tiempo en que se va a administrar, los cuidados y luego debe de entregar la nota de la evolución de enfermería donde se registre toda la información que se entregó.
- Irrigue lentamente con 10 cc de SSN 0.9% para evaluar permeabilidad. Siempre que vaya a administrar un medicamento.
- Programe la bomba de infusión de acuerdo con la dosis, velocidad según protocolo.
- Verifique permeabilidad del acceso venoso.
- Verifique escala de valoración visual de flebitis MADDOX.
- Desinfecte el conector clave, retire la tapa protectora y conecte la infusión de líquidos o medicamentos al usuario.
- Escribir el tiempo en que se va escalonando el medicamento.
- Verifique durante la administración del medicamento la tolerancia al mismo e informe cambios
- Durante la administración de las dosis unitarias, se debe continuar valorando el estado clínico del usuario e informar cambios.
- Realice el reporte en caso de encontrar algún suceso de seguridad con el paciente o alteración de las condiciones farmacológicas.
- Antes de desconectar la infusión realice toma de signos vitales, evalúe nuevamente escala de valoración visual MADDOX, solicite al paciente que se quede 15 minutos en reposo, si es catéter implantable retire aguja de acuerdo con protocolo y brinde las indicaciones al paciente y a su acompañante de igual forma debe realizarlo con el paciente hospitalizado o ambulatorio que tenga infusor.
- Brinde al usuario y su familia información con relación a deberes y derechos, signos de alarma para asistir al servicio de urgencias, cuidados en casa y recomendaciones: Entregue órdenes de control, laboratorios, tratamiento y agende la próxima cita.
- Cuidados y recomendaciones generales al usuario en casa y hospitalizados:
 - ✓ No consumo alimentos Crudos.
 - ✓ Higiene personal.
 - ✓ Cuidados de la Higiene en la boca: utilizar cepillo de cerda suave, crema suave.
 - ✓ El uso del termómetro y control de la temperatura.
 - ✓ Signos de sangrado
 - ✓ Cefalea.

		<p>✓ Y todos los demás cuidados que son pertinentes según la patología.</p> <ul style="list-style-type: none"> • También para pacientes hospitalizados. Informe la próxima cita de acuerdo con el tratamiento. • Informe en el servicio de hospitalización si el paciente requiere alguna preparación.
<p>4.</p>	<p>Registro de la nutrición parenteral y dosis unitarias</p>	<p>11. Registro de la nutrición parenteral</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingrese al software institucional. • Ingrese a través de REGISTRAR al ítem: HOJA DE MEZCLAS / LIQUIDOS. • Seleccione la opción NUEVA para realizar el registro del nombre de la mezcla con sus respectivos componentes. • Registre la fecha, hora, insumos utilizados. • Guarde el registro realizado. <p>12. Registro de las Dosis unitarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realice el registro en físico en la hoja de medicamentos: Esta hoja tiene dos caras una para registrar los medicamentos solos y la otra cara las mezclas e infusiones de los medicamentos. • Realice la nota de enfermería teniendo en cuenta la nota SOAP y además con las recomendaciones y cuidados al usuario y su familia.

COPIA CONTROLADA

	MACROPROCESO: GESTIÓN FARMACÉUTICA	FECHA DE EMISIÓN: SEPTIEMBRE 2022
	PROCESO: PRODUCCIÓN DE DOSIS UNITARIAS Y NUTRICIONES PARENTERALES	VERSIÓN: 08
		CÓDIGO: GFA-PSF-C-002
		PAGINA: 53 de 56

13. INDICADORES DE GESTIÓN

- Proporción de dosis unitarias inyectables sin reproceso de calidad
- Proporción de dosis unitarias sólidos orales sin reproceso de calidad
- Proporción de nutriciones parenterales sin reproceso de calidad
- Porcentaje de ingresos por aprovechamiento mensual farmacia principal y farmacia oncología.

14. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

- Ver **GFA-PSI-MR-001** Matriz de Riesgos de Gestión por procesos clínicos servicios farmacéuticos.

15. ELABORÓ, REVISÓ Y APROBÓ

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE: Yeny Andrea Cañas Yotagrí Jhouly Daniela Lopera Piamba	NOMBRE: Luis Carlos Alvarez Matos Carlos Daniel Mazabel Córdoba Marleny Quesada Losada	NOMBRE: Emma Constanza Sastoque Meñaca
CARGO: Profesional Universitario de la Salud – Químico Farmacéutico. Jefe de control de calidad central de mezclas parenterales Profesional Universitario de la Salud – Químico Farmacéutico. Jefe de producción central de mezclas parenterales	CARGO: Profesional Universitario de la Salud – Químico Farmacéutico. Subgerente Técnico Científico Jefe Oficina Planeación, Calidad y Desarrollo Institucional	CARGO: Gerente E.S.E
FECHA: Junio 2022	FECHA: Junio 2022	FECHA: Septiembre 2022



	MACROPROCESO: GESTIÓN FARMACÉUTICA	FECHA DE EMISIÓN: SEPTIEMBRE 2022
	PROCESO: PRODUCCIÓN DE DOSIS UNITARIAS Y NUTRICIONES PARENTERALES	VERSIÓN: 08
		CÓDIGO: GFA-PSF-C-002
		PAGINA: 54 de 56

16. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS
V1	Marzo 2018	<p>Se ajusta el proceso de acuerdo a la nueva metodología de gestión por procesos, incluyendo los procedimientos GFA-PSF-001-016 Ingreso-egreso central de mezclas, GFA-PSF-001-017 Elaboración de etiquetas, GFA-PSF-001-018 Reempaque Reenvase de medicamentos no estériles, GFA-PSF-001-020 Interpretación y cálculos orden médica, GFA-PSF-001-021 Nutriciones Parenterales y GFA-PSF-001-022 Control de Calidad y liberación del producto, alineando los mismos con la política de calidad, objetivos estratégicos, estándares de acreditación en salud y fomentando en cada uno de ellos la inclusión de la cadena cliente proveedor, advertencias generales y específicas, ubicación en el mapa de procesos, metodología 5W1H y la identificación de necesidades y expectativas de los clientes de cada proceso.</p>
V2	Diciembre 2020	<p>Se modifica el termino unidosis por dosis unitaria en todo el proceso de producción.</p> <p>Se modifica el objetivo del proceso. Se especifica que la elaboración del perfil farmacoterapéutico de las NPT está a cargo de las regentes de farmacia, pero bajo la supervisión del QF Jefe de Producción.</p> <p>Se realiza definición de términos en producción: cabina de seguridad biológica CSB 120 medicamentos oncológicos; cabina de flujo laminar horizontal (Estériles 1) preparación de otros estériles y nutriciones parenterales; cabina de seguridad biológica CSB clase II tipo A2 (Estériles 2) preparación de medicamentos antiinfecciosos.</p> <p>Se define que el consecutivo de la orden de producción contiene 4 dígitos que se renuevan cada año. Es decir, la orden de producción el 01 de enero de cada vigencia inicia con el consecutivo 0001.</p> <p>Se ajusta al proceso de producción real que se ejecuta en la central de mezclas, detallando cada una de las actividades que se tienen en cuenta en la parte administrativa y operativa de los químicos farmacéuticos y regentes de farmacia encargados del proceso de la central de mezclas parenterales.</p> <p>Se actualiza la normatividad vigente con respecto al Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016.</p> <p>Se incluye en el proceso de producción de dosis unitarias oncológicas la creación de la guía de producción. Se añade el procedimiento para el transporte y entrega de dosis unitarias oncológicas, antiinfecciosas, otros estériles y nutriciones parenterales desde la central de mezclas hacia los servicios asistenciales.</p> <p>Se menciona en el proceso que el químico farmacéutico preparador es el encargado de enumerar la bolsa o jeringa de acuerdo con la orden de producción y posteriormente la regente de farmacia dentro del área blanca rotula con la etiqueta correspondiente.</p> <p>Se realiza actualización y creación de indicadores de calidad técnica de dosis unitarias e indicador de costos de la central de mezclas multipropósito y oncológica.</p>



		Se incluye el proceso de producción y control de calidad de preparados magistrales no estériles.
V3	Diciembre 2020	Se adiciona la siguiente advertencia en el procedimiento de transporte: Las dosis unitarias y nutriciones parenterales deben transportarse en las cavas del servicio farmacéutico. Se incluye la conformación del batch record.
V4	Marzo 2021	Se actualiza objetivo del proceso. Se actualiza el marco legal e institucional, se incluye normograma del servicio farmacéutico. Se elimina el formato control de limpieza del control de Batch record, dado que esta información está contenida en los formatos de equipo y área limpios. Se elimina del proceso de elaboración de orden de producción de no estériles la observación de no sobrepasar el stock máximo, dado que la orden de producción se realiza basados en la necesidad diaria. Se incluye el procedimiento de Reenvase de medicamentos solidos no estériles
V5	Agosto 2021	Se incluye que el jefe de control de calidad y químicos preparadores pueden realizar intervenciones farmacéuticas al personal asistencial y registrarlo en el formato indicado para ello. En la etiqueta de NPT se agrega Vía de administración y Químico farmacéutico preparador. Se agrega que el jefe de control de calidad supervisa el almacenamiento de los soportes fotográficos de las etiquetas testigo. Se adiciona que el jefe de control de calidad cuando encuentre una no conformidad debe identificar el producto como "NO CONFORME", y se remite al procedimiento Manejo de Desviaciones contenido en el Manual de gestión de calidad y procedimientos de apoyo de central de mezclas parenterales. Se indica que el despeje de línea debe ser realizado antes y después del proceso de producción. Se adiciona la cantidad de masas patrón y el peso de cada una de ellas para el control de calidad de nutriciones parenterales. Se incluye la entrega de los medicamentos denominados varios y mezclas. Se ajusta el Proceso en el numeral 11 Identificación de los riesgos por actualización de los riesgos según nuevos lineamientos de la Metodología de Gestión del Riesgos Institucional vigente. Quedando de la siguiente manera: Ver Matriz de Riesgos de Gestión/Clínicos Farmacéuticos, la cual se encontrarán en el icono en Manuales HUN en la carpeta Matrices de riegos por Macroprocesos – Misional-Gestión Farmacéutico.

V6	Agosto 2021	<p>Se adiciona el listado de material de vidrio y utensilios utilizados en el proceso de magistrales no estériles. Se documenta el tipo de limpieza y el lugar donde se realiza la limpieza de los utensilios empleados en el proceso de magistrales no estériles.</p> <p>Se incluye la leyenda "PREPARADO MAGISTRAL"</p> <p>Se incluye la Fecha Limite de Uso Máxima según el Tipo de Preparación en Ausencia de una Monografía de Preparación Magistral.</p> <p>Se incluye el listado del contenido de la etiqueta de la preparación magistral no estéril dando cumplimiento al numeral 17.3.7 de la resolución 0444 de 2008.</p>
V7	Agosto 2021	<p>Se actualiza la tabla de estabilidad de preparados magistrales no estériles.</p> <p>Se incluye que si durante el reempaque se genera rechazo de un producto se almacena en el área destinada para tal fin. Hasta que el jefe de control de calidad determine qué hacer con el producto.</p>
V8	Septiembre 2022	<p>De acuerdo con la nueva estructura de procesos y procedimientos aprobada por el comité MIPG en noviembre 2021, se adiciona el ítem 7. Mecanismos de Identificación de necesidades y el ítem 8. Mecanismos de Respuesta a las necesidades y se elimina el ítem procesos involucrados.</p>

COPIA CONTROLADA