



FACULTAD DE FARMACIA

Grado en Farmacia

DESARROLLO DE LA GESTIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL EN UN HOSPITAL TIPO

Memoria de Trabajo Fin de Grado

Sant Joan d'Alacant

Junio 2015

Autor: Beatriz Bernabeu Soria

Modalidad: Experimental

Tutor/es: Dr. Javier Sanz Valero

ÍNDICE

Resumen.....	3
Antecedentes	4
Objetivos	9
1. Objetivo general	9
2. Objetivos específicos	9
Material y método.....	10
1. Diseño	10
2. Etapas y control de la trazabilidad	11
3. Análisis de peligros y puntos críticos de control.....	12
4. Cálculo del índice de criticidad para cada uno de los PCC	14
5. Variables de identificación.....	15
Resultados	17
Discusión.....	22
Conclusiones.....	28

RESUMEN

Objetivo: Instaurar el control de la trazabilidad al proceso de preparación, conservación, distribución y administración de mezclas nutrientes parenterales.

Método: Se diseñó, mediante consenso de expertos, la notación gráfica normalizada; generando un modelo para caracterizar cada una de las etapas dentro del proceso global. Se analizó la presencia de peligros mediante la secuenciación de decisiones. Para determinar la existencia de Puntos de Control (PC) o de Puntos Críticos de Control (PCC), se calculó el Índice de Criticidad (IC) para cada uno de los peligros teniendo en cuenta la probabilidad del suceso y la gravedad de los daños. El punto de corte del IC se estableció en 6.

Resultados: Se obtuvo el diagrama de flujo específico para la gestión y trazabilidad de la NP, caracterizándose cada una de las etapas en PC (validación y transcripción de la prescripción, administración intra y extrahospitalaria) o PCC (preparación, conservación y bomba de infusión -flujo y filtro-). Las etapas de entrega de la NP y de recuperación y reciclado del material de envasado no se consideraron PC y en consecuencia no fueron incluidos en el cuadro de gestión.

Conclusiones: La NP debe integrarse en un sistema normalizado de gestión con el fin de mejorar la seguridad del paciente, la pertinencia clínica, maximizar la eficiencia de los recursos y minimizar los incidentes procesales. El sistema propuesto permite establecer una gestión global cuyas etapas quedan totalmente caracterizadas, permitiendo su control y verificación. Sería deseable disponer de una aplicación informática que facilitaría el seguimiento de la gestión de la trazabilidad y, sobre todo, el tener un histórico de los registros (etapas) que permitiera evaluar en cualquier momento el sistema.

ANTECEDENTES

Las NP aportan al paciente por vía intravenosa, los nutrientes básicos que necesita y se administra cuando una persona debe recurrir a métodos alternativos que le permita recibir los nutrientes necesarios para poder vivir, al ser incapaz de recibir alimentos por tener excluida la función del tracto gastrointestinal. Las sustancias suministradas deben proporcionar la energía requerida y la totalidad de los nutrientes esenciales, y debe ser inocua y apta para su metabolismo. Se preparan en instalaciones apropiadas, generalmente en el servicio de Farmacia Hospitalaria, en las que se incluye la campana de flujo laminar, donde se realizan las manipulaciones con técnicas de asepsia rigurosa, para que estos preparados sean estériles.

Pueden contener más de 50 componentes con un alto potencial de interacciones químicas y físico – químicas entre sus ingredientes, la bolsa, el oxígeno, la temperatura y la luz. Estas interacciones son potencialmente iatrogénicas y en algunos casos pueden incluso comprometer la vida del paciente¹. El manejo del soporte nutricional se ha clasificado como una de las cinco estrategias de muy alto impacto en relación con la seguridad fármaco-terapéutica en los pacientes².

Es coherente controlar que todas las operaciones se llevan a cabo del modo previsto, y disponer de la documentación necesaria para hacer una exhaustiva evaluación del proceso de elaboración. Pero, los sistemas actuales de control son retrospectivos y no es posible evitar ciertas deficiencias en el proceso, aunque sirve para identificar puntos con posibilidad de error y por tanto susceptibles de mejora. Conseguir evitar, o al menos prevenir, las posibles

¹ Cardona Pera D, Cervera Peris M, Fernández Arévalo M, Gomis Muñoz P, Martínez Tutor MJ, Piñeiro Corrales G, et al; Grupos de Nutrición de SENPE y SEFH. Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales. Farm Hosp. 2009;33(Supl 1):78-107.

² González-Navarro M, González-Valdivieso J, Borrás-Almenar C, Jiménez-Torres NV. Gestión de la calidad en nutrición parenteral: Prevalencia de hiperglucemia en pacientes con nutrición parenteral total. Nutr Hosp. 2009;24(1):103-5.

complicaciones y riesgos de la NP supondría una mejora sustancial para la seguridad del paciente.

La NP, se administra en diferentes niveles asistenciales, desde Unidades de Cuidados Intensivos hasta en el propio domicilio del paciente. Esta NP domiciliaria, al igual de los demás tratamientos administrados fuera del ámbito hospitalario, requiere una cuidada planificación del plan estratégico que engloba la intervención, la monitorización y el seguimiento³. Para tal fin, en España, el grupo NADYA – SENPE creó en 1994 un registro de pacientes con NP domiciliaria que permite conocer una aproximación a la realidad de esta nutrición^{4,5}, no existiendo ningún sistema que controle los peligros en el transporte hasta el domicilio de la NP y su conservación.

El entorno sanitario ha experimentado cambios importantes en los últimos años. Los sistemas actuales de gestión priorizan la atención sanitaria orientada hacia la calidad total y la eliminación o corrección de prácticas inseguras para el paciente. Entre estas, cabe citar los errores de medicación como fuente potencial de daño, por lo que distintas organizaciones se dedican a la promoción del uso seguro de los medicamentos⁶. En el soporte nutricional, cualquier error reviste gran importancia, dado que, aunque la frecuencia no sea muy elevada, la probabilidad de producir daño grave en el paciente es muy superior al de otro tipo de medicación⁷.

Por otro lado, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 87, alude a la trazabilidad de los medicamentos con el fin de asegurar y reforzar la seguridad de los

³ Planas Vila M, de la Cuerda Compés C, Luengo Pérez LM. Nutrición artificial domiciliaria. En: Gil Hernández A, director. Tratado de Nutrición, tomo IV; Nutrición clínica, 2ª edición. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana; 2010. p. 201-23.

⁴ Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J, Culebras J; Red Mel-CYTED. Información en Nutrición Domiciliaria: la importancia de los registros. Nutr Hosp. 2008;23(3):220-5.

⁵ Juana-Roa J, Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J. La realidad de la nutrición parenteral domiciliaria en España. Nutr Hosp. 2011;26(2):364-8.

⁶ Institute for Safe Medications Practices [sede web]. Impact of USP-ISMP Medication Error Reporting Program (MERP). [Cited: 25-05-2015]. Disponible en: <http://www.ismp.org/about/merpimpact.asp>

⁷ Dreesen M, Foulon V, Vanhaecht K, De Pourq L, Hiele M, Willems L. Guidelines recommendations on care of adult patients receiving home parenteral nutrition: a systematic review of global practices. Clin Nutr 2012;31(5):602-8.

mismos. Resulta imprescindible, para ello, disponer de un sistema transparente, fiable y ágil que permita a las autoridades sanitarias reaccionar con rapidez y de forma adecuada ante riesgos detectados de calidad y seguridad de los medicamentos⁸. Así, el sistema que se implante tiene que tener la certeza de determinar qué productos forman parte de su composición y quiénes son sus proveedores (trazabilidad hacia atrás), el seguimiento de los productos en el momento de su elaboración (trazabilidad interna o de proceso), independientemente de si se producen o no en el Servicio de Farmacia del hospital y el rastreo de la nutrición una vez elaborada y distribuida, tanto a las diferentes plantas como si se hace a través de los servicios de hospitalización a domicilio (trazabilidad hacia delante). Es decir, se trata de relacionar los productos que se utilizan en la preparación, las operaciones o procesos que éstos han seguido (equipos, líneas, cámaras, mezclado, división,...) y los productos finales que salen de ella, su conservación, distribución y administración.

Por tanto, debe disponer de un perfecto sistema de trazabilidad que garantice en todo momento la identificación de cualquier persona que intervenga en alguna etapa del proceso o de cualquier sustancia incorporada a la nutrición parenteral.

Según la *Codex Alimentarius Commission*, «trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de la(s) etapa(s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución»⁹.

Para la puesta en marcha de los procedimientos de trazabilidad, además de las normativas correspondientes, se ha de tener en cuenta la necesidad de que los productos vayan siempre acompañados por la pertinente documentación. Ambas exigencias suponen la identificación de los productos que se manejan

⁸ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº178, (27 de julio de 2006).

⁹ Codex Alimentarius Commission, joint FAO/WHO food standards programme, twenty-seventh session. Report of the tenth session of the codex committee on meat hygiene. Geneva, Switzerland: Food and Agriculture Organization (FAO) and World Health Organization (WHO); 2004. ALINORM 04/27/16.

en todo el proceso. Sin embargo, actualmente, es importante destacar que no existe ninguna norma que imponga específicamente de qué forma, ni a través de qué medios, se debe conseguir esta condición^{1,10}.

Conviene subrayar que un sistema de trazabilidad no tiene por qué ser complicado; el mejor sistema de trazabilidad es aquél que encaja con los métodos de trabajo habituales y permite registrar la información necesaria a la que luego se pueda acceder de forma rápida y fácil.

Según la *International Organization for Standardization*, la estandarización o normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un grado de ordenamiento óptimo. En ese contexto, los estándares de práctica profesional representan el procedimiento considerado de referencia por los expertos, aunque no por ello son reglas inflexibles, ni constituyen requerimientos obligados de práctica.

Está demostrado que la implantación de procedimientos sistematizados a la consecución de una mejora en la calidad del proceso prescripción – elaboración – conservación – dispensación – administración (en adelante Proceso), está plenamente relacionado con una utilización más eficiente de los recursos disponibles, consiguiendo de esta manera la adecuación a las actuales exigencias de calidad del entorno y al cumplimiento, en su elaboración y control, de la normativa vigente^{11,12}. La consecución de una adecuada acreditación de la calidad permite establecer un sistema normalizado cuyos procesos estén perfectamente descritos y documentados, logrando la

¹⁰ Regulation (EC) No 178/2002, of 28 January 2002, of the European Parliament and of the Council of the European Union, laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. Official Journal of the European Union, L31/1, (1.2.2002).

¹¹ Llop Talaverón JM, Martorell Puigserver C, Mercadal Orfila G, Badía Tahull MB, Rancaño I, Abascal N, et al. Automatización de la elaboración de nutrición parenteral: adecuación a la legislación actual. *Nutr Hosp*. 2006;21(2):184-8.

¹² Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales. *Boletín Oficial del Estado*, nº65, (16 de marzo de 2001).

trazabilidad y supervisión de fases¹³. Si bien, el sistema debe poder evaluarse teniendo en cuenta la exactitud de la información almacenada y el tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas¹⁴.



¹³ Miana Mena MT, Fontanals Martínez S, López Púa Y, López Suñé E, Codina Jané C, Ribas Sala J. Description of the ISO 9001/2000 certification process in the parenteral nutrition area. *Farm Hosp.* 2007;31(6):370-4.

¹⁴ Bouchoud L, Sadeghipour F, Fleury S, Bonnabry P. TCH-051 Validation of an automated compounding set up once a week for parenteral nutrition solutions. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract.* 2013;20:A86-7.

OBJETIVOS

1. Objetivo general

Instaurar el control de la Trazabilidad al proceso de preparación, conservación, distribución y administración de mezclas nutrientes parenterales.

2. Objetivos específicos

- Describir y desarrollar todas las etapas de la trazabilidad para la NP (Diagramas de flujo).
- Caracterizar los Puntos Críticos de Control (PCC) existente en el Proceso.



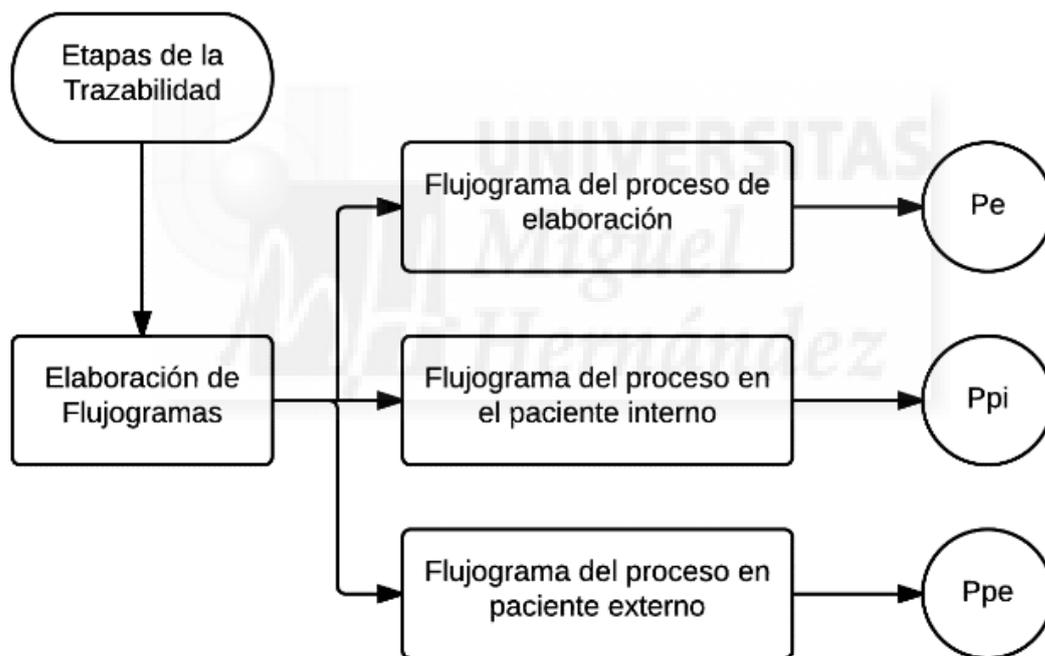
MATERIAL Y MÉTODO

1. Diseño

Se diseñaron tres procesos mediante notación gráfica normalizada *Business Process Modeling Notation* (BPMN) para simbolizar la gestión operativa de los distintos procesos de la cadena logística de la NP (figura 1):

- Proceso de elaboración (Pe)
- Proceso en el paciente interno (Ppi)
- Proceso en el paciente externo (Ppe)

Figura 1. Diagrama de flujo de las etapas de la trazabilidad



Este modelo de gestión permitió analizar y caracterizar cada uno de los pasos dentro del Proceso, lo que facilita el análisis de cada uno de ellos y la determinación y control de los posibles peligros: Puntos Críticos (PCC). Además, esta metodología facilita que los procesos puedan ser fácilmente escalados (ampliados), si en algún momento fuera necesario, permitiendo eficiencia y eficacia ante cualquier cambio o nuevo requerimiento.

En todos estos procesos se efectuó una gestión total de la trazabilidad de cada uno de los subprocesos, realizando, para cada uno de ellos, los diagramas BPMN de sus distintos departamentos.

Todo este proceso se fundamentó en el cumplimiento del Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales – 2008, y en la Guía de normas de correcta fabricación de la Unión Europea: Anexo 1, fabricación de medicamentos estériles de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

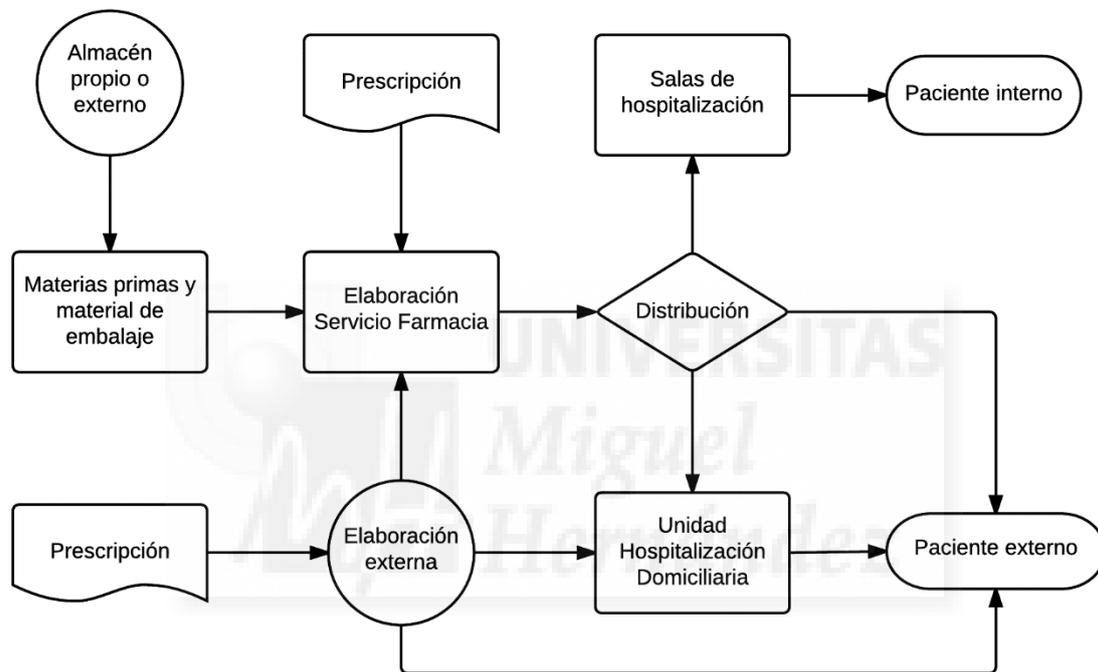
2. Etapas y control de la trazabilidad

- Desarrollo de los flujogramas generales y específicos que aseguran las etapas de elaboración, conservación, distribución y administración, permitiendo su verificación en cualquier instante (figura 2). Este punto se formalizó mediante consenso de expertos formado por las farmacéuticas pertenecientes al Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Alicante, Hospital Universitario Son Espases de Palma de Mallorca y Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, y por la médico de la Unidad de Hospitalización Domiciliaria del Hospital General Universitario de Alicante.
- Adopción de controles que confirmen la correspondencia entre el diagrama de flujo y todas las etapas que configuran el proceso de elaboración/gestión/distribución y administración de la NP.

A partir de la elaboración de los diagramas de flujo y de los cuadros de gestión, se establecen los procedimientos documentados para poder identificar la adición de cualquier sustancia destinada a ser incorporada a una NP (trazabilidad hacia atrás), y, en todo caso, la correspondencia con la prescripción clínica que inicia el proceso.

Asimismo, se establecerá un procedimiento documentado que permita conocer en todo momento qué NP se ha suministrado y a quién (trazabilidad hacia delante), y se deberá vincular todos los productos que intervienen en el proceso de elaboración con la NP resultante (trazabilidad de proceso).

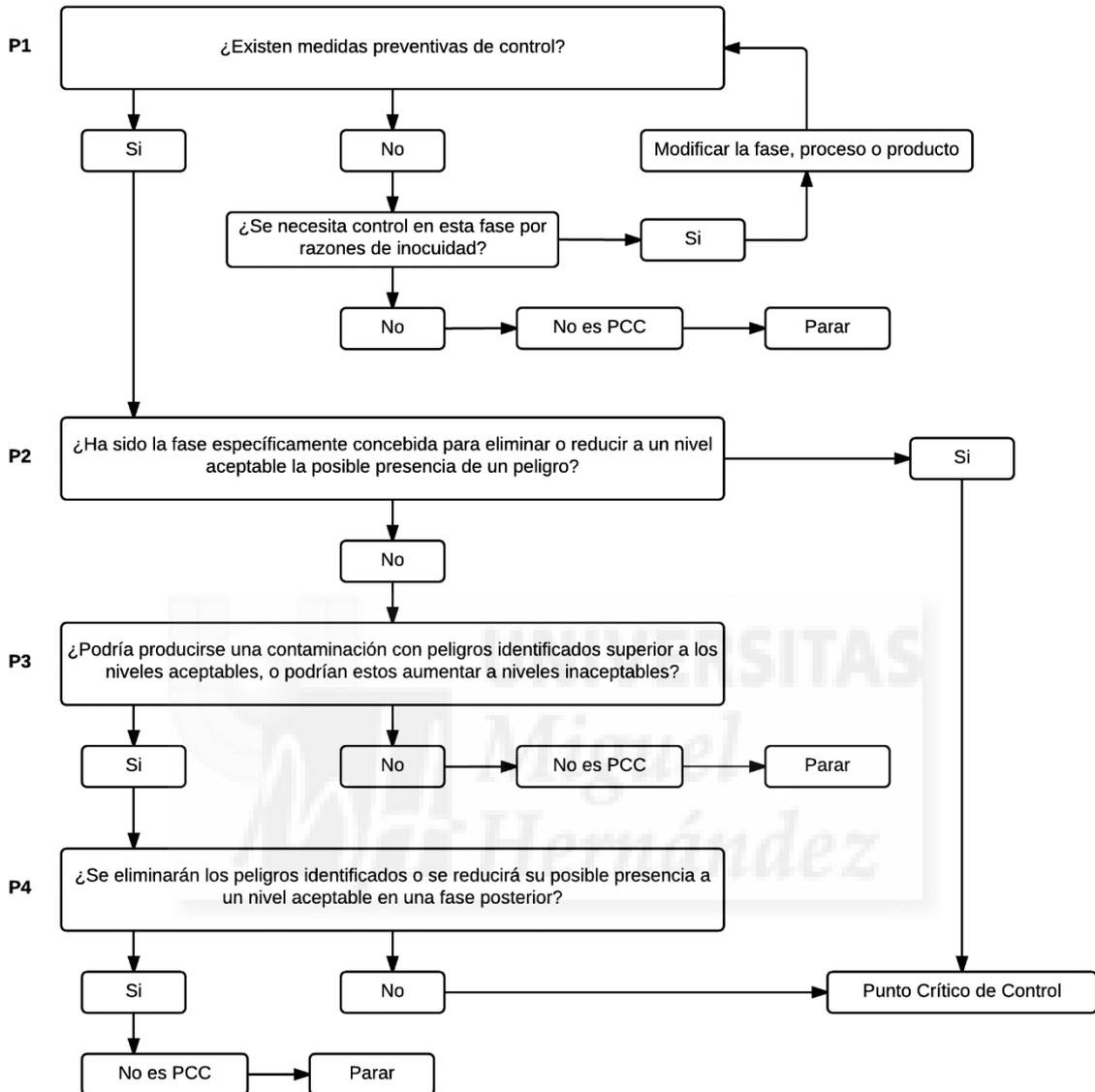
Figura 2. Diagrama de flujo general del proceso de elaboración/distribución de las mezclas nutrientes parenterales



3. Análisis de peligros y puntos críticos de control

Se elaboraron los Cuadros de Gestión que contienen la identificación de los peligros significativos de cada etapa, estableciendo las medidas de control apropiadas para cada peligro, determinando los Puntos Críticos de Control (PCC) y la secuenciación de decisiones para la identificación de los PCC (figura 3).

Figura 3. Secuenciación de decisiones para identificar los PCC



Cada fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de la NP o para reducirlo a un nivel aceptable, precisa de unas variables para la caracterización de cada PCC, siendo:

- Presencia (existencia del peligro).
- Incorporación o contaminación de la NP.
- Generación o crecimiento del peligro en la NP

- Supervivencia (persistencia del peligro).

Las variables para la gestión del control del proceso son:

- Etapa: Cada proceso existente en el flujograma final del Sistema de Gestión de la Trazabilidad.
- Probabilidad del suceso (P): Variable del cálculo de índice de criticidad.
- Gravedad de los daños (G): Variable del cálculo de índice de criticidad.
- Índice de criticidad (IC): Resultado del cálculo $P \times G$.
- Cada uno de los pasos del árbol de decisiones: P1, P2, P3 y P4.
- Punto de Control (PC): Etapa que se decide controlar no siendo su Índice de Criticidad superior a 6.
- Punto Crítico de Control (PCC): Etapa de obligado control ya que su Índice de Criticidad es superior a 6.
- Medida de control: Medida para controlar cada uno de los Puntos Críticos a estudio.

4. Cálculo del índice de criticidad para cada uno de los PCC

El criterio para evaluar cada peligro identificado se determinó por los criterios establecidos por la *International Featured Standards* (IFS), y se tuvieron en cuenta:

- Probabilidad del suceso (P): Se cuantificó por el histórico de sucesos y no conformidades, según consenso de expertos. A partir de disponer del histórico se clasificará en:
 - Bajo – ningún suceso o no conformidad en los últimos 2 años (valor igual a 1).
 - Medio – 1 ó 2 sucesos o no conformidades en el último año (valor igual a 3).
 - Alto – más de 2 veces en el último año (valor igual a 5).

- Gravedad de los daños (G):
 - Bajo – provoca un daño moderado o leve no provocando efectos adversos sobre la salud (valor igual a 1).
 - Medio – provoca daño grave o crónico, ocasionando efectos adversos leves en la salud y/o puede llegar a ser severo si existiera exposición al peligro por largos periodos de tiempo (valor igual a 3).
 - Alto – la existencia del peligro puede producir efectos adversos en al menos una parte de la población y/o ser una amenaza para la vida (valor igual a 6).

El **Índice de Criticidad** es el valor que se obtiene del cálculo entre la probabilidad del suceso y la gravedad de los daños.

$$IC = P \times G$$

Una vez aplicada la fórmula, todo resultado que fue mayor a 6, indicaba que ese posible PCC debía ser sometido a la secuenciación de decisiones para la identificación de los PCC (árbol de decisiones de la IFS, figura 3) y se estableció si la medida de control sobre la causa del peligro era un PCC o un punto de control (PC).

En todo caso, cuando el peligro tenía gravedad alta (valor igual a 6) pasó a ser considerado como mínimo un punto de control. Los peligros cuya medida de control no sea considerada como PCC, pero si PC, quedó igualmente identificada en el cuadro de control, y debe ser sometido también a vigilancia, indicándose las medidas a adoptar para asegurar que el PC se encuentra vigilado.

5. Variables de identificación

Cada unidad de NP dispondrá de la información que identifique de forma inequívoca a cada una de ellas (caracterizándose como mínimo las variables recogidas en el Anexo II del Borrador del R.D. por el que se regula la trazabilidad de los medicamentos de uso humano), por lo que las variables

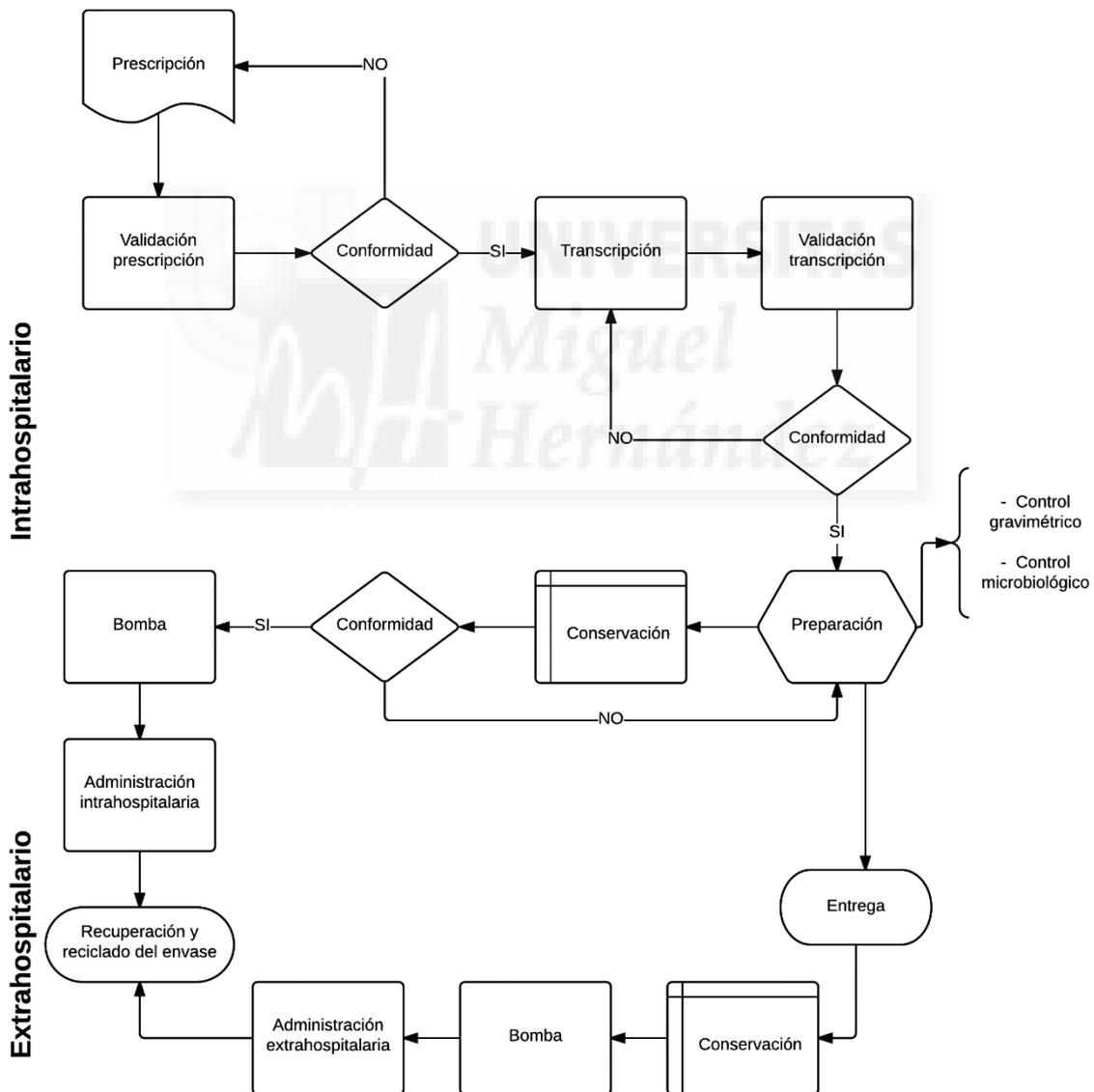
para la identificación de cada unidad en el proceso de trazabilidad son el código nacional (en su caso), código unitario de la NP, fecha de caducidad, código de identificación del lote y código libre (para uso futuro).



RESULTADOS

A partir del consenso de expertos recogido en la figura 2 del Sistema de Gestión de la Trazabilidad se llega a la obtención del Sistema Global (figura 4). En esta figura se describen todas las etapas que integran el procedimiento de gestión de la trazabilidad, lo que permite su seguimiento y reproducibilidad.

Figura 4. Diagrama de flujo específico del proceso de elaboración/distribución de las mezclas nutritivas parenterales



Después de analizar las distintas etapas del proceso de elaboración/distribución de las NP se identificaron los peligros con su correspondiente probabilidad y gravedad, para seguidamente analizarlo mediante el árbol de decisiones de la IFS (figura 2), lo cual queda reflejado en el cuadro de gestión (tabla 1).

Mediante el cálculo del Índice de Criticidad correspondiente a cada etapa del Sistema de Gestión de la Trazabilidad se pudo obtener tanto los Puntos de Control como los Puntos Críticos de Control (tabla 1).

Hay que tener en cuenta, según la metodología aplicada, que para someter las etapas a la secuenciación del árbol de decisiones, el Índice de Criticidad debía ser mayor a 6.

Para las etapas de validación de la prescripción y de transcripción no se consideró oportuno proponer ningún control, teniendo en cuenta que los Servicios de Farmacia de los tres hospitales de referencia para este estudio, realizan estas etapas mediante un programa informático que depende de casas comerciales externas.

En consecuencia los PCC detectados fueron:

- Preparación: Presentó una probabilidad alta de que la etapa no se realice correctamente y la gravedad de los daños que produciría si eso ocurriera sería también alta, dando un Índice de Criticidad de 30. Las medidas de control que deberían llevarse a cabo son: la automatización del proceso para que el error humano sea el mínimo o realizar una doble comprobación para corroborar que se ha realizado correctamente. Además, se realizarán controles gravimétricos para cerciorar que el peso y el volumen son correctos, y controles microbiológicos para ratificar que no hay crecimiento microbiano en la NP.

- Conservación: La probabilidad de que hubiera un problema en esta etapa fue considerada media, mientras que la gravedad de los daños que ocasionaría fue caracterizada alta, obteniéndose un Índice de Criticidad de 18. Se trata de un PCC tanto en el ámbito intrahospitalario como extrahospitalario. La medida de control que se propuso fue el control de los parámetros de la nevera/frigorífico, ya que en este paso lo más importante es que la temperatura sea la correcta porque en caso contrario podría haber crecimiento microbiano dejando inservible la NP.
- Bomba: En esta etapa la probabilidad de que no se configure correctamente el dispositivo es alta, al igual que la gravedad de los daños en el caso de que no se haga, dando como resultado un Índice de Criticidad de 30. Al igual que con la conservación se trata de un PCC en ambos ámbitos. La medida de control es la selección adecuada del volumen y el tiempo de infusión para que de ese modo el ritmo sea el indicado y no se le ocasione ningún problema para el paciente.

Las etapas de entrega de la NP y recuperación y reciclado de las bolsas (envases), obtuvieron un puntaje igual a 3, por lo que no se consideraron Puntos de Control y en consecuencia no se incluyeron en el Cuadro de Gestión.

Como síntesis, y para realizar una adecuada vigilancia y comprobación de los Puntos de Control y sobre todo de los Puntos Críticos de Control, se propone disponer de un listado de verificación donde registrar y documentar todos los controles a realizar. Sería muy recomendable contar con una aplicación informática que permitiera no solo ese control, sino además el poder disponer de un histórico de las actuaciones realizadas.

Tabla 1. Cuadro de gestión de control de PCC específico

ETAPA	PROBABILIDAD DEL SUCESO	GRAVEDAD DE LOS DAÑOS	IC	P1	P2	P3	P4	PCC	MEDIDA DE CONTROL
Validación de la prescripción	1	6	6						Comprobación por el farmacéutico responsable
Transcripción de la prescripción	1	6	6						Comprobación por el farmacéutico responsable
Preparación	5	6	30	SI	SI			SI	Automatización o lista de revisión
									Control gravimétrico
									Control microbiológico
Conservación	3	6	18	SI	NO	SI	NO	SI	Parámetros de nevera
Bomba (infusión)	5	6	30	SI	SI			SI	Volumen y tiempo de infusión

Bomba (filtro)	3	3	9	SI	SI			SI	Existencia e integridad del filtro
Administración intrahospitalaria	1	6	6						Registro de administración
Conservación	3	6	18	SI	NO	SI	NO	SI	Parámetros de nevera
Bomba (infusión)	5	6	30	SI	SI			SI	Volumen y tiempo de infusión
Bomba (filtro)	3	3	9	SI	SI			SI	Existencia e integridad del filtro
Administración extrahospitalaria	1	6	6						Registro de administración

DISCUSIÓN

Dejar patente que el procedimiento propuesto no viene a remplazar la normativa vigente, aunque si está concebido para la mejora del control de la gestión y la trazabilidad del proceso de la NP en beneficio de la atención al paciente, asegurando así la seguridad, continuidad y adherencia.

Las actividades de gestión de la calidad, su medición y mejora deben considerarse como una de las líneas estratégicas más importantes a desarrollar en los centros sanitarios^{15,16} incluyendo los servicios de farmacia hospitalarios^{17,18}.

Con la implantación de la gestión de la trazabilidad se establece un sistema normalizado cuyos procesos están perfectamente descritos y documentados, facilitándose su seguimiento y optimizando la supervisión de todas sus etapas¹³. Además, son plenamente compatibles con las normas de calidad derivadas de la ISO-9000¹⁹, dado que este modelo promueve la gestión por procesos para mejorar los circuitos y la calidad de los productos finales²⁰.

En la Nutrición Parenteral (NP), la garantía de calidad se basa en que todas las operaciones se lleven a cabo del modo previsto, y, existiendo la documentación necesaria que permita su evaluación¹, para lo que es deseable la

¹⁵ Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA). Indicadores de calidad para hospitales del sistema nacional de salud. Oviedo, España: SECA; 2011.

¹⁶ Joint Commission International (JCI). Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 4th edition. Illinois, USA: JCI; 2011.

¹⁷ Martínez Fernández–Llamazares C, Barrueco Fernández N, Jiménez Manzorro A, Lobato Matilla E, Caro González L, Sanjurjo Sáez M. Implementation of a quality plan (ISO 9001) in a hospital pharmacy service. *EJHP Practice*. 2005;2:25-8.

¹⁸ Llodrá Ortolá V, Morey Riera MA, Perelló Roselló X, Vaquer Sunyer X. Acreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO 9002. Experiencia en la Fundación Hospital Manacor. *Farm Hosp*. 2001;25(4):229-39.

¹⁹ Van den Heuvel J, Koning L, Bogers AJJC, Berg M, Van Dijken. An ISO 9001 quality management system in a hospital: Bureaucracy or just benefits? *Int J Health Care Qual Assur*. 2005;18(5):361-369.

²⁰ López–Revuelta K, Lorenzo S, Gruss E, Garrido MV, Moreno JA. Aplicación de la gestión por procesos en nefrología. Gestión del proceso hemodiálisis. *Nefrología*. 2002;22(4):329-39.

estandarización de las etapas de preparación, dispensación y control²¹. Así, un sistema de gestión por procesos, aplicado a la nutrición parenteral, garantiza la calidad y la seguridad, logrando la trazabilidad y la supervisión de las fases.

Un sistema de calidad farmacéutico apropiado para la fabricación de medicamentos, en este caso NP, debe garantizar que se consigue gracias a un sistema de calidad diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua que permita la liberación uniforme de medicamentos con los atributos de calidad apropiados²². La protocolización de la NP es un concepto amplio que debe extenderse a todas las etapas que integran el proceso del soporte nutricional especializado²³.

Dejar constancia, en relación a las etapas de entrega de la NP y la recuperación y reciclado de las bolsas (envases) que si bien no fueron consideradas como Puntos de Control en los resultados, ello no impide que si fuera conveniente se integren también en el sistema de gestión. Con ello, se promueve el registro de todas las etapas y a la vez permite cerrar el circuito de la trazabilidad. Al mismo tiempo, permitiría conocer si estos procesos han sido controlados, tanto desde el punto de vista de la disponibilidad del enfermo, sobre todo en la hospitalización domiciliaria, como de la importancia sanitaria y medioambiental que tiene desprenderse correctamente de los restos de medicamentos y sus envases.

La validación de la prescripción y su transcripción, aunque tienen un peso muy importante en la correcta elaboración de la NP, la probabilidad de errores se ha disminuido considerablemente con la utilización de programas informáticos. Además de realizar los cálculos matemáticos, estos programas disponen de alertas que ayudan a comprobar la estabilidad de la mezcla, detectar posibles

²¹ Mirtallo J, Canada T, Jonson D, Kumpf V. Safe practices for parenteral nutrition. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2004;28(6):S39-70.

²² Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario: Capítulo 1, Sistema de Calidad Farmacéutico [monografía en internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013 [citado 25 mayo 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/OXQXQI>

²³ Sirvent M. Protocolización de la nutrición parenteral. Barcelona, España: Fresenius Kabi España SAU; 2010.

incompatibilidades entre sus componentes, vigilar posibles desviaciones de las recomendaciones clínicas y cumplir los límites de seguridad que facilitan el proceso de validación farmacéutica¹. La prescripción electrónica asistida integrada con los sistemas de gestión, en el área de la NP, ha demostrado la disminución de los errores potenciales que se producen y un aumento en la calidad de todo el proceso^{24,25}. Sería adecuado llegar a generar un proceso de intercambio de información, entre el programa de prescripción y el sistema de gestión de la trazabilidad que permitiera lograr un proceso global integrado.

Al gestionar la etapa de preparación se estimó como una primera medida de control la adición de los diferentes productos, siempre teniendo en cuenta la automatización de esta etapa mediante procedimientos informáticos, ya comentado anteriormente. El doble listado de revisión (*o check control*) se tendrá que utilizar siempre que no se disponga de un sistema informático alternativo. Ahora bien, una de las estrategias establecidas para la vigilancia de la calidad del producto elaborado es el control gravimétrico, que consiste en comparar el peso real del producto con el calculado según el volumen y densidad de cada uno de los componentes^{1,26}. Pérez Serrano y colaboradores²⁷, señalaron que establecer un control gravimétrico rutinario era una estrategia útil, sencilla y rápida que podía ayudar a garantizar la calidad de la elaboración de la NP, no encontrando relación estadísticamente significativa entre el error gravimétrico y el volumen final. Para poder gestionar esta medida de control únicamente se necesita disponer de una báscula calibrada o verificada y personal formado para realizar la pesada. Los márgenes de error en el control gravimétrico están claramente recogidos en el Consenso Español sobre Preparación de Mezclas Nutrientes Parenterales¹.

²⁴ Puangco MA, Nguyen HL, Sheridan MJ. Computerized PN ordering optimizes timely nutrition therapy in a neonatal intensive care unit. J Am Diet Assoc. 1997 Mar;97(3):258-61.

²⁵ Bermejo Vicedo T, Delgado Tellez de Cepeda L, Navarro Cano, et al. Implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida aplicada a la nutrición parenteral en un hospital general. Nutr Hosp. 2005;20(3):173-81.

²⁶ Committee for proprietary medical products. Note for guidance on manufacturing of the finished dosage form. London, UK: European Agency for the Evaluation of Medical Products; 1996. CPMP/QWP/486/95

²⁷ Pérez Serrano R, Vicente Sánchez MP, Arteta Jiménez M. Control gravimétrico en la nutrición parenteral: de la teoría a la práctica.

En aquellos casos donde la NP no se administra inmediatamente después de la preparación y en los pacientes domiciliarios, la etapa de conservación adquiere gran importancia. En el proceso de trazabilidad se deberá vigilar la adecuación de la temperatura de almacenamiento y de transporte, registrando y documentando los parámetros de la cámara o nevera. Es adecuado determinar el lugar y la forma en el que se permite el almacenamiento de estas fórmulas^{28,29}.

En el proceso de administración se ha querido diferenciar la gestión de la etapa de la bomba de infusión, ya que mediante la misma se debe asegurar un ritmo de perfusión preciso y regular durante el periodo programado. Estas bombas deben reunir una serie de características y, en los procesos domiciliarios, se debe entrenar al paciente y cuidadores en su manejo y en la interpretación de las alarmas³⁰. Es obvio que las medidas de control se deben establecer sobre estos dos parámetros (velocidad de infusión y tiempo) y en ellos se ejercerá la verificación.

En relación con la bomba de infusión, otro PCC que debe ser controlado y se debería incluir en la vigilancia sería la existencia e integridad de un filtro para disminuir el embolismo aéreo y la posibilidad de sepsis³¹.

Por supuesto, que habrá que registrar la propia administración de la NP, bien mediante el registro por el personal sanitario en el proceso intrahospitalario, bien por gestión del propio enfermo, o cuidador, en el domiciliario (extrahospitalario).

²⁸ Kochevar M, Guenter P, Holcombe B, Malone A, Mirtallo J; ASPEN Board of Directors and Task Force on Parenteral Nutrition Standardization. ASPEN statement on parenteral nutrition standardization. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2007;31(5):441-8.

²⁹ Staun M, Pironi L, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: Home parenteral nutrition (HPN) in adult patients. Clin Nutr 2009;28:467-79.

³⁰ Gómez Enterría P, Laborda González L. Preparación, métodos y pautas de administración de la nutrición parenteral domiciliaria: Seguimiento de los pacientes - Educación a pacientes y cuidadores. Nutr Hosp Suplementos. 2009;2(1):18-24.

³¹ Grant J. Recognition, prevention, and treatment of home total parenteral nutrition central venous access complications. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2002;26(5 Suppl):S21-8.

No se ha determinado una etapa específica para el control microbiológico de la NP ya que, como indica el consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales¹, resulta logística y económicamente irrealizable. Ahora bien, ello no implica que no se deban establecer medidas que permitan evaluar el proceso para detectar deficiencias y aplicar medidas correctoras para mejorarlo.

La Sociedad Americana de Nutrición Parenteral y Enteral (ASPEN) considera que la NP debe integrarse en un sistema estandarizado con el fin de mejorar la seguridad del paciente, la pertinencia clínica, maximizar la eficiencia de los recursos y minimizar los incidentes procesales²⁸.

Comentar que disponer una aplicación informática para la gestión de la trazabilidad de todo el proceso de la NP facilitaría en gran manera el seguimiento de la gestión de la trazabilidad y, sobre todo, el tener un histórico de los registros que permitiera evaluar en cualquier momento sistema global.

Futuras aplicaciones de la *mHealth* para la práctica asistencial de la nutrición clínica serán las tecnologías remotas y asistidas de ciertos parámetros y constantes, buscando la monitorización y en ocasiones el autocontrol del paciente³². El uso de los códigos QR (*Quick Response code*) ofrece la posibilidad de desarrollar sistemas sencillos, baratos y funcionales basados en el reconocimiento óptico de pegatinas de bajo coste asociadas a objetos físicos. Se trata de sistemas que, usando la interacción con plataformas Web, permiten la provisión de servicios avanzados que ya se encuentran muy extendidos en muchos contextos de la vida cotidiana en el momento actual. Su filosofía basada en el reconocimiento automático de mensajes embebidos en estos diagramas con dispositivos de baja capacidad de cómputo, los hace ideales para su integración en la vida diaria de cualquier tipo de usuario.

³² Wanden-Berghe C. Calidad, innovación y desarrollo tecnológico en nutrición enteral en el siglo XXI. *Nutr Hosp.* 2015;31(Supl. 5):67-76.

Desafortunadamente, este potencial aún no está plenamente explotado en el dominio de las ciencias de la nutrición³³.

Es conveniente señalar que para que un sistema de gestión pueda operar eficazmente se debe crear un ambiente en el que todas las personas se encuentren completamente involucradas³⁴. En este sentido, Miana Mena y colaboradores¹³, concluían que uno de los pilares básicos en la implantación de un sistema de gestión es el compromiso de los miembros de la entidad y la dirección en esta tarea, integrándola a la cultura de la organización y asumiéndola como una conducta en su trabajo diario³⁵. De su participación y experiencia aparecen nuevas ideas que ayudan a la mejora de los procesos.



³³ Sanz-Valero J, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Martínez de Victoria E. QR-codes in food labeling: outlook for food science and nutrition. *Ann Nutr Metab* 2013;63(suppl 1):366-7.

³⁴ Ministerio de Fomento. *Sistemas de gestión de la calidad según ISO 9001:2000*. Madrid, España: Ministerio de Fomento; 2005.

³⁵ Traverso ML, Salamano MC, Pérez B, Botta CA, Sopranzetti V, Colautti M. Aplicación de un programa de Acreditación en Servicios de Farmacia hospitalarios en Argentina. *Farm Hosp*. 2002;26(6):356-65.

CONCLUSIONES

La NP debe integrarse en un sistema normalizado de gestión con el fin de mejorar la seguridad del paciente, la pertinencia clínica, maximizar la eficiencia de los recursos y minimizar los incidentes procesales.

Con el sistema propuesto, se permite establecer un sistema global cuyas etapas quedan totalmente caracterizadas, permitiendo su control y verificación.

Sería deseable disponer de una aplicación informática que facilitaría el seguimiento de la gestión de la trazabilidad y, sobre todo, el tener un histórico de los registros (etapas) que permitiera evaluar en cualquier momento el sistema.

