



**Programa de Doctorado de Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas**

**«Gestión de la trazabilidad y análisis de peligros y puntos  
críticos de control (APPCC) de las mezclas nutrientes  
parenterales»**

**Memoria presentada por M<sup>a</sup> Mercedes Cervera Peris para la obtención del  
título de Doctor**

**Director:** Dr. Javier Sanz Valero

**Codirectores:** Dra. Carmina Wanden-Berghe Lozano

Dr. Luis M. Álvarez Sabucedo

**SANT JOAN D´ALACANT 2019**



# Tesis Doctoral por compendio de publicaciones, todas ellas en *Open Access*

## Publicaciones que componen el corpus de esta tesis:

1. Bernabeu Soria B, Mateo García M, Wanden-Berghe C, **Cervera Peris M**, Piñeiro Corrales G, Sanz-Valero J. Development of the management for parenteral nutrition traceability in a standard hospital. Farm Hosp. 2015 Nov 1;39(6):358-68.  
DOI: <http://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.9689>  
Revista bajo licencia Creative Commons 4.0. (CC BY-NC-ND)  
<https://www.sefh.es/revista-farmacia-hospitalaria-informacion.php>
2. **Cervera Peris M**, Alonso Roris VM, Santos Gago JM, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Sanz Valero J. Implantación de un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria. Hosp Domic. 2017;1(3):129-39.  
DOI: <http://doi.org/10.22585/hospdomic.v1i3.19>  
Revista bajo licencia Creative Commons 4.0. (CC BY-NC-ND)  
<https://www.revistahad.eu/index.php/revistahad/about/editorialPolicies#openAccessPolicy>
3. **Cervera Peris M**, Alonso Rorís VM, Santos Gago JM, Álvarez Sabucedo L, Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J. Management of the General Process of Parenteral Nutrition Using mHealth Technologies: Evaluation and Validation Study. JMIR Mhealth Uhealth 2018;6(4):e79.  
DOI: <http://doi.org/10.2196/mhealth.9896>  
Revista bajo licencia Creative Commons 4.0. (CC BY-NC-ND)  
<https://mhealth.jmir.org/about/editorialPolicies#openAccessPolicy>



D. Javier Sanz Valero, director de la tesis doctoral, Dña. Carmina Wanden-Berghe Lozano codirectora de la tesis y D. Luis Álvarez Sabucedo, codirector de la tesis doctoral **«Gestión de la trazabilidad y análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) de las mezclas nutrientes parenterales»**

CERTIFICAN:

Que Dña. M<sup>a</sup> Mercedes Cervera Peris ha realizado bajo nuestra supervisión su memoria de tesis doctoral titulada **«Gestión de la trazabilidad y análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) de las mezclas nutrientes parenterales»** cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral en la Universidad Miguel Hernández.

Lo que firmamos en Sant Joan d'Alacant, a 1 de Octubre de 2018

Fdo. Dr. D. Javier Sanz Valero  
Director de tesis

Fdo. Dra. Dña. Carmina Wanden- Berghe Lozano  
Codirectora de tesis

Fdo. Dr. D. Luis Álvarez Sabucedo  
Codirector de tesis



D. Félix Gutiérrez Rodero, Coordinador del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas de la Universidad Miguel Hernández de Elche,

AUTORIZA:

La presentación y defensa como tesis doctoral del trabajo «**Gestión de la trazabilidad y análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) de las mezclas nutrientes parenterales**» realizado por Dña. M<sup>a</sup> Mercedes Cervera Peris bajo la dirección del Dr. D. Javier Sanz Valero y la codirección de los doctores Dña. Carmina Wanden-Berghe Lozano y D. Luis Álvarez Sabucedo. De acuerdo a la información recibida sobre las evaluaciones previas realizadas en cumplimiento de la normativa general vigente y la propia de la Universidad Miguel Hernández y según lo certificado por las personas que han realizado la tutoría y dirección, la tesis cumple los requisitos para proceder a su defensa pública.

En Sant Joan d'Alacant, a 1 de Octubre de 2018

Firmado: Prof. Félix Gutiérrez Rodero  
Coordinador del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas







**«Gestión de la trazabilidad y análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) de las mezclas nutricionales parenterales»**





## **Índice de contenido**



	<b>Pág.</b>
<b>1. Agradecimientos y Dedicatoria</b>	1
<b>2. Listado de abreviaturas</b>	7
<b>3. Definiciones</b>	13
<b>4.a. Resumen / Summary</b>	25
<b>4.b. Resumen global de la tesis</b>	31
<b>5. Introducción</b>	35
5.1 La Nutrición Parenteral	39
5.2 Principios básicos de la preparación farmacotécnica de la Nutrición Parenteral	41
5.3 Gestión del Proceso General de la Nutrición Parenteral	44
5.3.1 Entorno legislativo sanitario en España/Europa e Internacional	45
5.3.2 Normas de Correcta Fabricación y recomendaciones científicas relacionadas	49
5.3.3 Validación y vigilancia del Proceso: Trazabilidad y Calidad	54
5.4 Sistemas de información aplicados a la gestión y trazabilidad de la Nutrición Clínica por vía parenteral	61
5.5 Requisitos generales de la Institución (Hospital Universitari Son Espases) y del Entorno del Área de trabajo (Servicio de Farmacia Hospitalaria)	63
5.6 Situación particular del área de preparación estéril en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitari Son Espases	64
<b>6. Justificación</b>	67
<b>7. Objetivos</b>	73
7.1 Objetivo general	75
7.2 Objetivos específicos	75

7.2.1 Desarrollar la gestión de la trazabilidad de la nutrición parenteral en un hospital tipo	75
7.2.2 Realizar el test de evaluación de la plataforma tecnológica mSalud, previa a la experiencia piloto en nutrición parenteral domiciliaria	75
7.2.3 Implantar un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria (experiencia piloto)	76
7.2.4 Evaluar y validar el proceso general de la nutrición parenteral mediante aplicación mSalud	76
<b>8. Material y Método</b>	<b>77</b>
8.1 Estructura y uniformidad	79
8.2 Desarrollar la gestión de la trazabilidad de la nutrición parenteral en un hospital tipo	79
8.3 Realizar el test de evaluación de la plataforma tecnológica mSalud, previa a la experiencia piloto en nutrición parenteral domiciliaria	85
8.4 Implantar un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria (experiencia piloto)	86
8.5 Evaluar y validar el proceso general de la nutrición parenteral mediante aplicación mSalud	102
<b>9. Resultados</b>	<b>107</b>
9.1 Desarrollar la gestión de la trazabilidad de la nutrición parenteral en un hospital tipo	109
9.2 Realizar el test de evaluación de la plataforma tecnológica mSalud, previa a la experiencia piloto en nutrición parenteral domiciliaria	113
9.3 Implantar un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria (experiencia piloto)	114
9.4 Evaluar y validar del proceso general de la nutrición parenteral mediante aplicación mSalud	119

<b>10. Discusión</b>	129
<b>11. Conclusiones</b>	147
<b>12. Líneas futuras de investigación</b>	151
<b>13. Bibliografía</b>	161
<b>14. Apéndices</b>	175
a. Índice de figuras	177
b. Índice de tablas	179
c. Anexos (documentación del Servicio de Farmacia de HUSE)	181
d. Publicaciones que componen el corpus de esta tesis	269









## **1. Agradecimientos y Dedicatoria**



La tesis se enmarca dentro del Proyecto de Investigación Sanitaria (PI13/00464) «Tecnologías de reconocimiento óptico aplicadas a la Trazabilidad y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) de las mezclas nutrientes parenterales»

Esta tesis no hubiera podido realizarse sin la colaboración inestimable del personal de los Servicios de Pediatría, Cirugía General Digestiva y por supuesto Farmacia del Hospital Universitari Son Espases por lo que extendiendo desde aquí mi agradecimiento a todos ellos.

Especial agradecimiento a los pacientes con Nutrición Parenteral Domiciliaria que han participado por el objetivo de un mejor y más seguro seguimiento clínico de su tratamiento.

Agradecimiento muy particular para mis directores de tesis, los Drs. Carmina Wanden-Berghe Lozano y Luis M. Álvarez Sabucedo y en especial a mi tutor, el Dr Javier Sanz Valero por su dedicación a pesar de los impedimentos de la distancia geográfica añadida. También quiero sumar en este grupo de agradecimientos al reciente Dr Víctor Manuel Alonso Rorís, que me ha precedido-apoyado con la parte informática de este proyecto, y al que doy mi más sincera enhorabuena por su éxito.

También quiero agradecer el apoyo y la comprensión mostrada por mis amigos y compañeros de trabajo durante todo el tiempo en que se ha llevado a cabo esta tesis, sin todos ellos no lo hubiera podido realizar.

Por último, un agradecimiento especial a mi amiga Mónica Cholvi, por hacer las correcciones y lectura final de estilo del documento, a pesar del poco tiempo que tenía para ello.

A todos, muchas gracias.



A mi familia.

A mi madre y a Platón por acompañarme al final de este camino.







## **2. Listado de abreviaturas**





**AECOC:** Asociación Española de Codificación Comercial

**app:** Aplicación informática (del inglés *application*)

**APPCC:** Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (en inglés PHACC)

**ASHP:** *American Society of Health-System Pharmacists* (en inglés)

**ASPEN:** *American Society for Parenteral And Enteral Nutrition* (en inglés)

**BAPEN:** *British Association of Parenteral and Enteral Nutrition* (en inglés)

**BPMN:** *Business Process Modeling Notation* (en inglés)

**CDC-NUT SENPE:** Grupo de Comunicación y Documentación Científica en Nutrición de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE)

**CGCOF:** Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

**CSV:** *Comma-Separated Values* (en inglés).

**EE.UU:** Estados Unidos de América

**ESPEN:** *European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* (en inglés)

**FAO:** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

**FELANPE:** Federación Latinoamericana de Nutrición Enteral y Parenteral

**FH:** Farmacia Hospitalaria

**G:** Gravedad de los daños

**GBPPM:** Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos

**GMP:** *Good Manufacturing Practice* (en inglés)

**GPS:** *Global Positioning System* (en inglés)

**h:** hora

**HIV/SIDA:** Virus de Inmunodeficiencia Humana/ Síndrome de Inmunodeficiencia

Adquirida

**HUSE:** Hospital Universitari Son Espases

**IC:** Índice de Criticidad

**IFS:** *International Featured Standards* (en inglés)

**IIQ:** Intervalo InterCuartilico.

**ISMP:** *Institute for Safe Medication Practice* (en inglés).

**ISO:** Organización Internacional para la Estandarización (en inglés *IOS: International Organization for Standardization* )

**IV:** Vía Intravenosa

**ml:** mililitro

**NA:** Nutrición Artificial

**NADYA:** Nutrición Artificial Domiciliaria Y Ambulatoria

**NC:** Nutrición Clínica

**NCF:** Normas de Correcta Fabricación (en inglés *GMP: Good Manufacturing Practice*)

**NE:** Nutrición Enteral

**NFC:** *Near Field Communication* (en español: Comunicación de Campo Cercano)

**NHC:** Número de Historia Clínica

**NP:** Nutrición Parenteral

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**P:** Probabilidad del suceso

**PC:** Punto de Control

**Pe:** Proceso de Elaboración

**PCC:** Puntos Críticos de Control

**PCO:** Puntos de Control Operático

**PIC Scheme o PIC/S:** *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (en inglés)

**PIC:** *Pharmaceutical Inspection Convention* (en inglés)

**PMV:** Plan Maestro de Validación

**PNT:** Procedimiento Normalizado de Trabajo

**Ppe:** Proceso en el paciente externo

**Ppi:** Proceso en el paciente interno

**PRM:** Problema Relacionado con los Medicamentos

**PSSUQ:** *Post-Study System Usability Questionnaire* (en inglés)

**QR código:** *Quick Response code* (en inglés), o "código de respuesta rápida"

**RD:** Real Decreto

**RDL:** Real Decreto Ley

**RNPT:** Recién Nacido Pre-Término

**SD:** *Standard Deviation* (en inglés)

**SEFH:** Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

**SEMICYUC:** Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica Y Unidades Coronarias

**SENPE:** Sociedad Española de Nutrición Enteral y Parenteral

**SFH:** Servicio de Farmacia Hospitalaria

**SIC:** Síndrome de Intestino Corto

**SNE:** Soporte Nutricional Especializado

**UE:** Unión Europea (también CE: Comunidad Europea)

**USP:** *United States Pharmacopeial* (en inglés)

**XES:** *eXtensible Event Stream* (en inglés)





### **3. Definiciones**



El orden de las definiciones sigue una secuencia por conjunto y tema tratado y no alfabético, aunque las primeras son generales para situar a los lectores en la base de nuestra razón principal, la Nutrición Parenteral y su manipulación.

- Nutrición: conjunto de mecanismos por los cuales se incorporan al organismo todas aquellas sustancias necesarias del medio para que dicho organismo cubra sus requerimientos energéticos, plásticos y de funciones reguladoras. Implica múltiples procesos como la digestión, la absorción y la metabolización de los nutrientes.
- Nutrición Artificial (NA): forma de administración de nutrientes a un individuo empleada cuando éste es incapaz de ingerirlos por vía natural. Se puede hacer a través de sondas en el tubo digestivo (Nutrición Enteral) o a través de un acceso vascular (Nutrición Parenteral). Se considera también artificial la administración por vía oral de dietas químicamente definidas con fórmulas artificiales.
- Nutrición Clínica (NC): conjunto de conocimientos nutricionales aplicados a los estados de salud o de enfermedad del paciente, empleados para modificar los aportes de manera que produzca un beneficio en una situación clínica.
- Nutrición Parenteral (NP): conjunto de técnicas de administración de nutrientes por vía intravenosa a pacientes que tienen excluida la función del tracto gastrointestinal. Los nutrientes administrados son carbohidratos, lípidos, aminoácidos, agua, electrolitos, oligoelementos y vitaminas.

- Prescripción de la NP: orden escrita emitida por el facultativo para que una cantidad de uno o varios medicamentos especificados en ella (en este caso una NP), sean dispensados a una persona. También debe contener las indicaciones para el uso correcto de lo recetado.
- Validación de la prescripción de la NP: evaluación de la prescripción facultativa por el farmacéutico comprobando antes de la transcripción/elaboración/dispensación la idoneidad del tratamiento prescrito a un paciente, considerando: objetivos terapéuticos, características del paciente, características del medicamento (en este caso NP), etc.... La validación farmacéutica de la prescripción facultativa es una actividad de prevención, identificación y/o resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), basado en el doble chequeo, para mejorar la calidad de los procesos de prescripción y de preparación de medicamentos.
- Transcripción de la prescripción de la NP: consiste en pasar la orden facultativa a otro formato distinto al original para poder ser elaborado/distribuido/administrado. Este proceso tanto puede hacerlo un farmacéutico como personal de enfermería debidamente entrenado, pero se recomienda que siempre vaya precedido de una validación.
- Elaboración de la NP: consiste en la preparación de la mezcla de nutrientes en el Servicio de Farmacia del Hospital (SFH) (o centro acreditado), por personal cualificado y entrenado para ello, para ser administrada a los pacientes por vía parenteral.



- Conservación de la NP: mantener o cuidar de la permanencia o integridad de algo/alguien (en este caso la NP), que requiere verificar la temperatura de almacenaje en refrigerador entre 2° y 8° C, además de la protección de la luz.
- Distribución de la NP: es el proceso de traslado y acondicionamiento de los medicamentos, desde su área de almacenamiento hasta el paciente (bien en el Hospital/Pacientes Externos o en Domicilio).
- Administración de la NP: procedimiento por medio del cual se introduce al organismo por diferentes vías, sustancias, medicamentos (en este caso NP) o se aplican algunos tratamientos previamente prescritos a un paciente.
- Trazabilidad: propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde éste pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.
- Estandarización/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 nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político, o económico. Esto se consigue con tres objetivos fundamentales que son la simplificación, la unificación y la especificación.
- Modelo y Notación de Procesos de Negocio: del inglés *Business Process Model and Notation* (BPMN), es una notación gráfica

estandarizada que permite el modelado de procesos de negocio, en un formato de flujo de trabajo.

- Sistema de Gestión de Calidad: gestión de servicios que se ofrecen para planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los objetivos/resultados deseados por la organización respecto a la calidad.
- Proceso: secuencia de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- Gestión/control de procesos: es uno de los 8 principios de la gestión de la calidad. Su importancia radica en que los resultados se alcanzan con más eficiencia cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- Diagrama de flujo: representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto.
- Presencia: existencia de un peligro en la sustancia a estudio (en nuestro caso la NP).
- Incorporación y/o contaminación: aparición de un nuevo peligro desde el exterior de la sustancia a estudio (en nuestro caso la NP).
- Generación o crecimiento: aparición de un nuevo peligro desde el entorno de la propia sustancia a estudio (en nuestro caso la NP).
- Supervivencia: persistencia de un peligro en la sustancia a estudio (en nuestro caso en la NP).

- Etapas/pasos: Cada proceso existente en el flujograma final del Sistema de Gestión de la Trazabilidad
- Punto Crítico de Control: una etapa donde se puede aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del producto o para reducirlo a un nivel aceptable. Etapa de obligado control ya que su Índice de Criticidad es superior a 6.
- Punto de Control: acción o actividad en la que se producen una o más situaciones de riesgo para la seguridad y salubridad del producto, y que exigen un control. Etapa que se decide controlar no siendo su Índice de Criticidad superior a 6.
- Medida de Control: acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los productos, o para reducirlo a un nivel aceptable. Medida para controlar cada uno de los PC a estudio.
- Gravedad: Grado de nocividad de un peligro.
- Probabilidad: Frecuencia de aparición de un peligro.
- Índice de Criticidad: Relación entre la probabilidad y la gravedad de que se produzca un peligro.
- app: es una aplicación informática diseñada para ser ejecutada en teléfonos inteligentes, tabletas y otros dispositivos móviles y que permite al usuario efectuar una tarea concreta de cualquier tipo (profesional, de ocio, educativas, de acceso a servicios, etc...), facilitando las gestiones o actividades a desarrollar.

- Plataforma informática: sistema que sirve como base para hacer funcionar determinados módulos de *hardware* o de *software* con los que es compatible. Dicho sistema está definido por un estándar alrededor del cual se determina una arquitectura de *hardware* y una plataforma de *software* (incluyendo entornos de aplicaciones). Al definir plataformas se establecen los tipos de arquitectura, sistema operativo, lenguaje de programación o interfaz de usuario compatibles.
- Plataforma holística: plataforma que permite un análisis holístico. De esta manera permite que se reúnan todos los datos de un sitio web para capturar y presentar una visión universal de lo que realmente está pasando en la página, en un conjunto.
- Plataforma mSalud: tecnologías móviles inalámbricas en la salud pública.
- Etiqueta con código QR: es un módulo para almacenar información en una matriz de puntos o en un código de barras bidimensional. La matriz se lee en el dispositivo móvil por un lector específico (lector de QR) y de forma inmediata nos lleva a una aplicación en internet y puede ser un mapa de localización, un correo electrónico, una página web o un perfil en una red social. Presenta tres cuadrados en las esquinas que permiten detectar la posición del código al lector. Fue creado en 1994 por la compañía japonesa Denso Wave, subsidiaria de Toyota.

- Etiqueta con tecnología NFC: es una tecnología de comunicación inalámbrica, de corto alcance y alta frecuencia que permite el intercambio de datos entre dispositivos.
- *Mashup*: es una forma de integración y reutilización. Ocurre cuando una aplicación web es usada o llamada desde otra aplicación, con el fin de reutilizar su contenido y/o funcionalidad. Por ejemplo, se pueden combinar las direcciones y fotografías de las ramas de una biblioteca con un mapa de Google Maps para crear un *mashup* de mapa
- Web Semántica: es un conjunto de actividades desarrolladas en el seno de *World Wide Web Consortium* con tendencia a la creación de tecnologías para publicar datos legibles por aplicaciones informáticas. Se basa en la idea de añadir metadatos semánticos y ontológicos a la *World Wide Web*. Esas informaciones adicionales (que describen el contenido, el significado y la relación de los datos) se deben proporcionar de manera formal, para que así sea posible evaluarlas automáticamente por máquinas de procesamiento. El objetivo es mejorar Internet ampliando la interoperabilidad entre los sistemas informáticos usando "agentes inteligentes".
- Agentes inteligentes: son programas en las computadoras que buscan información sin operadores humanos.
- *Dashboard*: es una interfaz gráfica de usuario que yace tanto en consolas de videojuegos como en algunos sistemas operativos. Es una interfaz donde el usuario puede administrar el equipo y/o *software*.

- Usabilidad: es la medida de la calidad de la experiencia que tiene un usuario cuando interactúa con un producto o sistema. Esto se mide a través del estudio de la relación que se produce entre las herramientas (entendidas en un Sitio *Web* el conjunto integrado por el sistema de navegación, las funcionalidades y los contenidos ofrecidos) y quienes las utilizan, para determinar la eficiencia en el uso de los diferentes elementos ofrecidos en las pantallas y la efectividad en el cumplimiento de las tareas que se pueden llevar a cabo a través de ellas.
- Trazas/operaciones: indica la secuencia de acciones (instrucciones) de su ejecución, así como, el valor de las variables del algoritmo (o programa) después de cada acción (instrucción).
- Evaluación: valoración de la adecuación y rendimiento de la aplicación desarrollada.
- Validación: constatación de que los elementos del sistema de prevención son eficaces.
- Vigilancia: secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros para evaluar si el sistema de prevención de riesgos está bajo control.
- Control Operativo: sistema de vigilancia sistemático que reduce la probabilidad de que ocurra un peligro.
- Límite Operativo: valor establecido que permite actuar sobre una etapa del proceso antes de que se sobrepasen los valores críticos.
- Punto crítico: criterio o valor que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada etapa.

- Tolerancia: Valor entre el límite operativo y el punto crítico.









## **4.a. Resumen / Summary**



## Resumen

La elaboración de medicamentos se considera una parte fundamental de la profesión farmacéutica, en la que es responsabilidad de la misma asegurar una adecuada calidad, seguridad y eficacia de aquello que se elabora.

La nutrición parenteral es una técnica mediante la que se preparan y administran a los pacientes los nutrientes básicos que se requieren para su sustento por vía intravenosa. Por sus especiales características farmacotécnicas y de control clínico creemos que debe estar bajo el paraguas de un Proceso de Control de Calidad General, que debería incluir la completa trazabilidad y optimización de su gestión, desde su prescripción, elaboración, conservación, dispensación hasta su distribución; mediante la implantación de procedimientos sistematizados y que puedan evaluarse en el tiempo. Para apoyar este Proceso hemos considerado las tecnologías mSalud como las herramientas imprescindibles para llevar a cabo esta gestión.

Previo a desarrollar este Proceso hemos situado la nutrición parenteral en su entorno legislativo actual, el contexto científico, la gestión de la calidad, los sistemas de información actuales y nuestro entorno de trabajo.

El Proceso se ha desarrollado siguiendo los Principios Generales del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, que ha requerido desarrollar los diagramas de flujo de las etapas de la trazabilidad para un hospital tipo, junto con el estudio y caracterización de los principales Puntos Críticos de Control existentes (Preparación: gravimetría.

Conservación: nevera. Administración: velocidad/volumen/filtro) en el Proceso General de la nutrición parenteral, y luego se ha adaptado a nuestro centro y área de trabajo.

La plataforma mSalud, diseñada para este proyecto, se ha testado para cumplir con un modelo documental de archivo y etiquetado del conjunto del Proceso.

La evaluación y validación final del Proceso general de la nutrición parenteral se ha precedido de la realización de una experiencia piloto en el entorno de la nutrición parenteral domiciliaria, en la que se ha verificado el éxito en su totalidad del conjunto del Proceso en la plataforma.

Finalmente, hemos procedido a evaluar y validar el Proceso general de la nutrición parenteral en nuestro centro; primero mediante el examen de la usabilidad de la plataforma mSalud que fue valorada de forma positiva por los usuarios, y luego mediante la vigilancia total del Proceso ante los posibles errores no intencionados y cuantificando los principales puntos de control, y a todo ello bajo coste.

**Palabras clave:**

Nutrición parenteral; trazabilidad; gestión de procesos; calidad; tecnologías mSalud.

## Summary

The preparation of medicines is considered a fundamental part of the pharmaceutical profession, in which the pharmacist is responsible for achieving standards in terms of quality, safety and efficacy of the products.

Parenteral nutrition is a technique by which patients are administered basic nutrients that are required for their treatment through intravenous route; due to its special pharmacotechnical characteristics and clinical control, we think that it must be subject to a General Process of Quality Control that must include complete traceability and optimization of its management, from its prescription, preparation, conservation, dispensation and even its distribution; throughout the implementation of systematized procedures, which can be evaluated over time. To support this process we have considered mHealth technologies as the essential tools to carry out this management.

Prior to developing this Process, we have placed parenteral nutrition in its current legislative environment, in its scientific context, in terms of quality management, current information systems and our work environment.

Process has been developed following the General Principles of the Hazard Analysis and Critical Control Point System, which have required the development of the flow chart of the traceability stages for a standard hospital, along with the study and characterization of the main Critical Control Points (Preparation: gravimetry, Conservation: refrigerator, Administration: velocity / volume / filter) in the General Process of parenteral nutrition, and then it has been adapted to our center and work area.

The mSalud platform designed for this project, has been tested to comply with a documentary model filing and labelling of the entire Process.

Evaluation and final validation of the general Process of parenteral nutrition, has been preceded by the realization of a pilot experience in the home parenteral nutrition, in which the success of the entire Process on the platform has been verified.

Finally, we proceeded to evaluate and validate the General Process of parenteral nutrition in our center; first, by examining the usability of the mHealth platform, which was valued positively by the users, and then by total monitoring of the Process in the face of possible unintentional errors and quantifying the main Control Points, and all this at low cost.

**Keywords:**

Parenteral nutrition; traceability; process management; quality; mHealth technologies.



## **4.b. Resumen global**





## **Resumen global del material y método, resultados y conclusiones alcanzadas**

Para el primer artículo, el **método** empleado fue el diseño de la notación gráfica normalizada, caracterizando cada una de las etapas dentro del proceso global. Se analizó la presencia de riesgos mediante la secuenciación de decisiones. La existencia de Puntos de Control (PC) o de Puntos Críticos de Control (PCC) se calculó mediante el Índice de Criticidad (IC) para cada uno de los riesgos, teniendo en cuenta la probabilidad del suceso y la gravedad de los daños. El punto de corte del IC se estableció en 6. Como **resultado**, 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 y administración) 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. A partir de los **hallazgos** se comprobó que la NP debe integrarse en un sistema normalizado de gestión con el fin de mejorar la seguridad del paciente y 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 facilitara el seguimiento de la gestión de la trazabilidad y tener un histórico de los registros que permita evaluar el sistema.

En el segundo trabajo, se realizó una **metodología** descriptiva transversal, siendo la unidad de análisis las bolsas de NP de administración domiciliaria del Hospital Universitario Son Espases de Palma (HUSE), España, durante 3 meses. Las bolsas fueron etiquetadas con un identificador unívoco (etiqueta QR) que facilitó su lectura de datos mediante un dispositivo móvil. Las etapas a controlar fueron: validación y transcripción de la prescripción, preparación, conservación y administración, siendo los puntos críticos de control el control gravimétrico, la temperatura de conservación, el volumen y

tiempo de infusión (bomba de administración) y la existencia e integridad del filtro (administración). La geolocalización se realizó a través del GPS del dispositivo y la visualización mediante un Mash-up de Google Maps. Los **resultados** obtenidos fueron la gestión de 90 bolsas de NP. Las operaciones de control demostraron el cumplimiento del 100% de las etapas y del posicionamiento estático de la administración de la NP (con fecha y hora). Los resultados medios de los puntos críticos fueron: gravimetría  $2217,76 \pm 13,70$  g, temperatura de las cámaras  $4,20 \pm 0,33$  y  $4,03 \pm 0,34$ , volumen a administrar  $1949,81 \pm 7,52$  ml y tiempo de infusión  $15,22 \pm 0,20$  h. En **consecuencia**, se ha conseguido implantar y verificar con éxito, en el HUSE de Palma (España), un sistema para la gestión y trazabilidad de la NP en la asistencia domiciliar a un bajo coste y cuantificando los principales puntos de control.

En el tercer estudio, se empleó una **metodología** de evaluación y validación del proceso general de la nutrición parenteral mediante aplicación mHealth. La unidad de análisis fueron las bolsas de NP preparadas y administradas en el Hospital Universitario Son Espases de Palma (HUSE), España, en el periodo del 1 junio al 6 de septiembre de 2016. Para la evaluación de la aplicación se usó el cuestionario de usabilidad *Post-Study System Usability Questionnaire* y posterior análisis mediante el coeficiente Alfa de Cronbach. La validación se realizó mediante la comprobación del cumplimiento de control de todas las operaciones de cada una de las etapas (validación y transcripción de la prescripción, preparación, conservación y administración) y vigilando los puntos de control operativos y los puntos críticos de control. Los **resultados** alcanzados fueron el análisis de 387 bolsas, con 30 interrupciones de la administración. El cumplimiento de las etapas fue del 100%, observándose no conformidades, no críticas, en el control del almacenamiento. La desviación media del peso de las bolsas fue menor del 5% y el tiempo de infusión no presentó desviaciones superiores a 1 hora. En todos los casos se conoció la fecha y hora de la administración. Por tanto **se pudo concluir**, que la aplicación desarrollada superó exitosamente las pruebas de evaluación y validación y se mostró adecuada para llevar a cabo los procedimientos de vigilancia del proceso global de la NP.



## **5. Introducción**



Las Nutrición Parenteral (NP) aporta al paciente, por vía intravenosa (IV), los nutrientes básicos que necesita y se administra cuando una persona debe recurrir a métodos alternativos que le permitan recibir los nutrientes necesarios para poder vivir, al ser incapaz de recibir alimentos por tener excluida total o parcialmente la función del tracto gastrointestinal. Las sustancias suministradas deben proporcionar la energía requerida y la totalidad de los nutrientes esenciales en caso de exclusión total de la capacidad alimenticia del tubo digestivo. Y, debe ser inocua y apta para su metabolismo. Se preparan en instalaciones apropiadas, generalmente en los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH), en los 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 paciente (1). Además, es lógico, controlar que todas las operaciones se llevan a cabo del modo previsto, y disponer de la documentación necesaria para llevar a cabo una exhaustiva evaluación del proceso de elaboración. Sin embargo 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 complicaciones y riesgos

de la NP supondría una mejora sustancialmente para la seguridad del paciente.

La NP se administra en diferentes niveles asistenciales, desde los más tecnificados -Unidades de Cuidados Intensivos- hasta en el propio domicilio del paciente. Esta NP domiciliaria, al igual que los demás tratamientos administrados fuera del ámbito hospitalario, requiere una cuidada planificación del plan estratégico que engloba la intervención, la monitorización y el seguimiento (2). Para tal fin, en España, el grupo de trabajo Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (NADYA-SENPE) creó en 1994 un registro de pacientes con NP domiciliaria que permite conocer una aproximación a la realidad de esta nutrición (3,4). No existiendo ningún sistema que controle los peligros en la logística 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 medicamentos (5). 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 medicación (6).

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 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 medicamentos (7). 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 SFH 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) o por cuenta del propio paciente. 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, etc.) y los productos finales que salen de ella, su conservación, distribución y administración.

### **5.1 La Nutrición Parenteral.**

Según la definición del Diccionario LID de Metabolismo y Nutrición (8) expresada en el apartado 3, la nutrición artificial (NA) se puede administrar a

través de sondas en el tubo digestivo (Nutrición Enteral (NE)) y/o a través de un acceso vascular (NP).

Las indicaciones clínicas que pueden determinar la prescripción de una NP son bastante amplias pero las podemos agrupar en tres grandes condiciones:

- Pacientes con aparato/tubo digestivo no funcionante (por alteración de su capacidad absorbiva o de su motilidad). Ejemplos de patologías que cumplen con estas condiciones tenemos el Síndrome de Intestino Corto (SIC), neuropatía visceral, enteritis rádica ...
- Pacientes con aparato/tubo digestivo funcionante, pero que requiere reposo absoluto o relativo (por afectación aguda o reagudización de situación crónica). Ejemplos de estas son la perforación intestinal, íleo paralítico, pancreatitis aguda grave, hiperémesis gravídica, pseudo-obstrucción intestinal... (también se afecta a la absorción en muchos de estos casos).
- Pacientes con aparato/tubo digestivo funcionante, pero que no es capaz de cubrir por vía oral/enteral con los requerimientos energéticos propios. Ejemplos de estas patologías podrían ser los quemados en algunos de sus periodos de tratamiento, los pacientes con Virus de Inmunodeficiencia Humana /Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (HIV/SIDA) y los pacientes pediátricos oncológicos en etapas de crecimiento.



Los profesionales sanitarios en España disponen de amplios recursos científicos para acceder a información actualizada y contrastada en el campo de la NP clínica, tanto para pacientes hospitalizados como para domiciliarios. Los recursos mejor valorados en nuestro país en cuanto a su práctica, formación, investigación, etc...son los que se adquieren a través de las sociedades o asociaciones científicas especializadas en dicho tema como la SENPE, la Sociedad de Farmacia Hospitalaria (SEFH) o la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) con sus diversas iniciativas; como los Grupos de Trabajo (NADYA-SENPE, Farmacia-SENPE/SEFH, Metabolismo y Nutrición-SEMICYUC), el desarrollo de Guías de Práctica Clínica, Consensos, Foros etc... . En esta tesis se mencionaran muchos de los documentos consensuados por expertos de estas sociedades y también de otras sociedades del extranjero, principalmente la sociedades americana y europea de farmacéuticos de hospital y de nutrición: la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP), la *American Society for Parenteral and Enteral Nutrition* (ASPEN) y la *European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* (ESPEN).

## **5.2 Principios básicos de la preparación farmacotécnica de la NP.**

La elaboración de las NP por su elevada complejidad al estar formadas por más de 50 componentes (carbohidratos, lípidos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas oligoelementos y agua) deben seguir ciertas normas de adición, de relación de cantidades, de colocación de filtros, etc...y unas condiciones

físico-químicas (pH, luz, temperatura, etc...) y ambientales (ambiente estéril en cabinas de flujo laminar horizontal) que nos sirven para asegurar que nuestro producto será válido y no provocará ningún acontecimiento adverso en el paciente al que vaya dirigido.

Los principales normas para la elaboración de NP en España vienen recogidas en el Consenso español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales de 2008 publicado por el Grupo de trabajo de Farmacia en Nutrición Artificial de SENPE-SEFH (1) y hacen referencia sobre todo a aspectos físicos de su preparación. Vamos a exponer las principales por su importancia:

- Técnica de llenado: por gravedad, mediante bombas o por dispositivos automatizados.
- Bolsa de NP: tipo del envase a utilizar.
- Estabilidad de la emulsión lipídica: depende del pH, la temperatura y el potencial Z de la emulsión.
- Relación calcio-fósforo: son varios los factores que influyen en la formación de precipitados de calcio-fósforo y este es uno de los aspectos que más ha sido estudiado.
- Estabilidad de los aminoácidos: dependen de la luz y la temperatura principalmente.
- Otras estabilidades.
- Peroxidación: sobre todo depende de la luz, la temperatura, el oxígeno, el tipo de bolsa. Y habrá sustancias más susceptibles o favorecedoras.

- Vitaminas: por sus características se ven afectadas por más características ambientales que otros productos, el objetivo debe ser evitar su rápida degradación en lo posible.
- Orden de adición: según los productos que se utilicen se deberá seguir cierto orden de adición para evitar la aparición de los aspectos que hemos mencionado más arriba.

En cuando a las condiciones ambientales aparte de la preparación en las cabinas adecuadas hay que hacer especial hincapié en la técnica aséptica que debe cumplir con los estándares establecidos por la legislación española vigente al respecto (9) o la europea (10).

Para un mejor seguimiento de todas estas normas y condiciones es conveniente trabajar en el entorno protector que son los protocolos normalizados de trabajo (PNT) y las normas de calidad que certifiquen la idoneidad, calidad y trazabilidad de todas y cada una de las NP preparadas, existen muchas normas y guías al respecto, las más recientes las ha publicado el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en Junio de 2014 (11).

En Estados Unidos de América (EEUU) existen normas de elaboración semejantes publicadas por profesionales farmacéuticos expertos en el tema y recogidas en Guías Clínicas, Estándares o Normas de Buena Práctica dentro de las Sociedades Científicas afines (ASPEN-ASHP) (12–14).

### 5.3 Gestión del Proceso General de la Nutrición Parenteral

Desde que en 2000 Kohn LT et al publicaron su libro *To err is human: building a safer health system* (15), donde se hablaba de las muertes por errores médicos, muchas de ellas por el uso inadecuado de medicamentos, cometidos en los hospitales y como podíamos aprender de estos errores (16), se ha trabajado mucho por implantar sistemas de salud de calidad y más seguros.

Sin embargo, en el ámbito de la NP, según Guenter P et al (17) por los datos recogidos del *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) de EE.UU desde 2006 a 2016 seguían estando presentes errores relacionados con el proceso de la NP, sobre todo en composición, dispensación y administración. A esto, se sumaba lo recogido por la encuesta llevada a cabo por Boullata et al (18) en 2011 también en EE.UU, donde destacaban que la documentación de los procesos era infrecuente y un 44% no rastreaba los errores potenciales.

Siguiendo pues la filosofía de Kohn LT, el objetivo de esta tesis era obtener una completa trazabilidad y la optimización de la gestión en el Proceso de la NP (prescripción-elaboración-conservación-dispensación-administración); para ello recomendábamos seguir ciertos puntos básicos:

- primero se debía realizar la evaluación y verificación de los Procesos de la NP.
- segundo se debía proceder a la adecuada documentación de la misma, y

- tercero y último se debía realizar la validación de los resultados obtenidos de la misma para considerar posibles acciones de mejora en ellos, y la vigilancia de todo el Proceso de la NP.

Antes de empezar a desarrollar todo este proceso debíamos situar adecuadamente el Proceso la NP en su entorno legislativo, el consenso científico, la gestión de la calidad, los sistemas de información y nuestro propio entorno de trabajo.

### **5.3.1. Entorno legislativo sanitario en España/Europa e Internacional.**

El entorno legislativo más cercano a la NP en España si lo consideramos un medicamento sería el siguiente:

- La ley marco que rige todo los medicamentos de uso humano en España, es la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuya última modificación a fecha de esta tesis es de 24 de julio de 2015 (7). Esta ley tiene entre sus objetivos como se cita en sus primeras líneas la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud.

Aunque la NP tal y como se elabora en los SFH no se ubica exactamente dentro de ninguno de los Capítulos y Títulos tal y como vienen definidos en la ley, de todos ellos podemos obtener enseñanzas para el mejor manejo de esta opción terapéutica. Se centró la atención en los siguientes apartados de la Ley:

- Título II: De los medicamentos:

- Capítulo II: De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos.
  - Artículos 11; 12 : Garantías de calidad; seguridad
- Capítulo IV: De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Título IV: De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos:
  - Capítulo I: De la fabricación de medicamentos
- Título VI: Del uso racional de los medicamentos de uso humano
  - Capítulo V: De la trazabilidad de los medicamentos
    - Artículo 87. Garantías de trazabilidad.

Y en su modificación de 2015 se atendió a:

- Capítulo V: De la Trazabilidad de los Medicamentos.
  - Artículo 90. Garantías de trazabilidad.
- el Real Decreto (RD) 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (19). En este RD se establece el etiquetado como imprescindible para la correcta identificación de los medicamentos y por tanto clave para la trazabilidad de los mismos. Las principales referencias a este tema se encuentran en:
  - Capítulo III: Etiquetado y Prospecto

- Sección 2ª: Garantías de Identificación del Medicamento:  
Etiquetado.
  - Artículo 32. Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado.
- la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (20). Esta Directiva de la Unión Europea (UE) la explicaremos más ampliamente.

El entorno legislativo de la NP en la UE si lo consideramos un medicamento es la Directiva 2011/62/EU del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 (21) que modifica la Directiva 2001/83/CE. Esta Directiva crea un nuevo marco legislativo que entrará en vigor en la Unión Europea el 9 de febrero de 2019, y que contempla la obligatoriedad de adoptar sistemas de trazabilidad en la producción y suministro de medicamentos, como son la codificación en 2D (Datamatrix) de los embalajes exteriores de los medicamentos (no obliga en el acondicionamiento primario) y la adopción de sistemas de anti-manipulación.

Pero ante los numerosos aspectos clave en su elaboración, ya enumerados en el apartado 4.2, la NP aunque se considera legalmente un medicamento, atiende también a consideraciones propias de los alimentos por lo que nos centramos en algunas de las sugerencias hechas por las normativas nacionales y/o europeas que rigen a tales efectos; como el Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (22). En este Reglamento se tratan temas como el análisis de riesgos, el principio de cautela, los principios de transparencia, la seguridad y trazabilidad alimentaria, los sistemas de alerta, la gestión de las crisis y las situaciones de emergencia.

Por el mismo motivo, se atendió también a otras normas internacionales y aceptadas en el territorio español por la firma de los convenios oportunos, como el *Codex Alimentarius* organismo subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuya finalidad es garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos para todos en cualquier lugar del mundo (23). El *Codex Alimentarius* fue establecido por la FAO y la OMS en 1963 para elaborar normas alimentarias internacionales armonizadas, que protegieran la salud de los consumidores y fomentaran prácticas leales en el comercio de los alimentos. El *Codex Alimentarius* contiene todas las



Normas, Códigos de Comportamiento, Directrices y Recomendaciones que elabora la Comisión del Codex para alcanzar dicha finalidad.

### **5.3.2 Normas de Correcta Fabricación y recomendaciones científicas relacionadas.**

En España oficialmente hasta la entrada en vigor del RD 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 oficinales (24), no existían recomendaciones nacionales de cómo elaborar las distintas fórmulas y preparados. No es que se siguiera la antigua frase de “hágase según arte”, como aprendimos en la facultad, porque lo que sí teníamos, por suerte, eran recomendaciones internacionales que nos han servido durante todos estos años de vacío legislativo nacional para poder trabajar con un colchón de seguridad.

En Junio de 2014 se publicó, por el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos (GBPPM) en los SFH (9).

Las recomendaciones internacionales emanaban de instituciones supranacionales como la UE, mediante las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano publicadas en Octubre de 2003 (10); de organismos independientes, como el *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC and PIC/S) con su Guía de Buenas Prácticas para

la elaboración de medicamentos en los establecimientos sanitarios (25); y de instituciones extranjeras, como la *United States Pharmacopeial* (USP) de los EE.UU que en su capítulo 797 trata sobre las Preparaciones Estériles (26).

Prácticamente todas estas normas o guías siguen el mismo guión a la hora de elaborar sus recomendaciones y lo podemos resumir en los siguientes apartados:

- Un ámbito de aplicación, cumplimiento de inspecciones, conformidad con las prácticas y garantía de calidad, entre otros aspectos legales si se trata de una normativa.
- Un glosario de términos o definiciones.
- Aspectos relacionados con:
  - el personal
  - instalaciones y equipos
  - documentación
  - producción
  - materias primas y material de acondicionamiento
  - control de calidad
  - contratos a terceros
  - reclamaciones, retirada de productos y desenmascaramiento en caso de emergencia
  - autoinspección
  - etiquetado
- Anexos sobre diferentes sustancias o medicamentos. En lo que concierne a los medicamentos estériles este anexo suele ser

más explícito en cada uno de los apartados anteriores y si es necesario se añade alguno más como vestuario, limpieza, procesos de esterilización, técnica aséptica.

La USP fue la primera en su momento en introducir el término “*Contamination Risk Levels*” que luego se ha adoptado con acierto en la normativa española de 2014, y que nos ayuda a la hora de clasificar los preparados según su riesgo al aplicar ciertas medidas de seguridad y calidad en cada preparación.

El capítulo 797 de la USP por la utilización de esta clasificación tiene algunos apartados más específicos que no suelen contemplarse en el resto de normas y guías como son el almacenamiento y caducidad de los productos según su clasificación, el entrenamiento de pacientes y cuidadores en el manejo de los preparados según su clasificación, y la monitorización de los efectos adversos, etc...

Así pues, actualmente en España la recomendación es la GBPPM de Sanidad de 2014 que podríamos decir que ha intentado recoger lo mejor de todas las recomendaciones existentes hasta la fecha, pues presenta aspectos de todas ellas, pero sobre todo destacaría las matrices de riesgos para las preparaciones estériles.

La matriz de riesgos de las preparaciones estériles se ha basado en 6 criterios de decisión:

- 1) el proceso de la preparación: por el nº de manipulaciones, medicamentos que intervienen en el preparado final, necesidad de filtros, necesidad y complicación de cálculos previos a la preparación, tiempo de reconstitución de los medicamentos que se requieren para el preparado, etc...
- 2) la vía de administración de la preparación: desde intratecal hasta tópica.
- 3) el perfil de seguridad del medicamento: sin potencial tóxico hasta letal.
- 4) la cantidad de unidades preparadas: desde 1 ó 2, hasta más de 25 unidades por lote (esta cantidad determina la necesidad de controles microbiológicos).
- 5) la distribución de la preparación: uso exclusivo interno del propio hospital, para otros centros o mixto.
- 6) la susceptibilidad de contaminación microbiológica: comprende desde la transferencia simple en sistemas cerrados, con administraciones inferiores a 24 horas y preparaciones de bajo riesgo de contaminación microbiana, hasta transferencia en sistemas abiertos y elaboración a partir de productos no estériles.

Y la situación clínica del paciente no se ha incluido en la matriz, pero según la Guía ha de ser un factor a tener en cuenta sobre todo en cierto tipo de pacientes:

- Paciente adulto inmunodeprimido con acceso venoso central e infección activa o historial de infecciones recientes.

- Paciente pediátrico inmunodeprimido y Recién Nacido Pre-Término (RNPT) con infección activa o historial de infecciones recientes y situación clínica inestable.
- Paciente adulto, RNPT o pediátrico inmunocompetente con acceso venoso central e historial de infecciones recientes.

A cada criterio se le da un valor de la A a la D según el menor o mayor riesgo. Ante varias posibilidades se deja claro que siempre se deberá escoger la de mayor nivel de riesgo. La combinación de los resultados llevará a tres posibles niveles de riesgo (alto, medio y bajo). Según el nivel de riesgo obtenido se establecerán las condiciones de la zona de preparación y los plazos de validez de la preparación con sus condiciones de conservación.

Estas normas son las válidas en caso de no existir bibliografía de la preparación y experiencia propias, que pueda suponer unos plazos de validez y condiciones de conservación diferentes, pero aun así siempre es conveniente verificar ésta en casos susceptibles.

Cabe destacar que las NP serían siempre según esta guía un preparado de riesgo medio a preparar en sala blanca/cabina de flujo laminar horizontal y sus requisitos de conservación (con los componentes más habituales) serían: 30 horas a temperatura ambiente y 9 días en frigorífico (2 °C – 8 °C).

### 5.3.3 Validación y vigilancia del Proceso: Trazabilidad y Calidad.

El término trazabilidad según la definición del apartado 3 (por la Organización Internacional para la Estandarización (IOS, en inglés *International Organization for Standardization*))(27), es un poco compleja de entender, por lo que preferimos utilizar otras más sencillas como; la capacidad de controlar el rastro, o trazo, individual de los envases,/medicamentos, a lo largo de toda la cadena de fabricación hasta su disposición; o también la del Comité del Sector Salud de la Asociación Española de Codificación Comercial (AECOC) (28), «son aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, lote de producto y/o número de serie a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas».

Para proceder al estudio del Proceso General de la NP y su trazabilidad esta tesis se basó en los Principios Generales que tratan la Aplicación del Sistema de APPCC y como llevarla a cabo según 12 tareas básicas y 7 principios (29,30):

- 1) Formar un equipo de trabajo.
- 2) Describir el producto a elaborar.
- 3) Identificar el uso previsto del producto.
- 4) Elaborar el diagrama de flujo.
- 5) Confirmar *in situ* el diagrama de flujo elaborado.

- 6) Compilar en una lista los posibles peligros relacionados en cada fase, realizar un análisis de peligros y examinar las medidas para controlar los peligros identificados (Principio nº 1 del sistema APPCC).
- 7) Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio nº 2 del sistema APPCC)
- 8) Establecer límites críticos para cada PCC ( Principio nº 3 del sistema APPCC)
- 9) Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio nº 4 del sistema APPCC)
- 10) Establecer acciones correctoras (Principio nº 5 del sistema APPCC)
- 11) Establecer procedimientos de comprobación (Principio nº 6 del sistema APPCC)
- 12) Establecer un sistema de documentación y registro ( Principio nº 7 del sistema APPCC)

Respecto al control de la calidad de los procesos, Timko RJ (31), en 2015, explicó muy bien en que se basaba la calidad por diseño en la elaboración de medicamentos, como mostramos en la figura 1, traducida de su artículo.



Figura 1. Sistema Global de Gestión de la Calidad

En el mismo comentaba que la elaboración de medicamentos es una parte importante de la práctica de la profesión farmacéutica y que un farmacéutico tenía la responsabilidad de asegurar que los medicamentos elaborados eran de calidad, seguridad y eficacia adecuadas. Para ello se esperaba que los farmacéuticos siguieran buenas prácticas de preparación en la elaboración de los medicamentos y comentaba que la aplicación de los conceptos de 'Calidad por Diseño' al proceso de elaboración podían ayudar a entender los peligros potenciales y los medios para mitigar su impacto.

Tanto la GBPPM en los SFH de Junio 2014 del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad de España (9), como las NCF (*Good Manufacturing Practices* (GMP) en inglés) de la UE de Octubre de 2003 (10), aconsejaban patrones similares para el cumplimiento de las buenas prácticas. En ellas se hacía referencia a garantizar las normas de calidad adecuadas para la preparación de los medicamentos en orden a una adecuada protección del paciente. Para ello en los SFH, según la GBPPM, se debería de aprobar y revisar, o lo que es lo mismo evaluar y verificar, todos aquellos procedimientos relativos a la preparación de medicamentos en el hospital, como es la NP, asumiendo para ello «aplicar los principios de gestión de riesgos para la calidad y la calidad por diseño». De manera similar, las NCF de la UE en su Anexo 15 que trataba sobre cualificación (que podríamos traducir a verificación y validación) (32), comentaba estos aspectos en lo relativo a instalaciones, equipos, servicios, procesos, protocolos, etc..., teniendo en cuenta la necesidad de trabajar con un plan maestro de validación (PMV) o similar

página -56-



cuyos aspectos clave deberían estar claramente definidos y documentados antes del inicio del proceso.

Así mismo se recomendaba una buena documentación en papel o en soporte electrónico para garantizar la calidad y la seguridad, de forma clara y comprensible pues eso permitía la trazabilidad de las preparaciones.

Por último, la calidad por diseño implicaba la validación sistematizada y continua de los Procesos para mejorarlos basándose siempre, con calidad, eficiencia y seguridad, en la evidencia científica.

Según el Anexo 15 de las NCF de la UE, el final del plan podía llevar a lo que se conoce como, “control de cambios”, en caso de que la validación de los resultados finales hubiera requerido acciones de mejora.

Posteriormente, el Comité de Ministros del Consejo de Europa emitió la Resolución CM/Res (2016)1 (33) (*on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients*) y la Resolución CM/Res (2016)2 (34) (*on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use*) ambas con fecha 1 de junio de 2016, para subrayar los requisitos que garantizaran la calidad y seguridad de los medicamentos preparados en las farmacias y por lo tanto la de los pacientes europeos. Ambas subrayaban la necesidad de trabajar con sistemas de gestión de calidad, considerando a la farmacia responsable de la preparación de los medicamentos y de la capacitación del personal elaborador. Entre otras

normas, consideraban que para trabajar con calidad y seguridad había que seguir normas de transparencia y documentación estrictas.

En EE.UU también la ASHP, en su guía sobre preparación de medicamentos estériles de 2014 (35), «consideraba la preparación de medicamentos como una parte fundamental de la práctica farmacéutica. Todo el personal de las áreas de preparación, principalmente los farmacéuticos y los técnicos de la farmacia, era responsable de elaborar y dispensar los productos y las preparaciones estériles con la identidad correcta del preparado, pureza (libre de contaminantes físicos, tales como precipitados, y contaminantes químicos), fuerza (incluyendo estabilidad y compatibilidad) y esterilidad, así como de dispensarlos en los contenedores apropiados que deberán estar etiquetados de manera precisa y apropiada para el usuario final». El objetivo de esta guía era «ayudar al personal elaborador a preparar mezclas de alta calidad y reducir el potencial daño a los pacientes y las consecuencias para el personal elaborador». El punto final de esta guía hacía referencia al programa de garantía de calidad, cuyo propósito debía ser proporcionar los mecanismos necesarios para monitorizar, evaluar, corregir y mejorar todas las actividades y procesos relacionados con la preparación de medicamentos. Era crítico en un programa de garantía de calidad, la documentación apropiada, las acciones correctivas y el seguimiento de las mismas. Se consideraba crucial que todos los servicios elaboradores trabajaran activamente para corregir los problemas detectados y mejoraran las actividades y procesos según fuera necesario.

En 2016, el *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), sumo a estas reflexiones americanas una actualización de sus recomendaciones sobre la elaboración de preparados estériles (36), sobre todo a raíz de avances tecnológicos, como los códigos de barras y los software para su elaboración; pero siempre teniendo en cuenta garantías para una práctica segura y un control de calidad estandarizado.

La SEFH, en sus Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: desarrollo y criterios de evaluación, publicados en 2009, y más concretamente en su Proceso 9 (37), que trataba sobre la Gestión del soporte nutricional, recomendaba «definir las herramientas del proceso de gestión encaminadas a conseguir un soporte nutricional eficiente, que permitan obtener los mejores resultados con un coste razonable». Uno de los estándares que ayudaba a la consecución de este objetivo se desarrollaba mediante la identificación de los problemas que afectaban a la calidad, la evaluación de los procesos (que podría traducirse como evaluación y verificación de procesos) y de la evaluación de los resultados.

La *British Association for Parenteral and Enteral Nutrition* (BAPEN), en su Guía para una excelente nutrición e hidratación de 2015 (38) proporcionaba orientación para que todas las personas recibieran nutrición e hidratación segura y de alta calidad cuando fuera necesario, ayudando a desarrollar estrategias para mejorar dicha prestación. En su punto 4 (monitorización y evaluación) comentaba que ambas acciones eran esenciales para conseguir los resultados de esta Guía. Para ello recomendaba seguir varios pasos:

tener un programa de calidad, seguir los objetivos estipulados con anterioridad, trabajar con bases de datos de pacientes, tener herramientas de comparación disponibles, asegurar a los pacientes los conocimientos de sus planes de cuidados, etc y realizar encuestas de satisfacción.

La ASPEN en los Estándares de Práctica del Farmacéutico, publicados en 2015 (14), comentaba que entre sus funciones debían estar la supervisión de los procesos (composición, elaboración y administración) y la mejora de la calidad. Concretamente en su capítulo VI (Organización y Gestión de los Servicios Nutricionales) se comentaba la responsabilidad del farmacéutico a la hora de desarrollar y ejecutar planes que ayudaran a la revisión, monitorización y evaluación periódica del plan de cuidados nutricional.

También la ASPEN en 2014 publicó sus Recomendaciones de Consenso para una NP segura (39), basadas en prácticas generalmente aceptadas para minimizar los errores con la terapia nutricional, categorizadas en las áreas de prescripción, revisión y verificación, composición (elaboración, etiquetado, dispensación) y administración de la NP y teniendo en cuenta que las complicaciones pueden ocurrir como resultado de la terapia y como resultado del proceso de elaboración de la NP. Uno de los métodos más seguros para evitar errores según estas recomendaciones era estandarizar en lo posible todos los procesos (prescripción, revisión, verificación, preparación y administración) y garantizar una adecuada capacitación de los elaboradores y responsables.

Por último, en el Consenso latinoamericano de la Federación Latinoamericana de Nutrición Parenteral y Enteral (FELANPE) sobre preparación de mezclas de NP, publicado en 2008 (40), se trataba la responsabilidad del farmacéutico en la elaboración de la misma. En él se decía que «la elaboración de las mezclas para NP se debe realizar de tal forma que se debe asegurar que sea la adecuada para el uso previsto y que no se exponga al paciente a riesgos por falta de seguridad, calidad o eficacia.» Además se comentaba que «para lograr este objetivo de calidad, es importante implementar un Sistema de Gestión de la calidad, diseñado y aplicado en forma adecuada. Este sistema debe estar documentado en todos sus aspectos y debe verificarse, en forma periódica, su efectividad».

Así pues, lo que se ha intentado es justificar que es mejor identificar, evaluar y controlar peligros significativos y establecer sistemas de control que se centren en la prevención en lugar de basarse en el producto final para conseguir la inocuidad. Nos ha parecido una buena base para sustentar la trazabilidad de las NP en los SFH.

#### **5.4 Sistemas de información aplicados a la gestión y trazabilidad de la Nutrición Clínica por vía parenteral**

Los grandes cambios tecnológicos experimentados en los últimos años están introduciendo el uso de aplicaciones informáticas (app) en la práctica clínica habitual, para mejorar aspectos como la calidad, la adherencia a los tratamientos y a los protocolos y guías de actuación, la seguridad, etc...(41).

Son pues unas herramientas muy poderosas tanto para la gestión como para la trazabilidad del Soporte Nutricional Especializado (SNE).

En el ámbito de la Nutrición Clínica (NC) y más concretamente en la NP donde hay que pasar por muchos procesos desde que se prescribe por parte del clínico hasta que se administra al paciente, y donde hay que tener en cuenta, como ya hemos explicado, tanto factores ambientales, como de la preparación en sí, se hace más aconsejable la utilización de los sistemas de información para controlar y evitar las consecuencias de los potenciales riesgos asociados a todo ello, como ha demostrado Martínez Gabarrón J et al (42).

Esta autora, en su revisión bibliográfica realizada en 2017, analizó todos los trabajos publicados sobre sistemas de información en farmacia clínica aplicados a la gestión y trazabilidad de la NP. De 153 referencias que cumplieron con los criterios de la búsqueda, al final sólo 6 quedaron para la discusión final. Los artículos eran de plena vigencia y actualidad (obsolescencia: mediana 1 año, Índice de Price 83,3% (% de artículos con edad inferior a 5 años)) y procedían de instituciones españolas, demostrando que este era un proyecto ampliamente liderado por el esfuerzo común de grupos como NADYA-SENPE, el grupo de Comunicación y documentación científica en nutrición de SENPE (CDC-NUT SENPE) y el grupo de Nutrición SENPE-SEFH.

Finalizaba la autora concluyendo que «la NP debe integrarse en un sistema estandarizado con el fin de asegurar la calidad y la minimización de los

riesgos asociados a esta terapia, siendo el farmacéutico de hospital pieza clave en el cumplimiento de las normas de buena práctica establecidas. Igualmente, disponer de tecnologías aplicadas a la NP permitiría configurar sistemas de gestión más completos y fáciles de aplicar en un contexto real. Sin embargo, actualmente es un potencial no explotado. Por ende, se cree necesario la generación de nuevos trabajos y desarrollos específicos en relación a la gestión y trazabilidad de la NP que permitan su control y evaluación constante.».

Se ha sumado, con esta conclusión, otro aliente más para justificar la necesidad de abordar un trabajo como el que aquí se ha querido realizar con este proyecto de investigación.

### **5.5 Requisitos generales de la Institución (Hospital Universitari Son Espases) y del Entorno del Área de trabajo (Servicio de Farmacia Hospitalaria).**

El Hospital Universitari Son Espases (HUSE) y su SFH es donde se ha llevado a cabo la tesis. Tanto la Institución como el Servicio debían cumplir previamente con unos requisitos de seguridad y calidad para poder implantar un sistema de APPCC, como se expone en el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (43), los cuales son conocidos como requisitos generales:

- Plan de control del agua.
- Plan de desinsectación y desratización, control de plagas.
- Plan de control de residuos.
- Plan de mantenimiento preventivo de las instalaciones.

El centro en este punto cumplía con todos ellos por lo que procedía seguir adelante con el proyecto.

### **5.6 Situación particular en el área de preparación estéril del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitari Son Espases**

El SFH del HUSE en lo referente a su Área de Preparaciones Estériles No Citostáticas (lugar donde se preparan las NP) cuenta con el espacio adecuado para la misma y el personal está debidamente formado y bajo la responsabilidad de un Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria.

Para ello se contaba con los correspondientes Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área Estéril, los que tenían relación con la elaboración de la NP son: (ver anexos 1-9)

- Anexo 1. PNT: Elaboración de formas farmacéuticas estériles no citostáticas (incluye NP).
- Anexo 2. PNT: Descripción Del Local.
- Anexo 3. PNT: Atribuciones Del Personal: Organigrama.
- Anexo 4. PNT: Recomendaciones Generales De Limpieza y Desinfección.



- Anexo 5. PNT: Metodología De Trabajo En La Zona Pre-Estéril (Clase 100.000).
- Anexo 6. PNT: Metodología De Trabajo En La Zona Estéril (Clase 10.000 y Clase 100).
- Anexo 7. PNT: Normas Elaboración Nutrición Parenteral Adulta.
- Anexo 8. PNT: Normas Elaboración Nutrición Parenteral Pediátrica.
- Anexo 9. PNT: Metodología De Validación Del Personal Elaborador.

Y se tiene en cuenta también el procedimiento para la conservación de medicamentos termolábiles:

- Anexo 10. PNT: Procedimiento para la conservación de medicamentos termolábiles HUSE. ADQ-TEMPER-PE. Ed 2. (44)

Además, el SFH siguió escrupulosamente los criterios de gestión de calidad que se aconsejaban para el mismo, tanto interna como externamente: (ver anexos 11-13)

Internas:

- Anexo: 11a. Auditoría Interna Farmacia. HUSE: 2015 (posterior modificación de 2017- anexo 11b).

Externas:

- Anexo 12. ISO 9001: 2008. Los requisitos de la norma ISO 9001:2008, para la elaboración y dispensación de NP (Certificado Applus 2014-2017) entre otras actividades.

- Anexo 13. Norma CGCOF. Los requisitos de la norma CGCOF (Norma de Calidad de los Servicios de Farmacia Hospitalaria), para la elaboración y dispensación de NP (Certificado Ad Qualitatem 2015-2018) entre otras actividades.

Así pues, una vez comprobadas y funcionando todas las medidas de calidad previstas para el área de trabajo del SFH del HUSE y con los objetivos previstos se podía proceder al inicio del proyecto de investigación.





## **6. Justificación**



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, como ha quedado claro por sus varias definiciones mencionadas con anterioridad. Ambas exigencias suponen la identificación de los productos que se manejan 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 (1,22).

Conviene subrayar que un sistema de trazabilidad no tiene porqué 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.

En este contexto, los estándares de práctica profesional representan el procedimiento considerado de referencia por los expertos para alcanzar la estandarización/normalización de las actividades comunes; 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 sanitario y al cumplimiento, en su elaboración y control, de la normativa vigente (24,45).

La consecución de una adecuada acreditación de la calidad permite establecer un sistema normalizado cuyos Procesos estén perfectamente descritos y documentados, logrando la trazabilidad y supervisión de las fases (46). 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 personas (47).

Así, los sistemas computerizados pueden ser de gran ayuda pues evitan los errores derivados del cálculo manual y permiten controlar de forma automática o semiautomática los macronutrientes y micronutrientes que deben introducirse dentro de la bolsa de NP. Al mismo tiempo, estos programas disponen de sistemas de alertas que ayudan a comprobar la estabilidad de la mezcla, detectar posibles incompatibilidades entre sus componentes y las desviaciones de las prescripciones clínicas y de los límites de seguridad que facilitan el proceso de validación farmacéutica. Por tanto, la información aportada por la tecnología mejora sustancialmente la seguridad del paciente, previene errores de transcripción, cálculo de dosis, errores de elaboración y aporta información basada en recomendaciones clínicas que sirven de ayuda en la toma de decisiones. Un programa informático para la elaboración de NP debería cumplir una serie de requisitos que mejoren la gestión del proceso en términos de eficiencia, seguridad y calidad (1).

En consecuencia, sería adecuado proponer el desarrollo de un sistema integral de control/verificación del Proceso completo de

elaboración/distribución de las mezclas nutrientes parenterales como se recoge y recomienda en el «Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales» (1), elaborado por la SEFH en el año 2008, en línea a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (7). Y a la vez, diseñar los flujos adecuados que permitan, mediante la correcta documentación, diseñar futuras aplicaciones informáticas.









## **7. Objetivos**



## **7.1 General:**

Instaurar el control de la trazabilidad al proceso de preparación, conservación, distribución y administración de mezclas nutrientes parenterales, determinando las características que permitan implantar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

## **7.2 Específicos:**

### **7.2.1 Desarrollar la gestión de la trazabilidad de la nutrición parenteral en un hospital tipo:**

- Desarrollar todas las etapas de la trazabilidad para la NP (Diagramas de flujo).
- Caracterizar los Puntos Críticos de Control (PCC) existentes en el Proceso.
- Determinar el Sistema de APPCC que se va a aplicar.
- Determinar los criterios de evaluación/verificación del Sistema.
- Diseñar los flujos adecuados que permitan desarrollar una herramienta informatizada de control/verificación al Proceso de las NP.

### **7.2.2 Realizar el test de evaluación de la plataforma tecnológica mSalud, previa a la experiencia piloto en nutrición parenteral domiciliaria:**

- Proponer un modelo documental de archivo y etiquetado del conjunto del Proceso y de las características de cada uno de los PCC.

### **7.2.3 Implantar un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria (experiencia piloto):**

- Pilotar y verificar el conjunto del Proceso de preparación, conservación, distribución y administración de mezclas nutrientes parenterales.

### **7.2.4 Evaluar y validar del proceso general de la nutrición parenteral mediante aplicación mSalud:**

- Evaluar y validar la usabilidad de la aplicación mSalud en la vigilancia de la gestión del Proceso de mezclas nutrientes parenterales en un hospital de tercer nivel, ante la acción de posibles errores no intencionados.



## **8. Material y Método**



## 8.1 Estructura y uniformidad

Se han seguido los Requisitos de Uniformidad para manuscritos presentados para su publicación en revistas biomédicas, «Normas Vancouver», dictados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (48).

## 8.2 Desarrollar la gestión de la trazabilidad de la nutrición parenteral en un hospital tipo

- 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 2):

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

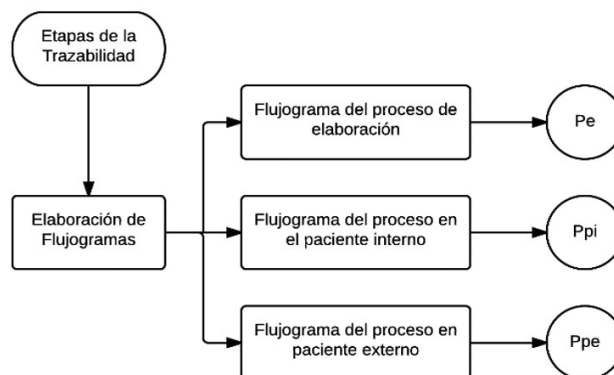


Figura 2. Diagrama de la gestión operativa de los distintos procesos de la cadena logística de la NP.

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

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, de 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 y de la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

- Etapas y control de la trazabilidad:

- Se desarrollaron los flujogramas generales y específicos que aseguraban las etapas de validación/transcripción de la prescripción, elaboración, conservación, distribución y administración, permitiendo su verificación en cualquier instante (Figura 3). Este punto se formalizó mediante consenso de expertos formado por las farmacéuticas pertenecientes al Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Alicante, HUSE 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.

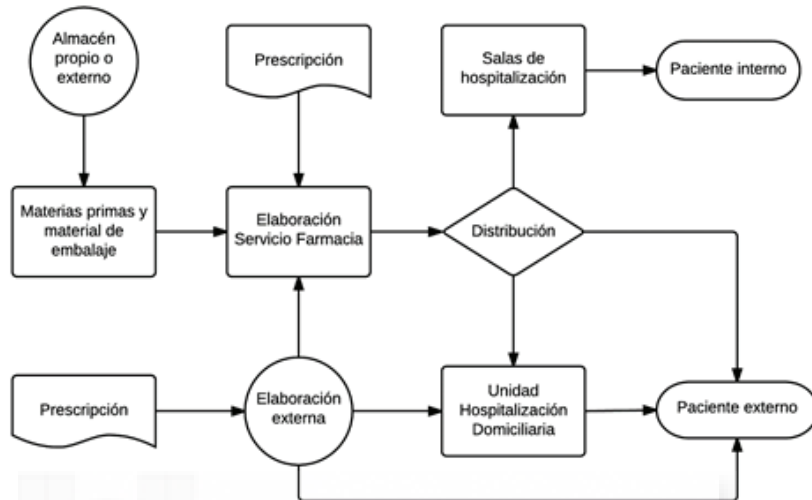


Figura 3. Diagrama de flujo general del Proceso de la NP.

- Se adoptaron los controles que confirmaban la correspondencia entre el diagrama de flujo y todas las etapas que configuraban el Proceso de la NP.

A partir de la elaboración de los diagramas de flujo y de los cuadros de gestión, se establecieron 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 iniciaba el proceso.

Asimismo, se estableció un procedimiento documentado que permitía conocer en todo momento qué NP se había suministrado y a quién (trazabilidad hacia delante), vinculando todos los productos que intervenían en el proceso de elaboración con la NP resultante (trazabilidad de proceso).

- Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC):

Se elaboraron los Cuadros de Gestión que contienen la identificación de los peligros significativos de cada etapa, estableciendo las medidas de PCC y la secuenciación de decisiones para la identificación de los mismos (Figura 4).

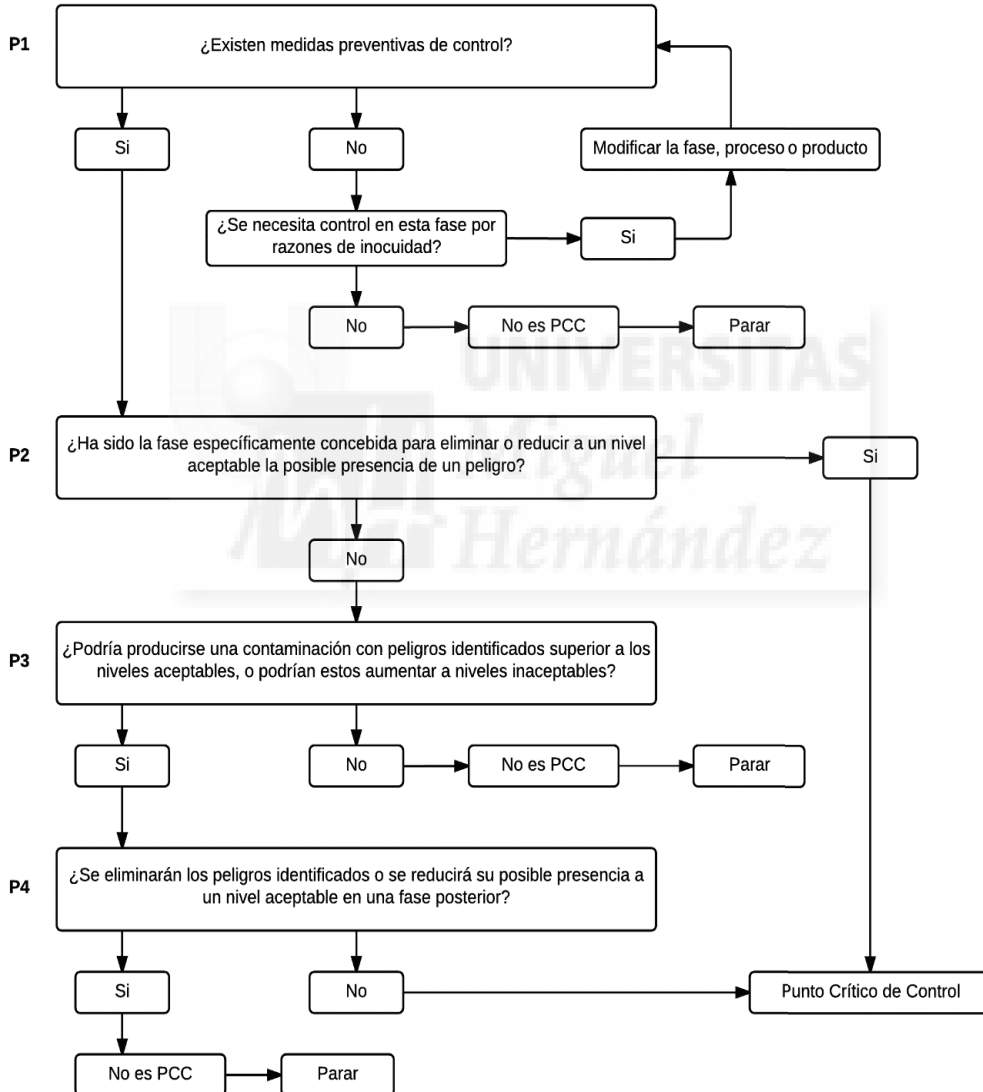


Figura 4. Secuenciación de decisiones para identificar los PCC en el Proceso de la NP.

Cada fase en la que se podía aplicar un control y que era esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de la NP o para reducirlo a un nivel aceptable, precisaba de unas variables para la caracterización de cada PCC, siendo: Presencia, Incorporación o contaminación, Generación o crecimiento y Supervivencia.

Las variables para la gestión del control del proceso fueron: cada etapa existente en el flujograma general, cada paso del árbol de decisiones, Probabilidad del suceso (P) y Gravedad de los daños (G).

Cálculo del IC 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 IC es el valor que se obtiene del cálculo entre la probabilidad del suceso (P) y la gravedad de los daños (G).

$$IC = P \times G$$

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 OMS, figura 4) y se estableció si la medida de control sobre la causa del peligro era un PCC o un PC.

En todo caso, cuando el peligro tenía gravedad alta (valor igual a 6) pasó a ser considerado como mínimo un PC. Los peligros cuya medida de control no era considerada como PCC, pero si PC, quedaron igualmente identificados en el cuadro de control, y debían ser sometidos también a vigilancia, indicándose las medidas a adoptar para asegurar que el PC se encontraba vigilado.

- Variables de identificación:

Cada unidad de NP disponía de la información que identificaba 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 eran 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).

### 8.3 Realizar el test de evaluación de la plataforma tecnológica mSalud, previa a la experiencia piloto en nutrición parenteral domiciliaria.

Con un enfoque integral de técnicas de ingeniería del software y de ingeniería del conocimiento se logró una plataforma tecnológica móvil no intrusiva, adecuada al sistema operativo Android® (Figura 5), para el control y trazabilidad de las mezclas nutrientes parenterales (49).

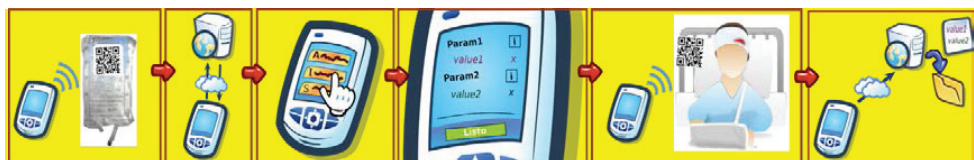


Figura 5: Plataforma tecnológica móvil a través de códigos Quick Response (QR) en una bolsa de NP.

Previo a su utilización en un contexto real, se requería la evaluación de la plataforma por lo que para el testeo de la misma se realizaron emulaciones locales para los diversos ámbitos de aplicación.

Se llevó a cabo un control test/re-test para detectar los posible errores o situaciones conflictivas en los diferentes contextos y procesos de control a lo largo de todo el ciclo de la NP. De estos datos se calcularon las frecuencias absoluta y relativa (porcentaje).

El control de la calidad de la información se realizó mediante la doble entrada de los datos; las inconsistencias se corrigieron mediante la consulta de los datos originales.

#### **8.4 Implantar un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria (experiencia piloto).**

Un sistema mSalud es un sistema de eSalud en el que los usuarios utilizan dispositivos móviles para el acceso a los servicios.

Para la evaluación de dicho sistema se utilizó una aplicación mSalud diseñada y evaluada exclusivamente para nuestro centro (plataforma holística de servicios para la trazabilidad y el control de procesos de la NP), basada en el análisis de peligros y aprovechando las tecnologías semánticas, (49–51).

Previamente al pilotaje se requería “personalizar” la aplicación mSalud para las características de nuestro centro hospitalario, siguiendo siempre el

diagrama de flujo específico (ver figura 7, pág. 109) establecido por el consenso de expertos (que determinaba unos requisitos mínimos).

El método seguido fue el siguiente:

1. La comprobación del cumplimiento de los requisitos generales de nuestra institución. (como ya hemos justificado en el apartado 4.5)
2. La adecuación de los procesos, el diagrama de flujo y el cuadro de gestión para que fuera ajustada al HUSE en el contexto de la aplicación mSalud (app), y que esta fuera práctica y ágil a la hora del trabajo diario.

Para estos pasos se tuvo en cuenta los conocimientos de los tutores de la tesis, así como la opinión de ciertos clínicos y personal técnico de HUSE relacionados con el Área de Trabajo Estéril.

Las adecuaciones realizadas las mostramos en el aplicativo (app):

Proceso de elaboración (Pe):

- Para las acciones de validación y transcripción farmacéutica (+ verificación/comprobación final NP añadida para nuestro centro):

LISTA DE SERVICIOS	DESCRIPCIÓN RECURSO
Validar prescripcion	i
Transcripción prescripcion	i
Comprobación final NP	i
Seguimiento clinico de pacientes	i
Manuales informáticos y datos prácticos	i
Protocolos	i
PNT (Procedimiento Normalizado de Trabajo)	i

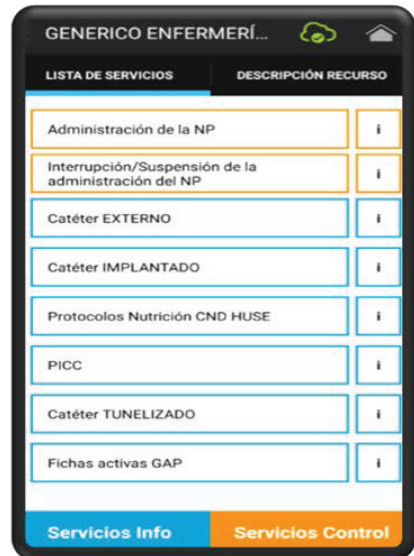
- Para las acciones de elaboración/preparación + controles (+ otras medidas de control extra como las comprobaciones de bateas/material inicial y final y el control de datos y parámetros físicos añadidas para nuestro centro):

LISTA DE SERVICIOS	DESCRIPCIÓN RECURSO
Comprobación inicial de bateas/material NP	i
Elaboración NP	i
Comprobación final de bateas/material NP	i
Control de datos y parámetros físicos y graviméticos	i
Registro microbiológico de un NP	i
Registro microbiológico contramuestra de un NP	i
Fichas activas GAP	i
Manuales de instrucciones	i
Circuitos	i



## Proceso del paciente interno y externo (Ppi/Ppe)

- Para la acción de administración; aquí se incluyen también otras acciones de control como la conservación o la bomba (+ interrupción/suspensión de la administración añadido para nuestro centro):



LISTA DE SERVICIOS	DESCRIPCIÓN RECURSO
Administración de la NP	i
Interrupción/Suspensión de la administración del NP	i
Catéter EXTERNO	i
Catéter IMPLANTADO	i
Protocolos Nutrición CND HUSE	i
PICC	i
Catéter TUNELIZADO	i
Fichas activas GAP	i

A todos los procesos se les añadió un servicio adicional de información/formación para el personal (en cuadro azul), pensando en aportar conocimiento además de un sistema de vigilancia/trazabilidad de las acciones a realizar que pudiera ser útil en el momento de la realización de las mismas.

Algunas de ellas y según estamentos son:

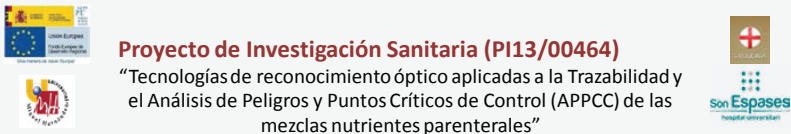
- Farmacéuticos: Protocolos de nutrición clínica de la Comisión de Nutrición y Dietética del HUSE, distintos aspectos prácticos del manejo clínico de los pacientes, manuales de los programas informáticos del Área de Nutrición, tablas de estabilidad en Y de medicamentos junto a la NP.

- Enfermería Farmacia: Manuales de instrucciones de cabinas de flujo y básculas, PNT del Área de Trabajo Estéril, circuitos de funcionamiento diario del Área.
  - Enfermería Hospitalización/Pacientes Domiciliarios: Protocolos de nutrición clínica de la Comisión de Nutrición y Dietética del HUSE, manejo de distintos catéteres IV (en texto y video), tablas de estabilidad en Y de medicamentos junto a la NP.
3. La formación docente de todo el personal implicado en cada parte de los procesos, facilitando la misma en los casos requeridos con material de apoyo fijo tipo póster.
- Proceso de elaboración (Pe):
- Farmacéuticos: se les realizaron dos sesiones formativas entre principios de marzo y finales de mayo de 2016.



- Enfermería Farmacia: se procedió a la formación personalizada y durante varios días de febrero y mayo de 2016, con el apoyo de material gráfico fijo tipo cuartilla adecuado para el Área Estéril.

El material entregado fue el siguiente:




**Proyecto de Investigación Sanitaria (PI13/00464)**  
 “Tecnologías de reconocimiento óptico aplicadas a la Trazabilidad y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) de las mezclas nutrientes parenterales”

El **objetivo** del ensayo es probar la aplicabilidad de una plataforma telemática para el control y trazabilidad de las mezclas de Nutrición Parenteral durante su ciclo de vida.

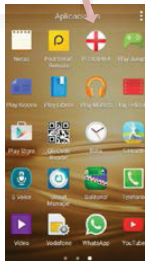

**Pasos a seguir:**

- **Necesitas una cuenta** en el sistema (habilitado por el responsable del área de nutrición de Farmacia tras confirmación de supervisión del área).
- Una vez dispongas de la clave, dentro del la zona de preparación de mezclas estériles están a disposición del personal dos **tabletas modelo ASUS ZenPad™ C 7.0**: una para la parte de preparación de material y otra para la parte de elaboración.




- El cuidado de dichas tabletas esta bajo la responsabilidad del área, por lo que se ha dotado de un armario con cerradura para guardarlas cuando no se utilicen (se aconseja dejarlas cargadas para el turno siguiente).


- 1. Entrar en tu dispositivo móvil con tu cuenta:**
- 2. Escanea la etiqueta QR del PC/FARMACIA para tener acceso a todas tus opciones de trabajo o formación:**
- 3. Verás una pantalla con varias opciones en naranja y azul:**

**a) Las opciones en naranja hacen referencia a la acción que has de realizar:**

- Comprobación inicial de bateas/material NP
- Elaboración NP
- Comprobación final de bateas/material NP
- Control de datos físicos y gravimétricos
- Registro microbiológico de NP
- Registro microbiológico contramuestra de NP





**b) Las opciones en azul son para tu formación en caso de requerirla en el momento de la elaboración de la NP.**

GENÉRICO	LISTA DE SERVICIOS	DESCRIPCIÓN RECURSO
Comprobación inicial de bateas/material NP		I
Elaboración NP		I
Comprobación final de bateas/material NP		I
Control de datos y parámetros físicos y gravimétricos		I
Registro microbiológico de un NP		I
Registro microbiológico contramuestra de un NP		I
Manuales de Instrucciones		I
Circuitos		I
PNT (Procedimiento Normalizado de Trabajo)		I

**4. Las opciones en naranja hacen referencia a la acción que has de realizar: una vez has entrado en la acción correspondiente, se trata de completar punto por punto los ítems que aparecen:**

**a) Comprobación inicial de bateas/material NP**

- Escanea la etiqueta QR de la NP que vas a preparar
- Si no funciona el código QR o tienes dudas: escribir NHC del paciente o el Número de registro de la NP y luego vuelve a escanear la etiqueta QR.
- Marcar completado checklist
- Hacer foto del protocolo de trabajo donde se anotan los lotes y caducidades del material para elaborar la NP
- Comentarios (si procede)

ENVIAR

**b) Elaboración NP**

- Escanea la etiqueta QR de la NP que vas a preparar
- Si no funciona el código QR o tienes dudas: escribir el Nº de registro y luego vuelve a escanear la etiqueta QR.
- Marcar elaboración satisfactoria al acabar la elaboración
- Hacer foto de la NP (si procede)
- Comentarios (si procede)

ENVIAR

**c) Comprobación final de bateas/material NP**

- Escanea la etiqueta QR de la NP que vas a preparar
- Si no funciona el código QR o tienes dudas: escribir el Nº de registro y luego vuelve a escanear la etiqueta QR.
- Marcar completado checklist
- Solo es necesario hacer foto de la NP en caso que se crea necesario

ENVIAR

#### d) Control de datos y parámetros físicos y gravimétricos

- Escanea la etiqueta QR de la NP que vas a controlar
- Si no funciona el código QR o tienes dudas: escribir el N° de registro y luego vuelve a escanear la etiqueta QR.
- Identificación del paciente (nombre, apellidos, NHC): Sí / No
- Localización (cama, UH, GFH): Sí / No
- Fecha de preparación (sale por defecto la fecha actual)
- Caducidad: Sí / No
  - 7 días adultos
  - 2 días si insulina
  - 24h si gutamina
  - 2 días pediátricas
- Comprobar vía de administración (central o periférica: comprobar que sea compatible con la osmolaridad): Sí / No
- Conservación: Sí / No
- Anotar peso de la NP
- Marcar control gravimétrico superado: Sí / No
- Marcar control de color extraño: Sí / No
- Marcar control de turbidez: Sí / No
- Marcar control de precipitaciones: Sí / No
- Hacer foto de la NP (si procede)
- Comentarios (si procede)

ENVIAR

GENÉRICO E... CONTROL DE DATOS Y PARÁMETROS FÍSICOS...

Número de registro (NP)

QR del NP

Identificación

Localización

Fecha de preparación 18/04/2016 10:44

Caducidad

Vía de administración

Conservación

Peso NP

Control gravimétrico superado

\* Color extraño

\* Turbidez

\* Precipitaciones

Foto del NP

Hacer Foto  Abrir Galería

Comentarios

Enviar

**e) Registro microbiológico de NP** (es el único paso que se hace a fecha pasada)

- Escribir NHC del paciente que se hizo en su momento
- Marcar control microbiológico superado si el resultado del cultivo es negativo: Si / No
- Marcar envío de contramuestra si el cultivo es positivo: Si / No
- Hacer foto de los resultados del cultivo microbiológico
- Comentarios (si procede)

ENVIAR

GENÉRICO ENFER... REGISTRO MICROBIOLÓGICO DE UN NP

\* NHC Paciente

Control microbiológico superado

Envío contramuestra

Foto resultados

Tomar Foto  Abrir Galería

Comentarios

Enviar

**f) Registro microbiológico contramuestra de NP** (en caso de haberla enviado)

- Escribir NHC del paciente que se hizo en su momento
- Marcar control microbiológico superado si el resultado del cultivo es negativo: Si / No
- Marcar tomadas medidas correctoras: Si / No
- Hacer foto de los resultados del cultivo microbiológico de la contramuestra
- Comentarios (si procede)

ENVIAR

GENÉRICO... REGISTRO MICROBIOLÓGICO CONTRAMUESTRA...

\* NHC Paciente

Control microbiológico superado

Tomadas medidas correctoras

Foto resultados

Tomar Foto  Abrir Galería

Comentarios

Enviar

5. Las opciones en azul son para tu formación en caso de requerirla en el momento de la elaboración de la NP:

a) Manual de instrucciones

 MANUALES DE INSTRUCCIONES

- [PESABEBES SECA 231 - 232](#)


b) Circuitos

 CIRCUITOS

- [2015 - GESTIÓN RESIDUOS](#)
- [CIRCUITO MICROBIOLOGÍA](#)



c) PNT (Procedimiento Normalizado de Trabajo)

 PNT (PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO)

- [Elaboración de formas farmacéuticas estériles no citostáticas \(incluye NP\)](#)
- [PNT 1 - DESCRIPCIÓN DEL LOCAL](#)
- [PNT 2 - ATRIBUCIONES DEL PERSONAL: ORGANIGRAMA](#)
- [PNT 3 - RECOMENDACIONES GENERALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN](#)
- [PNT 4 - METODOLOGÍA DE TRABAJO EN LA ZONA PRE-ESTÉRIL \(CLASE 100.000\)](#)
- [PNT 5 - METODOLOGÍA DE TRABAJO EN LA ZONA ESTÉRIL \(CLASE 10.000 Y CLASE 100\)](#)
- [PNT 6 - NORMAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL ADULTA](#)
- [PNT 7 - NORMAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL PEDIÁTRICA](#)

- Proceso del paciente interno y externo (Ppi/Ppe):

Se les realizaron sesiones informativas y se les entregó material tipo poster para el Proceso de la administración de la NP a partir de finales de mayo de 2016.

- Enfermería Hospitalización/Pacientes Domiciliarios:

Se ha realizado en la unidad de hospitalización (planta de cirugía general digestiva (CGD-UH2N) y en medicina intensiva pediátrica (MIVP-UH1F)).



Con los pacientes domiciliarios se ha procedido de manera individualizada manteniendo charlas informativas con los mismos y adjuntándoles el póster informativo, además de estando a su disposición personalmente.



El **objetivo** del ensayo es probar la aplicabilidad de una plataforma telemática para el control y trazabilidad de las mezclas de Nutrición Parenteral durante su ciclo de vida.

### Pasos a seguir:

1. Necesitas una cuenta en el sistema (habilitado por el responsable del área de nutrición de Farmacia tras confirmación de supervisión de planta correspondiente) e instalar la APP en tu dispositivo Android© (de momento no disponible para Iphone ©): puedes hacerlo entrando a esta página web abajo indicada o escaneado este código QR.

¿Cómo obtengo la APP?

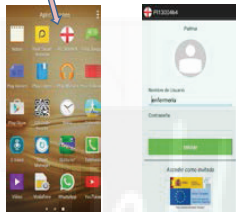
<http://toep.det.uvigo.es/palma>



2. Una vez descargada la aplicación sigue los siguientes pasos:

(Si tienes problemas en la instalación deshabilita temporalmente la opción Fuentes Desconocidas (la APP no es propiedad de Android©) de los ajustes de seguridad de tu móvil y cuando este instalada, vuélvelo a dejar como estaba)

1. Entrar en tu dispositivo móvil con tu cuenta:



2. Escanea la etiqueta QR de la NP del paciente que vayas a controlar/trazar:



3. Verás una pantalla con varias opciones: naranja y azules.

1. La primera hace referencia a la acción que has de realizar: ADMINISTRACIÓN DE LA NP.
2. La segunda es para tu formación en caso de requerirla en el momento de la administración de la NP.



4. Una vez has entrado en la acción de Administración se trata de completar punto por punto todos los ítems que aparecen:

- a) Escribir NHC del paciente o escanear el Código de barras de su etiqueta (no vale su pulsera).
- b) Identificar la Bomba de Infusión (escanear el código SN situado bajo la bomba, si está accesible)
- c) Indicar Velocidad de la Bomba de Infusión.
- d) Tipo de paciente (Pediátrico/Adulto)
- e) Tipo de administración (Hospitalario/Domiciliario)
- f) Marcar si existe un filtro en la entrada a la bomba.
- g) Día y Hora de inicio de la infusión
- h) Duración de la infusión
- i) Volumen a administrar.
- j) Comentarios (si procede)

### ENVIAR

Para el estudio piloto descriptivo transversal, la unidad de análisis fueron las bolsas de NP de administración domiciliar del HUSE, durante 3 meses. Las bolsas fueron etiquetadas con un identificador unívoco (etiqueta QR) que facilitó su lectura de datos mediante dispositivos móviles.

Las variables a estudio se determinaron a partir del cuadro de gestión de cada etapa del proceso de trazabilidad de la NP (52), tabla 2, descrita en el apartado de resultados (en pág. 110). Las operaciones que fueron caracterizadas como PCC fueron: control gravimétrico, temperatura de la nevera (conservación), volumen y tiempo de infusión (administración) y existencia e integridad del filtro (administración).

En la tabla 1 se muestra el esquema de operaciones diseñado para nuestro centro:

Tabla 1. Esquema de operaciones de cada etapa del proceso de trazabilidad de la NP diseñada para HUSE.

OPERACIÓN	PARÁMETRO	
	Nombre	Descripción
Validación prescripción	NHC Paciente	Identificador del paciente
	Validación de la prescripción	Bandera que permite marcar SI o NO
	Comentarios	Permite dejar un texto de comentario
Transcripción prescripción	NHC Paciente	Identificador del paciente
	Transcripción de la prescripción	Bandera que permite marcar SI o NO
	Comentarios	Permite dejar un texto de comentario
Comprobación inicial de bateas/material NP	QR del NP	Identificador del NP (código QR)
	Completado checklist	Bandera que permite marcar SI o NO
	Foto del documento	Permite subir una fotografía del documento de checklist
	Comentarios	Permite dejar un texto de comentario
Elaboración NP	QR del NP	Identificador del NP (código QR)
	Elaboración satisfactoria	Bandera que permite marcar SI o NO
	Foto del NP	Permite dejar una fotografía del NP elaborado
	Comentarios	Permite dejar un texto de comentario
Comprobación final de	QR del NP	Identificador del NP (código QR)

bateas/material NP	Completado checklist	Bandera que permite marcar SI o NO
	Foto del documento	Permite subir una fotografía del documento de checklist
	Comentarios	Permite dejar un texto de comentario
Control de datos y parámetros físicos y gravimétricos	QR del NP	Identificador del NP (código QR)
	Identificación	Bandera que permite marcar SI o NO
	Localización	Bandera que permite marcar SI o NO
	Fecha de preparación	Permite registrar una fecha y hora
	Conservación	Bandera que permite marcar SI o NO
	Vía de administración	Bandera que permite marcar SI o NO
	Peso NP	Permite dejar un valor numérico
	Control gravimétrico superado	Bandera que permite marcar SI o NO
	Caducidad	Bandera que permite marcar SI o NO
	Color extraño	Bandera que permite marcar SI o NO
	Turbidez	Bandera que permite marcar SI o NO
	Precipitaciones	Bandera que permite marcar SI o NO
	Foto del NP	Permite dejar una fotografía del NP elaborado
Comentarios	Permite dejar un texto de comentario	
Registro microbiológico de un NP	NHC Paciente	Identificador del paciente
	Control microbiológico superado	Bandera que permite marcar SI o NO
	Envío contramuestra	Bandera que permite marcar SI o NO
	Foto resultados	Permite dejar una fotografía del documento de resultados
	Comentarios	Permite dejar un texto de comentario
Registro microbiológico contramuestra de un NP	NHC Paciente	Identificador del paciente
	Control microbiológico superado	Bandera que permite marcar SI o NO
	Tomadas medidas correctoras	Bandera que permite marcar SI o NO
	Foto resultados	Permite dejar una fotografía del documento de resultados
	Comentarios	Permite dejar un texto de comentario
Comprobación final NP	QR del NP	Identificador del NP (código QR)
	NHC Paciente	Identificador del paciente
	Número de registro (NP)	Identificador de la mezcla
	Identificación	Bandera que permite marcar SI o NO
	Localización	Bandera que permite marcar SI o NO
	Fecha de preparación	Permite registrar una fecha y hora
	Fecha de caducidad	Permite registrar una fecha y hora
	Composicion	Bandera que permite marcar SI o NO
	Conservación	Bandera que permite marcar SI o NO
	Osmolaridad	Bandera que permite marcar SI o NO
	Comentarios	Permite dejar un texto de comentario
Control temperatura nevera	QR de la nevera	Identificador nevera (código QR)
	Temperatura	Permite dejar un valor numérico

	Comentarios	Permite dejar un texto de comentario
Administración de la NP	QR del NP	Identificador del NP (código QR)
	NHC Paciente	Identificador del paciente
	Tipo de paciente	Permite escoger entre dos opciones: - Adulto - Pediátrico
	Identificador bomba	Identificador de la bomba (código de barras)
	Tipo de administración	Permite escoger entre dos opciones: - Hospitalaria - Domiciliaria
	Existencia del filtro de la bomba	Bandera que permite marcar SI o NO
	Hora de inicio	Permite registrar una fecha y hora
	Duración de la administración (horas)	Permite dejar un valor numérico
	Volumen a administrar:	Permite dejar un valor numérico
	Velocidad de infusión de la bomba (ml/h)	Permite dejar un valor numérico
	Comentarios	Permite dejar un texto de comentario
Interrupción/Suspensión de la administración del NP	Motivación	Permite escoger entre cinco opciones: - Suspensión: complicaciones debidas a enfermedad de base - Suspensión: complicaciones RELACIONADAS con NP (mecánicas, infecciosas, metabólicas) - Interrupción: mejoría (paso a ORAL/ENTERAL) - Interrupción: exitus - Interrupción: traslado a otro Centro/País
	Comentarios	Permite dejar un texto de comentario
	Evidencia gráfica	Permite subir una fotografía

Se determinaron como invocaciones al sistema cada una de las solicitudes que se correspondían con una orden de cumplimiento de una operación de control de una determinada etapa. En caso de que una operación fuera invocada más de una vez por NP, el sistema solo validaba una, almacenando las restantes como «petición nula».

La aplicación móvil fue diseñada para obtener de forma automática las coordenadas de geo-localización, accesibles a través del *Global Positioning System* (GPS) del dispositivo, en el momento del registro de las medidas de monitorización. Esto permitía que cualquier registro realizado pudiera ser

geo-localizado de forma inmediata. Para visualizar la geo-localización de las trazas (en referencia al lugar de entrega de la NP para su administración) se usó un *Mashup* de *Google Maps*.

El análisis de los datos se llevó a cabo por un estudio descriptivo de las operaciones de control asignadas para cada una de las etapas. Las variables cuantitativas se describieron con su media y desviación estándar, mediana, máximo y mínimo, y las cualitativas con su valor absoluto y porcentaje, representándose las más relevantes mediante la utilización de tablas y figuras. Para comprobar la significación en la diferencia de medias para muestras independientes se utilizó la prueba T de *Student*. El nivel de significación utilizado en todos los contrastes de hipótesis fue  $\alpha \leq 0,05$ .

Los datos monitorizados a través de los dispositivos móviles (teléfono móvil o *tablet*), eran enviados al servidor *Web*. El servidor procesaba estos datos y los registraba en la base de conocimiento en forma de hechos. El modelado de la información en esta base se diseñó utilizando las tecnologías propias de la *Web Semántica*. Estas tecnologías permitieron representar los conceptos y relaciones, y ofrecieron capacidades avanzadas de consulta y análisis (51).

Para el acceso a la información procesada por el sistema, el servicio *Web* ofrecía un cuadro de mando, un *dashboard*, accesible a través de un navegador *Web* común. En este cuadro de mando, el analista o el auditor, pudo estudiar y evaluar el histórico de registros realizados durante el uso del sistema, filtrarlos en base a diversos aspectos del contexto (la fecha, el usuario responsable, etc.), descargar la información en algún formato

normalizado (XES o CSV) y revisar estadísticos de uso a través de gráficos fácilmente interpretables.

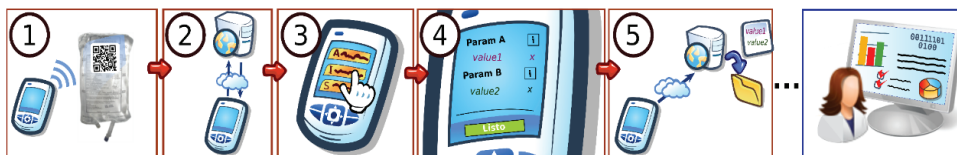


Figura 6. Comportamiento general de la plataforma de mSalud

### 8.5 Evaluar y validar el proceso general de la nutrición parenteral mediante aplicación mSalud

Como ya hemos comentado previamente, se generó el diagrama de flujo que incluía todas las etapas de la trazabilidad y gestión de la NP (52) y, a partir de él, se crearon los cuadros de gestión personalizados para nuestro centro que permitieron conocer las etapas a controlar, seleccionando entre éstas los PCC. Se diseñó una plataforma holística de servicios para la trazabilidad y el control de procesos (50,51); se realizó la formación necesaria y se verificó la aplicación en el contexto de la hospitalización a domicilio con el fin de probar su capacidad para geo-posicionar las etapas y en especial la de administración (53).

El periodo de estudio fue del 1 de junio de 2016 al 6 de septiembre de 2016. La unidad de análisis fueron las bolsas de NP elaboradas por el SFH del HUSE, que fueron identificadas con un código unívoco (mediante fijación de una etiqueta con código QR).

La validación del sistema se realizó mediante la comprobación del cumplimiento de control operativo de todas las operaciones de cada una de las etapas y constatando que se podían vigilar adecuadamente.

Especialmente los Puntos de Control Operático (PCO) y sobre todo los PCC. Para la validación del proceso se analizaron los resultados obtenidos a partir de 387 bolsas de NP.

En la etapa de preparación para el control gravimétrico se estableció, según protocolo HUSE para la NP con un volumen superior a los 100 ml, que el peso real no debería superar el margen de  $\pm 5\%$  de su peso teórico; en caso de ser menor a 100 ml el margen se reducía al  $\pm 3\%$ .

Para el control de la temperatura de almacenamiento de la NP, conforme al procedimiento para la conservación de medicamentos termolábiles del HUSE (44), se estableció como límite operativo el rango 2 a 8 °C y como límite crítico 0,1 a 12 °C.

En la etapa de la administración (tiempo, velocidad y volumen), al no existir límites preestablecidos para el proceso general, se vigiló que se cumplieran las recomendaciones para cada nutrición específica, en función de la situación clínica y social del paciente, y/o del dispositivo que se utilizó para su administración.

También se realizó la evaluación de la aplicación mSalud, mediante medición de la utilidad y facilidad de uso (usabilidad). Para ello se utilizó el cuestionario de usabilidad *Post-Study System Usability Questionnaire* (PSSUQ) (54), diseñado para recoger la percepción de los participantes en este tipo de estudios. Consta de 19 ítems, mediante escala Likert de 7 niveles (valor de respuesta por ítem de 1 a 7) y permite estimar el valor percibido de usabilidad sobre 4 dimensiones: satisfacción general (*OVERALL*), utilidad de la aplicación (*SYSUSE*), calidad de la información

(*INFOQUAL*) y calidad de la interfaz (*INTERQUAL*). A partir de los datos obtenidos en el cuestionario se determinó la fiabilidad (o confiabilidad) de la aplicación. La encuesta fue generada en formato electrónico y remitida a 50 profesionales del HUSE sin conocimientos avanzados en tecnologías y podía ser respondida de forma anónima.

Cada una de las solicitudes se correspondió con una orden de cumplimiento de una operación de control de una determinada etapa. Como en la prueba piloto, en caso de que una operación fuera invocada más de una vez, por NP, el sistema solo validaba la primera, almacenando las restantes como “petición nula”.

Todas las operaciones de control de cada etapa del proceso (tabla 1) se cumplimentaron de forma dicotómica (Si/No), según se cumplimentara o no.

Las operaciones caracterizadas como PCC fueron: control gravimétrico, temperatura de la nevera, volumen y tiempo de infusión (administración). Estas operaciones se registraron de forma cuantitativa continua.

Las operaciones caracterizadas con PCO: control microbiológico (que se realiza *a posteriori*), la comprobación final de la NP (incluyendo el control de los parámetros físicos: turbidez, precipitado, color extraño, etc.) y la existencia del filtro en la bomba de infusión (según tipo de NP) se controlaron mediante la constatación de su observación de forma dicotómica (Si/No). En todos los casos fue posible la captura de imagen para probar el cumplimiento de una determinada operación.

En el análisis de los datos del proceso general de la NP, para las etapas de validación y transcripción de la prescripción se utilizó el software HospiWin 2000® versión 8, que proporcionaba la etiqueta que se adhería a cada bolsa



de NP, y que posteriormente se identificaba con un código QR. Los datos monitorizados a través de nuestro aplicativo móvil (teléfono o tablet), eran enviados al servidor *Web*. El servidor procesaba estos datos y los registraba en la base de conocimiento en forma de hechos como ya hemos explicado en la parte de la fase piloto (55). Para el acceso a la información procesada por el sistema, el servicio *Web* ofrecía un *dashboard*, accesible a través de un navegador Web común, en el cual el analista o el auditor, pudo estudiar y evaluar el histórico de registros realizados durante el uso del sistema, filtrarlos en base a diversos aspectos del contexto (la fecha, el usuario responsable, etc.), descargar la información y revisar estadísticos de uso a través de gráficos fácilmente interpretables al igual que en la experiencia piloto. Se llevó a cabo un estudio descriptivo de las operaciones de control asignadas para cada una de las etapas. Las variables cuantitativas se describieron con su media y desviación estándar, mediana, moda, máximo y mínimo, e intervalo intercuartílico (IIQ). Para evitar que la media se viera afectada indebidamente por valores atípicos u otras pequeñas discrepancias se calculó también la media robusta. Las cualitativas con su valor absoluto y porcentaje, representándose las más relevantes mediante la utilización de tablas y figuras. Para el análisis de la consistencia interna de las respuestas obtenidas mediante el cuestionario PSSUQ (fiabilidad de la escala de medida) se utilizó el coeficiente Alfa de *Cronbach*. Para comprobar la significación en la diferencia de medias para muestras independientes se utilizó la prueba *T de Student*.

El nivel de significación utilizado en todos los contrastes de hipótesis fue  $\alpha \leq 0,05$ .

El control de calidad de los datos se efectuó a través de dobles tablas y búsqueda activa de errores, cuando fueron encontrados se corrigieron mediante la consulta con la fuente original. Para el análisis se empleó el paquete estadístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS® versión 22.0).





## 9. Resultados



## 9.1 Desarrollar la gestión de la trazabilidad de la nutrición parenteral en un hospital tipo

A partir del consenso de expertos recogido en la figura 3 (en pág. 81) del Sistema de Gestión de la Trazabilidad se llegó a la obtención del Sistema Especifico Global (Figura 7). En esta figura se describen todas las etapas que integran el procedimiento de gestión de la trazabilidad, lo que permite su seguimiento y reproducibilidad.

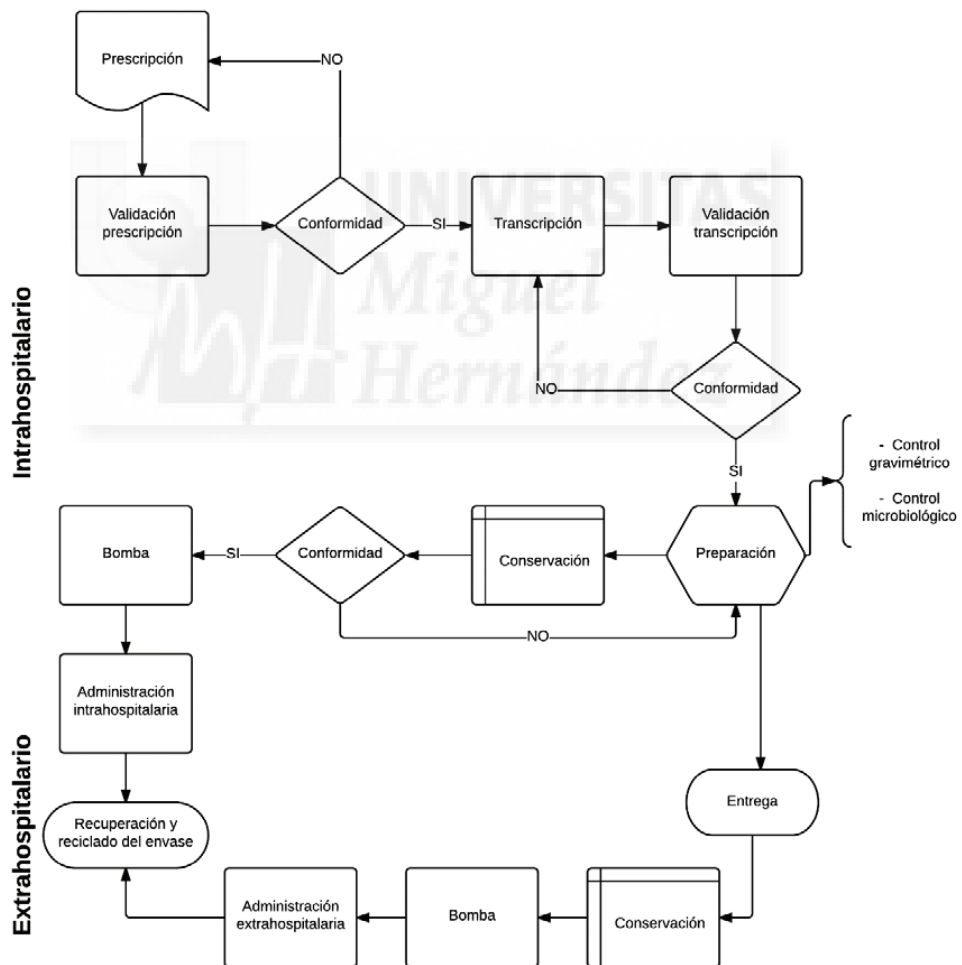


Figura 7. Diagrama de flujo específico global del proceso de elaboración/distribución de las NP.

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 OMS (Figura 4, pág. 82), lo cual quedó reflejado en el siguiente cuadro de gestión (Tabla 2).

Tabla 2. Cuadro de gestión de cada etapa del proceso de trazabilidad de la NP cuyo IC es igual o superior a 6.

Etapa	P	G	IC	P1	P2	P3	P4	PCC	Medida de control
Validación de la prescripción	1	6	6						Comprobación por un farmacéutico del área de NP
Transcripción de la prescripción	1	6	6						Comprobación, mediante listado de revisión, por farmacéutico distinto al que realizó la validación
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
Administración extrahospitalaria	1	6	6						Registro de administración

P = Probabilidad; G = Gravedad; IC = Índice de Criticidad; P1, P2, P3 y P4 = Cada paso de la secuenciación de decisiones para identificar los PCC; PCC = Punto Crítico de Control; NP = Nutrición Parenteral

Mediante el cálculo del IC correspondiente a cada etapa del Sistema de Gestión de la Trazabilidad se pudo obtener tanto los PC como los PCC (Tabla 2).

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

a 6. Para las etapas de validación de la prescripción y de transcripción no se consideró oportuno clasificarlas como PCC, teniendo en cuenta que los SFH de los tres hospitales de referencia para este estudio realizaban estas etapas mediante programas informáticos que dependían de casas comerciales externas. Aun así, se tomó la determinación de incluirlas en el cuadro de gestión como PC:

- Validación de la prescripción: la probabilidad de error era bajo, pero la gravedad del suceso se computaría como máxima, siendo el IC de 6 ( $1 \times 6$ ). Esta etapa debía realizarla un farmacéutico perteneciente al área de NP.
- Transcripción de la prescripción: Los datos para el cálculo del IC fueron iguales a la etapa de Validación ( $1 \times 6 = 6$ ). De todos modos, se aconsejaba que el control se llevara a cabo por un farmacéutico diferente al que realiza la validación.

Los PCC detectados fueron:

- Preparación: Presentó una probabilidad alta de que la etapa no se realizara correctamente y la gravedad de los daños que produciría si eso ocurriera sería también alta, dando un IC de 30. Las medidas de control que deberían llevarse a cabo fueron: la automatización del proceso para que el error humano fuera el mínimo o efectuar una doble comprobación para corroborar que se preparó correctamente. Además, se deberán realizar controles gravimétricos para cerciorarse de que el peso y el volumen son correctos, y controles microbiológicos para ratificar que no hay crecimiento microbiano en la NP. Puede ser interesante efectuar controles analíticos en la mezcla final

de determinados iones críticos (por ejemplo el potasio), especialmente en NP pediátricas (la adición de nuevos controles supondría la reevaluación del proceso).

- 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 IC de 18. Se trataba de un PCC tanto en el ámbito intra-hospitalario como extra-hospitalario. 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 era que la temperatura fuera la correcta porque en caso contrario podría haber crecimiento microbiano dejando inservible la NP.

- Bomba: Esta etapa se subdividió en dos fases:

- a. Infusión: La probabilidad de que no se configurara correctamente el dispositivo era alta, al igual que la gravedad de los daños en el caso de que no se hiciera, dando como resultado un IC de 30. La medida de control era la selección adecuada del volumen y el tiempo de infusión para que de ese modo el ritmo fuera el indicado y no ocasionara ningún problema para el paciente.

- b. Filtro: Tanto la probabilidad como la gravedad se consideraron en el valor medio, IC igual a 9. La medida de control sería la comprobación de la existencia e integridad del filtro.

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 PC



y en consecuencia no se incluyeron en el Cuadro de Gestión. Como síntesis, y para realizar una adecuada vigilancia y comprobación de los PC y sobre todo de los PCC, se propuso disponer de un listado de verificación donde registrar y documentar todos los controles a realizar, siendo 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.

## 9.2 Realizar el test de evaluación de la plataforma tecnológica mSalud, previa a la experiencia piloto en nutrición parenteral domiciliaria.

Para los test de evaluación se probaron 1.040 trazas de los diversos entornos de control del sistema, las situaciones conflictivas observadas fueron 102 (9.81%) y de cada error asociado a ellas se aportó una solución (Tabla 3) (49).

Tabla 3: Frecuencia y porcentaje de errores (situaciones conflictivas) detectadas en la pre-evaluación de la plataforma de gestión y trazabilidad y soluciones aportadas para su corrección. Trazas totales estudiadas 1.040.

Situación conflictiva	f <sub>0</sub>	%	Solución
La etiqueta QR se mancha y no fue legible	9	0,87	Plastificación de las etiquetas
La etiqueta QR adheridas a superficies con una gran curvatura no fueron legibles (la cámara no fue capaz de recogerla de forma definida en su totalidad)	11	1,06	Reducción del tamaño de la etiqueta para minimizar el radio de curvatura final o cambio del emplazamiento a una superficie plana cercana
En contextos con poca luz la cámara no fue capaz de leer la etiqueta QR	5	0,48	Durante la lectura de una etiqueta la aplicación invoca el flash del dispositivo para que ilumine la superficie de lectura
La etiqueta <i>Near Field Communication</i> (NFC) no pudo ser leída cuando se adhirió a superficies metálicas	9	0,87	Cambio de las etiqueta NFC básicas por etiquetas NFC especiales para su adherencia a superficies metálicas o permuta de lugar de la etiqueta
La etiqueta NFC colocada tras un plástico (carteles de las puertas) no pudo ser leída	14	1,35	Eliminar todo tipo de superficie entre el móvil y el NFC

Imposibilidad de iniciar la sesión con la aplicación cuando no hay conexión y era la primera vez que se utilizaba dicha aplicación en un dispositivo móvil (no existía información previa en el caché)	6	0,58	El sistema obligó al usuario a loguearse al menos por primera vez en un contexto con conexión.
El usuario al proceder a leer la etiqueta, comprobaba estar sin batería	2	0,19	Formación de los usuarios (sin solución en la aplicación)
El usuario tecleó un valor decimal introduciendo una coma en vez de un punto. Como consecuencia el dato es interpretado como erróneo	21	2,02	Se bloqueó el uso del punto en la aplicación
El formulario de recogida de valores en los servicios de control al ser rellenado erróneamente la aplicación notificaba al usuario que era imposible invocar el servicio sin informarle que campos estaban mal y por qué.	6	0,58	Se modificó la aplicación para que en caso de error en el formulario marcara aquellos campos que no eran correctos y diese información precisa de como es el valor esperado
En el formulario de recogida de valores en los servicios de control al intentar enviar varios documentos (p. ej. fotografías) con el mismo nombre el servidor solo lograba recuperar uno de ellos.	4	0,38	Se generó un mecanismo en la aplicación para evitar el conflicto en los nombres de los archivos
Posibilidad de abandonar por error el formulario de recogida de valores en los servicios de control perdiendo todos los datos introducidos	1	0,10	Se modificó la aplicación para que al intentar abandonar el formulario de recogida de valores en los servicios de control se informara que se perderían los datos rellenados y se pida una confirmación explícita
La aplicación exigía disponer del servicio de GPS activo para poder informar al servidor sobre la localización del operario en cada una de las trazas que generaba. Esta circunstancia provocaba un consumo elevado de la batería.	14	1,35	Se sustituyó el mecanismo inicial de recuperación de las coordenadas basado en la consulta continua por un mecanismo inteligente que espacia las consultas al GPS en función de la movilidad en el tiempo mostrada por el usuario.
<b>Total</b>	<b>102</b>	<b>9,81</b>	

### 9.3 Implantar un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad

#### de la nutrición parenteral domiciliaria (experiencia piloto).

En la implantación del sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la NP en enfermos domiciliarios intervinieron 2 farmacéuticas, 20 enfermeros/as y 2 pacientes domiciliarios, y se gestionó un total de 90 bolsas de NP (Figura 8), con un total de 810 operaciones de control/trazas, y 10 invocaciones nulas.



Figura 8. Instante de uso del prototipo durante la elaboración de una NP en el SFH de HUSE.

Las etapas de validación y transcripción de la prescripción, efectuadas mediante el programa informático HospiWin 2000® versión 8, fueron posteriormente registradas en el sistema. Para el seguimiento global del proceso se utilizaron, adheridos a la bolsa de NP, un total de 90 códigos QR; (Figuras 9 y 10).



Figura 9. Código QR, de identificación y seguimiento, único para cada bolsa de NP.



Figura 10. Bolsa de NP con el etiquetado y código QR para la identificación y seguimiento.

Todas las operaciones de control demostraron el cumplimiento de las diferentes etapas. En la validación y la transcripción de la prescripción se contabilizaron, en cada una de ellas, un total de 94 invocaciones al sistema (4 peticiones nulas). En la operación de control del tipo de paciente (domiciliario) perteneciente a la etapa de administración se contabilizaron 92 invocaciones. Las operaciones de control para cada etapa y las desviaciones detectadas en el conjunto de bolsas gestionadas, se pueden observar en la tabla 4.

Tabla 4. Operaciones de control para cada etapa en el sistema de gestión y control de la trazabilidad de la nutrición parenteral (NP) domiciliaria.

<b>Etapas</b>	<b>Operación de control (en el sistema)</b>	<b>Invocaciones</b>	<b>Peticiones nulas</b>
Validación de la prescripción	Validar prescripción	94	4 (4,17%)
Transcripción de la prescripción	Transcribir prescripción	94	4 (4,17%)
	Comprobación inicial de bateas/materiales	90	---
	Control de la elaboración de la NP	90	---
	Comprobación final de bateas/materiales	90	---
Preparación	<b>Control de datos y parámetros físicos y gravimétricos (PCC)</b>	90	---
	Comprobación final de la NP*	90	---
	Registro microbiológico de la NP	a posteriori**	
	Registro microbiológico contramuestra de la NP	a posteriori**	
Conservación	<b>Control temperatura de la nevera (PCC)</b>	90	---
	Hora de inicio	90	---
	<b>Velocidad de infusión (PCC)</b>	90	---
	Duración de la administración	90	---
	<b>Volumen a administrar (PCC)</b>	90	---
Administración	Identificación de la bomba	90	---
	<b>Existencia del filtro (PCC)</b>	90	---
	Tipo de paciente	92	<b>2 (2,22%)</b>
	Tipo de administración	90	---

\* Punto de control de especial vigilancia.

\*\* El registro del análisis microbiológico de la NP y, en su caso, la contramuestra se registraron posteriormente una vez conocidos los resultados.

PCC = Operación de control de una determinada etapa caracterizada como Punto Crítico de Control.

Las operaciones caracterizadas como PCC, recogidas en la tabla 4, fueron controladas en las 90 bolsas de NP (100% de los controles sobre los PCC), observándose el adecuado seguimiento. Los controles microbiológicos se realizaron según el protocolo establecido por el SFH, analizándose 1 NP por día y anotándose su conformidad a posteriori en el sistema.

Destacar el cumplimiento total (90 bolsas NP, 100%) en el control de las bateas y sobre todo de la etapa de control final de la NP. En la etapa de administración también hubo un 100% de cumplimiento en la verificación del filtro de la bomba de infusión.

Los estadísticos obtenidos para el control de los PCC, de las 90 NP, pueden consultarse en la tabla 5. No se observaron diferencias significativas, en relación con la temperatura entre las dos cámaras ( $p = 0,729$ ).

Tabla 5. Estadísticos de control de las operaciones caracterizadas como Puntos Críticos de Control (PCC) en el sistema de gestión y control de la trazabilidad de la nutrición parenteral (NP) domiciliaria.

<b>Etapas</b>	<b>Operación de control</b>	<b>Media</b>	<b>Mediana</b>	<b>Máximo</b>	<b>Mínimo</b>
Preparación	Control gravimético (gramos)	2217,76 ± 13,70	2135,00	2370,00	2075,00
Conservación	Cámara 1 – temperatura (°C)	4,20 ± 0,33	5,05	7,20	0,90
	Cámara 2 – temperatura (°C)	4,03 ± 0,34	5,00	7,20	0,80
Administración	Tiempo de infusión (horas)	15,22 ± 0,20	16,00	24,00	11,00
	Volumen a administrar (ml)	1949,81 ± 7,52	1885,00	2028,00	1885,00

Los resultados obtenidos en los PCC cuantitativos estaban dentro de los límites recomendados en los PNT del HUSE. Mediante la utilización de las coordenadas del GPS de los dispositivos móviles se determinó el posicionamiento estático de la administración de la NP. Estos datos

mostraban la posición y a la vez informaban de la fecha y hora de cada administración (Figura 11).

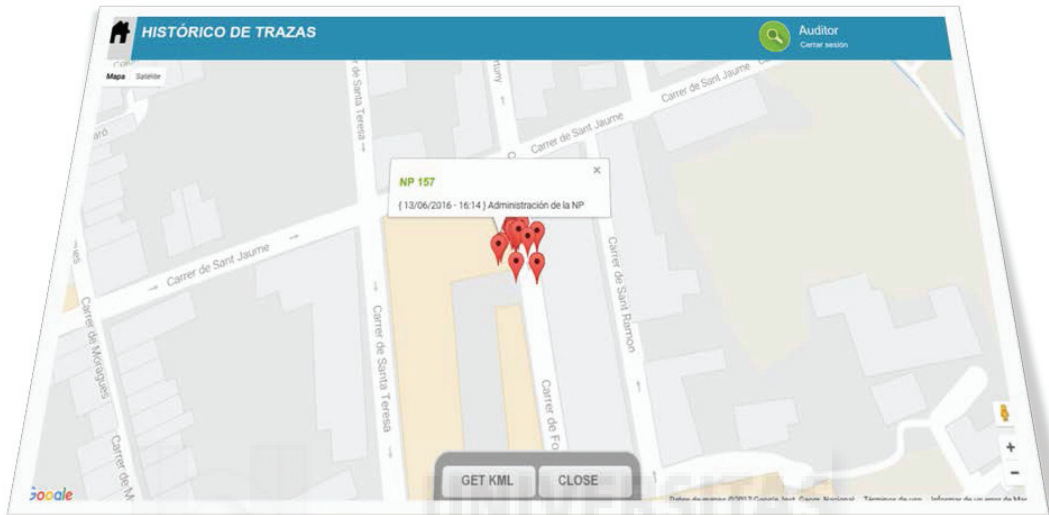


Figura 11. Posicionamiento del lugar de administración de la NP Domiciliaria con la fecha y hora en la que produjo cada una de ellas.

#### 9.4 Evaluar y validar el proceso general de la nutrición parenteral mediante aplicación mSalud

En la evaluación y validación del sistema mSalud para el proceso general de gestión de la NP en HUSE intervinieron 50 profesionales y se gestionó un total de 387 bolsas de NP.

- Evaluación de la aplicación mSalud:

El ensayo de evaluación se llevó a cabo en el HUSE, colaborando en él un total de 21 profesionales del hospital, 42.0% de los invitados a participar.

El resultado global de las respuestas al cuestionario presentó los siguientes datos: media  $96.0 \pm 6.6$ ; mediana 102; máximo 133; mínimo 29 e IIQ [72.5 – 118.5] (puntaje máximo 133 = 19 ítems x 7 puntuación máxima). Los estadísticos obtenidos según las dimensiones de usabilidad y la fiabilidad de la escala de medida calculada mediante el coeficiente Alfa de *Cronbach* pueden ser consultados en la tabla 6.

Tabla 6. Resultados sobre las dimensiones de la encuesta de usabilidad PSSUQ (54).

Dimensión de usabilidad	Descripción	Media*	Mediana*	Alfa de Cronbach**
OVERALL	Satisfacción general	$5.1 \pm 1.9$	6	0.98
SYSUSE	Utilidad de la aplicación	$5.2 \pm 1.8$	6	0.94
INFOQUAL	Calidad de la información	$5.8 \pm 1.9$	6	0.96
INTERQUAL	Calidad de la interfaz	$4.8 \pm 2.0$	5	0.98

\* Valor máximo 7

\*\* Valor máximo 1

- Validación del proceso general de gestión de la NP

En el estudio de validación se gestionaron 387 bolsas de NP; 353 (91.2%) bolsas fueron de pacientes adultos y 34 (8.8%) de pediátricos, con un total de 3.478 operaciones de control/trazas; ver tabla 7.



Tabla 7. Operaciones de control para cada etapa del sistema de gestión de la nutrición parenteral (NP) en HUSE.

<b>Etapas</b>	<b>Operación de control del sistema</b>	<b>Adulto</b>	<b>Pediátrico</b>
Validación de la prescripción	Validar prescripción	353	34
Transcripción de la prescripción	Transcribir prescripción	353	34
Preparación	Comprobación inicial de bateas/materiales	353	34
	Control de la elaboración de la NP		
	Comprobación final de bateas/materiales		
	<b>Control gravimétrico (PCC)</b>		
	Adecuación de los parámetros físicos (PCO)		
	Comprobación final de la NP (PCO)		
	Registro microbiológico de la NP (PCO)	a posteriori*	a posteriori*
Conservación	<b>Control temperatura de la nevera (PCC)</b>	349	33
Administración	Hora de inicio	327	30
	<b>Tiempo de infusión (PCC)</b>		
	<b>Volumen a administrar (PCC)</b>		
	Identificación de la bomba		
	Existencia del filtro (PCO)		

\* El registro del análisis microbiológico de la NP y, en su caso, la contramuestra se registraron posteriormente una vez conocidos los resultados.  
 PCO = Punto de Control Operativo  
 PCC = Punto Crítico de Control.

Se observaron 30 (7.8%) interrupciones de la administración (26 (6.7%) en adultos y 4 (1.0%) en pediátricos): 8 (2.1%) por paso a nutrición oral/enteral, 9 (2.3%) debidas a la enfermedad de base y 13 (3.4%) por complicaciones relacionadas con la NP (mecánicas, infecciosas o metabólicas); ver tabla 8. Estos datos demostraron que todas las operaciones pudieron ser registradas en el repositorio digital.

Tabla 8 Motivo de interrupción/suspensión de la administración en el sistema de gestión de NP en HUSE.

Motivo	Comentarios varios	n	%
<b>Interrupción/Suspensión</b>			
Interrupción: mejoría (paso a ORAL/ENTERAL):	pierde VC y la tolerancia oral es ya bastante adecuada; se anula orden por suspensión de pauta anterior; extravasación y tolerancia de dieta oral; etc...	8	2.1
Suspensión: complicaciones debidas a enfermedad de base	<b>mala evolución y pre éxitus; suspendida por hiperpotasemia; cambio de prescripción 14/8. anula la anterior; etc...</b>	9	2.3
Suspensión: complicaciones RELACIONADAS con NP (mecánicas, infecciosas, metabólicas)	se cambia insulina en bolsa de NP; se pone NP Periférica de momento por infección catéter; imposible acceso periférico 26/7, hoy no llevará NP; etc...	13	3.4

- Controles dicotómicos de los PCO.

Todas las operaciones relacionadas con PCO fueron registradas y auditadas en el histórico del repositorio, incluyendo el tipo de operación, la fecha y la persona que llevó a cabo el registro. El cumplimiento dicotómico (SI/NO) de estos controles fue del 100%.

- Controles de los PCC

El cumplimiento del control de los PCC fue del 99.86% al haber dos días en que no se anotó la temperatura de las neveras.

Controles cuantitativos (gravimétrico, tiempo de infusión y volumen a administrar), pueden consultarse en la tabla 9.

Tabla 9. Estadísticos de control de las operaciones caracterizadas como Puntos Críticos de Control (PCC) en el sistema de gestión y control de la trazabilidad de la nutrición parenteral (NP).

Paciente	Etapa	Operación de control	Media $\pm$ DS (%)	Media robusta	Mediana	Máximo	Mínimo
Adulto	Preparación	Control gravimétrico (g)	2182.0 $\pm$ 11.3 (0.5%)	2195.0	2285	2885	1730
		Tiempo de infusión (h)	22.2 $\pm$ 0.3	21.7	24	48	11
	Administración	Volumen a administrar (ml)	1868.8 $\pm$ 10.8	1886.5	1998	2028.4	1200
Niño	Preparación	Control gravimétrico (g)	937.9 $\pm$ 46.8 (4.9%)	936.0	955	1270	640
		Tiempo de infusión (h)	24.0 $\pm$ 0.0	24.0	24	24	24
	Administración	Volumen a administrar (ml)	736.7 $\pm$ 58.4	703.5	700	2028	300

Como se puede observar en la tabla 9, la gravimetría desarrollada permitió comprobar que la desviación del peso de las bolsas fue, en caso de la NP de adultos del 0.5% y en la NP de pediátricas del 4.9% (ambas mediciones estuvieron dentro del rango de desviación permitido:  $\pm 5\%$  de su peso teórico).

Además, el control gravimétrico de cada bolsa, y su registro mediante imagen, permitió constatar que todas ellas estaban dentro del peso esperado; figura 12.

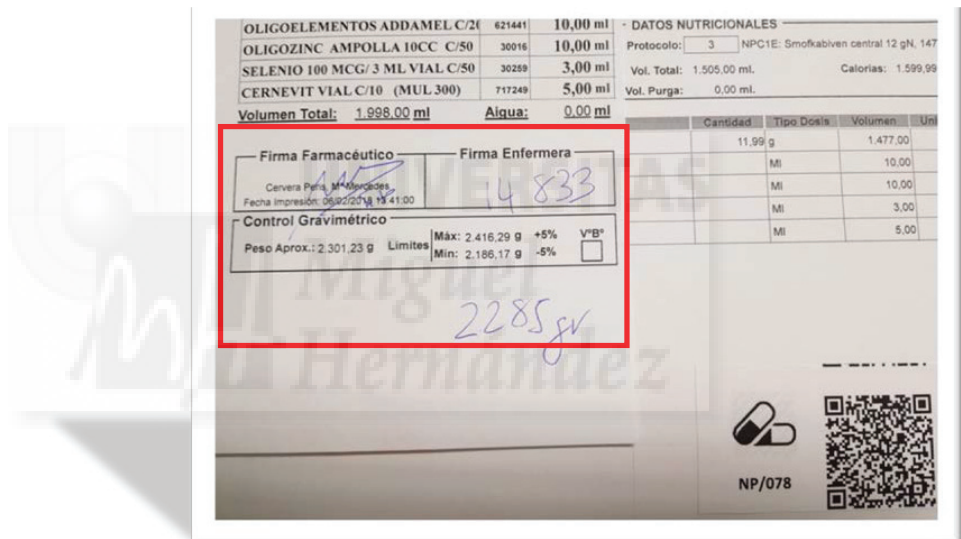


Figura 12. Imagen de los datos de elaboración de una bolsa de NP con su control gravimétrico.

En las figuras 13 y 14, pueden comprobarse el resultado medio de los pesos reales de las bolsas de NP para adultos y pediátricos respectivamente, preparadas en el periodo estudiado en comparación con los pesos teóricos, máximos y mínimos recomendados. Estos resultados mostraron un estricto cumplimiento de la gravimetría de las NP.

Figura 13. Pesos (en gramos) de las bolsas de Nutrición Parenteral adultas, en el periodo a estudio, en comparación con los teóricos y los máximos y mínimos recomendados.

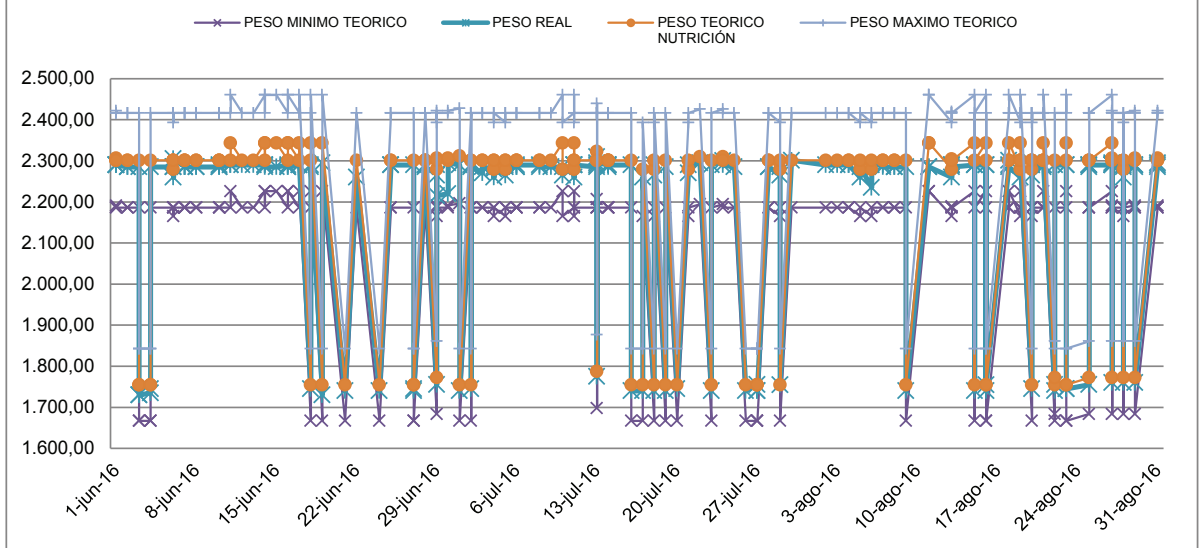
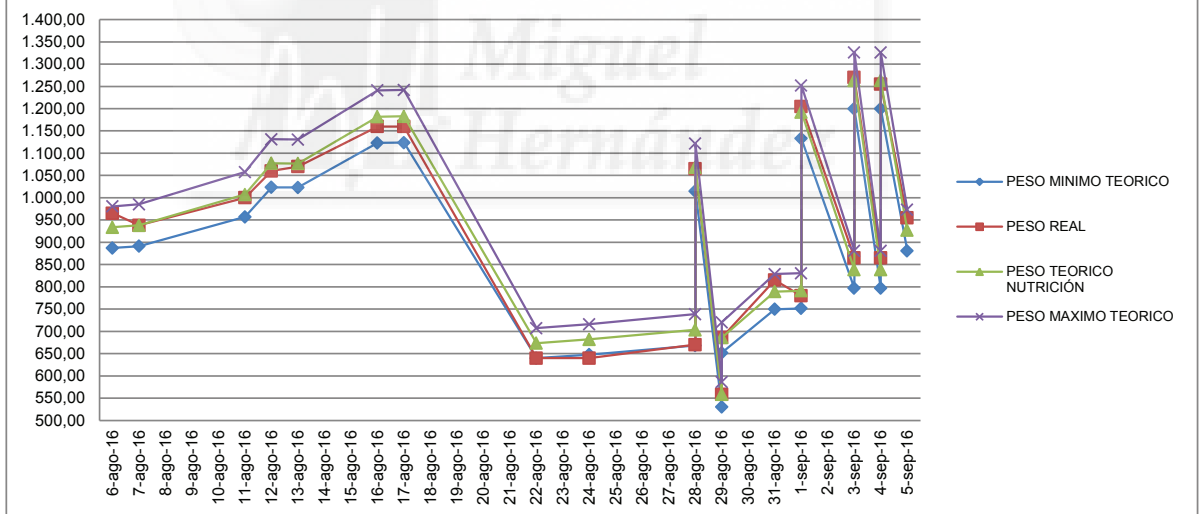


Figura 14. Pesos (en gramos) de las bolsas de Nutrición Parenteral pediátricas, en el periodo a estudio, en comparación con los teóricos y los máximos y mínimos recomendados.

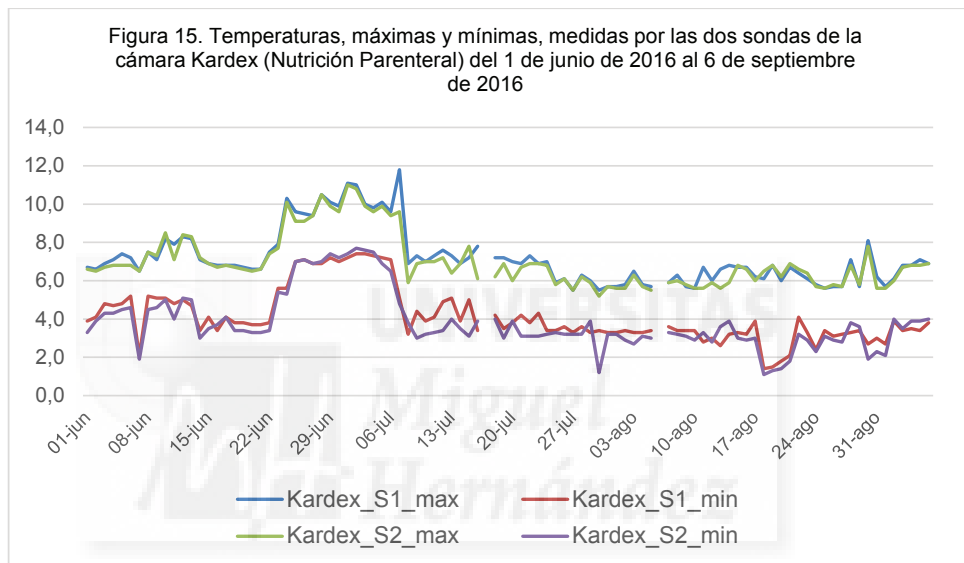


Aunque en la etapa de la administración se constató, en el tiempo de infusión (medido en horas), que la desviación de la media fue de 0.3 h para los adultos y de 0.0 h en los niños; ver tabla 9; la posible desviación  $\pm 1$  hora del tiempo de infusión pautado mostró unos resultados de 42 bolsas (todas adultas (10.85%)) que pudieron superar esos límites. La causa, no

justificada en el app, posiblemente se deba a la necesidad de retrasar la NP por incompatibilidad de la misma con otros medicamentos en Y.

Monitorización de la temperatura en la cámara frigorífica:

Los resultados obtenidos en el control diario de la temperatura, en el periodo estudiado, de las dos sondas de la cámara frigorífica, puede observarse en la figura 15.



Desde el día 24 de junio al 7 julio se superó el límite operativo (8°C), pero no se alcanzó el límite crítico (12 °C). Igualmente, hubo 10 días en que la temperatura fue inferior a 2 °C, aunque en ningún caso bajo de 1.1 °C, no bajando del límite crítico (0.1 °C). En ambas situaciones hubo que adoptar las medidas descritas en el procedimiento (44). Los días 17 de julio y 6 de agosto no se registró la temperatura de la cámara (No conformidad). Todas las situaciones descritas fueron recogidas en el histórico del repositorio digital.

Los estadísticos recogidos del control de la temperatura en la cámara frigorífica, como puede observarse en la figura 16, fueron:

Temperatura máxima (en °C):

- ✓ Sonda 1 (S1): media =  $7.2 \pm 0.1$  (IC95% 6.9–7.5); media robusta = 7.1; mediana = 6.9; máximo 11.8; mínimo 5.5 y IIQ [6.1-7.5].
- ✓ Sonda 2 (S2): media =  $7.0 \pm 0.1$  (IC95% 6.7–7.3); media robusta = 6.9; mediana = 6.7, máximo 11.0, mínimo 5.2 y IIQ [5.9-7.2].

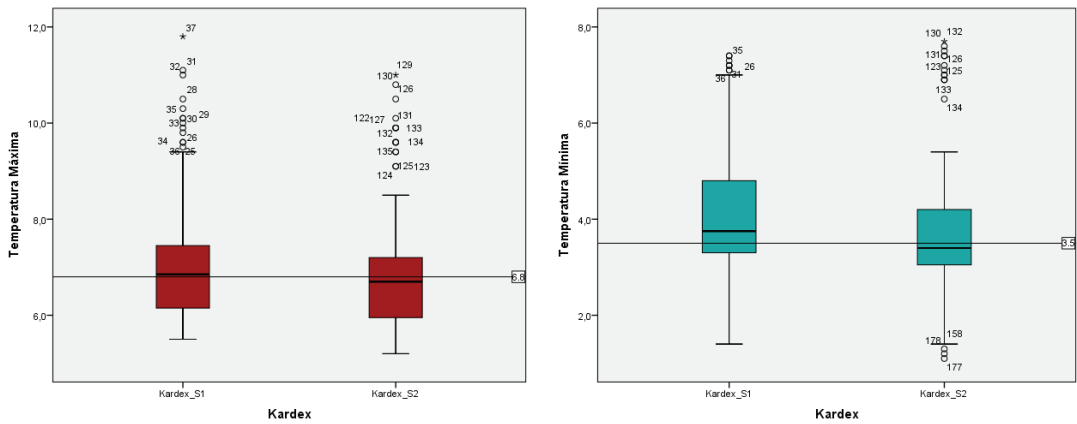
Comparación de medias entre S1 y S2 igual a  $t = 1.0$ ;  $gl = 190$ ;  $p = 0.313$ . No existiendo diferencias en la medida de la temperatura máxima entre las dos sondas.

Temperatura mínima (en °C):

- ✓ Sonda 1 (S1): media =  $4.1 \pm 0.1$  (IC95% 3.8– 4.4); media robusta = 4.1; mediana = 3.8; máximo 7.4; mínimo 1.4 y IIQ [3.3-4.8].
- ✓ Sonda 2 (S2): media =  $3.8 \pm 0.2$  (IC95% 3.5– 4.2); media robusta = 3.7; mediana = 3.4; máximo 7.7; mínimo 1.1 y IIQ [3.0-4.6].

Comparación de medias entre S1 y S2 igual a  $t = 1.3$ ;  $gl = 190$ ;  $p = 0.185$ . No existiendo diferencias en la medida de la temperatura mínima entre las dos sondas.

Figura 16: Distribución de las temperaturas, máximas y mínimas, medidas por las dos sondas de la cámara Kardex (Nutrición Parenteral Hospitalaria) del 1 de junio de 2016 al 6 de septiembre de 2016.



- Otros controles de la administración:

El desarrollo de la geo-localización, con la que se dotó la aplicación, permitió conocer el lugar, día y hora de la administración de cada una de las NP; ver figura 17, e incluso asociar estos datos con cada una de las bolsas de NP.

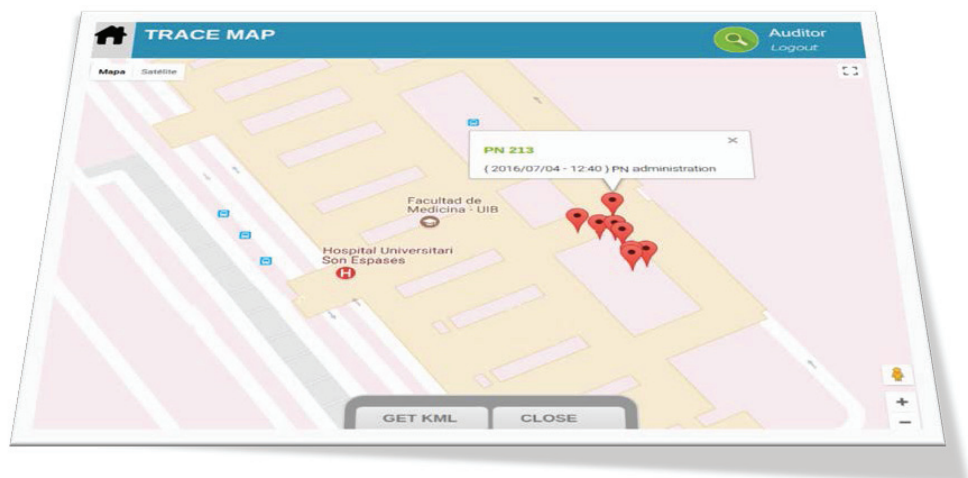


Figura 17. Posicionamiento del lugar de administración de una NP en HUSE con la fecha y hora.







## **10. Discusión**



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 (56,57). Incluyendo los SFH (58,59).

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 etapas. Además, son plenamente compatibles con las normas de calidad derivadas de la ISO-9000 (60), dado que este modelo promueve la gestión por procesos para mejorar los circuitos y la calidad de los productos finales (61).

En la 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 evaluación (1), es deseable la estandarización de las etapas de preparación, dispensación y control (12). Así, un sistema de gestión por procesos, aplicado a la NP, garantiza la calidad y la seguridad, logrando la trazabilidad y la supervisión de las fases.

Un SFH apropiado para la fabricación de medicamentos, en este caso NP, 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 apropiados (62). La protocolización de la NP es un concepto amplio que debe extenderse a todas las etapas que integran el proceso del SNE (63).

En relación a las etapas de entrega de la NP y la recuperación y reciclado de las bolsas (envases), si bien no se consideró como PC en los resultados, ello no impidió que se considerara conveniente integrarlo también en el sistema de gestión. Con ello, se promovería el registro de todas las etapas y a la vez se permitiría cerrar el circuito de la trazabilidad. Al mismo tiempo, se 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, según la legislación vigente en cada comunidad autónoma (64).

En la validación de la prescripción y su transcripción, si bien 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 siempre que estas etapas sean realizadas, como ya hemos recalado, por especialistas farmacéuticos. Además de realizar los cálculos matemáticos, estos programas disponen de alertas que ayudan a comprobar la estabilidad de la mezcla, detectar posibles incompatibilidades entre sus componentes, vigilar posibles desviaciones de las recomendaciones clínicas y cumplir los límites de seguridad que facilitan el proceso de validación farmacéutica (1). 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 (65,66).

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-list) se tendría 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 (en caso de no disponer de procedimiento automatizado, que trabaja con controles volumétricos), que consiste en comparar el peso real del producto con el calculado según el volumen y densidad de cada uno de los componentes (1,67). Pérez Serrano y cols. (68), 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 Parenterales (1).

En aquellos casos donde la NP no se administraba inmediatamente después de la preparación y en los pacientes domiciliarios, la etapa de conservación

adquiría 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 (69,70).

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 alarmas (71). 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 sepsis (72).

Por supuesto, habría 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).

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 parenterales (1), 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 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 procesales (69).

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 involucradas (73). En este sentido, Miana Mena y cols. (46), 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 diario (74). De su participación y experiencia aparecen nuevas ideas que ayudan a la mejora de los procesos.

Disponer de 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 el sistema global.

Las pruebas piloto de evaluación de la plataforma mSalud diseñada para nuestro centro demostraron que las situaciones conflictivas observadas

tuvieron un bajo porcentaje de suceso y pudieron ser totalmente subsanadas a excepción de los motivos ligados a la formación de usuario que, como ya se conocía, ésta y la retroalimentación de los usuarios siempre debe tenerse presente en la aplicación de tecnologías móviles (75,76).

A los buenos resultados de evaluación hubo que añadir la buena aceptación de aplicaciones móviles de bajo costo y fácil uso. Anteriores estudios han demostrado que estas aplicaciones son adaptables en la vida real, y son beneficiosas para la aplicación clínica (77).

A pesar de que en la evaluación de las trazas realizada se ha intentado simular en todo momento episodios reales de la logística de prescripción, preparación y aplicación de la NP, fue necesario la “experiencia de usuario” en la aplicación real para conseguir el funcionamiento ideal de la aplicación (78).

El uso de los códigos QR ofreció la posibilidad de desarrollar sistemas sencillos, baratos y funcionales basados en el reconocimiento óptico de etiquetas adhesivas de bajo coste asociadas a objetos físicos. Desafortunadamente, este potencial aún no está plenamente explotado en el dominio de las ciencias de la nutrición (79).

En la experiencia piloto realizada como parte de esta tesis doctoral en la NP domiciliaria (53), se demostró cómo integrar, de forma sencilla, el control y gestión del proceso de la NP desde el servicio de farmacia hasta el paciente ingresado en el domicilio. Los puntos clave estaban en la identificación única



e inconfundible de las bolsas de NP y la localización de la misma a lo largo de su ciclo de vida, habiendo sido implantado con éxito en el HUSE a muy bajo coste.

El cumplimiento de las diferentes etapas del proceso de la NP asegura una disminución en los potenciales riesgos asociados a la misma. La protocolización del SNE disminuye drásticamente la variabilidad clínica no justificada, lo que tiene un impacto directo en la mejora de la calidad y en la minimización de los riesgos asociados con la utilización de este tipo de terapia (80,81).

La caracterización y cuantificación de los PCC permitió conocer su adecuación a los resultados esperados. El control gravimétrico ayudó a garantizar en todo momento la calidad de la elaboración de la NP (68), ya que esta estrategia, de forma conjunta a otros métodos (fundamentalmente, el control de las bateas con los productos de preparación inicial y final, y la comprobación final de la NP), complementó los procesos de garantía de la NP. El histórico de datos permitió definir los «mínimos de acción» para mejorar el control de calidad de la NP. A la par, disponer de un repositorio con el control de cada etapa y de las posibles desviaciones detectadas permitió perfeccionar el sistema y conocer las acciones correctoras que debían emprenderse para mejorar todo el proceso de la NP. Como indicaron Sirvent Ochando et al (82), «una vez definida la práctica de referencia con sus correspondientes grados de recomendación, resulta imprescindible disponer de una herramienta que permita cuantificar en qué medida nuestra práctica se aproxima a la establecida en el estándar (alcance o grado de

cumplimiento de los estándares), y que además permita realizar el seguimiento y la trazabilidad de los resultados derivados de la implantación de acciones de mejora».

La determinación de la fecha y hora de administración, así como el volumen y tiempo de infusión que se llevaron a cabo en esta implantación cumple con los estándares para la NP establecidos en el “modelo ASPEN” (83). Esta sociedad científica, en sus recomendaciones (39), hace hincapié en la existencia de medidas de seguridad que eviten contratiempos relacionados con la bomba de infusión, indicando que deben contar, como mínimo con el control de velocidad y volumen exacto, controles de flujo y alarmas para detectar cambios de aire y presión en la tubería de administración. Siempre que sea posible, las bombas de infusión deben ser estandarizadas en la institución sanitaria y hay que disponer de protocolos de funcionamiento (incluyendo reglas sobre el silenciamiento de la alarma) que permitan reducir errores debidos a la programación. Evitar estos errores y capturar los datos puede apoyar programas de mejora de la calidad. A todo ello, hay que incluir la educación sobre las operaciones relacionadas con la bomba de infusión del paciente o el cuidador, especialmente en la asistencia domiciliaria (84). Todas estas recomendaciones fueron tenidas en cuenta a la hora de realizar los PCC del proceso de la NP que se proponía.

Este estudio permitió controlar la aptitud de la temperatura de conservación, evitando así las alteraciones de la compatibilidad y estabilidad de las NP lo que contribuye a la seguridad del paciente, una de las dimensiones relevantes de la calidad de la atención de la salud (85).

La utilización de una interfaz de sistema de información geográfica (GIS) permitió la visualización e integración de diversas categorías de datos - localización, fecha, hora- en el control del proceso y la trazabilidad total de la NP. La viabilidad y utilidad de artefactos propios de la *Web 2.0*, como los *Mashups*, así como las tecnologías de la *Web 3.0* o *Web Semántica* ya había sido demostrada anteriormente (86). Estas tecnologías fueron utilizadas en este trabajo para disponer de los datos de la administración de la NP y además, permitieron al equipo sanitario de HUSE tener la certeza y seguridad de su correcta llegada al domicilio del paciente.

Una posible limitación a este estudio fue que no existían trabajos previos sobre evaluación e implantación de estos sistemas en el control de la NP. Por ende, no fue posible establecer una comparación directa ni cuantificar sus resultados. Aunque, los resultados estaban en línea con las actuales investigaciones sobre control de la trazabilidad de mezclas intravenosas (87) y respondían a lo demandado, en una revisión sistemática (42), sobre sistemas de información en farmacia clínica aplicados a la gestión y trazabilidad de la NP, donde se manifestaba la necesidad de contar con trabajos de investigación que valorasen el establecimiento y puesta en marcha de sistemas de gestión del control y la trazabilidad de la NP.

La evaluación y validación general del proceso general de la NP llevadas a cabo finalmente en HUSE ha permitido comprobar la capacidad de la aplicación mSalud para registrar todos los procesos y recoger las “no conformidades” que pudieran producirse. Por tanto, se comprobó que se

podía realizar la total vigilancia del sistema de trazabilidad y gestión de la NP.

Los resultados de evaluación de la aplicación mSalud mediante encuesta revelaron que, en general, los usuarios valoraron de forma positiva su usabilidad. Las cuatro dimensiones medidas (satisfacción general, utilidad de la aplicación, calidad de la información y calidad de la interfaz), en media, tendieron a los valores más altos de la escala *Likert* utilizada. Esto significa que los profesionales consideraron que la aplicación mSalud fue de utilidad en su trabajo y les resultó fácil de manejar aún sin experiencia tecnológica. El Alfa de *Cronbach* calculada (con valores cercanos a 1) permitió obtener garantías sobre la consistencia del ensayo de evaluación, es decir, de la ausencia de errores en la medida realizada. Este resultado mostró que la percepción positiva de la aplicación es común a todos los usuarios que respondieron.

La validación del sistema, permitió observar la monitorización y registro de todas las etapas del sistema de la NP. Como ya hemos comentado, el cumplimiento de protocolos minimiza la variabilidad clínica no justificada, lo que incide directamente en la disminución de los riesgos asociados a la NP (80), e incluso facilita la mejora de las habilidades clínicas (81). Destacar que la posibilidad de controlar y registrar las bateas con los productos de preparación inicial y final, y la comprobación pos-elaboración de la NP añadió garantía al proceso. El repositorio de los registros de cada una de las etapas permitió conocer las desviaciones (no conformidades) y, en consecuencia, aplicar acciones correctoras necesarias para mejorar todo el proceso de la NP.

Por otro lado, la caracterización y cuantificación de los PCC resultó imprescindible para saber en qué medida el proceso diseñado se acercó a lo establecido en las normas (alcance o grado de cumplimiento de los estándares) (88). Los controles empíricos cumplieron las recomendaciones de los procedimientos normalizados de trabajo establecidos en el HUSE y el consenso español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales (1).

Todas las bolsas preparadas fueron de volúmenes superiores a los 100 ml, por lo que el margen de error, del peso real con respecto al peso teórico no debía ser superior al 5%. El registro de las bolsas de NP, permitió constatar que el peso real estaba dentro del peso esperado.

Estos resultados están en línea con estudios anteriores y en todos los casos se cumplían los estándares establecidos, independientemente del método de control seleccionado; por lo que se considera una buena medida de control del producto final: en el estudio de Pérez-Serrano R et al (68), pesaron 168 NP de gran volumen en 2 meses y 42 de pequeño volumen en 4 meses; considerando gran volumen las NP  $\geq 300$  ml y pequeño volumen a las  $<$  de 300 ml. En su estudio el objetivo era la elaboración de cada NP con un error gravimétrico inferior a  $\pm 5\%$ . Sus resultados fueron: errores gravimétricos medios de 1,42% (SD = 1,31) para la NP de gran volumen y 1,26% (SD = 0,64) para las NP de pequeño volumen, con un error gravimétrico inferior al 5% en el 98,8% y 100% respectivamente. En el caso de las de NP de pequeño volumen el error gravimétrico fue también inferior el 3% (pese a no ser un objetivo de este estudio). En el estudio llevado a cabo por Silgado Bernal MF et al (89), se analizaba el control gravimétrico como un PC

mediante el método Sigma Seis, y se establecía un límite de error no superior  $\pm 2\%$  para la relación entre el peso real con respecto al teórico de las NP elaboradas; el 100% de los resultados estaban dentro de los límites establecidos. Llop Talaveron JM et al (45), evaluaba la implantación de un sistema automatizado con control volumétrico de elaboración de la NP frente al control gravimétrico, en dos periodos de tiempo (post y al año) tras la implantación del sistema automatizado, analizándose todas aquellas NP que superaban 3% del peso real respecto al teórico de la NP. Analizaron un total de 141 NP, 47 elaboradas con el control gravimétrico, 47 con el control volumétrico en el periodo post-implantación y 47 con el control volumétrico al año post-implantación. La media de variación del peso real respecto al teórico en los tres periodos fue de 2,41% para el control gravimétrico, 1,35% para el control volumétrico post-implantación y 1,25% al año de implantación del sistema automatizado. Sin embargo, estaban por encima de su 3% marcado como límite (no se determinaba un volumen de NP mínimo o máximo), con el control gravimétrico 16 NP (34%), con el control volumétrico post-implantación 4 NP (8.5%) y ninguna al año de implantación. Estos resultados no invalidan nuestras conclusiones, si no que las refuerzan, pues determinan que el control gravimétrico (o volumétrico si se cuenta con un sistema automático de preparación) es imprescindible como control de calidad final de la preparación de las NP.

En la etapa de administración, caracterizada sobre todo por la velocidad, o ritmo, de infusión de la NP (volumen a infundir por tiempo), no existen normativas, lo que se establecen según la experiencia son recomendaciones

en función de la situación clínica del paciente y/o del dispositivo que se está utilizando para la administración de la misma.

Para el control del tiempo de infusión, un margen de  $\pm 1$  hora del tiempo pautado es una recomendación juiciosa y en caso de aparecer mayores desviaciones se debería evaluar los motivos de las mismas: necesidad de medicación que requiere retrasar NP (por incompatibilidad en Y), fallo de bomba (retrasa o acelera ritmo), suspensión temporal de la NP (por pérdida de vía hasta nueva reposición, flebitis, que requiere recambio de vía de acceso para NP periféricas).

Nuestro aplicativo en este punto de control mostró unos resultados de posible no cumplimiento de un 10.85 % de las bolsas adultas. El motivo es incierto, aunque muy probablemente se deba a la necesidad de requerir medicación por la misma vía IV no estable con la NP y que por tanto necesita de su detención por un tiempo para el paso de la misma. Cabe aclarar que en todos los casos se cumplía con la pauta a administrar aumentando la velocidad de administración, sin llegar a pautas peligrosas que pudieran comprometer en algún aspecto (metabólico, cardiaco, etc...) la salud del paciente

Para el control del volumen a administrar, resulta difícil establecer un margen. Las NP tienen un volumen finito: es difícil que a un paciente no se administre "aquello que le toca"; lo realmente peligroso es que lo haga más rápido (y esto dependerá de la composición de la NP y la situación clínica del paciente) o menos rápido (que generalmente implicará un fallo en la bomba de infusión, si no es buscado). Con el control del tiempo de infusión y

conociendo el volumen pautado se puede tener un buen control del volumen administrado, sin determinar márgenes límite.

Si esto llegara a ser un problema se deberían establecer medidas de seguridad, mediante el control de la bomba de infusión (estableciendo máximos y mínimos por paciente y peso), y la determinación de controles de ciertas medidas de constantes de manera más periódica (como glucosa, diuresis, Tensión Arterial, ...).

En estudios publicados sobre este tema Sacks G.S et al (90) de 4.730 prescripciones de NP durante 19 meses encontraron 74 errores (1.6%) (tasa de 15.6/1000 NP) de los cuales, 26 (35%), estaban relacionados con la administración, concretamente con la práctica de enfermería y la administración de NP (como el ritmo incorrecto, ruta incorrecta (periférico vs central), paciente incorrecto, y falta de utilización de filtros en línea durante la infusión); siendo el ritmo de infusión uno de los más frecuentes; además 4 errores de administración (67%) causaron daño temporal a los pacientes. Otro estudio muy interesante de MacKay M et al (91) con datos de población pediátrica recogidos durante 7 años tras el desarrollo de un Programa Informático de Prescripción Electrónica de la NP (PIPE), que eliminaba la necesidad de transcripción como aconsejaban la guías de practica segura en NP, encontró una tasa de errores de 2.7/1000 NP (230 errores en 84.503 prescripciones de NP) en los 7 años, y la mayoría (95%) se producían en la administración. En su estudio determinaron que las causas principales de los errores fueron cambios en el ritmo de infusión de la NP (34%) o de los lípidos (23%), tras el inicio de la misma e incompatibilidades en Y con la NP (13%). Se estudiaron las causas de los mismos; para el error en el ritmo de



infusión se procedió a determinar límites mínimos y máximos para la infusión de NP y dobles verificaciones en la relación entre el PIPE y el Sistema de la Bomba de Infusión; para el segundo error se instalaron alertas de incompatibilidades en Y con la NP o los lípidos.

La ASPEN, en sus recomendaciones (39), hace hincapié en la existencia de medidas de seguridad que eviten contratiempos relacionados con la bomba de infusión, como ya hemos comentado. Todas estas recomendaciones fueron tenidas en cuenta a la hora de realizar los PCC del proceso de la NP que se propone. Otros datos de la administración, como la localización, y la fecha y hora de la misma, permitió integrar datos fundamentales en el control del proceso y la trazabilidad total de la NP. Hay que tener en cuenta que un gran número de errores asociados con el uso de la NP suceden en la etapa de administración, lo que obliga a seguir y gestionar adecuadamente cualquier etapa del proceso (92).

La aplicación permitió conocer la aptitud de la temperatura de conservación, evitando así las alteraciones de la compatibilidad y estabilidad de las NP lo que contribuye a la seguridad del paciente, una de las dimensiones relevantes de la calidad de la atención de la salud (85). Este control permitió detectar la superación del límite operativo que se produjo y conocer la falta de cumplimiento, en dos días, del registro de la temperatura de la cámara. Estas no conformidades fueron recogidas y estudiadas del histórico del repositorio digital.

La utilización de un sistema de información geográfica (GIS) permitió tener la certeza de la disposición de la NP y, como se ha comentado anteriormente, conocer datos sobre la administración de la NP. El beneficio de herramientas

propias de la *Web 2.0*, como los *Mashups*, así como las tecnologías de la *Web 3.0* o *Web Semántica* ya había sido demostrada anteriormente (86) y pueden ser muy útiles para conocer la adherencia al tratamiento nutricional.





## **11. Conclusiones**



Por todo lo expuesto, se podría concluir que 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. Lo ideal es disponer de una aplicación informática que facilite el seguimiento de la gestión de la trazabilidad y, sobre todo, el tener un histórico de los registros (etapas) que permita evaluar en cualquier momento el sistema.

La plataforma tecnológica mSalud se ha diseñada con este propósito para HUSE y en su test de evaluación es totalmente operativa para poder ser probada en un contexto real. En consecuencia, se ha generado y probado un sistema mediante tecnología móvil que permite la mejora del control y la gestión de la calidad y trazabilidad de NP, fácil de incorporar a la práctica habitual de los procesos asistenciales.

La posterior implantación y verificación del sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la NP en la asistencia domiciliaria ha sido llevada a cabo con éxito, lo que nos ha permitido llegar a la posterior evaluación y validación final del Proceso general de la NP mediante la aplicación mSalud diseñada para HUSE siguiendo un sistema normalizado de gestión.

A partir de los resultados obtenidos hemos podido concluir que la aplicación desarrollada ha superado exitosamente las pruebas de evaluación y validación y, lo que es más importante, ha mostrado ser adecuada para llevar a cabo los procedimientos de vigilancia del proceso global de la NP.

Además, el repositorio de los registros ha permitido conocer, en todo momento, las desviaciones habidas. Por tanto, se ha conseguido implantar y verificar con éxito, en el HUSE de Palma (España), un sistema para la gestión y trazabilidad de la NP a un bajo coste y cuantificando los principales PC detectados en el sistema.





## **12. Líneas futuras de investigación**





Las líneas futuras de investigación de este proyecto van encaminadas, como no podría ser de otra manera, a su aplicación en los ámbitos clínicos y de salud pública.

Las líneas principales deberían ser:

- 1) las ligadas al mantenimiento y desarrollo de la calidad aplicada a todo el Proceso de gestión de la NP, y del cuidado integral a los pacientes en soporte nutricional, sobre todo aquellos en domicilio, mediante el desarrollo de las aplicaciones mSalud y su interrelación con los códigos QR (tecnologías remotas y asistidas de ciertos parámetros y constantes, buscando la monitorización y en ocasiones el autocontrol del paciente (93,94));
- 2) extender todo este conocimiento al Proceso de gestión de otros medicamentos de especial atención, como los medicamentos peligrosos, citostáticos y otros de especial seguimiento, como son los hemoderivados o vacunas (95–98), con el fin de alcanzar esa calidad y trazabilidad requerida.

Algunas limitaciones de este proyecto pueden marcar otras líneas de investigación futuras, que ayudarán a optimizar algunos de los aspectos del Proceso vistos durante la realización del mismo. Se han podido observar en todas las fases de implantación de un proyecto de este calibre:

- Fase previa y de trazabilidad:

Lo primero sería generar procesos de intercambio de información, entre el programa de prescripción y el sistema de gestión de la trazabilidad que

permitiera lograr un proceso global integrado, esto actualmente en el ámbito de la NP existe en algunos programas creados de manera local (99), pero lo ideal sería no aislarlo del sistema operativo de salud del entorno del paciente, siempre que este tuviera la efectividad deseada.

Para un sistema basado en la codificación tecnológica avanzada como es este proyecto, nuestro objetivo ha sido siempre desde el principio abarcar la definición más amplia o completa que pudiéramos de este concepto, y que cumpliera en un futuro con la Directiva 2011/62/EU del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE (21) por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Esta directiva crea un nuevo marco legislativo que entrará en vigor en la Unión Europea el 9 de febrero de 2019, y contempla la obligatoriedad de adoptar sistemas de trazabilidad en la producción y suministro de medicamentos. Este control es importante sobre todo para la llamada trazabilidad hacia atrás (entendiéndose ésta como: disposición de los procedimientos documentados para identificar a cualquier persona física o jurídica que haya suministrado cualquier sustancia destinada a ser incorporada a una NP; pero también puede entenderse como tener detallado tanto la materia prima como el producto acabado o semi-elaborado, cuál es su origen, que transformaciones ha sufrido, etc...). En ella hay aspectos clave que han sido muy limitantes, como:

- ✓ la documentación (identificación con código nacional o interno y que siempre lleva implícito un lote y caducidad) de las sustancias

incorporadas a la NP que ha planteado desde un principio problemas dada la variabilidad actual de la industria farmacéutica a la hora de presentar el acondicionamiento primario de las materias primas de partida para la elaboración de las NP (Proceso Pe).

A modo de ejemplo mostramos, en las figuras 18 y 19, algunas de las opciones existentes en el Área Estéril de HUSE, de los aproximadamente 40 productos que se manejan en ella, y por tanto las diversas opciones a la hora de obtener la trazabilidad:



Figura 18. Imágenes de productos utilizados en la realización de la NP con serigrafías texto, data matrix y/o código de barras.

Estas son las opciones más avanzadas.



Figura 19. Imágenes de productos utilizados en la realización de la NP con serigrafías solo en texto.

Estas son las opciones menos avanzadas.

Ante este problema para el registro codificado en nuestro aplicativo, se ha optado por obtener una imagen del registro en papel, como mostramos en la Figura 20.

U.N.: HOS UNIDADES DE ENFERMERIA  
 G.F.H.: UN2N UN HOSPITALIZ. PL. 2 MOD. N  
 Cama: N21501

N° Registro: 127.209  
 DATOS NUTRICIONALES  
 Protocolo: 9 NPC2E1: Smofkaviben central 16 gN, 1970 min.  
 Vol. Total: 1.998.16 ml. Calorías: 2.200.00 Kcal.  
 Vol. Avanz: 0.00 ml.

Especialidad	Caril	Vol	Tipa Dosis	Volumen	Unidades
SMOFKABIVEN CENTRAL 16 g N, 1970 ml CN: 862981	10 KC3AR	16,00	g	1.970,00	1,00
OLIGOELEMENTOS ADDAMEL C/20	K11B12		ML	10,00	1,00
OLIGOZINC AMPOLLA 10CC C/50	801111005		ML	10,00	1,00
SELENIO 100 MCG/ 3 ML VIAL C/60	820092060		ML	3,00	1,00
DERNEVIT VIAL C/10 (MUL 300)	1E1DCEH2		ML	5,00	1,00
RUMULINA REGULAR 100 UI/ML C/1	C5G4A38	16,00	UI	0,16	0,00




Figura 20. Imagen del registro en papel en que se recogen las codificaciones de cada producto contenido por NP elaborada y que se guarda en el app.

Para un futuro debería desarrollarse una alternativa tecnológica ligada al aplicativo mSalud que permitiera la transformación en un código QR de aquellos preparados que no tienen códigos de lectura adecuados, por lo menos hasta febrero de 2019, en que sea obligatorio por parte de los fabricantes hacerlo por ellos mismos.

- Fase control:

Para la completa realización y en tiempo del estudio se han planteado algunas limitaciones de carácter tecnológico (que en algunos casos nos han llevado a la pérdida de trazas). La más importante ha sido:

- ✓ La no posibilidad de utilizar terminales con sistema operativo Apple© (por incompatibilidad con la financiación pública del mismo), lo que ha hecho necesario obtener al menos un dispositivo móvil (con sistema Android©) para cada una de las unidades participantes. Pero no sería

admisible que un proyecto de este calibre no estuviera a la disposición de todos los SFH del país y que pudieran hacerlo con todos los principales sistemas operativos existentes.

- Fase verificación:

Una vez finalizado el estudio y con los principales resultados analizados, creemos que las líneas futuras deberían ir encaminadas a dos procesos mejorables en varios aspectos, como:

- ✓ La distribución de las NP, como se ha podido ver con nuestro aplicativo puede geo-localizarse por GPS; pero creemos que a día de hoy se debería estudiar ampliamente la tecnología de los drones a esta opción (100), como se está desarrollando e implantando en otros negocios de ventas de materiales varios; pues por la especial característica de los pacientes con este tratamiento, esto podría evitar la frecuente visita de los mismos al hospital o el traslado innecesario de los Servicios Domiciliarios (dejando su servicio solo para las visitas de seguimiento clínico y no para la reposición de material y medicamento), aumentando la eficiencia de los Servicios de Salud y calidad de vida de los pacientes.
- ✓ La eliminación, según normativa, de las bolsas de NP, como ya hemos comentado es algo que el Proyecto no contemplaba como PC, pero que por ser consecuentes con nuestro medio ambiente es algo que nos preocupa y que pensamos debería ser más o menos fácil de controlar con la utilización de los códigos QR adheridos a las bolsas de NP. Creemos que desarrollar recordatorios en el aplicativo

para los pacientes y/o cuidadores con las normas sobre recuperación y reciclado vigentes una vez la administración de la NP ha finalizado puede ser útil para este propósito.









## **13. Bibliografía**



1. Cardona Pera D, Cervera Peris M, Fernández Arévalo M, Gomis Muñoz P, Martínez Tutor M, Piñeiro Corrales G. Consenso español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008. *Farm Hosp.* 2009;33(Supl 1):81-107.
2. Planas Vilá M, de la Cuerda Compés C, Luengo Pérez LM. Nutrición artificial domiciliaria. En: Gil A. *Tratado de nutrición. Tomo IV.* Madrid, España: Editorial Médica Panamericana; 2010. pp. 201-23.
3. 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.
4. 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.  
DOI:10.3305/nh.2011.26.2.5203
5. Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 4: Programs, Tools, and Products).* Rockville (MD), USA: Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005.
6. Dreesen M, Foulon V, Vanhaecht K, De Pourcq 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.  
DOI: 10.1016/j.clnu.2012.02.013
7. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, nº 178, (27-07-2006).
8. García de Lorenzo A, editor. *Diccionario LID Metabolismo y nutrición.* Madrid, España: LID Editorial Empresarial; 2007.
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario: Anexo I Fabricación de medicamentos estériles [monografía en Internet]. Madrid, España: Departamento de Inspección y Control de Medicamentos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013 [citado 26 de julio de 2017]. Disponible en: <http://goo.gl/0XQXQI>
10. Commission Directive 2003/94/EC, of 8 October 2003, laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union*, nº L 262/22, (14-10-2003).
11. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria [monografía en Internet]. Madrid, España: Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de

- Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014 [citado 26 de julio de 2017]. Disponible en: <https://bit.ly/2gu5zpc>
12. Mirtallo J, Canada T, Johnson D, Kumpf V, Petersen C, Sacks G, et al. Safe practices for parenteral nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2004;28(6):S39-70.
  13. Boullata JI, Gilbert K, Sacks G, Labossiere RJ, Crill C, Goday P, et al. ASPEN clinical guidelines: parenteral nutrition ordering, order review, compounding, labeling, and dispensing. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2014;38(3):334-77. DOI: 10.1177/0148607114521833
  14. Tucker A, Ybarra J, Bingham A, Blackmer A, Curtis C, Mattox T, et al. American society for parenteral and enteral nutrition (ASPEN) standards of practice for nutrition support pharmacists. *Nutr Clin Pract.* 2015;30(1):139-46. DOI: 10.1177/0884533614550318
  15. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err is Human: Building a Safer Health System* [monografía en Internet].. Washington (DC), USA: National Academies Press (US); 2000 [citado 26 de julio de 2017]. Disponible en: <https://goo.gl/T1LHNM>
  16. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* [monografía en Internet]. Washington (DC), USA: National Academies Press (US); 2001 [citado 29 de julio de 2017]. Disponible en: <https://goo.gl/eFSL6M>
  17. Guenter P, Ayers P, Boullata JI, Gura KM, Holcombe B, Sacks GS. Parenteral Nutrition Errors and Potential Errors Reported Over the Past 10 Years. *Nutr Clin Pract.* 2017;32(6):826-30. DOI: 10.1177/0884533617715868.
  18. Boullata JI, Guenter P, Mirtallo JM. A parenteral nutrition use survey with gap analysis. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2013;37(2):212-22. DOI: 10.1177/0148607112464781
  19. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. *Boletín Oficial del Estado*, nº 267, (7-11-2007).
  20. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, nº 177, (25-7-2013).

21. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. Official Journal of the European Union, nº L 174/74, (1-7-2011).
22. Regulation (EC) No 178/2002, of 28 January 2002, 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, nº L 31/1, (1-2-2002).
23. Food and Agriculture Organization (FAO), World Health Organization (WHO). 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: FAO and WHO; 2004. ALINORM 04/27/16.
24. 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, nº 65 (16-3-2001).
25. Secretariat of the Pharmaceutical Inspection Convention. PIC/S Guide to Good Manufacturing Practices of preparation of medicinal products in healthcare establishments (PIC/S PE 010-4) [monografía en Internet]. 2014 [citado 29 de julio de 2017]. Disponible en: <https://bit.ly/2H4TmH4>
26. United States Pharmacopeial Convention. General Chapter 797: Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations [monografía en Internet]. Rockville, Maryland, USA: The United States Pharmacopeia, the National Formulary; 2014 [citado 29 de julio de 2017]. Disponible en: <https://bit.ly/2EV0JuR>
27. International Organization for Standardization (ISO). ISO/IEC Guide 99:2007. International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM) [monografía en Internet]. 2007 [citado 29 de julio de 2017]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/45324.html>
28. Asociación Española de Codificación Comercial (AECOC). Recomendaciones AECOC para la Trazabilidad en el Sector Salud. Manual de Implantación del Sistema GS1. Barcelona, España: AECOC; 2007.
29. Comisión del Codex Alimentarius. Codex Alimentarius. Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Roma, Italia: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y Organización Mundial de la Salud (OMS); 2003. CAC/RCP 1-1969.
30. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y Organización Mundial de la Salud (OMS). Codex Alimentarius.

Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimientos. Vigésimo cuarta edición. Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Roma, Italia: FAO/OMS; 2015.

31. Timko RJ. Applying Quality by Design Concepts to Pharmacy Compounding. *Int J Pharm Compd*. 2015;19(6):453-63.
32. Directorate-General for Health and Food Safety of the European Commission. Annex 15: Qualification and validation. En: *Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines*, EudraLex - Volume 4 [monografía en Internet]. Brussels, Belgium: European Commission; 2015 [citado 21 de julio de 2017]. pp. 1-16. Disponible en: <https://goo.gl/c5WWKo>
33. Committee of Ministers, Council of Europe. Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients (Succeeding Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients) [monografía en Internet]. Brussels, Belgium: Committee of Ministers, Council of Europe; 2016 [citado 21 de julio de 2017]. Disponible en: <https://bit.ly/2H96yqw>
34. Committee of Ministers, Council of Europe. Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use. [monografía en Internet]. Brussels, Belgium: Committee of Ministers, Council of Europe; 2016 [citado 21 de julio de 2017]. Disponible en: <https://bit.ly/2qLCRF8>
35. American Society of Health System Pharmacists. ASHP guidelines on compounding sterile preparations. *Am J Health Syst Pharm*. 2014;71(2):145-66. DOI: 10.2146/sp140001
36. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). *ISMP Guidelines for Safe Preparation of Compounded Sterile Preparations*. Horsham, USA: ISMP; 2016.
37. Pedraza LA, Sirvent M, Calvo MV, Martínez-Vázquez M.J, Gómez E, Mateu J, et al. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado. Grupo de Trabajo de Nutrición (SEFH). Proceso. 9. Gestión del Soporte Nutricional. *Farm Hosp*. 2009;33(Supl 1):66-8.
38. NHS England. *Guidance – Commissioning Excellent Nutrition and Hydration 2015 – 2018*. United Kingdom: National Health Service Commissioning Board; 2015.
39. Ayers P, Adams S, Boullata J, Gervasio J, Holcombe B, Kraft MD, et al. A.S.P.E.N. parenteral nutrition safety consensus recommendations. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2014;38(3):296-333. DOI: 10.1177/0148607113511992

40. FELANPE. Consenso Latinoamericano Sobre Preparación De Mezclas De Nutrición Parenteral. [monografía en Internet]. 2008 [citado 21 de julio de 2017]. Disponible en: <https://bit.ly/1VVIOLV>
41. Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, et al. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med*. 2006;144(10):742-52.  
DOI: 10.7326/0003-4819-144-10-200605160-00125
42. Martínez Gabarrón Josefa, Sanz-Valero Javier, Wanden-Berghe Carmina. Sistemas de información en farmacia clínica aplicados a la gestión y trazabilidad de la nutrición. *Farm Hosp*. 2017;(1):89–104.  
DOI: 10.7399%2Ffh.2017.41.1.10610
43. Reglamento (CE) No 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. *Diario Oficial de la Unión Europea*, nº L 226/83, (25-6-2004).
44. Delgado O. Procedimiento para la conservación de medicamentos termolábiles. Palma, España: Servicio de Farmacia - Hospital Universitario Son Espases; 2016. Report No.: ADQ-TEMPER-PE, edición 2.
45. 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.
46. Miana Mena MT, Fontanals Martínez S, López Púa Y, López Suñé E, Codina Jané C, Ribas Sala J. Descripción del proceso de certificación ISO 9001/2000 en el área de nutrición parenteral. *Farm Hosp*. 2007;31(6):370-4.  
DOI: 10.1016/S1130-6343(07)75408-9
47. Bouchoud L, Sadeghipour F, Fleury-Souverain S, Bonnabry P. Validation of a once-a-week set up for an automated compounder device for parenteral nutrition solutions. *Eur J Hosp Pharm* [revista en Internet]. 2013;20(4) [citado 15 de junio de 2017]; Disponible en: <https://goo.gl/YcZchM>
48. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the conduct, reporting, editing and publication of scholarly work in medical journals. [monografía en Internet]. ICMJE; 2016 [citado 6 de julio de 2017]. Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
49. Alonso Rorís VM, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Santos Gago JM, Sanz-Valero J. Towards a Mobile-Based Platform for Traceability Control and Hazard Analysis in the Context of Parenteral Nutrition: Description of a Framework and a Prototype App. *JMIR Res Protoc*. 2016;5(2):e57.  
DOI: 10.2196/resprot.4907

50. Alonso Rorís VMA, Gago JMS, Sabucedo LÁ, Merino MR, Valero JS. An ICT-Based Platform to Monitor Protocols in the Healthcare Environment. *J Med Syst*. 2016;40(10):225.  
DOI: 10.1007/s10916-016-0593-3
51. Alonso Rorís VM, Álvarez-Sabucedo L, Santos-Gago JM, Ramos-Merino M. Towards a cost-effective and reusable traceability system: A semantic approach. *Comput Ind*. 2016;83:1-11.  
DOI: 10.1016/j.compind.2016.08.003
52. Bernabeu Soria B, Mateo García M, Wanden-Berghe C, Cervera Peris M, Piñeiro Corrales G, Sanz-Valero J. Desarrollo de la gestión de la trazabilidad de la nutrición parenteral en un hospital tipo. *Farm Hosp*. 2015;39(6):358-68.  
DOI: 10.7399/fh.2015.39.6.9689
53. Cervera Peris M, Alonso Roris VM, Santos Gago JM, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Sanz Valero J. Implantación de un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria. *Hosp Domic*. 2017;1(3):129.  
DOI: 10.22585/hospdomic.v1i3.19
54. Lewis JR. IBM computer usability satisfaction questionnaires: Psychometric evaluation and instructions for use. *Int J Hum-Comput Interact*. 1995;7(1):57-78.  
DOI: 10.1080/10447319509526110
55. Alonso-Rorís Xu S, Liu K, Tang LCM, Li W. A framework for integrating syntax, semantics and pragmatics for computer-aided professional practice: With application of costing in construction industry. *Comput Ind*. 2016;83:28-45.  
DOI: 10.1016/j.compind.2016.08.004
56. Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA). Indicadores de calidad para hospitales del sistema nacional de salud. Oviedo, España: SECA; 2011.
57. Joint Commission International (JCI). Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 4th edition. Illinois, USA: JCI; 2011.
58. 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 Pract*. 2005;2:25-8.
59. 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):229-33.



60. van den Heuvel J, Koning L, Bogers AJJC, Berg M, van Dijen MEM. An ISO 9001 quality management system in a hospital: bureaucracy or just benefits? *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv.* 2005;18(4-5):361-9.
61. 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.
62. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos. *Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Capítulo 1. Sistemas de Calidad Farmacéutico.* [monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.; 2003 [citado 25 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/OXQXQI>
63. Sirvent M. Protocolización de la nutrición parenteral. *Nutri Info.* No 4. Fresenius Kabi, España SAU. Barcelona, España; 2010.
64. Decret 136/1996, de 5 de juliol, d'ordenació de la gestió dels residus sanitaris a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears. *Boletín Oficial de las Islas Baleares,* nº 91, (15-7-1996).
65. Puangco MA, Nguyen HL, Sheridan MJ. Computerized PN ordering optimizes timely nutrition therapy in a neonatal intensive care unit. *J Am Diet Assoc.* 1997;97(3):258-61.  
DOI: 10.1016/S0002-8223(97)00067-9
66. Bermejo Vicedo T, Delgado Tellez de Cepeda L, Navarro Cano P, Vázquez Martínez C, Zamarrón Cuesta I, Morejon Bootello E, 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.
67. Committe 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.
68. Pérez Serrano R, Vicente Sánchez MP, Arteta Jiménez M. Control gravimétrico en la nutrición parenteral: de la teoría a la práctica. *Nutr Hosp.* 2011;26(5):1041-4.  
DOI: 10.1590/S0212-16112011000500018
69. 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.  
DOI: 10.1177/0148607107031005441

70. Staun M, Pironi L, Bozzetti F, Baxter J, Forbes A, Joly F, et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: home parenteral nutrition (HPN) in adult patients. *Clin Nutr.* 2009;28(4):467-79.  
DOI: 10.1016/j.clnu.2009.04.001
71. 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 Supl.* 2009;2(1):18-24.
72. 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.  
DOI: 10.1177/014860710202600508
73. Ministerio de Fomento. *Sistemas de gestión de la calidad según ISO 9001:2000.* Madrid, España: Ministerio de Fomento; 2005.
74. 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.* 2012;36(5):356-65.
75. Farrell MJ, Rose L. Use of mobile handheld computers in clinical nursing education. *J Nurs Educ.* 2008;47(1):13-9.
76. Trangenstein PA. Electronic toolkit for nursing education. *Nurs Clin North Am.* 2008;43(4):535-546, vi.  
DOI: 10.1016/j.cnur.2008.06.004
77. Zhang M, Cheow E, Ho CS, Ng BY, Ho R, Cheok CCS. Application of low-cost methodologies for mobile phone app development. *JMIR MHealth UHealth.* 2014;2(4):e55.  
DOI: 10.2196/mhealth.3549
78. Jung K, Jang J. Development of a two-step touch method for website navigation on smartphones. *Appl Ergon.* 2015;48:148-53.  
DOI: 10.1016/j.apergo.2014.11.006
79. 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.
80. Boitano M, Bojak S, McCloskey S, McCaul DS, McDonough M. Improving the safety and effectiveness of parenteral nutrition: results of a quality improvement collaboration. *Nutr Clin Pract.* 2010;25(6):663-71.  
DOI: 10.1177/0884533610385349

81. Dickerson RN, Hamilton LA, Brown RO. Use of a standardized progress note and assessment form for performance evaluation and quality improvement. *Nutr Clin Pract.* 2010;25(5):490-6.  
DOI: 10.1177/0884533610379607
82. Sirvent M, Victoria Calvo M, Sagalés M, Rodríguez-Penin I, Cervera M, Piñeiro G, et al. Indicadores de monitorización del proceso de soporte nutricional especializado. *Grupo de Nutrición de la SEFH. Farm Hosp.* 2013;37(1):15-26.  
DOI: 10.7399/FH.2013.37.1.154
83. Boullata JI, Holcombe B, Sacks G, Gervasio J, Adams SC, Christensen M, et al. Standardized Competencies for Parenteral Nutrition Order Review and Parenteral Nutrition Preparation, Including Compounding: The ASPEN Model. *Nutr Clin Pract.* 2016;31(4):548-55.  
DOI: 10.1177/0884533616653833
84. Worthington P, Balint J, Bechtold M, Bingham A, Chan L-N, Durfee S, et al. When Is Parenteral Nutrition Appropriate? *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2017;41(3):324-77.  
DOI: 10.1177/0148607117695251
85. Tuan F, Perone V, Verdini R, Pell MB, Traverso ML. Validación de la conservación de la cadena de frío durante la distribución de mezclas de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2015;39(5):269-74.  
DOI: 10.7399/fh.2015.39.5.8869
86. Cheung K-H, Yip KY, Townsend JP, Scotch M. HCLS 2.0/3.0: health care and life sciences data mashup using Web 2.0/3.0. *J Biomed Inform.* 2008;41(5):694-705.  
DOI: 10.1016/j.jbi.2008.04.001
87. Martínez Pérez M, Vázquez González G, Dafonte C. Safety and Traceability in Patient Healthcare through the Integration of RFID Technology for Intravenous Mixtures in the Prescription-Validation-Elaboration-Dispensation-Administration Circuit to Day Hospital Patients. *Sensors (Basel).* 2016;16(8). pii: E1188.  
DOI: 10.3390/s16081188.
88. Sirvent M, Calvo MV, Pérez-Pons JC, Rodríguez-Penin I, Marti-Bonmatí E, Vázquez A, et al. Buenas prácticas para el uso seguro de las bolsas tricamerales de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2014;38(5):389-97.  
DOI: 10.7399/FH.2014.38.5.8085
89. Silgado Bernal MF, Basto Benítez I, Ramírez García G. Uso de la metodología Seis Sigma en la preparación de mezclas de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2014;38(2):105-11.  
DOI: 10.7399/FH.2014.38.2.1105

90. Sacks GS, Rough S, Kudsk KA. Frequency and severity of harm of medication errors related to the parenteral nutrition process in a large university teaching hospital. *Pharmacotherapy*. 2009;29(8):966-74.  
DOI: 10.1592/phco.29.8.966
91. MacKay M, Anderson C, Boehme S, Cash J, Zobell J. Frequency and Severity of Parenteral Nutrition Medication Errors at a Large Children's Hospital After Implementation of Electronic Ordering and Compounding. *Nutr Clin Pract*. 2016;31(2):195-206.  
DOI: 10.1177/0884533615591606
92. Guenter P, Ayers P, Boullata JI, Gura KM, Holcombe B, Sacks GS. Parenteral Nutrition Errors and Potential Errors Reported Over the Past 10 Years. *Nutr Clin Pract*. 2017;32(6):826-30.  
DOI: 10.1177/0884533617715868
93. Wanden-Berghe C. Calidad, innovación y desarrollo tecnológico en nutrición enteral en el siglo XXI. *Nutr Hosp*. 2015;31(Supl 5):67-75.  
DOI:10.3305/nh.2015.31.sup5.9133
94. Santo K, Richtering SS, Chalmers J, Thiagalingam A, Chow CK, Redfern J. Mobile Phone Apps to Improve Medication Adherence: A Systematic Stepwise Process to Identify High-Quality Apps. *JMIR MHealth UHealth*. 2016;4(4):e132.  
DOI: 10.2196/mhealth.6742
95. Akiyama M, Koshio A, Kaihotsu N. Analysis of data captured by barcode medication administration system using a PDA; aiming at reducing medication errors at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital. *Stud Health Technol Inform*. 2010;160(Pt 1):774-8.
96. Orizio G, Merla A, Schulz PJ, Gelatti U. Quality of online pharmacies and websites selling prescription drugs: a systematic review. *J Med Internet Res*. 2011;13(3):e74.  
DOI: 10.2196/jmir.1795
97. Siebert JN, Ehrler F, Combescure C, Lacroix L, Haddad K, Sanchez O, et al. A Mobile Device App to Reduce Time to Drug Delivery and Medication Errors During Simulated Pediatric Cardiopulmonary Resuscitation: A Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2017;19(2):e31.  
DOI: 10.2196/jmir.7005
98. Harder N, Plouffe J, Capanec D, Mann K, Lê M-L, Gregory P, et al. Use of mobile devices and medication errors in acute care: a systematic review protocol. *JBISRIR*. 2016;14(9):47-56.  
DOI: 10.11124/JBISRIR-2016-003074

99. Siquier Homar P, Pinteño Blanco M, Calleja Hernández MÁ, Fernández Cortés F, Martínez Sotelo J. Desarrollo de una aplicación informática de ayuda al soporte nutricional especializado integrado en la historia clínica electrónica. *Farm Hosp.* 2015;39(5):240-68.  
DOI: 10.7399/fh.2015.39.5.8807
100. Haidari LA, Brown ST, Ferguson M, Bancroft E, Spiker M, Wilcox A, et al. The economic and operational value of using drones to transport vaccines. *Vaccine.* 2016;34(34):4062-7.  
DOI: 10.1016/j.vaccine.2016.06.022







## 14. Apéndices





## a. Índice de figuras.

Figura 1. Sistema global de gestión de la calidad.....	Pág. 55.
Figura 2. Diagrama de gestión operativa de los distintos procesos de la cadena logística de la NP.....	Pág. 79.
Figura 3. Diagrama de flujo general del proceso de la NP.....	Pág. 81.
Figura 4. Secuenciación de decisiones para identificar los PCC en el proceso de la NP.....	Pág. 82.
Figura 5. Plataforma tecnológica móvil a través de códigos Quick Response (QR) en una bolsa de NP.....	Pág. 85.
Figura 6. Comportamiento general de la plataforma de mSalud....	Pág. 102
Figura 7. Diagrama de flujo específico del proceso de elaboración/distribución de la NP.....	Pág. 109.
Figura 8. Instante de uso del prototipo durante la elaboración de una NP en el SFH de HUSE.....	Pág. 115.
Figura 9. Código QR, de identificación y seguimiento, único para cada bolsa de NP.....	Pág. 116.
Figura 10. Bolsa de NP con el etiquetado y código QR para la identificación y seguimiento.....	Pág. 116.
Figura 11. Posicionamiento del lugar de administración de la NP domiciliaria con fecha y hora en la que se produjo cada una de ellas.....	Pág. 119.
Figura 12. Imagen de los datos de elaboración de una bolsa de NP con su control gravimétrico.....	Pág. 123.

Figura 13. Pesos (en gramos) de las bolsas de NP adultas, en el periodo a estudio, en comparación con los teóricos y los máximos y mínimos recomendados.....Pág. 124.

Figura 14. Pesos (en gramos) de las bolsas de NP pediátricas, en el periodo a estudio, en comparación con los teóricos y los máximos y mínimos recomendados..... Pág. 124.

Figura 15. Temperaturas, máximas y mínimas, medidas por las dos sondas de la cámara Kardex (NP) del 1 de junio de 2016 al 6 de septiembre de 2016..... Pág. 125.

Figura 16. Distribución de las temperaturas, máximas y mínimas, medidas por las dos sondas de la cámara Kardex (NP Hospitalaria) del 1 de junio de 2016 al 6 de septiembre de 2016..... Pág. 126.

Figura 17. Posicionamiento del lugar de administración de una NP en HUSE con la fecha y hora..... Pág. 127.

Figura 18. Imágenes de productos utilizados en la realización de la NP con serigrafías texto, data matrix y/o código de barras..... Pág. 155.

Figura 19. Imágenes de productos utilizados en la realización de la NP con serigrafías solo en texto..... Pág. 156.

Figura 20. Imagen del registro en papel en que se recogen las codificaciones de cada producto contenido por NP elaborada y que se guarda en el app..... Pág. 157.

## b. Índice de tablas

Tabla 1. Esquema de operaciones de cada etapa del proceso de trazabilidad de la NP para HUSE.....	Pág. 98.
Tabla 2. Cuadro de gestión de cada etapa del proceso de trazabilidad de la NP.....	Pág. 110.
Tabla 3. Frecuencia y porcentaje de errores (situaciones conflictivas) detectadas en la pre-evaluación de la plataforma de gestión y trazabilidad y soluciones aportadas para su corrección.....	Pág. 113.
Tabla 4. Operaciones de control para cada etapa en el sistema de gestión y control de la trazabilidad de la NP domiciliaria.....	Pág. 117.
Tabla 5. Estadísticos de control de las operaciones caracterizadas como PCC en el sistema de gestión y control de trazabilidad de la NP domiciliaria... .....	Pág. 118.
Tabla 6. Resultados sobre las dimensiones de la encuesta de usabilidad PSSUQ.....	Pág. 120.
Tabla 7. Operaciones de control para cada etapa del sistema de gestión de la NP en HUSE.....	Pág. 121.
Tabla 8. Motivo de interrupción/suspensión de la administración en el sistema de gestión de NP en HUSE.....	Pág. 122.

Tabla 9. Estadísticos de control de las operaciones caracterizadas como Puntos Críticos de Control (PCC) en el sistema de gestión y control de la trazabilidad de la NP..... Pág. 122.



### **c. Anexos (documentos del Servicio de Farmacia de HUSE)**

Anexo 1. PNT: Elaboración de formas farmacéuticas estériles no citostáticas (incluye NP).

Anexo 2. PNT: Descripción Del Local.

Anexo 3. PNT: Atribuciones Del Personal: Organigrama.

Anexo 4. PNT: Recomendaciones Generales De Limpieza y Desinfección.

Anexo 5. PNT: Metodología De Trabajo En La Zona Pre-Estéril (Clase 100.000).

Anexo 6. PNT: Metodología De Trabajo En La Zona Estéril (Clase 10.000 y Clase 100).

Anexo 7. PNT: Normas Elaboración Nutrición Parenteral Adulta.

Anexo 8. PNT: Normas Elaboración Nutrición Parenteral Pediátrica.

Anexo 9. PNT: Metodología De Validación Del Personal Elaborador.

Anexo: 10. PNT: Procedimiento para la conservación de medicamentos termolábiles HUSE. ADQ-TEMPER-PE. Ed 2.

Anexo 11a. Auditoría interna Servicio de Farmacia de HUSE. 2017.

Anexo 11b. Auditoría interna Servicio de Farmacia de HUSE. 2015.

Anexo 12. ISO 9001: 2008. Certificado Applus 2014-2018; para la elaboración y dispensación de NP, entre otras actividades.

Anexo 13. Norma CGCOF. Certificado Ad Qualitatem 2015-2018, para la elaboración y dispensación de NP, entre otras actividades.



# PG. ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES NO CITÓSTATICAS (INCLUYE NP)

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO: ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES NO CITÓSTATICAS (INCLUYE NP)**

**CÓDIGO: ELA-EST00PG-PE ED04**

**SUSTITUYE A: ELA-EST00-PG ED03**

**FECHA DE APROBACIÓN: 23/01/2018**

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------	---------------

## 1. - OBJETO

Definir y planificar el proceso de solicitud, registro, preparación, elaboración, control, etiquetado, envasado, verificación final y dispensación de formas farmacéuticas estériles no citostáticas (FFE) para asegurar la calidad del producto acabado.

## 2.- ALCANCE

Se aplica a la elaboración de todas las FFE a realizar en el Servicio de Farmacia.

## 3.- RESUMEN DE RESPONSABILIDADES

RESPONSABLE	FUNCIÓN
<b>Jefe de servicio de farmacia</b>	- responsable de aprobar el presente procedimiento.
<b>Farmacéutico responsable de área</b>	- responsable final sobre las operaciones realizadas en el área, tanto sobre la elaboración como sobre las operaciones de control de las mismas.
<b>Farmacéutico asignado en el área</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- supervisar las peticiones de nuevos principios activos.</li> <li>- co- valorar la competencia final y experiencia necesaria del personal del área para realizar las distintas funciones dentro del mismo y en función de éstas, promover y actualizar su formación.</li> <li>- elaborar y actualizar los protocolos de elaboración de las FFE.</li> <li>- validar el proceso de elaboración.</li> <li>- garantizar las normas de conservación del producto acabado.</li> <li>- supervisar el control de calidad final en la elaboración de las FFE.</li> </ul>

RESPONSABLE	FUNCIÓN
<b>Supervisión de Enfermería</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- petición, recepción, control de calidad y almacenaje de principios activos.</li> <li>- evaluar al inicio y periódicamente la competencia y experiencia necesaria del personal del área para realizar las distintas funciones dentro de la misma.</li> <li>- supervisión de las revisiones del material y maquinaria pertenecientes al área estéril.</li> <li>- control diario de la actividad del área.</li> <li>- co-elaborar y actualizar los protocolos de elaboración de las FFE.</li> </ul>
<b>Enfermería</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- elaborar las FFE según las fichas de elaboración y los PNT de NP.</li> <li>- realizar el control de calidad final en la elaboración de las FFE.</li> <li>- supervisar los stocks de FFE (liberación de cuarentena, mínimo/máximo).</li> </ul>

#### 4- CONTENIDO

Se elaboran las FFE, por parte del personal de enfermería, según la secuencia de actividades descrita en el apartado 4.3.

##### 4.1- Información inicial:

###### 1. Solicitudes de preparación:

Para FFE no NP:

- a) Impreso de petición de "Medicación Especial".
- b) Prescripción en Millenium.

Para NP:

- a) Vía prescripción electrónica en Millenium para las NP de adultos (conviene validar adecuadamente la prescripción (adecuación) de la dieta).
- b) Vía prescripción electrónica en Millenium y con el formulario debidamente rellenado adscrito a la prescripción. para las NP pediátricas (conviene validar adecuadamente la fórmula del formulario (adecuación) a la situación del paciente). Las peticiones deberán llegar en el turno de mañana de lunes a domingo (los fines de semana y festivos conviene avisar mediante llamada telefónica previa).

###### 2. Procedimiento normalizado de elaboración y control de la FFE no NP a elaborar: los archivos están ubicados en carpeta departamental con el nombre MEZCLAS INTRAVENOSAS (tanto las fichas como las etiquetas). El ordenador de Ana Contreras cuenta con una carpeta con el archivo de las etiquetas. Existen copias en papel en el área de trabajo de la SALA BLANCA.

- a) nombre de la FFE (concentración)
- b) método de elaboración
- c) normas de envasado
- d) etiquetado
- e) condiciones de conservación
- f) caducidad
- g) uso terapéutico y referencias bibliográficas

###### 3. Procedimiento normalizado de elaboración y control de la FFE NP a elaborar: revisar:



- a) Manual de Procedimiento Nutriwin®. Existe una copia en papel en el despacho de Nutrición en un archivador blanco denominado Manuales y archivo original word en la carpeta departamental archivo NUTRICIÓN PARENTERAL-ORDENADOR MERCHE (archivo 02/03/2016).
- b) PNT 6. Normas de Elaboración Nutrición Parenteral Adultos.
- c) PNT 7. Normas de Elaboración Nutrición Parenteral Pediátrica.

#### 4.2- Materiales necesarios:

- Las materias primas de partida (medicación y fungible)
- El material de envasado necesario.
- En la etiqueta constará:
  - **Para las FFE no NP:**
    - identificación del Servicio de Farmacia
    - nombre de la FFE
    - forma farmacéutica (jeringa, vial, suero...)
    - vía de administración (vel. administración si procede)
    - instrucciones de uso si las hubiera
    - nº de registro interno o lote
    - caducidad
    - conservación
    - "Devolver a Farmacia si no se utiliza en el día".
  - **Para las FFE NP:**
    - identificación del Servicio de Farmacia
    - nombre del paciente/cama/nº de historia/ nº de registro
    - Fecha de preparación / Fecha de administración
    - Volumen total /Volumen de purga
    - Tiempo de infusión/ Velocidad de infusión
    - vía de administración (osmolaridad)
    - composición de la NP
    - Medicamentos en caso de contenerlos
    - Observaciones (caducidad, conservación)

#### 4.3.- Secuencia de actividades para la elaboración de la FFE:

**4.3.1.** Recepción de solicitudes de elaboración. Verificar la correcta cumplimentación de la solicitud de FFE a elaborar, si no es correcto consultar al médico responsable. Se comprobarán los siguientes parámetros:

- Nombre y apellidos del paciente o servicio solicitante
- Ubicación
- Dosis FFE solicitada
- Patología o uso clínico
- Médico prescriptor
- Fecha y firma

**4.3.2.** Comprobación de la existencia de ficha de elaboración (concentración adecuada a dosis solicitada).

**4.3.3.** Verificar que en la zona de trabajo no haya ninguna materia prima ni material de acondicionamiento que pueda provocar confusión.

**4.3.4.** Localizar y ubicar los principios a utilizar según la "ficha de elaboración y control".

**4.3.5** Realizar el check-list de comprobación inicial según el nº de FFE a realizar.

**4.3.6.** Elaboración de la FFE según las "ficha de elaboración y control" establecida. Se anotará en hoja de registro diario de elaboración de FFE: unid; productos; preparador; unid; materia prima/envase; lote original; elaborador.

4.3.7. Envasado según las especificaciones de la ficha de elaboración y control. Garantizar que el envase esté en buenas condiciones.

4.3.8. Una vez acabada la FFE se le dará un número de trazabilidad o número de lote así como la caducidad.

4.3.9. Realizar los CONTROLES que requiera cada FFE realizada.

4.3.10. Etiquetado que permita la identificación completa del medicamento.

4.3.11. Realizar el check-list de comprobación final según FFE realizado.

Nota: en caso de tratarse de una FFE de primera elaboración, el Farmacéutico debe realizar, de forma previa, el correspondiente procedimiento normalizado de elaboración y control, según PNT 8 de FFE (todos los PNT están en la página web del servicio).

4.3.12. Dispensación al servicio o paciente correspondiente de la FFE y/o almacenamiento de la misma en el lugar correspondiente asegurando las condiciones idóneas de luz, temperatura y humedad, según lo establecido en la ficha de elaboración y control.

#### 4.4 - Productos/servicios resultantes:

Medicamento elaborado, envasado y etiquetado.

#### 4.5 - Seguridad e higiene:

Seguir las normas de higiene establecidas para el personal según:

- PNT 4: Metodología de trabajo en zona pre-estéril.
- PNT 5: Metodología de trabajo en zona estéril.

#### 4.6- Plazos de elaboración y dispensación:

Desde la recepción de la prescripción hasta la dispensación:

##### Para las FFE no NP:

- Pasadas las 22h: Revisar las normas para las guardias de noche de elaboración de medicamentos y mezclas última actualización 3/7/2013 (ubicación: NUTRICIÓN PARENTERAL-ORDENADOR MERCHE-MERCHE-NUTRICIÓN-MANUAL DE PROCEDIMINETOS).

##### Para las NP:

- Los inicios por la tarde de adultos se ha de intentar que esperen al día siguiente, el médico puede pautar sueroterapia hasta entonces.
- Los inicios por la tarde de neonatología solo en casos MUY ESPECIALES Y JUSTIFICADOS (el criterio de aceptación es farmacéutico) se realizará la NP solicitada.
- Los inicios por la tarde de pediatría han de esperar al día siguiente, el pediatra puede pautar sueroterapia hasta entonces.

## 5. REGISTROS

Los indicados en cada PNT.

## 6. INDICADORES CALIDAD

Se realizan controles bacteriológicos de las FFE de stock (no los elastómeros). El porcentaje de lotes aptos debe ser del al menos el 98 %.

Se realizarán validación (inicial, intermedia y final) de los productos elaborados (MIV) según los check-list de cada procedimiento. El porcentaje de aptos debe ser del al menos el 98 %.

Se realizará el seguimiento de la reutilización de las NPT devueltas al SFH (siempre que estén en buen estado). El porcentaje de reutilización respecto a las devueltas aptas debe ser de al menos el 95% de aquí a dos años a la fecha de aprobación de este protocolo.

## 7. ANEXOS

No procede.

## 8. DOCUMENTO


<b>CODIFICACIÓN</b>	FFE 1
<b>TÍTULO</b>	Elaboración de formas farmacéuticas estériles no citostáticas (incluye NP)

## 9. CONTROL DE COPIAS

COPIA Nº :	ASIGNADA A :	FECHA :
1	Merche Cervera	16/10/2013
1	Merche Cervera	29/04/2014
1	Merche Cervera	25/08/2016
1	Merche Cervera	23/01/2018

## 10. CONTROL DE MODIFICACIONES

REV./EDIC	FECHA	APDO. MODIFICADO	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN
01	16/10/2013		Edición inicial
02	29/04/2014	Indicadores de calidad	: se añaden los indicadores de validación de producto final
03	25/08/2016	General	Cambios de estilo. Cambio en prescripciones de Millenium en NP pediátricas.
04	23/01/2018	Indicador de calidad	Se suprime el indicador de validación de NP por el de reutilización.

	<b>ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES</b> <b>DESCRIPCIÓN DEL LOCAL</b>		
<b>CODIGO: ELA-EST001-PE</b>	Edición N°: 3	Fecha:24/08/2016	Página 1 de 11

## 1. DESCRIPCIÓN DEL LOCAL

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO: DESCRIPCIÓN DEL LOCAL.**

**CÓDIGO: ELA-EST001-PE ED03**

**SUSTITUYE A: ELA-EST001-PE ED02**

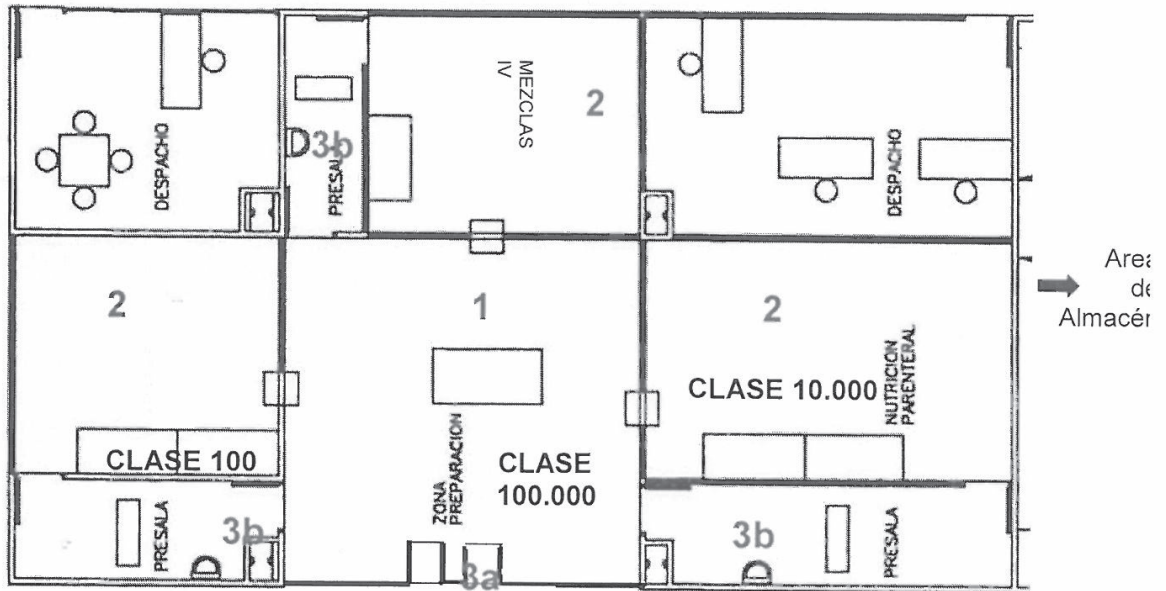
**FECHA DE APROBACIÓN: 24/08/2016**

### 1.1.- CLASIFICACIÓN DE LAS ZONAS DEL LOCAL:

La elaboración de las formas farmacéuticas estériles implica disponer de un área aislada dentro del Servicio de Farmacia en el que podemos distinguir varias zonas, tres en el área de elaboración y dos el área de almacén.

#### **Área de Preparación:**

El área de elaboración se compone de tres zonas que son: una zona de preparación pre-estéril (1), 3 zonas estériles (2), y 4 presalas (3a y 3b).



1) Zona pre-estéril o de preparación de material: esta zona se denomina sala de clase 100.000 o de grado C o ISO 8 y esta destinada a la preparación de material. A esta zona deberá acceder el personal debidamente acondicionado (ver PNT 3).

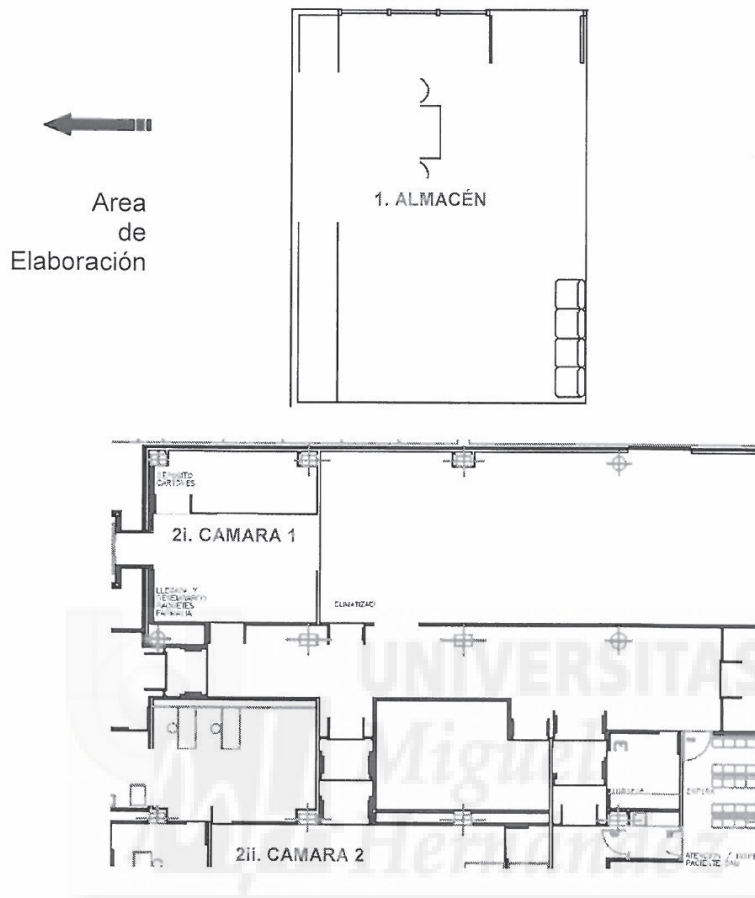
2) Zona estéril: esta zona se denomina sala de clase 10.000 o de clase B o ISO 7, y esta "amueblada" con una cabina de flujo laminar horizontal, que confiere unas características de sala clase 100 o clase A o ISO 5; y es donde se elaboran las formas farmacéuticas estériles. Esta sala presenta una sobrepresión positiva.

A esta sala se accede por una presala donde el personal elaborador procederá a otro acondicionamiento especial. (ver PNT 4).

3) Presalas: son zonas donde el personal procederá a su correcto acondicionamiento según la zona en la que vaya a trabajar. Además proporcionan una separación física entre las diferentes zonas y así minimizan la contaminación microbiana por partículas. Están barridos por aire filtrado (el mismo tipo de aire que la zona a la que conducen).

**NO SE DEBE ABRIR LA PUERTA DE UNA ZONA SIN HABER CERRADO ANTES LA DE LA ZONA ANTERIOR.**

## Área de Almacén:



El área de almacén se compone de tres zonas, una es el almacén y el otro es la cuarentena.

- 1) Almacén: sirve para almacenar las materias primas que se utilizarán en la elaboración de todo el material a realizar en el área estéril.  
Todo el material que vaya a ser introducido en la sala pre-estéril deberá lavarse en esta sala antes.
- 2) Cuarentena: sirve para almacenar los productos que se elaboran por stock, pero que deben de esperar el resultado de las pruebas microbiológicas para pasar a ser aptos para el consumo.
  - a. Stock de nevera:
    - i. para medicación en cuarentena ubicada en Cámara 1 (en Almacén de pasillo de entrada a Farmacia por pasillo Consultas Externas)
    - ii. para medicación liberada ubicada en Cámara 2 (en Kardex de zona de Unidosis)
  - b. Stock de temperatura ambiente: ubicado en almacén y separado según esté liberado o no.

## 1.2.- CONTROLES A REALIZAR EN EL LOCAL.

Las inspecciones y controles deberán realizarse fuera de las zonas limpias en la medida de lo posible, si no es posible, deberán seguirse escrupulosamente las normas de acondicionamiento.

### 1.2.1.- CONTROLES MICROBIOLÓGICOS:

*Límites de contaminación:*

	Impactación (UFC/m <sup>3</sup> aire)	Sedimentación (UFC/placa 90mm diámetro, exposición 4h)	Superficies (UFC/placa de contacto, 55mm de diámetro)	Guantes (UFC/guante)
Clase 100 o clase A o ISO 5	<1	<1	<1	<1
Clase 10.000 o clase B o ISO 7	10	5	5	5
Clase 100.000 o clase C o ISO 8	100	50	25	-

UFC: unidades formadoras de colonias

Frecuencia de muestreo: PDTE DE CONSENSUAR CON MEDICINA PREVENTIVA DE HUSE.

- Impactación: al menos cada 6 meses
- Sedimentación y superficies: cada mes
- Guantes: al finalizar el periodo de formación del personal.

Los límites de contaminación deben considerarse como una guía, ya que se deben obtener valores propios y observar tendencias en el tiempo. Si se superan los límites establecidos, se realizará una reevaluación de los procedimientos de limpieza, prácticas del personal y eficiencia de los sistemas de filtración de aire (Anexo I).

NOTA: La fumigación de zonas limpias puede ser útil para reducir la contaminación microbiológica de lugares inaccesibles.

### CONTROL DE FUNCIONAMIENTO DE LA CFL

El control de funcionamiento de la cabina se realizará periódicamente. El Hospital tiene contratado un programa de mantenimiento con la empresa suministradora, con periodicidad mínima anual.

### 1.2.2.- CONTROLES DE AIRE LIMPIO:

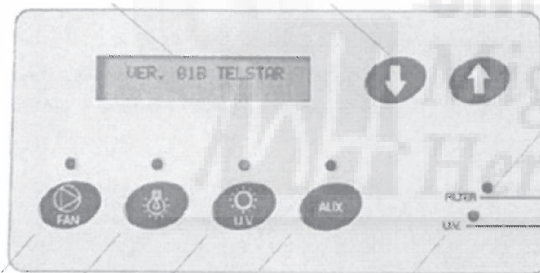
*Límites de contaminación:*

	Número máximo de partículas de tamaño igual o superior al indicado en la tabla permitido/m <sup>3</sup>			
	En reposo		En funcionamiento	
Grado	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Sin definir	Sin definir

Para la zona A debe tomarse en cada punto de muestreo un volumen mínimo de muestra de 1 m<sup>3</sup>, durante un tiempo determinado (reparar norma EN/ISO 14644-1).

**1.2.3.- CONTROLES DE MANTENIMIENTO DE LA CFL**

En general, una vez al año debe efectuarse un control periódico del correcto funcionamiento de todos los componentes de la cabina. Ver anexos II, III y IV.



Pulsando el botón que contiene la , estando el resto de funciones paradas del panel de control, visualizaremos las horas de funcionamiento del sistema de impulsión de aire y de la lámpara germicida.

En la siguiente tabla se expresan las frecuencias determinadas para cada operación, en especial las referidas a la operación de cambio de filtros.

OPERACIÓN	PERIODICIDAD
Test estanqueidad en filtros	Mínimo una vez al año
Test velocidad de impulsión	Mínimo una vez al año
Visualización de la protección de producto mediante humo	Mínimo una vez al año
Test pérdida de carga de los filtros	Mínimo una vez al año
Substitución de los filtros absolutos de impulsión y extracción	Cada 4000/5000 horas de trabajo dependiendo de la calidad de aire ambiental y según recomendación de técnico de TELSTAR



#### 1.2.4.- OTROS CONTROLES:

*Criterios de aceptación de ensayos realizados en CFLH y salas limpias:*

Ensayos	Criterio de aceptación
<i>Sala limpia</i>	
<i>Tasa de renovación</i>	<i>&gt; 20 renovaciones/h</i>
<i>CFLH</i>	
<i>Integridad de filtros</i>	<i>≤ 0.01%</i>
<i>Velocidad del aire</i>	<i>Velocidad media= 0.45 m/s ± 20%</i>
<i>Ensayo de humo</i>	<i>No deben existir zonas muertas en el área estudiada</i>

*Control de la temperatura de las neveras:*

En esta área se dispone de una nevera en la zona de preparación de material. Para controlar la temperatura de la misma se dispone de un termómetro digital de máximos y mínimos. Ejem:



Las mezclas intravenosas que así lo indiquen en su preparación y las nutriciones parenterales deben conservarse en nevera, a  $5\pm 3^{\circ}\text{C}$  (rango  $2-8^{\circ}\text{C}$ ). Para asegurar que dichos productos se mantienen siempre en el rango establecido se comprobará la temperatura de la nevera al menos una vez día. Todos los días, se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora.

En el caso de que se registren temperaturas fuera del rango establecido, el personal de enfermería junto con farmacéutico responsable hará un análisis de dicha desviación:

- Realizar inventario de los medicamentos/lotés afectados.
- Calcular el número de horas durante las cuales los medicamentos han permanecido fuera del rango establecido.
- Determinar a qué temperatura han estado expuestos. Si se carece de registrador de temperatura, se considera que los productos han estado expuestos a la temperatura máxima o mínima fuera del rango establecido durante el tiempo que ha transcurrido desde la última lectura registrada.

El farmacéutico es responsable de la calidad de los productos durante su custodia, por lo que nunca debe dispensar ningún producto afectado por una desviación de este tipo hasta que no haya investigado, justificado y documentado que dicha desviación no afecta a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Ver anexo V (registro de control de temperaturas de las neveras).

Así mismo, existe en formato Excel un registro de incidencias para las cámaras de nutrición y mezclas IV (está ubicado en la carpeta Share Point de Farmacia: Hospital Universitari Son Espases > Serveis i grups mèdics > Farmacia > Calidad > 2.2. Elaboración Laboratorio y Nutrición > Esteril y Nutricion Parenteral > DOCUMENTACION) en el que se recogen todos los episodios anormales ocurridos y como se ha procedido a su resolución.

Este archivo consta de los siguientes apartados:

- Fecha de incidencia
- Temperatura alcanzada
- N° de horas de exposición
- Productos y/o lotes afectados
- Análisis de causas.
- Evaluación de la incidencia
- Tratamiento de la incidencia
- Firma
- Identificación/Ubicación de la Nevera



**Anexo I. Registro de los muestreos realizados en la CFL:**

FECHA	FIRMA OPERARIO	TIPO DE MUESTREO (Impactación/sedimentación/Guantes)	RESULTADO



**Anexo II. Registro de control de pre-filtros de la cabina de flujo laminar horizontal**

FECHA CONTROL PRE-FILTROS	Nº DE HORAS INDICADO EN LA CABINA	FIRMA OPERARIO/OPERACIÓN REALIZADA (LIMPIEZA*/CAMBIO**)	EMPRESA	INCIDENCIAS	Nº DE HORAS PREVISTO PRÓXIMO CAMBIO/CONTROL

\*Limpieza/Aspiración cada 500 horas. (a determinar por técnico de TELSTAR)

\*\* Cambio cada 1000 horas. (a determinar por técnico de TELSTAR)

**Anexo III. Registro de cambio de filtro HEPA de la cabina de flujo laminar horizontal**

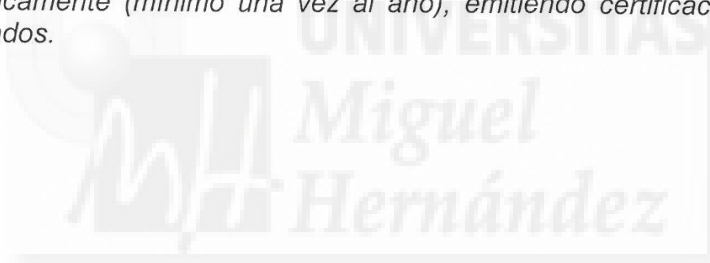
FECHA CONTROL FILTRO	Nº DE HORAS INDICADO EN LA CABINA	FIRMA OPERARIO/OPERACIÓN REALIZADA (CAMBIO*)	EMPRESA	INCIDENCIAS	Nº DE HORAS PREVISTO PRÓXIMO CAMBIO

\* Cada 4000/5000 horas de trabajo dependiendo de la calidad de aire ambiental (a determinar por técnico de TELSTAR)

**Anexo IV. Registro de validación y control del funcionamiento de la cabina de flujo laminar horizontal**

FECHA REVISIÓN	FIRMA OPERARIO	EMPRESA	INCIDENCIAS	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN

*\* La Normativa Internacional recomienda efectuar la validación y control periódicamente (mínimo una vez al año), emitiendo certificaciones de los resultados.*



Anexo V. Registro de control de temperatura neveras

REGISTRO DE TEMPERATURA DE LA NEVERA

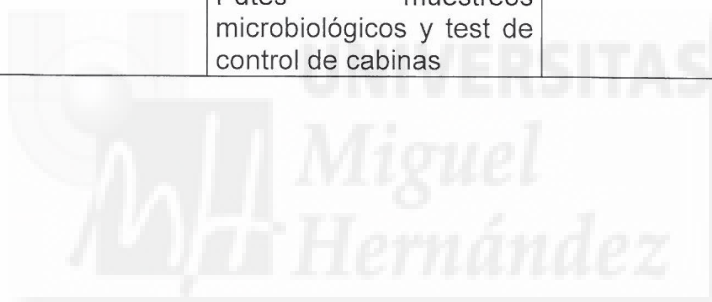
NEVERA:				
MES:		AÑO:		
DIA	HORA	Tª MAXIMA	Tª MINIMA	FIRMA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				


Límites de controles de Temperatura NEVERA:

-Temperatura: los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera, a  $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ .

### 1.3.- CONTROL DE CAMBIOS:

Versión nº	Cambios realizados	Fecha
01	1ª edición	16/10/13
02	Adición del apartado Control de Cambios.	13/02/2014
02	Adición de control de temperatura de las neveras así como registro de control de temperatura neveras y registro de incidencias de temperatura neveras	13/02/2014
03	Cambios de estilo y adición del plano de la cámara exterior. Adición Excel de incidencias de registro de temperaturas. Pdtes muestreos microbiológicos y test de control de cabinas	23/08/2016



	<b>ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES ATRIBUCIONES DEL PERSONAL: ORGANIGRAMA</b>		
<b>CODIGO: ELA-EST002-PE</b>	Edición N°: 3	Fecha: 25/08/2016	Página 1 de 2

## 2. ATRIBUCIONES DEL PERSONAL: ORGANIGRAMA

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO: DESCRIPCIÓN DEL LOCAL.**

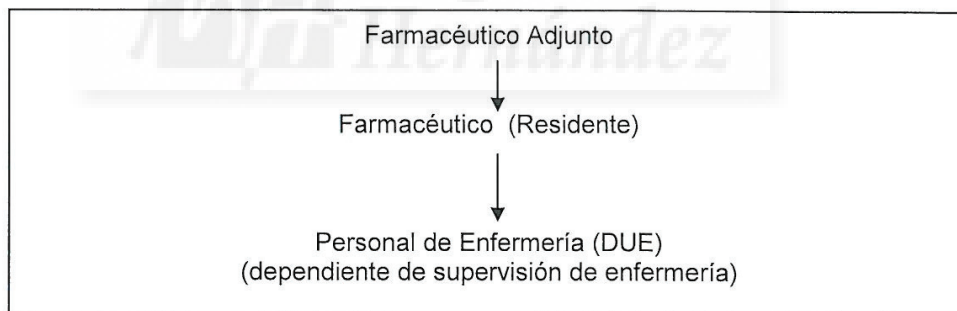
**CÓDIGO: ELA-EST002-PE ED03**

**SUSTITUYE A: ELA-EST002-PE ED02**

**FECHA DE APROBACIÓN: 25/08/2016**

### 2.1- DESCRIPCIÓN:

#### Organigrama



El farmacéutico adjunto, tiene la responsabilidad final sobre las preparaciones que se realizan, tanto sobre la elaboración como sobre las operaciones de control de las mismas. Ha de supervisar las peticiones de materias primas (sobre todo si se trata de sustancias nuevas). Debe co-valorar la competencia y experiencia final necesaria del personal del área para realizar las distintas funciones y en función de estas promover y actualizar la formación del mismo junto con la supervisión de enfermería o quién en su caso se determine para ello.

En caso de ausencia, el adjunto que le sustituya, a criterio del Jefe de Servicio, será el responsable del área.



El farmacéutico residente, tras adquirir la formación necesaria a criterio del adjunto responsable del área, será el encargado de la transcripción de las fórmulas farmacéuticas estériles. Dentro de sus responsabilidades también estará la puesta y mantenimiento de las fichas de materias primas y del material de acondicionamiento.

Todas estas funciones serán realizadas durante el tiempo de rotación por dicha área.

La supervisora del servicio será la responsable, bajo su criterio, de adjudicar el personal de enfermería según las necesidades del servicio. En caso de ausencia será la que indique el personal sustituto.

También será la encargada de la petición, recepción, control de calidad,... de las materias primas y material fungible necesario para las preparaciones realizadas en el área.

Supervisaré las revisiones y/o reparaciones del material y maquinaria pertenecientes al área.

Co-evaluará junto con el farmacéutico responsable la competencia y experiencia del personal para la realización de sus funciones al inicio y periódicamente.


Colaborará en la realización y actualización de las fichas de las FFE.

Realizaré el control de las actividades diarias del área.

El personal de enfermería será el encargado de la realización de las formas farmacéuticas estériles según las condiciones del manual de procedimientos. Deberá conocer cada forma farmacéutica que realice y /o exigir dicha formación por parte del farmacéutico adjunto.

## 2.2. CONTROL DE CAMBIOS:

Versión nº	Cambios realizados	Fecha
01	1ª edición	16/10/13
02	Adición del apartado Control de Cambios.	13/02/2014
03	Actualización funciones Supervisión	25/08/2016

	<b>ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES RECOMENDACIONES GENERALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
<b>CODIGO: ELA-EST003-PE</b>	Edición N°: 4	Fecha:05/08/2016	Página 1 de 6

### **3. RECOMENDACIONES GENERALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO: DESCRIPCIÓN DEL LOCAL.**

**CÓDIGO: ELA-EST003-PE ED04**

**SUSTITUYE A: ELA-EST003-PE ED03**

**FECHA DE APROBACIÓN: 25/08/2016**

#### **3.1.- MODUS OPERANDI**

Revisar PNT 1: Descripción del local.

El riesgo de contaminación cuando se trabaja en salas limpias depende fundamentalmente de:

- de la higiene del preparador (asepsia de manos),
- de la correcta indumentaria,
- de la utilización de una técnica aséptica adecuada y
- de la ausencia de contaminación de superficies.

Así pues es fundamental que la limpieza y desinfección del área de preparación se realice por personal concienciado y debidamente preparado para esta labor.

#### **3.2.- NORMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.**

La limpieza y desinfección estará bajo la responsabilidad de la empresa externa contratada por el HUSE para la realización de dicha tarea, pero deberá cumplir con las normas establecidas para esta área en este PNT (Anexo I). La empresa procurará mantener siempre que sea posible un personal de limpieza estable.

El personal de limpieza realizará la limpieza de la zona cada día entre las 22H y las 07H y deberá registrar dichas acciones en la hoja asignada a tal efecto colocada en la puerta de salida del área.

El personal accederá a la zona de cabinas por la puerta de acceso de personal, y deberá seguir las normas de indumentaria que rigen para cada zona a la que vaya a acceder.

Utilizará material exclusivo para la zona con los productos de limpieza establecidos en el protocolo, pero antes de entrar recopilará los productos que necesite para evitar salir de la zona una vez vestida.

La retirada de residuos se realizará diariamente al realizar la limpieza de la zona.

Se registrará tanto la limpieza llevada a cabo por el personal propio como por el servicio externo (ver Anexo II y III)

### **3.3.- BIBLIOGRAFIA:**

- Estandarización del soporte nutricional especializado. Grupo de Trabajo de Nutrición (SEFH). Proceso 4: Formulación y elaboración. En: Farm Hosp. Vol 33. Extraordinario 1. Enero 2009. pp 36-48.

### **3.4. CONTROL DE CAMBIOS:**

Versión nº	Cambios realizados	Fecha
01	1ª edición	16/10/13
02	Adición del apartado Control de Cambios.	13/02/2014
03	Cambio en producto de limpieza aséptica en HUSE	04/05/2015
04	Cambio en horario de limpieza	25/08/2016

## Anexo I: Procedimientos generales de limpieza y Plan de limpieza del área de preparación de formas farmacéuticas estériles.

<b>RETIRADA DE RESIDUOS (según normativa vigente)</b>	Según tipo de residuo generado, situado en los contenedores o bolsas correspondientes adecuadamente identificados. Colocar en contenedores a tal efecto para su recogida por la empresa autorizada.  No situar ningún residuo fuera de las zonas o contenedores asignados. En caso de dudas sobre el tipo de residuo, consultar al farmacéutico responsable.
<b>ORDEN DE LIMPIEZA</b>	De arriba abajo, de dentro hacia fuera, de limpio a sucio.
<b>FREGADO DE SUELOS</b>	MODO: El suelo no se barrerá para no levantar polvo que podría dañar los filtros y prefiltros de la cabina. Uso de fregona con doble cubo: En uno de ellos se dispone de INSTRUNET® anionsurf citron al 0,25% (2.5ml por cada 1L de agua fría o tibia). En el segundo cubo se dispone de agua. 1º - sumergir la fregona en el primer cubo y escurrir 2º - fregar el suelo 3º - aclarar la fregona en el segundo cubo 4º - empezar el ciclo desde el primer apartado Renovar contenido de cubos en cada local a limpiar. No pisar zona fregada hasta que este seca (en caso contrario secar con fieltro para eliminar exceso de humedad) Iniciar limpieza en el interior del local y dirigirse progresivamente al exterior.  FRECUENCIA: diaria
<b>LIMPIEZA DE PUERTAS Y PAREDES</b>	MODO: se lavarán con INSTRUNET® anionsurf citron al 0,25% utilizando bayetas nuevas.  FRECUENCIA: mensual
<b>LIMPIEZA DE ARMARIOS Y ESTANTERIAS</b>	MODO: Limpiar con agua para retirar el polvo y después con alcohol de 70º.  FRECUENCIA: mensual
<b>LIMPIEZA DE NEVERAS</b>	MODO: Se limpiarán con agua primero, hasta que no quede ningún resto y después se desinfectará con una compresa húmeda de lejía al 0.1%  FRECUENCIA: mensual
<b>LIMPIEZA DE RECIPIENTES PARA COMPONENTES</b>	MODO: Limpiar previamente con agua y posteriormente desinfectar con alcohol de 70º o lejía 0,1%. Una vez limpio dejar secar.  FRECUENCIA: semanal
<b>LIMPIEZA CON BAYETAS O PAÑOS</b>	Se utilizarán bayetas y paños estériles de un solo uso.
<b>LIMPIEZA DE FREGONAS, BAYETAS Y PAÑOS</b>	Limpiar una vez terminada la limpieza con agua y detergente, y posteriormente al aclarado sumergir en solución de lejía al 0,1% durante 10 minutos. Escurrir y dejar secar extendidas.
<b>UTILIZACIÓN DE LEJÍA (Hipoclorito sódico)</b>	No usar en superficies u objetos metálicos ni cromados. No mezclar con otros desinfectantes. Las superficies a desinfectar deben estar previamente limpias. Almacenamiento y conservación: botellas siempre tapadas en envases opacos, perfectamente identificadas. Las diluciones deben prepararse en el momento de su utilización. Concentraciones habituales: suministro comercial 40 g de Cl activo/l. Descontaminación general: 1:40 (una parte de lejía por 39 partes de agua, es decir, 25 ml de lejía comercial x litro de agua). Descontaminación en caso de existencia de productos orgánicos: 1:10 (una parte de lejía por 9 de agua, es decir, 100 ml de lejía comercial x litro de agua).
<b>UTILIZACIÓN INSTRUNET® DE anionsurf citron</b>	Es el producto que utiliza la empresa externa contratada para la limpieza en el HUSE. El INSTRUNET® anionsurf citron es cloruro de didecil dimetilamonio 6.5%, hidrocloreto de polihexametilo biguanida 1.2% y excipientes. Es bactericida en 5 min, levaduricida y activo frente a VIH y PRV en 15 min. Concentración a utilizar en la sala blanca: 0,25% (2.5ml por cada 1L de agua fría o tibia). Aproximadamente 30ml/m2. No enjuagar. Dejar secar.

**PLAN DE LIMPIEZA:**

<b>ZONA</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESPONSABLE/PERIODICIDAD</b>
Preparación , Estéril , Presala	Retirada de residuos	Servicio externo/ Diario
Preparación , Estéril , Presala	Fregado de suelos, ventanas, cristales.	Servicio externo/ Diario
Preparación , Estéril	Superficies de trabajo y fregadero	DUE o Personal auxiliar/ Después de su utilización
Preparación , Estéril	Superficies de trabajo y fregadero en profundidad	DUE o Personal auxiliar/ Diario
Preparación , Estéril , Presala , Almacén , Almacén cuarentena	Exterior de armarios, neveras, estantes, equipos, fregadero, etc.	DUE o Personal auxiliar/ Mensual
	Interior de armarios, neveras, estantes, equipos, fregadero, etc.	DUE o Personal auxiliar/ Mensual
Preparación , Estéril , Presala	Limpieza en profundidad de: puertas, paredes, vidrios y todas las superficies (verticales y horizontales), interruptores, enchufes, elementos de contacto con el suelo (ruedas de equipos), etc. Además exteriores de la cabina.	Servicio exterior/ Mensual
Estéril	Limpieza interior de cabinas 1º: con 9 partes de agua destilada y 1 de Hibiscrub 2º: con Alcohol 70º	DUE o Personal auxiliar o Usuario del equipo/ Diario

Anexo II. Registro de limpieza diario.

REGISTRO LIMPIEZA DIARIA ZONA PREPARACIÓN FARMACIA AÑO \_\_\_\_\_


MES: \_\_\_\_\_

DIA	HORA	PERSONA RESPONSABLE	INCIDENCIAS
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			

Anexo III. Registro de limpieza mensual.

REGISTRO LIMPIEZA MENSUAL ZONA CABINAS FARMACIA AÑO \_\_\_\_\_

MES	DIA	HORA	PERSONA RESPONSABLE	INCIDENCIAS
ENERO				
FEBRERO				
MARZO				
ABRIL				
MAYO				
JUNIO				
JULIO				
AGOSTO				
SEPTIEMBRE				
OCTUBRE				
NOVIEMBRE				
DICIEMBRE				

	<b>ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES METODOLOGÍA DE TRABAJO EN LA ZONA PRE-ESTÉRIL (CLASE 100.000)</b>		
<b>CODIGO: ELA-EST004-PE</b>	Edición N°: 3	Fecha:25/08/2016	Página 1 de 5

## **4. METODOLOGÍA DE TRABAJO EN LA ZONA PRE-ESTÉRIL (CLASE 100.000)**

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO: DESCRIPCIÓN DEL LOCAL.**

**CÓDIGO: ELA-EST004-PE ED03**

**SUSTITUYE A: ELA-EST004-PE ED02**

**FECHA DE APROBACIÓN: 25/08/2016**

### **4.1.- MODUS OPERANDI**

Revisar PNT 1: Descripción del local.

Revisar PNT 2: Atribuciones del personal: Organigrama.

Revisar PNT 3: Recomendaciones generales de limpieza y desinfección.

**NORMAS DE CIRCULACIÓN DE MATERIAL:**

**- ENTRADA DE MATERIAL PARA ELABORAR:**

Colocar en bateas individuales el material necesario para cada preparación individualizada.

Colocar en una batea única, pero por lotes si trabajamos con varios, el material para las mezclas de stock.

Comprobar que es el material requerido según las mezclas a preparar, y que está en cantidad suficiente y en las debidas condiciones antes de introducirlo en la zona pre-estéril:

Reunir en un carro todo el material necesario para las preparaciones que se vayan a realizar en esa sesión de trabajo. Nunca dejar cajas empezadas en la pre-sala.

**NUNCA INTRODUCIR CARTONES EN LA SALA DE PREPARACIÓN.**



Comprobar la caducidad.

Lavar con agua jabonosa todo el material desembalado o en cajas abiertas y secar rigurosamente. NO INTRODUCIR MATERIALES HUMEDOS en la sala de preparación.

- EN EL INTERIOR DE LA ZONA PRE-ESTÉRIL:

Impregnar con alcohol de 70° cada material, sin mezclar su contenido con el de otras bateas o preparaciones, y mantener así durante unos minutos o hasta que este seco, después pasar el material en su batea por la esclusa correspondiente.

Ver anexo I y II. Checklist comprobación inicial de NP/MIV x bateas (material)

La recogida de material ya elaborado de cada zona estéril deberá hacerse de modo muy cuidadoso para que no se produzcan confusiones, daños en las preparaciones, etc..., se procederá a la realización del envasado final de cada producto, y los controles finales de cada producto (ejem: control de peso, check-list de comprobación).

- SALIDA DEL PRODUCTO ELABORADO:

Una vez todo el material del turno o día esté elaborado y clasificado (para kárdex, UPE, cuarentena, farmacotecnia. etc...), deberá reunirse en el carro de salida y dejarse bajo la responsabilidad de la persona responsable.

#### 4.2.- INDUMENTARIA E HIGIENE:

**NOTA: esta zona no son los vestuarios. No deberá haber más que la ropa de cambio.**

El operador, tanto el que vaya a elaborar las mezclas como todo el personal que esté en la zona:

- se quitarán antes de entrar en la zona pre-estéril (pre-sala 3a)
  - o en general joyas (pero especialmente todos los anillos, relojes y adornos que pueda llevar en manos y muñecas, pendientes, piercings, etc...). Si es necesario poner en una bolsa e introducirlo para ponerlo en la caja de seguridad que hay dentro de la zona de preparación.
  - o tampoco debe llevar maquillaje (ya que pueden desprender partículas)
  - o móviles

- se pondrán en la sala pre-estéril (pre-sala 3a)
  - o gorro (recogiendo todo el pelo (incluido el flequillo), si se lleva barba y/o bigote deberá cubrirse este con mascarilla adecuada)
  - o traje de dos piezas (pijama azul) adecuado para la zona (que no desprendan fibras ni partículas).
  - o mascarilla.
  - o zuecos azules o peucos.
- Cada vez que se acceda al área deberá haberse realizado un lavado de manos con jabón neutro.

NOTA: Cuando se vaya a salir de esta zona durante un mismo turno de trabajo el personal tendrá que quitarse el traje de dos piezas específico de la zona, el cual podrá usar de nuevo, durante todo el turno hasta que finalice su jornada de trabajo.

#### 4.3. CONTROL DE CAMBIOS:

Versión nº	Cambios realizados	Fecha
01	1ª edición	16/10/13
02	Adición del apartado Control de Cambios.	13/02/2014
03	Reorganización de normas de circulación de material e higiene	25/08/2016

#### 4.3.- BIBLIOGRAFIA:

- Estandarización del soporte nutricional especializado. Grupo de Trabajo de Nutrición (SEFH). Proceso 4: Formulación y elaboración. En: Farm Hosp. Vol 33. Extraordinario 1. Enero 2009. pp 36-48.
- Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008. Grupo de nutrición SENPE-SEFH. En: Farm Hosp. Vol 33. Extraordinario 1. Enero 2009. pp 81-107.




**Anexo I: Checklist de comprobación inicial NP x bateas (material).**

Parametro/Dato control	OK si/no		Comentario
Identificación del paciente: Nombre y apellidos, NHC			
Localización del paciente: Cama, UH, GFH			
Identificación y nº de bolsas/botellas/ampollas de macronutrientes:	I	Nº	
aminoácidos			
hidratos de carbono			
lípidos			
Identificación y nº de viales/ampollas de micronutrientes:	I	Nº	
Fosfato			
Sodio			
Potasio			
Magnesio			
Calcio			
Solución Polielectrolítica			
Vitaminas			
Oligoelementos			
Zinc			
Selenio			
Medicamentos: Insulina			
Nº de botellas de agua			
Bolsa NPT			
Equipo de infusión NPT			
Filtro de lípidos 1.2 (neonatos/pediátrico/adultos): según volumen a administrar.			
Bolsa fotoprotectora NPT			
Nº de filtros 0.45			
Agujas (de tamaño y en cantidad según necesidades)			
Jeringas (de volúmenes y en cantidad según necesidades)			

**Anexo II: Checklist de comprobación inicial MIV x bateas (material).**

Parametro/Dato control	OK si/no		Comentario
Identificación de la MIV a preparar: Ficha de preparación.			
Identificación y nº de viales/ampollas necesarios de la MIV a preparar	I	Nº	

	<b>ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES METODOLOGÍA DE TRABAJO EN LA ZONA ESTÉRIL (CLASE 10.000 Y CLASE 100)</b>		
<b>CODIGO: ELA-EST005-PE</b>	Edición N°: 3	Fecha:25/08/2016	Página 1 de 6

## 5. METODOLOGÍA DE TRABAJO EN LA ZONA ESTÉRIL (CLASE 10.000 Y CLASE 100)

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO: DESCRIPCIÓN DEL LOCAL.**

**CÓDIGO: ELA-EST005-PE ED03**

**SUSTITUYE A: ELA-EST005-PE ED02**

**FECHA DE APROBACIÓN: 25/08/2016**

### 5.1.- MODUS OPERANDI

Revisar PNT 1: Descripción del local.

Revisar PNT 2: Atribuciones del personal: Organigrama.

Revisar PNT 3: Recomendaciones generales de limpieza y desinfección.

Revisar PNT 4: Metodología de trabajo en zona pre-estéril.

**NORMAS DE CIRCULACIÓN DE MATERIAL:**

**- EN EL INTERIOR DE LA ZONA ESTÉRIL:**

Impregnar con alcohol de 70° cada material. , sin mezclar su contenido con el de otras bateas o preparaciones.

### 5.2.- INDUMENTARIA E HIGIENE:

El operador, tanto el que vaya a elaborar las mezclas como todo el personal auxiliar que vaya a pasar a esta zona deberá seguir las siguientes instrucciones en cada pre-sala (3b):

- se realizará antes de entrar en la sala de preparación
  - o lavado quirúrgico de manos. (ver anexo I)
- se pondrá o efectuará en la sala pre-estéril (pre-sala 3b) y con ayuda del personal de apoyo y que será el elaborador.
  - o bata estéril con ayuda de otro personal
  - o peucos encima de los zuecos azules con ayuda de otro personal

Todas estas acciones se han de llevar a cabo protegiendo las manos del operador (de roces, corrientes, etc).

- se pondrá o efectuará en la sala estéril (sala 2)
  - o desinfectado de manos.
  - o guantes esterilizados de caucho o plástico sin polvos de talco y una vez sentado en la zona de la cabina.

Todo el personal que vaya a pasar a esta zona deberá seguir la máxima asepsia posible y respetar el circuito tanto de material como de personal, así como el de presiones positivas manteniendo las puertas cerradas mientras están otras abiertas.

### **5.3.- PREPARACIÓN DEL MANIPULADOR:**

Desde el momento que el operador se coloca los guantes no deberá entrar en contacto con material o sustancias no estériles, sino deberá desinfectarse las manos y cambiar de guantes antes de seguir con el trabajo que estaba realizando.

El asiento que se utiliza para trabajar deberá tener ruedas que permitan acomodarse, acercarse y alejarse de la zona de trabajo de la cabina sin necesidad del uso de las manos.

Las actividades en las zonas limpias, cuando se realizan operaciones asépticas, deben mantenerse a un nivel mínimo y el movimiento de personal debe ser controlado y metódico, para evitar la liberación excesiva de partículas y microorganismos debido a movimientos excesivamente energéticos. Es por esto que no se aconseja que haya más de dos operarios en cada sala y que la temperatura y la humedad no sean muy elevadas.

### **5.4.- LIMPIEZA DE LA CABINA Y EL MATERIAL:**

La cabina se ha de conectar al menos 10 minutos antes de comenzar la elaboración de las preparaciones. Previamente se puede realizar una limpieza con agua jabonosa (jabón neutro adecuado para acero inoxidable).

Se limpiará con una compresa impregnada en alcohol 70°, siempre de dentro hacia fuera (de menor a mayor contaminación). No debe mojarse el filtro HEPA de la cabina al realizarse la limpieza. Por este motivo, la rejilla protectora del filtro únicamente se limpiará con una compresa ligeramente impregnada en alcohol 70°. Una vez finalizada la elaboración se procederá igualmente a la limpieza de la cabina.

Se debe desinfectar todo el material que se vaya a introducir en la cabina rociándolo con alcohol al 70° durante al menos 30 segundos.

Si tuvieran polvo en la superficie se deberían limpiar con una compresa impregnada en una solución de agua jabonosa o bien clorhexidina al 2%, aunque es mejor descartar los materiales sucios por otros y proceder a su limpieza fuera de la sala estéril.

#### **5.5.- NORMAS DE TRABAJO EN CFL:**

La puerta de la sala debe permanecer cerrada durante el mayor tiempo posible durante la elaboración de los productos para evitar corrientes de aire y mantener las condiciones de asepsia.

Otras normas a seguir son:

- una vez dentro de la sala el personal de apoyo cogerá la bandeja del SAS y la dejará en la mesa auxiliar cercana a la cabina. Donde deberá situarse también la hoja de trabajo correspondiente a dicha bandeja. Siempre a la vista del elaborador, si fuera necesario puede ubicarse en un entorno más cercano fuera de la cabina.
- mientras se este trabajando en la cabina, el operador no deberá comer, beber, rascarse. Si el operador tuviera alguna enfermedad deberá ser sustituido hasta su recuperación.

Introducir en la CFL todo el material estéril protegiendo adecuadamente los puntos críticos indicados más abajo. La apertura del embalaje de jeringas y agujas o contenedores se realizara por el extremo donde se sitúan las solapas. Los viales se introducirán quitándoles las tapas de plástico.

El material se dispondrá en los laterales de la zona de trabajo y alejados entre 10 y 15 cm, tanto del borde exterior de la cabina como de la rejilla protectora del filtro HEPA. Hay que procurar no ocupar más de un tercio de la superficie de la mesa de trabajo, dejando el área central libre para realizar manipulaciones.

Una vez introducido, colocado y preparado todo el material es recomendable dejar unos minutos antes de empezar a trabajar, para que el flujo laminar retire la posible contaminación transportada del exterior.

Las operaciones se llevarán a cabo dentro del margen de seguridad (15 cm hacia dentro de la cabina), en el centro del área de trabajo. Durante el proceso de preparación de las mezclas el operador deberá tener en cuenta una serie de normas encaminadas a no alterar el flujo de aire y con ello la posible contaminación por partículas y /o microorganismos del ambiente de la cabina:

- minimizar los movimientos dentro y fuera de la cabina (no levantarse mientras no acabe la preparación de las mezclas, no sacar las manos de la cabina...)
- evitar trabajar con lo codos apoyados en la superficie de la CFL.

Si el material se rompe dentro de la cabina se retirará cuidadosamente de la superficie de trabajo, evitando que queden restos y sin movimientos bruscos. Para reponer el material roto se seguirá el mismo procedimiento que el descrito anteriormente. Si la rotura se produce fuera de la cabina se puede esperar a finalizar la jornada par recogerlo. Si el material no se rompe, habrá que comprobar que no tiene fisuras y esta en perfectas condiciones para seguir utilizándolo. Deberá proceder a limpiar la cabina antes de seguir con el trabajo.

Evitar la proyección de líquidos sobre el filtro HEPA, tanto cuando se abran las ampollas como cuando se ajuste el volumen de las jeringas.

Al finalizar el trabajo, limpiar nuevamente la superficie de la cabina de trabajo tal y como ya se ha descrito.

**NOTA: revisar en cada caso ORDEN de PREPARACIÓN de las fichas a elaborar.**

#### 5.6.- CONTROL DEL PRODUCTO FINAL:

Una vez finalizada cada preparación se entregará en su batea correspondiente para, a través de la esclusa junto con el material utilizado a la persona encargada, para su etiquetado y la comprobación del producto final que procederá a realizar los controles del producto final (ver anexos en cada PNT).

#### 5.7.- BIBLIOGRAFIA:

- Estandarización del soporte nutricional especializado. Grupo de Trabajo de Nutrición (SEFH). Proceso 4: Formulación y elaboración. En: Farm Hosp. Vol 33. Extraordinario 1. Enero 2009. pp 36-48.
- Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008. Grupo de nutrición SENPE-SEFH. En: Farm Hosp. Vol 33. Extraordinario 1. Enero 2009. pp 81-107.

#### 5.8. CONTROL DE CAMBIOS:

Versión nº	Cambios realizados	Fecha
01	1ª edición	16/10/13
02	Adición del apartado Control de Cambios.	13/02/2014



03	Cambios en Normas de trabajo CFL y orden en indumentaria e higiene	25/08/2016
----	--------------------------------------------------------------------	------------



### *Anexo I. Lavado de manos aséptico*

Las manos del manipulador deben estar bien cuidadas y las uñas limpias y recortadas.

Antes de realizar cualquier procedimiento, (fórmulas estériles, nutrición parenteral, mezclas intravenosas, etc...) siempre debe llevarse a cabo un lavado de manos aséptico.

#### MATERIAL:


- Jabón antiséptico: povidona jabonosa o clorhexidina.
- Cepillo, esponja estéril: povidona jabonosa.
- Compresa estéril.

#### TÉCNICA DE LAVADO:

- Quitarse reloj, pulseras y anillos.
- Abrir el grifo y regular la temperatura del agua, hasta que este templada, dejar el agua corriendo a lo largo de todo el lavado.
- Mojarse las manos y antebrazos bajo el agua.
- Aplicarse jabón sobre las manos, muñecas y antebrazos.
- Frotar lenta y cuidadosamente durante 3 minutos. Comenzar la limpieza de uñas con el utensilio que aporta el cepillo, seguir con dedos, después las zonas interdigitales y nudillos, el dorso de las manos, las muñecas y hasta el antebrazo. Proceder primero con el brazo derecho y luego con el izquierdo.
- Aclarar desde las puntas de los dedos hasta llegar a la altura del codo de la misma forma.
- Manteniendo las manos por encima de los codos para que el agua sucia se aleje de las manos limpias, secarse bien con una compresa estéril mediante aplicaciones
- Cerrar el grifo con el codo para que las manos no toquen el grifo directamente.
- Tras el lavado de manos sus manos están limpias aunque no estériles.
- Antes de tocar cualquier material estéril deberá colocarse los guantes estériles.

#### PERSONAL ENCARGADO DE LA ELABORACIÓN

- Una gran meticulosidad y rigor profesional en todas sus operaciones.
- Una estricta higiene personal
- El empleo de una técnica aséptica de trabajo
- Previo al lavado de manos nos colocaremos gorro así como una mascarilla
- La enfermera ayudada por la auxiliar tras el lavado de manos aséptico debe vestirse con bata estéril y colocarse los guantes estériles preparados para tal fin.

	<b>ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES NORMAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL ADULTA</b>		
<b>CODIGO: ELA-EST006-PE</b>	Edición N°: 4	Fecha: 29/08/2017	Página 1 de 10

## 6. NORMAS ELABORACIÓN NUTRICIÓN PARENTERAL ADULTA

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO: DESCRIPCIÓN DEL LOCAL.**

**CÓDIGO: ELA-EST006-PE ED05**

**SUSTITUYE A: ELA-EST006-PE ED04**

**FECHA DE APROBACIÓN: 29/08/2017**

### 6.1. MODUS OPERANDI

Revisar PNT 1: Descripción del local.

Revisar PNT 2: Atribuciones del personal: Organigrama.

Revisar PNT 3: Recomendaciones generales de limpieza y desinfección.

Revisar PNT 4: Metodología de trabajo en zona pre-estéril.

Revisar PNT 5: Metodología de trabajo en zona estéril.

#### 6.1.1. DIETAS TRICOMPARTIMENTALES

Las dietas **Smofkabiven Periferico 6.2g N (1206ml)**, **Smofkabiven central 12g N (1477ml)**, **Smofkabiven central 12g N s/e (1477ml)**, **Smofkaviben central 16 (1970ml)**, **Smofkaviben central 16 s/e (1970ml)**, **Olimel N9 (2000ml)**, **Olimel N9 s/e (2000ml)**, **Oliclinomel N7 (intradiálisis 1000 ml)** se presentan en una bolsa de tres compartimentos: el de la emulsión de lípidos, otro contiene la solución de aminoácidos y electrolitos y un tercer compartimento con la solución de glucosa.

Los compartimentos están separados por sellados no permanentes. Antes de la administración, el contenido de los compartimentos se mezcla haciendo rodar la bolsa sobre si misma desde la parte superior (extremo del colgador) para abrir los sellados. Tirar de ambos lados de la bolsa para abrir casi totalmente la soldadura (si se abren completamente hay más riesgo de rotura de la bolsa). Mezclar el contenido

invirtiendo la bolsa al menos 3 veces. También existe una máquina para romper el sellado de las bolsas del Laboratorio Fresenius (solo de ese laboratorio OJO!!!).

Como con todos los medicamentos de administración parenteral, los aditivos, por ejemplo, elementos traza, electrolitos, vitaminas y emulsiones lipídicas, pueden ser incompatibles con otros medicamentos. Se debe comprobar su compatibilidad antes de administrarlos en Y.

La adición de componentes debe efectuarse en condiciones asépticas a través del punto de inyección, llevándose a cabo en la mezcla ya reconstituida, este orden es el mismo que se ha de seguir en caso de realizarse una NPT individualizada (Anexo I).

Si se añaden electrolitos adicionales además de los que contiene la dieta, no deberán superarse, por norma general, las concentraciones siguientes de electrolitos por litro de mezcla:

- sodio: 154mmol/l
- potasio: 154mmol/l
- magnesio: 5mmol/l
- calcio: 5mmol/l

## 6.1.2. DIETAS INDIVIDUALIZADAS

### NUTRICIÓN INDIVIDUALIZADA. ORDEN DE ADICIÓN DE COMPONENTES

COMPONENTES	JERINGA	FILTRO 0,45	
1º) Glucosa	(Jer 1)	No	
2º) Aminoácidos (Tauramin/Vamin/Dipeptiven/Aminoven Hepa)		No	
3º) Fósforo (Fosfato monopotásico H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> K o Fosfato monosódico H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> Na o Glicerofosfato sódico)	(Jer 2) (Jer 3)	Sí (Filtro 1)+	
4º) Cloruro potásico 2 M/ Acetato potásico 1M	(Jer 4)		
5º) Sulfate magnesium (Extranjero)	(Jer 5)		
6º) Cloruro sódico 20%/Acetato Sódico 1M			
7º) Solución polielectrolítica			
8º) Oligoelementos, Oligozinc, Selenio			
9º) Agua 2 ml (para lavar)	(Jer 3)		
10º) Vitaminas (Cernevit)	(Jer 6)		
11º) Agua (el resto)	Jer 1-4*		No
12º) Gluconato cálcico (Suplecal)	Jer 6*		Sí (Filtro 2)**
13º) Lípidos (Smoflipid, Clinoleic)	Jer 7*	No	
14º) Medicamentos (Insulina,...)	Jer 8*	No	

\*Según volumen necesario \*\* Filtrar siempre.

+ si hay ampollas de vidrio o viales liofilizados

#### Notas:

1º) Agitar bien la bolsa cada vez que se adicione un componente.

- 2º) No alterar el orden de adición.  
 3º) Sacar el aire de las bolsas una vez finalizada la Nutrición

## 6.2. ETIQUETADO

Las bolsas de NPT deberán ser etiquetadas convenientemente y deben constar como mínimo los siguientes datos: nombre y apellidos del paciente, servicio al que pertenece, fecha de administración, macro y micronutrientes, volumen, velocidad de administración y fecha de caducidad.

Las etiquetas de NPT las emite el programa Nutriwin, que es el programa utilizado para el cálculo de las nutriciones.

Un ejemplo de etiqueta emitida por el programa es el siguiente:

Hospital Son Espases - Servicio de Farmacia			
		Teléfono:	871 205 408
			1287659
U.H. HOS:	S.F.H.: UH00	Cama:	032401
Médico:		Nº Registro:	123104
Prot:	PHUSD	F. Prep:	02/02/2016
		F. Adm:	02/02/2016
Vía Adm:	Central	Osmolaridad:	1.703,08 mosm/L
V. Mezola:	1.703,12 ml.	V. Purga:	0,00 ml.
T. Inf. Mezola:	24 h.	Vel. Inf. Mezola:	70,96 ml/h
MACRONUTRIENTES			
Nitrógeno:	19,00 g.	Calorías:	1.670,00 cal.
Aminoácidos:	114,00 g.	Calorías NP:	1.214,00
Hidratos:	302,50 g.	Calorías NP/g N:	67,44
Lípidos:	0,00 g.		
MICRONUTRIENTES			
Sodio:	80,00 meq.	Magnesio:	22,20 meq.
Potasio:	60,00 meq.	Cloruros:	60,00 meq.
Fosfatos:	20,00 mmol.	Acetatos:	50,00 meq.
Calcio:	9,20 meq.	Sulfatos:	12,20 meq.
		Zinc:	10,00 mg.
Vitaminas:	5,00 ml.	Oligos:	20,00 ml.
Nota: Volumen Mezola no incluye lo contenido en el agua y el agua de la línea.			
Medicamentos: Nota: Puede haber un pequeño error decimal al distribuir la pauta.			
	SELENIO 100 MCG/3 ML VIAL C/50		3,00 MI
	HUMULINA REGULAR 100 UI/ML C/1		12,00 UI
Observaciones:			
CONSERVACIÓN: En nevera. Protegido de la luz.			
CADUCIDAD: 2 días tras fecha preparación nevera. 48h T° ambiente.			

Si se trata de una NPT para administrar por vía central se colocará una etiqueta que indique que se administrará exclusivamente por esta vía (siempre que exceda de 900 mOsmol/L). La etiqueta es la siguiente:

VÍA CENTRAL

Se colocará también la etiqueta con código QR identificativa de la NPT para el seguimiento de la trazabilidad en el sistema App PI13/00464 (durante la realización del proyecto y luego si se implanta el mismo):



El programa emite también una etiqueta para la sobrebolsa fotoprotectora en la que figura el nombre del paciente, la cama, el GFH y la fecha de administración de la NPT.

Hospital Son Espases

PACIENTE:

[Caja vacía para el nombre del paciente]

G.F.H.: UH30

CAMA: 032401

F. Administración: 02/02/2016

### 6.3. CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

Las bolsas de NPT se conservarán en nevera.

Únicamente las dietas **Smofkabiven Periferico 6.2g N (1206ml)**, **Smofkabiven central 12g N (1477ml)**, **Smofkabiven central 12g N s/e (1477ml)**, **Smofkabiven central 16 (1970ml)**, **Smofkabiven central 16 s/e (1970ml)**, **Olimel N9 (2000ml)**, **Olimel N9 s/e (2000ml)**, **Oliclinomel N7 (intradiálisis 1000 ml)** antes de ser reconstituidas pueden conservarse a Tª inferior a 25°C, sin congelar.

Las bolsas **Smofkabiven Periferico 6.2g N (1206ml)**, **Smofkabiven central 12g N (1477ml)**, **Smofkabiven central 12g N s/e (1477ml)**, **Smofkabiven central 16 (1970ml)**, **Smofkabiven central 16 s/e (1970ml)**, **Olimel N9 (2000ml)**, **Olimel N9**

**s/e (2000ml), Oliclinomel N7 (intradiálisis 1000 ml)**, todas estas bolsas son tricapa, pero para mejor preservación de las vitaminas las empaquetamos junto con una bolsa fotoprotectora; además de este modo al tratarse de bolsas preparadas en su mayoría por diferentes empresas farmacéuticas les conferiremos un aspecto más uniforme.

Para elaborar NP adultas individualizadas, se utilizan bolsas de 3 litros que en la actualidad son EVA, pero no tricapa, por lo que será IMPRESCINDIBLE la utilización de bolsas fotoprotectoras.

Además a todas las bolsas se les colocará el equipo de infusión y, si fuera pertinente, un filtro para la infusión de lípidos.

En relación a la caducidad:

1º) **Smofkabiven Periferico 6.2g N (1206ml), Smofkabiven central 12g N (1477ml), Smofkabiven central 12g N s/e (1477ml), Smofkaviben central 16 (1970ml), Smofkaviben central 16 s/e (1970ml), Olimel N9 (2000ml), Olimel N9 s/e (2000ml), Oliclinomel N7 (intradiálisis 1000 ml)** una vez reconstituidas con Oligoelementos, Vitaminas y Electrolitos estándar tienen una estabilidad de 7 días en nevera (máx 2 días a Tª ambiente), siempre y cuando la adición de los mismos se haya llevado a cabo en CFL y no se hayan añadido otros componentes (ver apartado 3º).

2º) **Bolsas individualizadas:** las bolsas individualizadas que se preparan generalmente se utilizan en el mismo día o al día siguiente. En caso de no utilización, como son preparaciones individualizadas no se pueden reaprovechar.

3º) Si se añade **insulina** la caducidad será de 48h y si se añade **glutamina** 24h. En caso otros componentes estudiar de manera individualizada.

#### 6.4. CONTROLES

**A) FÍSICOS:** Se observarán cambios de color, precipitación, partículas visibles, turbidez, ruptura de la emulsión lipídica (floculación, coalescencia) y se calculará la osmolaridad.

**B) GRAVIMÉTRICO:** El peso de la NPT no deberá superar el margen  $\pm 5\%$  para volúmenes mayores de 100ml, y el margen  $\pm 3\%$  para volúmenes inferiores de 100ml.

En caso de discrepancia, el visto bueno deberá ser aprobado por un farmacéutico (farmacéutico del área o farmacéutico de guardia por las tardes):

- Por error en la elaboración, en cuyo caso deberá desecharse la NPT y elaborar una nueva.
- Por fallo general en la balanza, en este caso, se deberá intentar resolver el problema con la balanza y si no fuera posible, darlo por válido hasta el día siguiente, en que se hará un parte para solucionarlo.

**C) BACTERIOLÓGICO:** "ver pediatría". Se tomará una muestra de adulto cuando proceda de una de las bolsas de NP elaborada. Se enviará al CER y se registrará en un cuaderno destinado a tal fin.

Se sembrarán en un medio de cultivo facilitado por el servicio de Suministros del Hospital. Actualmente se utiliza el **"BD BACTEC" Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial 40 ml** (REF 442021) que permite detectar bacterias anaerobias estrictas y facultativas y **"BD BACTEC" Plus Aerobic/F Culture Vial 30 ml** (REF 442023) que permite el crecimiento de bacterias aerobias estrictas y anaerobias facultativas.

**Procedimiento de toma de muestras y siembra:**

En la CFL se tomarán 15 ml de la bolsa de NPT de la que se vaya a realizar el cultivo. Se introducirán 4 ml en el frasco para ANAEROBIOS, 3 ml en el frasco para aerobios y se guardarán 8 ml como contramuestra por si el resultado del cultivo fuera positivo.

**Obtención de los resultados:**

Los resultados de los cultivos se tendrán que consultar en la página de Millenium que enlaza con microbiología.

En caso de resultar positiva la primera muestra deberá enviarse la contramuestra, y si esta resulta nuevamente positiva SE ESTUDIARÁ LA LISTA DE PRODUCTOS REALIZADA ESE DÍA, PARA HACER UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS. Se valorará según dicha evaluación, comunicar dicha información al Médico responsable del paciente implicado.

**6.5. REGISTROS:**

Las NP no se anotarán en la hoja de registro ya que aparece la firma del enfermero en la hoja de preparación de cada una de ellas.

Si se tendrá registro en cambio de todas aquellas nutriciones caducadas, rotas o devueltas (Anexo II)

Se realizará un checklist antes de iniciar y al final de trabajar para comprobar que el material de cada batea es el correcto para cada NP (Anexo III).

También se hará un checklist para la evaluación del producto final en el que se comprobarán una serie de datos o parámetros y se harán notar los comentarios y donde se dará el OK final a la NP. (Anexo IV).

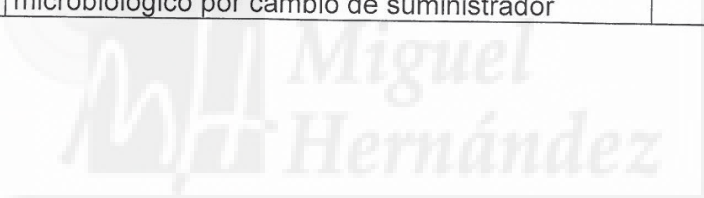
**6.6.- BIBLIOGRAFIA:**



- Estandarización del soporte nutricional especializado. Grupo de Trabajo de Nutrición (SEFH). Proceso 4: Formulación y elaboración. En: Farm Hosp. Vol 33. Extraordinario 1. Enero 2009. pp 36-48.
- Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008. Grupo de nutrición SENPE-SEFH. En: Farm Hosp. Vol 33. Extraordinario 1. Enero 2009. pp 81-107.

#### 6.7.-. CONTROL DE CAMBIOS:

Versión nº	Cambios realizados	Fecha
01	1ª edición	16/10/13
02	Adición del apartado Control de Cambios. Cambio en el registro nutriciones caducadas, rotas o devuelta. Adición de checklists comprobación inicial y final de bateas y de evaluación del producto final. Adición de que hacer en caso de muestra de micro positiva.	13/02/2014
03	Actualización dietas adultos Ampliación apartado control gravimétrico	02/02/2016
04	Eliminación Anexo I. Actualización orden de adición	25/08/2016
05	Actualización del medio de cultivo para control microbiológico por cambio de suministrador	29/08/2017






**Anexo III: Checklist de comprobación inicial y final NP x bateas (material).**

Parametro/Dato control	OK si/no		Comentario
Identificación del paciente: Nombre y apellidos, NHC			
Localización del paciente: Cama, UH, GFH			
Identificación y nº de bolsas/botellas/ampollas de macronutrientes:	I	Nº	
aminoácidos			
hidratos de carbono			
lípidos			
Identificación y nº de viales/ampollas de micronutrientes:	I	Nº	
Fosfato			
Sodio			
Potasio			
Magnesio			
Calcio			
Solución Polielectrolítica			
Vitaminas			
Oligoelementos			
Zinc			
Selenio			
Medicamentos: Insulina/ Heparina			
Nº de botellas de agua			
Bolsa NPT			
Equipo de infusión NPT			
Filtro de lípidos 1.2 (neonatos/pediátrico/adultos): según volumen a administrar.			
Bolsa fotoprotectora NPT			
Nº de filtros 0.45			
Agujas (de tamaño y en cantidad según necesidades)			
Jeringas (de volúmenes y en cantidad según necesidades)			

**Anexo IV: Checklist de comprobación final NP.**

Parametro/Dato control	OK si/no	Comentario
Identificación del paciente: Nombre y apellidos, NHC		
Localización del paciente: Cama, UH, GFH		
Fecha de preparación		
Fecha de administración		
Contenido de los macronutrientes (en gramos): nitrógeno, hidratos de carbono, lípidos.		
Nitrógeno		
Hidratos de Carbono		
Lípidos		
Contenido de los micronutrientes (en miliequivalentes, excepto el fosfato que será en milimoles):		
- Electrolitos		
Sodio		
Potasio		
Fosfato		
Calcio		
Magnesio		
Cloruro		
Acetato		
Sulfato		
- Vitaminas		
- Oligoelementos		
Zinc		
Selenio		
Otros contenidos: Medicamentos.		
HEPARINA ( en UI)/HEPARINA (en UI)		
Volumen final (en ml)		
Osmolaridad (en mOsmol/L)		
Vía de administración (Central o Periférica/Central): verificar que sea compatible con la osmolaridad.		
Velocidad de infusión (en ml/h)		
Tiempo de infusión (en h)		
Caducidad		
Conservación		
CONTROLES:		
- Físico: color, turbidez, precipitación.....		
- Gravimétrico: Peso±variación permitida según volumen		
- Bacteriológico: Cultivo		

	<b>ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES NORMAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL PEDIÁTRICA</b>		
<b>CODIGO: ELA-EST007-PE</b>	Edición Nº: 4	Fecha: 29/08/2017	Página 1 de 6

## 7. NORMAS DE ELABORACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL PEDIÁTRICA

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO: DESCRIPCIÓN DEL LOCAL.**

**CÓDIGO: ELA-EST007-PE ED05**

**SUSTITUYE A: ELA-EST007-PE ED04**

**FECHA DE APROBACIÓN: 29/08/2017**

### 7.1. NUTRICIÓN PARENTERAL PEDIÁTRICA INDIVIDUALIZADA

#### 7.1.1 MODUS OPERANDI

Revisar PNT 1: Descripción del local.

Revisar PNT 2: Atribuciones del personal: Organigrama.

Revisar PNT 3: Recomendaciones generales de limpieza y desinfección.

Revisar PNT 4: Metodología de trabajo en zona pre-estéril.

Revisar PNT 5: Metodología de trabajo en zona estéril.

#### NUTRICIÓN PEDIÁTRICA. ORDEN DE ADICIÓN DE COMPONENTES

COMPONENTES	JERINGA*	FILTRO 0,45	
1º) Glucosa	(Jer 1)	No	
2º) Aminoácidos (Aminoven infant/Vamin/Dipeptiven/Tauramin/Aminoven Hepa)			
3º) Fósforo (Fosfato monopotásico H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> K o Fosfato monosódico H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> Na o Glicerofosfato sódico)	(Jer 2-4)	Sí (Filtro 1)+	
4º) Cloruro potásico 2M/Acetato potásico 1M			
5º) Sulfate magnesium (Extranjero)			
6º) Cloruro sódico 20%/Acetato sódico 1M			
7º) Oligoelementos (Peditrace)			
8º) Agua			(Jer 2-4) 2 ml para limpiar si hay agua
9º) Vitaminas (Infuvite pediátrico (vial a vial b)) (Extranjero)			(Jer 5)
10º) Agua (el resto, siempre que la haya)	(Jer 1-4)*	No	
11º) Gluconato cálcico (Suplecal)	(Jer 6)	Sí (Filtro 2)**	
12º) Fibrilin (20 UI/ml)	(Jer 7)	No	
13º) Lípidos (Smoflipid 20%)	(Jer 8)		

\*Según volumen necesario    \*\* Filtrar siempre. + Cuando se trabaje con ampollas de vidrio o con liofilizados.

**Notas:**

- 1º) Agitar bien la bolsa cada vez que se adicione un componente.
- 2º) No alterar el orden de adición.
- 3º) Sacar el aire de las bolsas una vez finalizada la Nutrición

**7.1.2. ETIQUETADO**

Las bolsas de NPT pediátricas deberán ser etiquetadas convenientemente y deben constar como mínimo los siguientes datos: nombre y apellidos del paciente, servicio al que pertenece, fecha de administración, macro y micronutrientes, volumen, velocidad de administración y fecha de caducidad.

Las etiquetas de NPT pediátrica las emite el programa Nutriwin, que es el programa utilizado para el cálculo de los requerimientos de nutrientes en las NP pediátricas.

Un ejemplo de etiqueta de NPT es el siguiente:

Hospital Son Espases - Servei de Farmàcia		
Tlfno.: 871 205 408		
Peso: 1,8Kg. N° Registre: 100148		
Llit: F10204 Servei PEDIATRÍA		
Data Preparació 02/02/2016 Data Administració: 02/02/2016		
Fórmula	Quantitat/dia	Total
<b>Macronutrients</b>		
Glucosa	6,00 g/Kg	10,82 g
Proteïnes	1,50 g/Kg	2,70 g
Glutamina	0 g/Kg	0,00 g
Lípids	0,00 g/Kg	0,00 g
<b>Kilocalories Total</b>	<b>29,50 Kcal/Kg</b>	<b>53,00 Kcal.</b>
		NP: 42,28 Kcal.
		NP/g. N: 105,73 Kcal.
<b>Electrolits</b>		
Sodi	1,00 mEq/Kg	1,79 mEq
Potassi	1,00 mEq/Kg	1,81 mEq
Calci	0,40 mEq/Kg	0,63 mEq
Fosfat	0,70 mMol/Kg	1,17 mMol
Magnesi	0,20 mEq/Kg	0,37 mEq
Clorur	1,00 mEq/Kg	1,84 mEq
Acetat	0,30 mEq/Kg	0,59 mEq
<b>Vitamines i Oligoelements</b>		
Vitamines		3,25 mL
Oligoelements		1,80 mL
<b>Medicaments:</b>		
FIBRILIN 20 UI/mL MAL 5ML C/1		22,50 UI
<b>Volum a infondre:</b>	<b>90 mL</b>	<b>50,00 mL/Kg</b>
Conté 40 ml. de purga per purgar l'equip d'infusió		
Osmolaritat: 1.027 mOsm/L		
ADMINISTRAR PER VIA Central		
CONSERVACIÓN: En nevera. Protegido de la luz.		
CADUCIDAD: 2 días tras fecha preparación nevera. 48h Tª ambiente.		

Si se trata de una NPT para administrar por vía central (osmolaridad mayor de 900 mOsmol/L) se colocará una etiqueta que indique que se administrará exclusivamente por esta vía. La etiqueta es la siguiente:

**VÍA CENTRAL**

Se colocará también la etiqueta con código QR identificativa de la NPT para el seguimiento de la trazabilidad en el sistema App PI13/00464 (hasta finalización del proyecto y pendiente de implantación posterior):



El programa emite también una etiqueta para la sobrepolsa fotoprotectora en la que figura el nombre del paciente, la cama, el GFH y la fecha de administración de la NPT.

Hospital Son Espases

PACIENTE:

G.F.H.: MVN

CAMA: F10204

F. Administración: 02/02/2016

UNIVERSITAT Miguel Hernández

### 7.1.3. CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

Las bolsas de NPT se conservarán en nevera. Para elaborar NP pediátrica de menos de 600 ml se utilizan bolsas tricapa, pero para mejor preservación de las vitaminas las empaquetadas junto con una bolsa fotoprotectora. En el caso de tratarse de NP de volúmenes mayores se utilizarán bolsas de 3L que no son tricapa, por lo que será IMPRESCINDIBLE la utilización de bolsas fotoprotectoras.

Además, a las bolsas se les colocará el equipo de infusión y el filtro para la infusión de lípidos siempre que contengan los mismos. En el caso de que la NPT no sea compatible a la dosis prescrita con los lípidos, se prepararán estos separados en una jeringa con su equipo y filtro de lípidos, y el resto en una bolsa de NPT con su equipo y un filtro de 0.22 micras.

Caducidad: las bolsas que se preparan generalmente se utilizan en el mismo día. En caso de no utilización, como son preparaciones individualizadas no se pueden reaprovechar, ya que son de uso inmediato.



#### 7.1.4. CONTROLES

**A) FÍSICOS:** Se observarán cambios de color, precipitación, partículas visibles, turbidez, ruptura de la emulsión lipídica (floculación, coalescencia) y se calculará la osmolaridad.

En cuanto a la osmolaridad de las bolsas de NPT pediátrica preparada, el farmacéutico comprobará que cuando se deban administrar por vía periférica, esta no supere los 800-900 mOsm (Este dato te lo calcula el programa de elaboración de NP). En caso de que sea superior se contactará con el médico prescriptor para comunicárselo.

**GRAVIMÉTRICO:** El peso de la NPT no deberá superar el margen  $\pm 5\%$  para volúmenes mayores de 100ml, y el margen  $\pm 3\%$  para volúmenes inferiores de 100ml.

En caso de discrepancia, el visto bueno deberá ser aprobado por un farmacéutico (farmacéutico del área o farmacéutico de guardia por las tardes). El error en el peso puede ser debido:

- Por un error en la elaboración, en cuyo caso deberá desecharse la NPT y elaborar una nueva.
- Por un fallo general en la balanza, en este caso, se deberá intentar resolver el problema con la balanza y si no fuera posible, darlo por válido hasta el día siguiente, cuando se hará un parte para su resolución.
- Por un fallo pequeño (pocos mg) en la NPT de la que se extrae el cultivo, existe cierto error en el peso, ya que se extraen 15ml para control microbiológico y a pesar de que se le añaden 15g al peso total de la NPT para suplir estos 15ml, el peso no sería exacto. Deberá ser el farmacéutico el que valore el error y valide la NPT.
- Por un fallo en la NPT, se acepta cierta desviación (ciertos mg según el ajuste hecho) en el peso en las NPT pediátricas en las que se han ajustado las cantidades de macronutrientes y/o de vitaminas (máx. 5ml) y oligoelementos (máx. 10ml) y que se hayan compensado con agua (las densidades y por tanto pesos no son exactamente equivalentes).

**C) BACTERIOLÓGICO:** Se tomará una muestra diaria de una de las bolsas de NP elaborada. Se enviará a MICROBIOLOGÍA y se registrará en un cuaderno destinado a tal fin.

Se sembrarán en un medio de cultivo facilitado por el servicio de Suministros del Hospital. Actualmente se utiliza el **"BD BACTEC" Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial 40 ml** (REF 442021) que permite detectar bacterias anaerobias estrictas y facultativas y **"BD BACTEC" Plus Aerobic/F Culture Vial 30 ml** (REF 442023) que permite el crecimiento de bacterias aerobias estrictas y anaerobias facultativas.

**Procedimiento de toma de muestras y siembra:**



En la CFL se tomarán 15 ml de la bolsa de NPT de la que se vaya a realizar el cultivo. (tb de la jeringa de lípidos si van separados. OJO!!! Comprobar que hay volumen suficiente (20 ml más de los prescritos)).

Para cada muestra: Se introducirán 4 ml en el frasco para ANAEROBIOS, 3 ml en el frasco para aerobios y se guardarán 8 ml como contramuestra por si el resultado del cultivo fuera positivo.

#### **Obtención de los resultados:**

Los resultados de los cultivos se tendrán que consultar en la página de intranet del servicio de microbiología.

En caso de resultar positiva la primera muestra deberá enviarse la contramuestra, y si esta resulta nuevamente positiva SE ESTUDIARÁ LA LISTA DE PRODUCTOS REALIZADA ESE DÍA, PARA HACER UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS. Se valorará según dicha evaluación, comunicar dicha información al Pediatra responsable del paciente implicado.

#### **7.1.5. REGISTRO**

Las NP no se anotarán en la hoja de registro ya que aparece la firma del enfermero en la hoja de preparación de cada una de ellas.

Se realizará un checklist antes de empezar y al acabar de trabajar para comprobar que el material de cada batea es el correcto para cada NP (Ver Anexo III del PNT 6).

También se hará un checklist para la evaluación del producto final en el que se comprobarán una serie de datos o parámetros y se harán notar los comentarios y donde se dará el OK final a la NP. (Ver Anexo IV del PNT 6).




## 7.2.- BIBLIOGRAFIA:

- Estandarización del soporte nutricional especializado. Grupo de Trabajo de Nutrición (SEFH). Proceso 4: Formulación y elaboración. En: Farm Hosp. Vol 33. Extraordinario 1. Enero 2009. pp 36-48.
- Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008. Grupo de nutrición SENPE-SEFH. En: Farm Hosp. Vol 33. Extraordinario 1. Enero 2009. pp 81-107.

## 7.3. CONTROL DE CAMBIOS:

Versión nº	Cambios realizados	Fecha
01	1ª edición	16/10/13
02	Adición del apartado Control de Cambios. Adición de referencia a checklists comprobación inicial y final de bateas y de evaluación del producto final. Adición de que hacer en caso de muestra de micro positiva.	13/02/2014
03	Ampliación apartado control gravimétrico	02/02/2016
04	Cambios en tabla orden de adición de componentes. Se añade la preparación con equipo y filtros en conservación y caducidad. Se incorpora cultivo de jeringa de lípidos en caso necesario. Se elimina el Anexo I	26/08/2016
05	Adecuación al nuevo medio de cultivo para el control microbiológico de las muestras por cambio en suministrador	29/08/2017

	<b>ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES METODOLOGÍA DE VALIDACIÓN DEL PERSONAL ELABORADOR</b>		
<b>CODIGO: ELA-EST009-PE</b>	Edición N°: 3	Fecha: 26/08/2016	Página 1 de 5

## 9: METODOLOGÍA DE VALIDACIÓN DEL PERSONAL ELABORADOR.

### PROCEDIMIENTO NORMALIZADO: DESCRIPCIÓN DEL LOCAL.

**CÓDIGO: ELA-EST009-PE ED03**

**SUSTITUYE A: ELA-EST009-PE ED02**

**FECHA DE APROBACIÓN: 26/08/2016**

#### 9.1. MODUS OPERANDI

Revisar PNT 1: DESCRIPCIÓN DEL LOCAL.

Revisar PNT 2: RECOMENDACIONES GENERALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

Revisar PNT 3: METODOLOGÍA DE TRABAJO EN ZONA PRE-ESTÉRIL.

Revisar PNT 4: METODOLOGÍA DE TRABAJO EN ZONA ESTÉRIL.

Revisar PNT 5: ATRIBUCIONES DEL PERSONAL.

Revisar PNT 6: NORMAS DE ELABORACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL ADULTA

Revisar PNT 7: NORMAS DE ELABORACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL PEDIÁTRICA

Revisar PNT 8: NORMAS DE ELABORACIÓN DE MEZCLAS PARENTERALES

El personal elaborador (DUE), tras someterse al entrenamiento adecuado (en el que se le dan horas de práctica y repaso teórico de conocimientos del área), se le debe hacer una evaluación que generalmente consiste en:

- Revisión de técnica aséptica.
- Revisión de técnica de trabajo en CFL.
- Secuencia de incorporación de aditivos.
- Calibración, manejo y mantenimiento de dispositivos automatizados.
- Manejo de stocks.
- Conocimiento de PNTs del área

Para la evaluación de estos apartados emplearemos diferentes técnicas.

#### 9.2 TÉCNICAS DE VALIDACIÓN.

### 9.2.1 Listado de comprobación de prácticas adecuadas.

Metodología consistente en pasar mediante observación directa un checklist ante el responsable de enfermería del servicio (ver Anexo I).

Este test deberá ser pasado ante cada nueva incorporación al servicio, y si han pasado más de 6 meses desde la última vez que se trabajó en esta área. Si se es personal fijo, se pasará una vez al año.

### 9.2.2 Test de simulación del proceso.

Metodología consistente en la elaboración de una mezcla con medios de cultivo microbiológicos líquidos en lugar de aditivos para así poder verificar la técnica de preparación (pendiente de COMPRA por parte de SUMINISTROS para empezar su REALIZACIÓN).

También este test deberá ser pasado ante cada nueva incorporación al servicio, y si han pasado más de 6 meses desde la última vez que se trabajó en esta área. Si se es personal fijo, se pasará una vez al año.

### 9.2.3 Comprobación microbiológica de los guantes.

Consiste en enviar una placa con las huellas de los guantes de trabajo una vez finalizada la formación del personal y al menos una al mes de cada persona elaboradora del servicio. PDTE DE CONSENSUAR CON SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA.

Deberá haber un registro de los resultados de dichas pruebas. (Anexo II)

## 9.3 REGISTROS.

Deberá haber registros con la formación y evaluación de la competencia de cada personal.

## 9.4. CONTROL DE CAMBIOS:

Versión nº	Cambios realizados	Fecha
01	1ª edición	16/10/13
02	Adición del apartado Control de Cambios.	13/02/2014
03	Se elimina el Anexo II. Se deja el 9.2.2 y el punto 9.2.3 pendientes de llegada de producto y consenso con servicio valorador.	26/08/2016

**Anexo I: Checklist comprobación adecuadas prácticas personal elaborador mezclas estériles.**

<b>Higiene e indumentaria:</b>	<b>OK Si/No</b>	<b>Comentarios</b>
1. Ausencia de cosméticos y joyas en el personal.		
2. Existe presencia de lesiones en la piel, o enfermedad transmisible.		
3. Se realiza lavado quirúrgico de manos, uñas y antebrazos.		
4. El personal se viste en la antesala.		
5. El vestuario: calzas, gorro, mascarilla, bata y guantes estériles es adecuado. o.		
6. Se coloca la indumentaria en la antesala siguiendo el orden establecido		
7. Se come, fuma o masca chicle en la sala de elaboración.		
8. No se abre la puerta de la sala limpia a no ser que la antesala esté cerrada.		
9. Se cambian o esteriliza los guantes tras contaminación.		
10. Se introduce por el SARS todo el material que salga o entre al área estéril.		
<b>Prevención de errores en la preparación de las mezclas.</b>		
13. Se introduce en la cabina de flujo laminar (CFL ) sólo los componentes de la fórmula que se va a elaborar.		
14. Se comprueba que los componentes introducidos son los correctos, su caducidad y posibles defectos.		
15. Se asegura la secuencia apropiada de adición.		
16. Se asegura el orden correcto de mezclado las diferentes fases de la NP tricamerales.		
17. No se prepara nada por personal no entrenado ni capacitado.		
18. Se comprueba que las hojas de elaboración/etiquetas coinciden con las mezclas prescritas.		
<b>Técnica de trabajo en cabina de flujo laminar.</b>		
19. Se enciende la CFL al menos 15-30 minutos antes de iniciar cualquier jornada laboral.		
20. Existe circulación adecuada de personal y materiales.		
21. No se acumula productos dentro de la cabina (hojas elaboración), ni materiales dentro de la sala limpia.		
22. Se descontamina la superficie externa de los frascos y las ampollas con un desinfectante.		
23. Se abre el embalaje de cualquier material o jeringas por las solapas. No se toca con los dedos el cono hembra de las agujas.		
24. Se sitúa el material dentro de la CFL de forma que no se produzca la interrupción del flujo de aire estéril.		
25. No se sitúan cartonajes en la sala limpia.		
26. Se desinfecta la CFL a intervalos regulares durante la elaboración.		
27. La puerta, SARS de la sala limpia permanecen cerradas.		

28. Se trabaja como mínimo a 15 cm del borde externo de la CFL y en el centro del área de trabajo.		
29. No se realiza movimientos bruscos dentro de la CFL para evitar corrientes que rompan la laminaridad del flujo.		
30. La apertura de ampollas se realiza limpiando el cuello con gasa y alcohol de 70°.		
31. Se registra la fecha de apertura de viales multidosis parcialmente usados.		
32. Se revisa especialmente la alícuota tomada de cada componente para así evitar errores en la elaboración.		
33. Se controla el producto final: partículas, color, sueros, volumen, etiquetado, identificación y ubicación del paciente.		
34. Se controla la integridad de la bolsa y el mezclado adecuado de las NP tricamerales.		
35. Se limpia la CFL con detergente y se desinfecta con alcohol 70° tras finalizar la jornada laboral		




**Anexo II: Comprobación microbiológica de los guantes.**

Personal: \_\_\_\_\_

Día	Resultado microbiológico	Comentario



	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES</b>		
<b>CODIGO: ADQ-TEMPER-PE</b>	Edición N°: 02	Fecha:11/08/2016	Página 1 de 8


**CONTROL DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES**

---

**ÍNDICE**

- 1.- OBJETO
- 2.- ALCANCE
- 3.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE
- 4.- DEFINICIONES
- 5.- RESUMEN DE RESPONSABILIDADES
- 6.- CONTENIDO
- 7.- REGISTROS
- 8.- HOJA DE CONTROL DE COPIAS Y MODIFICACIONES



	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES</b>		
<b>CODIGO: ADQ-TEMPER-PE</b>	Edición N°: 02	Fecha:11/08/2016	Página 2 de 8

### 1.- OBJETO

Garantizar la gestión de los medicamentos termolábiles en el almacén del Servicio de Farmacia, tanto los de conservación en nevera como los de conservación en el carrusel general que requieran control de temperatura.

### 2.- ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todos los medicamentos termolábiles almacenados en equipos refrigeradores en el servicio de Farmacia y en el carrusel.


### 3.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE

- Manual de calidad
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Listado de estabilidad de medicamentos termolábiles fuera de nevera. Documento anexo.
- Instrucciones para verificación de termómetros de neveras y temperatura ambiental en Carrusel

### 4.- DEFINICIONES

- Medicamento termolábil: medicamento cuya temperatura de conservación debe estar entre +2°C y +8°C.
- Listado de estabilidad de medicamentos termolábiles fuera de nevera. Documento actualizado, elaborado por el Servicio de Farmacia que informa sobre la estabilidad de los medicamentos en el caso de que se rompa la cadena de frío. Se actualiza anualmente.
- Medicamento con condiciones especiales de almacenamiento: Medicamento que se degrada fuera de un rango de temperatura (Flucitosina, debe estar entre 18°-25°C, pues por debajo precipita y por encima pasa a 5 fluoruracilo, que es otro medicamento).



	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES</b>		
<b>CODIGO: ADQ-NEVERA-PE</b>	Edición N°: 02	Fecha:11/08/2016	Página 3 de 8

#### 5.- RESUMEN DE RESPONSABILIDADES

RESPONSABLE	FUNCIÓN
<b>Jefe de servicio de farmacia</b>	- Garantizar la correcta gestión de los medicamentos termolábiles y de especiales condiciones de almacenamiento.
<b>Adjunto Farmacéutico</b>	- Mantener el listado activo de estabilidad fuera de nevera
<b>Supervisor de enfermería de farmacia</b>	- Supervisar la correcta conservación de los medicamentos termolábiles, así como el seguimiento de los procedimientos establecidos para garantizar su correcta gestión.
<b>Técnico / auxiliar de farmacia</b>	- Seguir las instrucciones de trabajo relacionadas con la recepción y almacenamiento de los medicamentos termolábiles.

#### 6.- CONTENIDO


Todas las neveras y el Carrusel (temperatura ambiente) deben disponer de un sensor de temperatura o de una sonda de control y registro de temperatura.

Dichos termómetros deben estar verificados de acuerdo con las Instrucciones para la verificación de los termómetros de neveras (EQU-VITEMP-PE).

Igualmente, todas las neveras dispondrán de un registro de temperaturas, así como la habitación del Carrusel.

Diariamente se comprueba la temperatura de las neveras y del Carrusel a las 08:00h por una Auxiliar de Farmacia o Personal de enfermería, que registra la máxima y mínima alcanzada en las 24 horas previas.

Si alguna temperatura de nevera es máxima es superior a 8°C o la temperatura mínima es inferior a 2°C, se avisa al farmacéutico. En el caso de que se disponga de sonda con registro de temperatura se descarga la monitorización de temperaturas y valora la incidencia. Si no se dispone de registro continuo de temperaturas, se entiende que ha permanecido a la temperatura máxima

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES</b>		
<b>CODIGO: ADQ-NEVERA-PE</b>	Edición N°: 02	Fecha:11/08/2016	Página 4 de 8

durante un periodo equivalente en horas desde la última anotación en el registro de temperaturas. Si la temperatura del almacén de Carrusel es inferior a 18°C o superior a 25°C se debe hacer constar y desechar Flucitosina.

Si la temperatura mínima ha sido inferior a 2°C por un periodo superior a 12 horas se deberá inmovilizar los medicamentos afectados y se revisará previa consulta con el fabricante la estabilidad de cada uno de ellos. Se realiza Incidencia indicando la solución adoptada.

Si la temperatura máxima no supera los 12°C por un periodo inferior a 12 horas no se hace nada.


Si la temperatura ha sido superior a 12°C en cualquier caso, o superior a 8°C por un periodo superior a 12 horas se pone en marcha el siguiente protocolo de actuación.

1. Anotar la incidencia (hacer hoja de incidencia), indicando temperatura alcanzada y tiempo, y los medicamentos afectados.
2. Hacer un listado de medicamentos, cantidad e inmovilizar los envases afectados.
3. Revisión de la estabilidad de cada uno de ellos
4. Etiquetar todos los medicamentos afectados de categorías A, B y C con una etiqueta que indica

**Nota de seguridad**  
Este medicamento estuvo  
fuera de nevera ... horas  
el día ....  
**No afecta su actividad**

5. Valorar los de categoría D según datos concretos y tipo de medicamentos
6. Desechar los de categoría E. Las vacunas, a pesar de su estabilidad se desecharan siempre.
7. Contactar con los laboratorios si se ha visto afectada alguna especialidad que depende del lote de fabricación.
8. Si hay medicamentos de los que no hay información, se debe hacer constar y preguntar al farmacéutico responsable para actualización de la lista.



	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES</b>		
<b>CODIGO: ADQ-NEVERA-PE</b>	Edición N°: 02	Fecha: 11/08/2016	Página 5 de 8

Categoría	Estabilidad >8°C	Actuación
A	Estable ≥ 1mes (28 días) a 25°C	Etiquetar
B	Estable ≥ 1 semana (7 días) a 25°C	Etiquetar
C	Estable ≥ 48h a 25°C	Etiquetar
D	Estable <48h a 25°C	Valorar cada caso
E	No estable fuera de nevera (>8°C)	Desechar
F	Estabilidad depende del lote	Consultar laboratorio
	Flucitosina debe estar entre 18-25°C	Fuera de rango desechar.

Las roturas de cadena del frío afectan al medicamento de forma acumulativa. Si un medicamento se ha visto afectado por una rotura de cadena de frío anterior, se debe sumar el periodo fuera de nevera (para eso se etiquetan).


#### 7.- REGISTROS DE CALIDAD

- Registro de temperaturas de cada nevera (Anexo 1) o de todas los controles (Anexo 2). Conservar un año tras finalización
- Registro de incidencia de rotura de cadena del frío de cada nevera. Conservar un año tras finalización.

#### 8.- INDICADORES DE CALIDAD

Número de incidencias habidas

Importe de medicamentos desechados por rotura cadena del frío /año.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES</b>		
<b>CODIGO: ADQ-NEVERA-PE</b>	Edición N°: 02	Fecha:11/08/2016	Página 6 de 8

**9.- HOJA DE CONTROL DE COPIAS Y MODIFICACIONES**


**CONTROL DE COPIAS**

COPIA N° :	ASIGNADA A :	FECHA :
1	Supervisora enfermería	06/06/2014

**CONTROL DE MODIFICACIONES**


REV./EDIC	FECHA	APDO. MODIFICADO	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN
01	06/06/2014	TODOS	Edición inicial
02	11/08/2016	VARIOS	Se incorpora el control ambiental de Carrusel para controlar la temperatura de Flucitosina. Se modifica la hoja de registro para incorporar el registro de Carrusel. Se incorpora el concepto de medicamento con condiciones de temperatura especial, aunque no sea de nevera.



	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES</b>		
<b>CODIGO: ADQ-NEVERA-PE</b>	Edición N°: 02	Fecha:11/08/2016	Página 7 de 8

Anexo 1: Hoja de registro de temperatura de neveras

<b>NEVERA:</b>				
<b>MES:</b>		<b>AÑO:</b>		
<b>DIA</b>	<b>HORA</b>	<b>Tº MAXIMA</b>	<b>Tº MINIMA</b>	<b>FIRMA</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

 <p><b>Son Espases</b> SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES</b></p>	
<p><b>CODIGO: ADQ-NEVERA-PE</b></p>	<p>Edición Nº: 02</p>	<p>Fecha: 11/08/2016</p>
		<p>Página 8 de 8</p>

Anexo 2: CONTROL DIARIO DE TEMPERATURAS 2016 (NEVERAS Y AMBIENTAL)																				
Día	Apost.1		Apost.2		Apost.3		Consultas		Kardex 1		Kartex 2		Cámara 1		Cámara 2		MES			
	Máx	Mín	Máx	Mín	Máx	Mín	Máx	Mín	Máx	Mín	Máx	Mín	Máx	Mín	Máx	Mín	Carrusel*	Hora	Código	
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				
16																				
17																				
18																				
19																				
20																				
21																				
22																				
23																				
24																				
25																				
26																				
27																				
28																				
29																				
30																				
31																				

\* La temperatura ambiental del Carrusel debe estar entre 18-25 °C, fuera de estos valores Flucitosina (Ancoti®) precipita o pasa a 5-FU y hay que desechar.

## Informe de Auditoria Interna

UQLT-PGZ-03 // 2017-02

Servicio/Área/Unidad	Servicio de Farmacia
Norma/Documentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.</li> <li>• Norma ISO9001:2008.</li> <li>• Decreto 46/2012. Acreditación de centros sanitarios de les Illes Balears.</li> </ul>
Tipo de auditoria	<input checked="" type="checkbox"/> Plan de Auditorías Internas del Hospital <input type="checkbox"/> Otras
Fecha	24/03/2017
Equipo auditor	<p>Cristina Villena Portella, miembro de la comisión de calidad.</p> <p>Meiremar Cardoso Dos Santos, miembro de la comisión de calidad.</p> <p>Marta Torres Juan, Coordinadora de Calidad.</p>



## Contenido

Equipo colaborador en la auditoria .....	3
Objetivo de la auditoria .....	3
Alcance de la Auditoría .....	3
Documentación de la Auditoría .....	4
1. Personal .....	5
2. Instalaciones y equipos .....	5
3. Documentación .....	6
4. Preparación fuera de Farmacia: visita a Medicina Intensiva .....	7
5. Preparación .....	8
6. Sistemas automatizados .....	8
7. Control de calidad .....	8
8. Evaluación del desempeño .....	8



## Equipo colaborador en la auditoría

Servicio/Área/Unidad	Farmacia
Norma/Documentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria (GBP)</li> <li>• Norma ISO9001:2008. (ISO)</li> <li>• Decreto 46/2012. Acreditación de centros sanitarios de les Illes Balears. (ACR)</li> </ul>
Persona de contacto	Olga Delgado Sánchez, Jefa de Servicio de Farmacia. Ana M. Contreras Nogales, Supervisora de enfermería de Farmacia.
Otros participantes colaboradores	M. Mercedes Cervera Peris, FEA Farmacia. Catalina Perelló Alomar, FEA Farmacia. Joan Serra Devecchi, Coordinador de Calidad de Farmacia. Sheila Caracuel Lopera, Enfermería de Farmacia. Sonia M <sup>a</sup> Navarro Asensio, Enfermería de Farmacia. Aurea Alpresa Monteagudo, Enfermería de Farmacia. M. Josep Arévalo, Supervisora de Medicina Intensiva.

## Objetivo de la auditoría

- Evaluación de la implantación y eficacia de los procesos descritos en los documentos revisados.
- Logro del cumplimiento con la Política y objetivos del Hospital.
- Detectar áreas de mejora en el Servicio.
- Seguimiento de las no conformidades y observaciones en auditorías previas.

<b>Alcance de la Auditoría</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales, medicación endovenosa y nutrición parenteral.</li> <li>- Sistema de Gestión de Calidad.</li> <li>- Recepción y almacenamiento de medicamentos</li> <li>- Revisión por la dirección</li> </ul> <p><u>NOTA</u> Fuera del alcance:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zona de citotóxicos</li> <li>- Monitorización y seguimiento de las preparaciones urgentes.</li> <li>- Gestión y participación en ensayos clínicos.</li> </ul>
--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Documentación de la Auditoría**

- *Check-List* de Auditoria Interna en Farmacia (UQLT-PGX-03B).
- Anexo 1 Administración medicamentos hospitalización adultos.
- Anexo 2 LISTADO DE MEDICAMENTOS DE STOCK PREPARADOS EN EL LABORATORIO DE ESTÉRILES NO CITOS HUSE.
- Anexo 3 LISTADO DE MEDICAMENTOS PREPARADOS EN EL LABORATORIO DE ESTÉRILES NO CITOS HUSE.
- Anexo 4 LISTADO MEDICAMENTOS STOCK NO ESTÉRILES HUSE.
- Anexo 5 ELA-EST006-PE ED04
- Anexo 6 ELA-EST007-PE ED04
- Anexo 7 ELA-EST008-PE ED03
- Anexo 8 PN.L.PG.007.03.02 RELACION PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ELABORACION Y CONTROL FORMULA MAGISTRAL
- Anexo 9 ELA-CIT0EE-PE ed 02
- Anexo 10 EIP\_lenalidomida 5 mg cap
- Anexo 11 ECULIZUMAB X MG
- Anexo 12 Lista Preparación cabina vertical anonimizada
- Anexo 13 Lista Preparación cabina horizontal anonimizada
- Documentación requerida en Auditoría Interna del 31
- ADQUISICION, RECEPCION, DEVOLUCION DE MEDICAMENTOS Y PS
- FORMACIÓN TUTORIZADA FINAL
- Introducción del Programa de formación
- Memoria Actividad 2016
- Objetivos 2017
- Organigrama Enero 2017
- PN.L.PG.005.02.02 RECEPCION\_CONTROL DE CONFORMIDAD Y ALMACENAMIENTO MATERIAS PRIMAS
- PN.L.PG.006.02.02 RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO
- PN.L.PG.007.03.02 RELACION PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ELABORACION Y CONTROL FORMULA MAGISTRAL
- Revisión por la Dirección año 2016

## 1. Personal

ACR-2.3. En el *sharepoint* se dispone de la descripción de los puestos de trabajo (30 perfiles aproximadamente), aunque no han sido validados por el departamento de Desarrollo Organizacional del Hospital.

GBP-1.2.6. Se dispone del organigrama actualizado.

GBP-1.3. Existe una nueva propuesta de Programa de formación inicial para el personal de enfermería del Servicio, pero pendiente de aprobación.

## 2. Instalaciones y equipos

GBP-2.2.5./ISO. Las condiciones ambientales se evalúan periódicamente tanto por parte del Servicio de Medicina Preventiva como de Mantenimiento. No se ha podido comprobar ningún ejemplo.

**Acción de mejora: Se recomienda solicitar algún sistema para poder disponer del Plan de mantenimiento preventivo y correctivo, así como de los informes relacionados con las condiciones ambientales de la sala de preparación y cabinas del Servicio y de las medidas inmediatas tomadas.**

GBP-2.2.8. Mediante los sistemas de información se pueden obtener las preparaciones que se realizan en farmacia y las que se realizan en otras unidades.

GBP-2.3.3. Para acceder a la zona de preparación, existen pulsadores automatizados de apertura de puertas de la esclusa, evitando la apertura simultánea de las dos puertas que la delimitan.

**Acción de mejora: Se recomienda señalar la restricción del personal en la zona de preparación de medicamentos, añadiendo algún adhesivo en la puerta, como en otras áreas.**

GBP-2.3.4 Se dispone de una zona de pesada y muestreo separada de la de preparación.

GBP-2.3.5. Los registros de limpieza son correctos. Refieren haber pactado previamente con la empresa concesionaria el servicio de limpieza especial de las zonas.

GBP-2.3.7. El almacenamiento se encuentra fuera de las salas con cabina de flujo laminar.

GBP-2.3.9. El stock se limita a la necesidad diaria.

GBP-2.3.13. El material en cuarentena se separa en una cámara frigorífica junto con los medicamentos de la Unidad de Pacientes Externos, aunque en un espacio delimitado y correctamente identificado. La cámara frigorífica donde se almacena el

material en cuarentena dispone de mecanismo de control de temperatura, dentro de los rangos establecidos.

GBP-2.3.19. En los equipos de pesada se dispone una pegatina con la última fecha de revisión.

### 3. Documentación

GBP-3.2.1. Manual de calidad.

**Acción de mejora: Se recomienda actualizar el documento.**

GBP-3.2.2. La Guía de preparación del medicamento está disponible en la intranet hospitalaria.

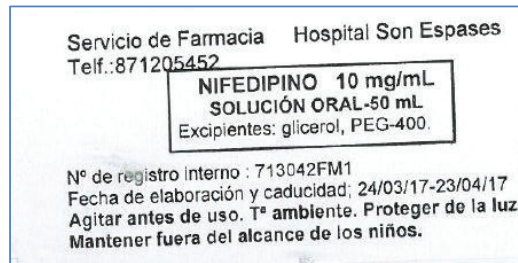
GBP-3.2.4. En la zona de NPT, se dispone de instrucciones escritas del proceso de preparación y acondicionamiento, al alcance del personal en la zona de trabajo. Las instrucciones de preparación están aprobadas y firmadas por el farmacéutico responsable.

GBP-3.3.8. Las materias primas disponen de certificados de análisis aportados por el proveedor, motivo por el cual, refieren que no se ha implantado en el Servicio la realización de ensayos para el control de calidad de materias primas.

GBP-3.4.10. El Expediente de información del producto (EIP) incluye la información requerida. Ver documento Anexo 11 ECULIZUMAB X MG.

GBP-3.5.9. Las etiquetas de las preparaciones contienen todos los parámetros recomendados, exceptuando la fecha y hora de preparación.

Hospital Son Espases	
S. Farmacia	Tel: 75408
<b>MG ANFOTERICINA B LIPOSOMAL (Ambisome®) Suero Glucosado 5% 50 ml inf. intravenosa 30-60 min</b>	
NºH: .....	CAMA: .....
PACIENTE:	
Nº de registro interno:	
Caducidad:	
Conservación: Nevera.	
<b><u>Devolver a Farmacia si no se utiliza en el día.</u></b>	



**Acción de mejora: Se recomienda incluir la fecha y hora de preparación en las etiquetas.**

GBP-3.6.1. Se aporta el documento *CAL-AUDITO-PG. Auditorías internas*. Fecha de aprobación 14/10/2013.

**Acción de mejora: Se recomienda actualizar la información, teniendo en cuenta el Plan de Auditorías del Hospital.**

#### 4. Preparación fuera de Farmacia: visita a Medicina Intensiva

GBP-3.5.15. Se dispone de instrucciones de preparación de medicamentos, elaboradas conjuntamente entre ambos Servicios y aprobadas por Farmacia.



GBP-3.5.18. El ratio de enfermera:paciente en Medicina Intensiva es de 1:2. Dada esta situación es poco probable que se manipule al mismo tiempo la preparación para diferentes pacientes.

**Acción de mejora: Se recomienda elaborar en Farmacia una pegatina para visibilizar la prohibición de manipular al mismo tiempo preparaciones para diferentes pacientes y remitirla a las Unidades de Enfermería de todo el Hospital.**

## 5. Preparación

GBP-4.3.4. La Guía de preparación de medicamentos no contiene el nivel de riesgo asociado a cada preparación, pero se está trabajando activamente en el Servicio de Farmacia para adaptar la normativa sobre el manejo de medicamentos peligrosos en el Hospital.

GBP-4.5.2. En la verificación de un registro de preparación, no se constata la firma del personal que elabora la fórmula magistral.

**Acción de mejora: Se recomienda dejar constancia del personal que elabora y valida la preparación de la fórmula magistral.**

## 6. Sistemas automatizados

GBP-5.2.4. En la semana 3 de formación inicial (Formación Clínico-Práctica del Área Citostática, Medicamentos Peligrosos y Ensayos Clínicos) se contempla la utilización del Programa informático ePase, Millenium y Farmis.

## 7. Control de calidad

GBP-6.4.4. Los controles microbiológicos de los preparados están correctamente registrados en un libro a disposición del personal. Se anota el resultado del cultivo. En el caso de resultar POSITIVO se realiza el mismo análisis a una contramuestra de mismo producto. Se visualiza y se sigue la trazabilidad de un ejemplo:

- Reg. 8548. Positivo.
- Reg 8581. Contramuestra. Negativo.

## 8. Evaluación del desempeño

ISO9001. Satisfacción. Se verifica que en el año 2012 se realizó un feedback con los profesionales del Hospital, pero no se puede

**Acción de mejora: Se recomienda realizar encuestas de satisfacción tanto a profesionales del Hospital como a usuarios.**

Fundación |

Ad Qualitatem  
Calidad Sanitaria

Q

Informe de  
Auditoría

Norma de Calidad de la Farmacia  
Hospitalaria

**Tipo Auditoría**  
Certificación

**Fecha:**  
**25/02/2015**

**Servicio de Farmacia  
Hospitalaria del Hospital  
Universitari Son Espases**

**Nº EXPEDIENTE: 201501**



## 1. DATOS GENERALES

### Organización Auditada

Nombre: Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitari Son Espases

Dirección: Carretera de Valldemossa 79 07120 Palma de Mallorca

Teléfono: 871205000

### Representante de la Organización

Nombre: Olga Delgado Sández

Teléfono: 871205409

Mail: olga.delgado@ssib.es

### Información de la Auditoría

Tipo de auditoría: Auditoría de certificación.

Alcance auditado: Adquisición, distribución de medicamentos y productos farmacéuticos  
Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales  
Preparados oficinales, nutrición parenteral y citostáticos.  
Reenvasado de medicamentos. Atención farmacéutica a pacientes hospitalizados, externos y de atención primaria. Selección y evaluación de medicamentos. Gestión y participación de ensayos clínicos.

Criterios de auditoría: Norma de Calidad de la farmacia hospitalaria, requisitos legales, reglamentarios o contractuales y la documentación de la organización.

Objetivos de la auditoría: Determinar la conformidad del sistema de gestión de la organización auditada con los criterios de auditoría y evaluar tanto su capacidad para cumplir con los requisitos aplicables, como su eficacia para cumplir los objetivos especificados, identificando posibles áreas de mejora, si fuera pertinente

**Información de la Auditoría**

Emplazamiento: Servicio de farmacia hospitalaria Hospital universitari Son Espases  
 Multisite: No  
 Fecha y duración : 25/02/2015, 1 jornada  
 Próxima auditoría: febrero 2016

**Equipo Auditor**

Función: Auditor  
 Nombre: Cristina Camuñas Sevilla

Durante la auditoría se comprobará si la organización realiza un control eficaz del uso de los documentos y la marca de certificación correspondiente identificándose, en su caso, cualquier desviación detectada al respecto.

**2. RESUMEN EJECUTIVO DE AUDITORÍA****No Conformidades Detectadas**

Número de No Conformidades: 0  
 ¿Requiere envío de Plan de Mejora?: No  
 ¿Requiere realización de Auditoría Extraordinaria?: No  
 Fecha prevista: \_\_\_\_\_

**Conclusiones**

El servicio se encuentra certificado por Applus , nº EC-8123/14 fecha de emisión: 06/06/2014 bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2008, lo que significa que cuenta con un sistema de gestión que cumple con los requisitos de control de la documentación, auditorías internas, no conformidades, acciones correctivas y preventivas.

No se han identificado no conformidades pero si algunas observaciones que se deben tener en cuenta, para evitar desviaciones en próximas auditorías

Recomendación del equipo auditor: Emisión del certificado

**Puntos Fuertes**

- \_ Implicación de la dirección y el responsable de calidad
- \_ Instalaciones nuevas y servicio accesible

**Oportunidades de Mejora**

\_Controlar la temperatura de las neveras en las que haya medicamentos, para garantizar las condiciones de almacenamiento de los mismos.

\_Revisar aquellos registros que deben cumplimentar los trabajadores de empresas subcontratadas y que afecten al sistema de gestión del servicio

**3. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN**

A continuación se presentan las no conformidades y observaciones identificadas por el equipo auditor, indicándose el apartado de la norma de referencia afectada por dicho hallazgo.

Esta auditoría se ha realizado mediante un muestreo, lo que no permite descartar la existencia de otros hallazgos diferentes a los presentados en este informe.

Apartado Norma de Referencia	Descripción de la No conformidad	Ref. No conformidad

Para el cierre de las No conformidades detectadas la organización debe enviar al auditor jefe los planes de acciones correctivas en el que se incluya el análisis de las causas y las acciones necesarias para evitar su reaparición.

Para el cierre de las NC mayores se enviarán al auditor jefe la propuesta de acciones correctoras y evidencias de cierre antes de 90 días, pudiendo realizarse una visita para evidenciar el cierre si se considera necesario

En el caso de NC menores, se deberá enviar al auditor jefe una propuesta de acciones correctoras antes de 30 días, realizándose el seguimiento de las mismas durante la próxima auditoría.

De forma excepcional estos plazos pueden sufrir modificaciones, por ejemplo en el caso de que el certificado de la organización expire antes de que finalice el proceso.

Apartado Norma de Referencia	Descripción de la Observación	Ref. Observación
4.2	A pesar del análisis previo, a fecha de la auditoría no se pudo evidenciar que el servicio tuviera definidos y aprobados los objetivos de calidad para el año 2015	OBS 1
4.2.	A fecha de la auditoría no se pudo evidenciar que los estándares de los indicadores fueran realistas y estuvieran actualizados.	OBS 2
8.1	Se evidenció que el registro de limpieza mensual de zonas de cabina de farmacia no estaba actualizado, la última anotación del 2014 era el 25 de octubre de 2014	OBS 3
8.2.1.5	Controlar la Temperatura en todas las neveras de las distintas unidades en las que almacenen medicamentos termolábiles, para garantizar las condiciones de almacenamiento	OBS 4

Tanto las no conformidades como las observaciones han sido aclaradas por el equipo auditor y entendidas por el auditado.

El cierre de las NC mayores y menores y su aceptación por el auditor jefe son requisitos obligatorios para la emisión del certificado.

## ANEXO I. PARTICIPANTES

Nombre	Departamento o cargo	Reunión Inicial	Auditoría	Reunión Final
Olga Delgado	Jefe de Servicio	x	x	x
Joan Serra	Responsable de calidad	X	x	x

## ANEXO II. ACTIVIDADES REALIZADAS DURANTE LA AUDITORÍA

Plan de auditoría, enviado previo a la realización de la auditoría.

## ANEXO III. LISTADO DE DOCUMENTACIÓN DEL SGC

Memoria de actividad 2014

Informe de Revisión por la dirección 2014

Protocolos Normalizados de trabajo

Mapa de procesos

Organigrama del servicio

## ANEXO IV. PRINCIPALES EVIDENCIAS COMPROBADAS EN LA AUDITORÍA.

### RESULTADOS DE AUDITORÍAS ANTERIORES Y TRANSFERENCIAS DE CERTIFICADOS DE OTRAS ENTIDADES

NO APLICA

## EVIDENCIAS COMPROBADAS EN EL DESARROLLO DE LA AUDITORÍA ACTUAL

Durante el desarrollo de la auditoria se comprobaron, entre otras, las siguientes evidencias:

**Hay muchos procedimientos que no se han revisado, por falta de tiempo y que se considera que están implantados ya que el centro está certificado por la ISO 9001:2008**

### 4. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

**4.1. Criterios específicos.** El servicio tiene una política de calidad alineada con la del hospital. Se realizan reuniones periódicas en las que se tratan temas de calidad. A fecha de la auditoría, la jefe de servicio tiene alguno de los objetivos definidos pero no todos ni han sido comunicados al personal. Se revisa el mapa de procesos del servicio y el organigrama. Las actividades y procesos asistenciales están documentadas y hay un responsable de cada proceso.

### 5. LIDERAZGO

#### 5.1. Criterios Generales.

#### 5.1. Criterios específicos

##### 5.1.1. Gestión de la calidad

El servicio define objetivos de calidad, se revisan los del 2014 y unos indicadores (se revisa el informe de revisión por la dirección), Los objetivos de 2015 no están definidos y los indicadores tienen estándares que no ayudan a la mejora continua ya que cuando se definieron no se partía de información previa pero a fecha de la auditoría no se habían revisado para adaptarlos a cifras más acordes con el resultado esperado. Tiene una cartera de servicios definida

##### 5.1.2. Planes de formación

Existe un plan de información y se revisa algún registro de formaciones internas

No se hace hincapié en la formación de prevención de riesgos laborales ni medioambientales ya que son actividades que no dependen de forma exclusiva del servicio de farmacia.

##### 5.1.3. Comunicación

5.1.4. **Gestión Medioambiental**\_ depende de la dirección del centro, no es exclusiva del servicio de farmacia.

### 6. Gestión documental

#### 6.1. Criterios generales

**6.1. Criterios específicos.** Aunque muchos de los documentos no vieron si que se pregunto a los responsables de su existencia y estos ofrecieron el ver algún registro (por falta de tiempo no se pudo evidenciar todos los registros)

Se evidenció que:

Existe una política de calidad, misión, visión y valores, está definido el alcance del sistema de gestión, identificados los clientes, organigrama, mapa procesos. Procedimientos normalizados de trabajo, manual de acogida para el personal nuevo, que había un inventario de equipos.

Existe un control de la documentación interna siendo el responsable del proceso el único que puede

modificar los procedimientos y envía este documento modificado al resto de las personas a las que les pueda afectar.

## **7. RELACIONES DEL SERVICIO CON SU ENTORNO**

### **7.1. Criterios generales**

### **7.2. Criterios específicos**

#### **7.2.1. Relaciones con los pacientes**

Los profesionales del servicio de farmacia informan a los pacientes acerca de los efectos beneficiosos y posibles efectos adversos del medicamento.

#### **7.2.2. Relaciones con los órganos de dirección**

Desde el servicio de farmacia se emite un informe mensual de cómo se utilizan los recursos de la farmacoterapia en el hospital

#### **7.2.3. Relaciones con otros profesionales sanitarios**

Desde el servicio de farmacia se lidera el proceso de información de medicamentos del hospital

Participa en sesiones para la formación de otros profesionales sanitarios

Sirve como sistema de garantía de calidad de la prescripción médica a través de intervenciones farmacéuticas y el contacto con los clínicos.

Colabora en la elaboración de protocolos para la correcta utilización de los medicamentos y productos sanitarios.

#### **7.2.4. Relaciones con instituciones y sociedades científicas**

Desarrolla programas de formación.

## **8. RECURSOS DE INFRAESTRUCTURA**

### **8.1. Criterios generales.**

El Hospital es de reciente construcción y el servicio está diseñado con criterios de accesibilidad, señalización, fácil acceso desde zonas ambulatorias y de hospitalización.

### **8.2. Criterios específicos:**

**8.2.1. Recursos de espacio.** Todas las dependencias del servicios forman una unidad funcional y no están alejadas unas de otras. El servicio dispone de instalaciones sanitarias para el personal, adecuadas en cuanto a accesibilidad, equipamiento y número.

Con respecto a las instalaciones generales, disponen de un sistema de climatización adecuado, la zona de recepción es independiente del resto de los accesos al servicio.

La zona de almacenamiento tiene un sistema regulador de temperatura ambiente para garantizar la conservación de los medicamentos.

Existe una zona de atención a paciente externo, zona de elaboración y acondicionamiento de medicamentos, zona de farmacocinética clínica, zona de ensayos clínicos y dispone de un sistema de información integrado en el hospital.

El mantenimiento de equipos es realizado por mantenimiento y cuentan con la planificación para 2015.

El servicio de medicina preventiva con periodicidad mensual realizan los estudios microbiológicos de las cabinas.

## **9. PERSONAS**

### **9.1 Criterios generales**

**9.2. Criterios específicos\_** la estrategia de recursos humanos está liderada desde el departamento del RRHH del hospital, pero en el servicio se cuenta con un manual de acogida para el personal de nueva

incorporación y existe la descripción de los puestos de trabajo y un perfil de competencias del puesto. Hay un plan de formación anual, en el que se incluyen las sesiones clínicas realizadas.

## **10. PROCESOS ASISTENCIAS, DOCENTES Y DE INVESTIGACIÓN**

**10.1. Criterios generales**\_ El servicio de farmacia diseña, gestiona y mejora sus procesos para satisfacer a sus clientes y generar valor añadido. Se ha definido un mapa de procesos e indicadores asociados a los mismos.

### **10.2. Criterios específicos**

Se dispone sistema informatizado para la gestión que proporciona información sobre adquisiciones y consumos de medicamentos.

Tienen establecidos normas sobre almacenamiento y conservación de medicamentos y productos sanitarios.

Está establecido un sistema de revisión de caducidades, durante la auditoría se hizo un muestreo al azar no habiendo productos caducados y estando los próximos a caducar en una zona diferenciada. Los medicamentos y productos sanitarios recibidos en el servicio son revisados para verificar la coincidencia del albarán de entrega y la concordancia con el pedido y se realizan inventarios en el servicio

Se evidencia la inmovilización y retirada de Bohmclorn\_ solución acuosa 2% de clorhexidina 250ml alerta sanitaria del 24/12/2014.

El servicio tiene pyxis en todas las unidades de hospitalización y los estupefacientes mediante código de acceso por la huella dactilar y quedando registro de todas las operaciones realizadas.

Se revisa el procedimiento de reenvasado y la revisión posterior para evidenciar que no hay errores al poner el lote o la caducidad.

Revisión del último listado de caducidades cogiendo al azar varias referencias; el colirio escopolamina \_ 32 unidades se ve el documento de salida y del Vasone 1mg/ml 177 unidades almacenado en una zona de identificada claramente con próximos a caducar.

Revisión de la Formula del enalapril y de distintas nutriciones realizadas durante la mañana. En consultas externas se revisa la dispensación de varios pacientes.

Ensayos clínicos, el servicio cuenta con 55 ensayos clínicos, se revisa el Canagliflozin del Dr Tofe\_ Denominado Canvas-R, se evidencian las dispensaciones y la firma del investigador.

Se evidencia la validación de la prescripción y la forma de comunicación en el caso que hubiera alguna discrepancia y cómo se deja registro. Número de Historia Clínica 1069322

Se evidencia como se realiza la validación farmacéutica sobre la prescripción, previo a la elaboración del citostático, los controles establecidos y las etiquetas generadas para identificarlos

## **11. Gestión de la calidad del servicio**

**11.1. Criterios generales:** el servicio de farmacia ha establecido y mantiene un SGC con el objetivo de aumentar la satisfacción y cumplir con las expectativas del paciente, así como asegurar la mejora continua del sistema

**11.2. Criterios específicos:** Existe un responsable de calidad encargado de mantener el sistema operativo. Entre las herramientas con las que el servicio cuenta se destacan; los indicadores, objetivos, recogida y tratamiento de sugerencias y reclamaciones, evaluación y seguimiento de las incidencias registradas, medidas de satisfacción del cliente, auditorías internas, seguimiento de



acciones correctivas y preventivas, informe de revisión por la dirección.  
Se revisan las reclamaciones del 2014 y las medidas tomadas y los resultados de las encuestas de satisfacción realizadas a los pacientes oncológicos y a las enfermeras de atención primaria.

**12. GESTIÓN SOCIAL\_** No aplica

**13. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL Y PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES\_** No aplica

**EMPLAZAMIENTOS AUDITADOS**

Servicio de farmacia hospitalaria Hospital Universitario Son Espases

**EMPLAZAMIENTOS PENDIENTES DE AUDITAR PRÓXIMAS AUDITORÍAS (MULTISITE)**

No aplica

**VARIACIONES DEL PLAN DE AUDITORÍA INICIAL**

**RESOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS / PUNTOS NO RESUELTOS**

Sin incidencia

**REVISIÓN DEL USO DEL LOGO ADQ**

No aplica

**OBSERVACIONES PARA PRÓXIMAS AUDITORÍAS**

Fundación Ad Qualitatem

# CERTIFICA

que el sistema de gestión del:

## **Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitari Son Espases**

Carretera de Valldemossa, 79  
07120, Palma de Mallorca

Es conforme a los requisitos de la norma del CGCOF:

### **Norma de Calidad de la Farmacia Hospitalaria**

Para las actividades:

**Adquisición, distribución de medicamentos y productos farmacéuticos, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales, preparados oficinales, nutrición parenteral y citostáticos, reenvasado de medicamentos. Atención farmacéutica a pacientes hospitalizados, externos y de atención primaria. Selección y evaluación de medicamentos. Gestión y participación de ensayos clínicos.**

El personal de Ad Qualitatem ha realizado la correspondiente auditoría de certificación, actuando con total independencia e imparcialidad. Este certificado será válido, siempre que se mantengan las condiciones observadas durante la auditoría realizada el día 25 de febrero

Nº de certificado: ES-20150100-01

Validez del certificado:

Desde el de 23 abril de 2015

Hasta el 22 de abril de 2018

Fundación Ad Qualitatem

Villanueva, 24  
Madrid 28001

[T] 91 575 97 59



# CERTIFICADO

Núm.

EC-8123/14

**LGAI Technological Center, S.A.**

certifica que el sistema de Gestión de la Calidad de la organización:

## SERVICIO DE FARMACIA HOSPITAL SON ESPASES

SERVICIO DE FARMACIA HOSPITAL SON ESPASES  
Carretera de Valldemosa, 10  
07010, Palma (Baleares)

para las actividades de:

- Adquisición, distribución de medicamentos y productos farmacéuticos.
- Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales, preparados oficinales, nutrición parental y citostáticos. Re envasados de medicamentos.
- Atención farmacéutica a pacientes hospitalizados, externos y de atención primaria.
- Selección y evaluación de medicamentos.
- Gestión y participación en ensayos clínicos.

**es conforme con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2008**



EMISIÓN INICIAL: 06/06/2014  
VIGENCIA DESDE: 06/06/2017  
CADUCIDAD: 14/09/2018

El presente certificado se considerará válido siempre que se cumplan todas las condiciones del contrato del cual este certificado forma parte.  
LGAI Technological Center, S.A. Campus U.A.B., s/n, 08193 Bellaterra, Barcelona



#### d. Publicaciones que componen el *corpus* de esta tesis

1. Bernabeu Soria B, Mateo García M, Wanden-Berghe C, Cervera Peris M, Piñeiro Corrales G, Sanz-Valero J. Development of the management for parenteral nutrition traceability in a standard hospital. *Farm Hosp.* 2015 Nov 1;39(6):358-68.  
DOI: <http://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.9689>  
Revista bajo licencia Creative Commons 4.0. (CC BY-NC-ND)  
<https://www.sefh.es/revista-farmacia-hospitalaria-informacion.php>
2. Cervera Peris M, Alonso Roris VM, Santos Gago JM, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Sanz Valero J. Implantación de un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria. *Hosp Domic.* 2017;1(3):129-39.  
DOI: <http://doi.org/10.22585/hospdomic.v1i3.19>  
Revista bajo licencia Creative Commons 4.0. (CC BY-NC-ND)  
<https://www.revistahad.eu/index.php/revistahad/about/editorialPolicies#openAccessPolicy>
3. Cervera Peris M, Alonso Rorís VM, Santos Gago JM, Álvarez Sabucedo L, Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J. Management of the General Process of Parenteral Nutrition Using mHealth Technologies: Evaluation and Validation Study. *JMIR Mhealth Uhealth* 2018;6(4):e79.  
DOI: <http://doi.org/10.2196/mhealth.9896>  
Revista bajo licencia Creative Commons 4.0. (CC BY-NC-ND)  
<https://mhealth.jmir.org/about/editorialPolicies#openAccessPolicy>





## ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/castellano

# Development of the management for parenteral nutrition traceability in a standard hospital

## Desarrollo de la gestión de la trazabilidad de la nutrición parenteral en un hospital tipo

Beatriz Bernabéu Soria<sup>1</sup>, Máxima Mateo García<sup>2</sup>, Carmina Wanden-Berghe<sup>2</sup>, Mercedes Cervera Peris<sup>3</sup>, Guadalupe Piñeiro Corrales<sup>4</sup> and Javier Sanz-Valero<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Universidad Miguel Hernández, Sant Joan d'Alacant. <sup>2</sup>Hospital General Universitario, Alicante. <sup>3</sup>Hospital Universitario son Espases, Palma. <sup>4</sup>Estructura Organizativa Gestión Integrada, Vigo. Spain.

### Abstract

**Objective:** to develop the traceability control and the hazard analysis in the processes of parenteral nutrients (PN).

**Method:** a standardized graphical notation was generated, describing in detail each of the stages in the overall process. The presence of hazards was analysed by sequencing decisions. The existence of Control Points (CP) or Critical Control Points (CCP) was estimated by Criticality Index (CI) for each hazard taking into account the probability of occurrence and the severity of the damage. The threshold for the IC was set in 6.

**Results:** a specific flow chart for the management and traceability of PN was obtained, defining each of the stages in CPs (validation and transcription of the prescription and administration) or CCPs (preparation, storage and infusion pump –flow and filter-). Stages regarding the delivery, the recovery and the recycle of the packing material of PNs are not considered CPs and, therefore, they were not included in the dashboard.

**Conclusions:** PN must be dealt with in the frame of a standardized management system in order to improve patient safety, clinical relevance, maximize resource efficiency and minimize procedural issues. The proposed system provides a global management model whose steps are fully defined, allowing monitoring and verification of PN. It would be convenient to make use of a software application to support the monitoring of the

### Resumen

**Objetivo:** desarrollar el control de la trazabilidad y el análisis de riesgos en el proceso de mezcla de nutrientes parenterales (NP). **Método:** se diseñó la notación gráfica normalizada, caracterizando cada una de las etapas dentro del proceso global. Se analizó la presencia de riesgos mediante la secuenciación de decisiones. La existencia de Puntos de Control (PC) o de Puntos Críticos de Control (PCC) se calculó mediante el Índice de Criticidad (IC) para cada uno de los riesgos, 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 y administración) 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 y 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 facilitara el

\* Autor para correspondencia.  
Correo electrónico: jsanz@umh.es (Javier Sanz-Valero).

traceability management and to store the historical records in order to evaluate the system.

#### KEYWORDS

Parenteral nutrition; Quality control; Process assessment; Information management

Farm Hosp. 2015;39(6):358-377

## Contribution to Scientific Literature

The high complexity of parenteral nutrition (PN), the wide range of professionals involved, and the likelihood of errors with severe damage to patients have led to the preparation of clinical practice guidelines and recommendations for action targeted to promoting quality and reducing the risk of damage caused by this type of treatment. Therefore, the need to control the PN process and confirm that it is conducted with complete safety leads to the essential need for a traceability plan and a procedure for evaluation of the self-monitoring system, based on the Critical Control Points and Hazard Analysis, in order to fully meet these requirements; but at the same time, for those others which will also be necessary in order to verify the adequate vigilance of the system, to verify its adequate functioning, and to ensure the complete guarantee of patient safety.

This study intends to establish a system to monitor traceability and hazard analysis in the process of preparation, storage, distribution and administration of parenteral nutrition, describing all its stages, and defining those points of control existing in the process.

## Introduction

Parenteral nutrition (PN) will provide patients those basic nutrients they require through intravenous administration, and it is used when a person must resort to alternative methods that will allow them to receive those nutrients required in order to live, when unable to eat because the gastrointestinal tract function is not functioning. The substances administered must provide the energy required and the complete essential nutrients, and they must be harmless and adequate for their metabolism. They are prepared in adequate facilities, usually in the Hospital Pharmacy Unit; all handling must be conducted within a laminar flow cabinet under strict asepsis techniques to ensure a sterile preparation.

These may contain over 50 components with a high potential for chemical and physical-chemical interactions between their ingredients, the bag, the oxygen, temperature and light. These interactions are potentially iatrogenic, and in some cases might even compromise patients' lives<sup>1</sup>. The management of the nutritional support has been classified as one of the five strategies

seguimiento de la gestión de la trazabilidad y tener un histórico de los registros que permita evaluar el sistema.

#### PALABRAS CLAVE

Nutrición parenteral; Control de calidad; Evaluación del proceso; Gestión de la información

Farm Hosp. 2015;39(6):358-377

with very high impact regarding pharmacotherapeutical safety in patients<sup>2</sup>.

It is logical to monitor that all operations are conducted as planned, and to have all the documentation required in order to conduct a comprehensive evaluation of the preparation process. But current control systems are retrospective, and it is not possible to prevent certain shortcomings in the process, though this is useful in order to identify points with likelihood of error and, therefore, with room for improvement. The possibility to avoid, or at least to prevent, the potential complications and risks in PN, would represent a significant improvement for patient safety.

PN is administered in different care settings, from Intensive Care Units to patients' own homes. This home PN, as well as any other treatment administered out of hospital, requires a careful planning of the strategy including intervention, monitoring and follow-up<sup>3</sup>. To this aim, the NAD-YA – SENPE Group created in 1994 a registry of patients with home PN in Spain, which allows to have an approximate knowledge of this nutrition in real life<sup>4,5</sup>. There is no system implemented to control risks during transportation of the PN to patients' homes and its storage.

The healthcare setting has experienced major changes during recent years; current management systems prioritize healthcare directed towards total quality and the elimination or correction of any practices which are not safe for patients. Among these, medication errors must be mentioned as a potential source of damage; therefore, different organizations are devoted to promote a safe use of medications<sup>6</sup>. Regarding nutritional support, any error will be highly important because, even though these are not very frequent, the probability of causing severe damage to the patient is very superior to that of any other type of medication<sup>7</sup>.

Law 29/2006, of July, 26th, about guarantees and rational use of medication and healthcare products, mentions medication traceability in its article 87, with the aim to ensure and reinforce their safety<sup>8</sup>. Likewise, the Guideline for Good Practices regarding the preparation of medications in Hospital Pharmacy Units states the importance of guaranteeing the traceability of the preparation process of a medication<sup>9</sup>. Therefore, it is essential to have a transparent, reliable and dynamic system, which will allow healthcare authorities to react in a fast and adequate manner when any quality or safety risks of medications are detected. Thus, the system to be im-



plemented must be certain to determine which products are part of its composition, and who are its providers (backward traceability), the follow-up of products at the time of preparation (internal or process traceability), regardless of whether they are prepared or not at the Hospital Pharmacy Unit, and the tracking of nutrition once prepared and distributed, both to the different hospital wards and through the home hospitalization units (forward traceability). That is to say, the objective is to link the products used in preparation, the operations or processes followed by these (equipment, lines, chambers, mixing, division...) and the final products obtained, their storage, distribution and administration.

Therefore, a perfect system of traceability must be available, to guarantee at all times the identification of any person involved in any stage of the process, or any substance incorporated into the parenteral nutrition.

According to the *Codex Alimentarius Commission*, «traceability is the ability to follow the movement of a food through specified stage(s) of production, processing and distribution»<sup>10</sup>.

In order to implement traceability procedures, besides the relevant regulations, it must be taken into account that the appropriate documentation must always be attached to products<sup>9</sup>. Both requirements imply the identification of products managed throughout the process<sup>1,11</sup>.

It is worth highlighting that a traceability system does not need to be complicated; the best traceability system is the one which fits with the usual working methods and allows to record the information required, which then can be accessed in a fast and dynamic manner.

According to the *International Organization for Standardization*, standardization or normalization is an activity with the objective to determine, when faced with real or potential problems, those regulations for common and repeated use, with the aim to obtain a system of optimal level. In this setting, professional practice stan-

dards represent the procedure considered as reference by experts; though this doesn't make them inflexible rules, and they don't represent enforced practice requirements.

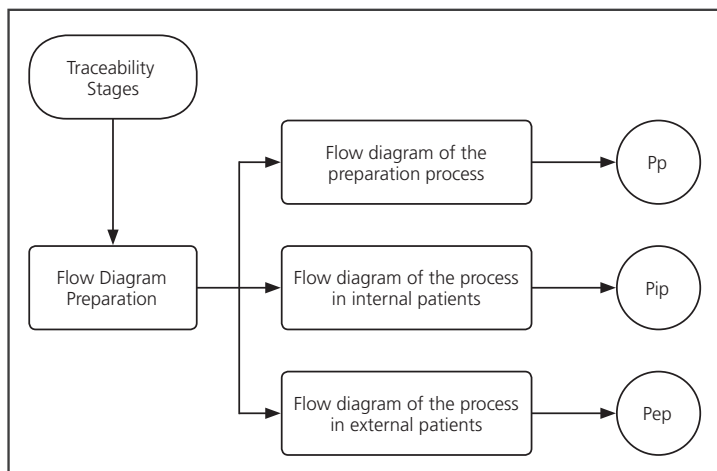
It has been demonstrated that the implementation of systematized procedures for achieving an improvement in the quality of the prescription-preparation-storage-dispensing-administration process (from here on, the Process), is completely associated with a more efficient use of those resources available, therefore achieving the adaptation to current quality demands in our setting, and complying with all current legislation regarding its preparation and control<sup>12,13</sup>. Achieving an adequate certification of quality allows to establish a normalized system with processes perfectly described and documented, thus achieving the traceability and supervision of the stages<sup>14</sup>. However, it is necessary to be able to assess the system taking into account the accuracy of the information stored and time of response, which must be the minimum possible, because there might be risks for people's health<sup>15</sup>.

Consequently, the objective of these studies would be to develop traceability control and hazard risks within the process of preparation, storage, distribution and administration of parenteral nutrition products, describing all stages of traceability for PN (flow charts) and defining those Critical Control Points (CCPs) existing in the Process.

## Materials and Methodology

### Design

Three processes were designed through the standard graphical notation *Business Process Modelling Notation* (BPMN), to represent the operational management of the different processes in the PN logistical chain (Figure 1):



**Figure 1.** Diagram of the operational management of different processes in the logistical chain for Parenteral Nutrition.

- Preparation Process (Pp)
- Process for internal patients (Pip)
- Process for external patients (Pep)

This management model allowed to analyze and describe each one of the steps within the Process, thus facilitating their individual analysis and the determination and control of any potential risks: Critical Control Points (CCPs). Besides, this methodology allows processes to be easily escalated (broadened) if it became necessary at some point, allowing efficiency and efficacy when faced with any change or new requirement.

A complete management of the traceability of each one of the sub-processes was conducted, preparing BPMN diagrams of their different units for each one of them.

All this process was based upon compliance with the 2008 Spanish Consensus for Preparation of Parenteral Nutrients, in the Guidelines for Correct Manufacturing in the European Union: Annex 1, Manufacturing of Sterile Medications by the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, and the Good Practice Guidelines for Preparation of Medications in Hospital Pharmacy Units.

### Stages and Control of Traceability

- Development of general and specific flow diagrams that will ensure the stages of prescription validation / transcription, preparation, storage, distribution and administration, allowing its verification at any point (Figure 2). This item was formalized through a consensus by experts including the pharmacists from the Pharmacy Unit in the *Hospital General Universitario de Alicante*, *Hospital Universitario Son Espases de Palma de Mallorca*, and *Complejo Hospitalario Universitario de Vigo*, and by the physician from the Home

Hospitalization Unit of the *Hospital General Universitario de Alicante*.

- Adoption of controls that will confirm the connection between the flow diagram and all the stages which form the PN Process.

Based on the preparation of the flow diagrams and management charts, documented procedures are established in order to identify the addition of any substance that will be incorporated to a PN (backward traceability), and in all cases, the connection with the clinical prescription that initiates the process.

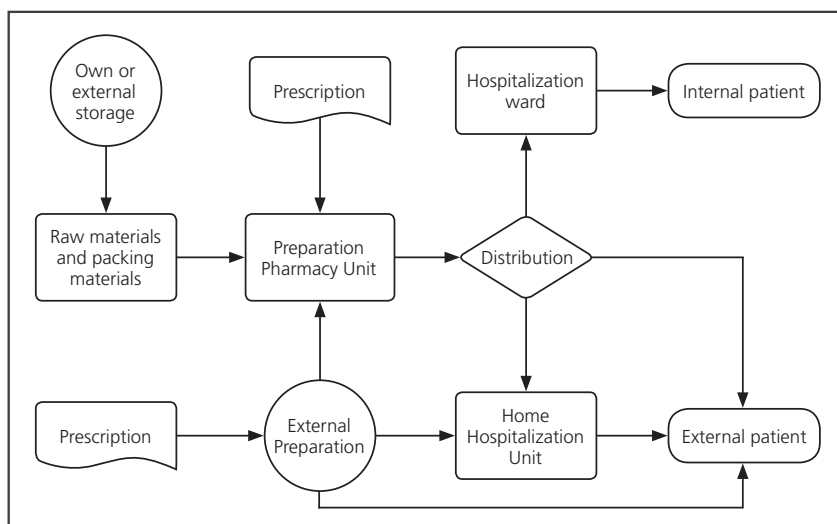
Additionally, a documented procedure will be established in order to know at all times which PN has been supplied and to whom (forward traceability), linking all products involved in the preparation process with the resulting PN (process traceability).

### Hazard Analysis and Critical Control Points

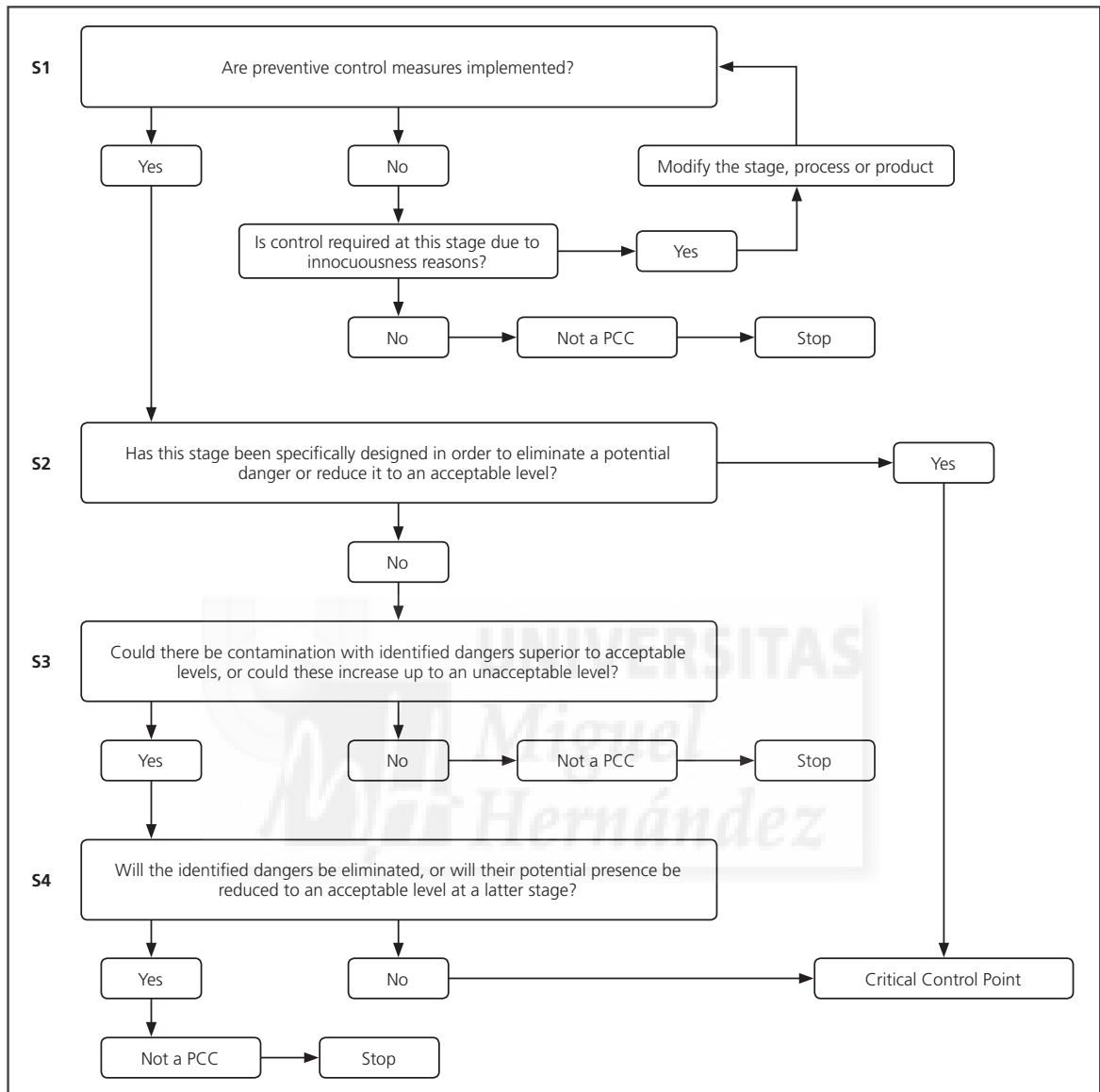
Management Charts were prepared, containing the identification of the significant dangers at each stage, determining the control measures appropriate for each danger, determining the Critical Control Points (CCPs) and the sequencing of decisions for CCP identification (Figure 3).

Each stage where a control measure can be applied, and which is essential in order to prevent or eliminate any danger associated with the innocuousness of the PN, or to reduce it to an acceptable level, requires the following variables for the definition of each CCP:

- Presence (existence of danger).
- PN incorporation or contamination.
- Danger generation or increase in the PN.
- Survival (persistence of danger).



**Figure 2.** Overall flow diagram of the process of parenteral nutrition.



**Figure 3.** Decision sequencing to identify Control Critical Points in the Parenteral Nutrition process.

The variables for the management of the process control are:

- Stage: Each process existing in the final flow diagram in the System of Traceability Management.
- Probability of the event (P): Variable for calculation of the Criticality Index.
- Severity of damage (S): Variable for calculation of the Criticality Index.
- Criticality Index (CI): Result of the  $P \times S$  calculation.
- Each one of the steps in the decision tree: S1, S2, S3 and S4.

- Control Point (CP): Stage decided to be controlled, even though its Criticality Index is not superior to 6.
- Control Critical Point (CCP): Stage of enforced control, because its Criticality Index is superior to 6.
- Control Measure: Measure in order to control each one of the Critical Points studied.

#### Calculation of the Criticality Index for each of the CCPs

The criterion to evaluate each danger identified was determined according to the criteria established by the

*International Featured Standards* (IFS). The following were taken into account:

- Probability of the event (P): This was quantified by the historic record of events and non-conformities, according to a consensus by experts. Once this historic record is available, it will be classified into:
  - Low: No events or non-conformity during the past 2 years (value equal to 1).
  - Medium: 1 or 2 events or non-conformities during the past year (value equal to 3).
  - High: More than twice during the past year (value equal to 5).
- Severity of damage (S):
  - Low: It causes moderate or low damage, but no adverse effects on health (value equal to 1).
  - Medium: It causes severe or chronic damage, as well as mild adverse effects on health and/or it could be severe if there was exposure to danger during long periods of time (value equal to 3).
  - High: The existence of danger can cause adverse effects in at least part of the population and/or become a threat to life (value equal to 6).

The **Criticality Index** is the value obtained from the calculation between the probability of the event and the severity of damage.

$$CI = P \times S$$

Once applied this equation, any results over 6 indicated that this potential CCP should be submitted to decision sequencing for CCP identification (IFS Decision Tree, figure 3), and it was determined whether the measure of control on the cause of danger was a CCP or a Control Point (CP).

In any case, when danger had a high severity (value equal to 6), it was at least considered as a Control Point.

Those dangers with a control measure not considered as a CCP, but as a CP, were equally identified in the control chart, and must also be submitted to vigilance, indicating the measures to be adopted in order to ensure that the CP is under vigilance.

### Variables of Identification

Each PN unit will have the information to identify it unequivocally (identifying at least the variables stated in the Annex II of the R.D. draft, which regulates the traceability of medications for human use). Therefore, the variables for identifying each unit in the traceability process are the national code (if any), PN unit code, expiry date, lot identification code, and free code (for future use).

### Results

Based on the consensus by experts stated in figure 2 of the System for Traceability Management, the Global System is obtained (Figure 4). In this figure, all stages that form the procedure for traceability management are described, which allows their follow-up and reproducibility.

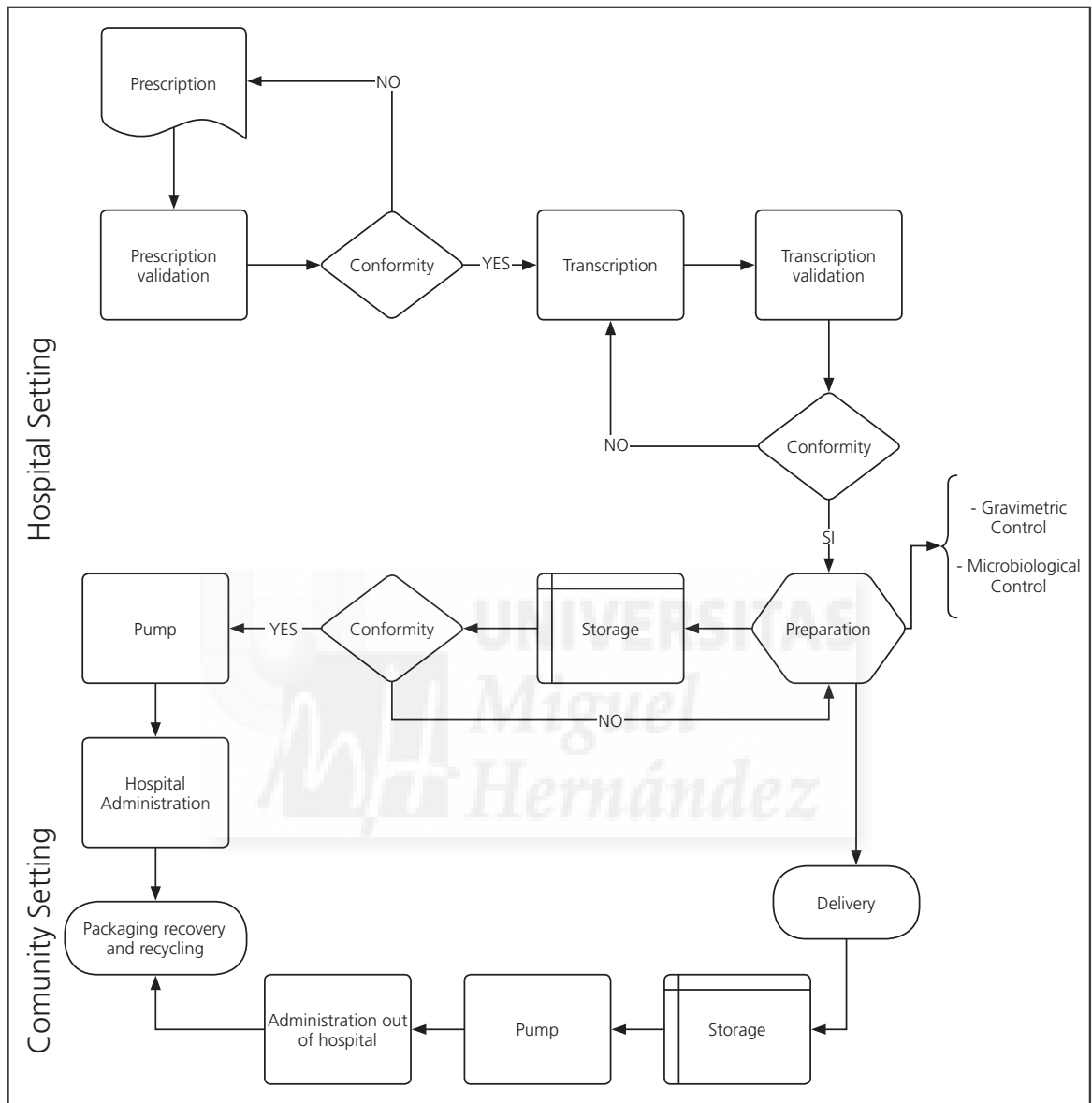
After analyzing the different stages of the process of NP preparation/distribution, dangers were identified with their relevant probability and severity, in order to analyze them subsequently through the IFS Decision Tree (Figure 3), and this is shown in the Management Chart (Table 1).

Through calculating the Criticality Index corresponding to each stage of the System for Traceability Management, it was possible to obtain both Control Points and Critical Control Points (Table 1).

**Table 1.** Chart of management for each stage of the Traceability Process for Parenteral Nutrition, with a Criticality Index (CI) equal or superior to 6

Stage	P	S	CI	S1	S2	S3	S4	CCP	Measure of Control
Prescription validation	1	6	6						Verification by a pharmacist in the PN area.
Prescription transcription	1	6	6						Verification, through a check list, by a pharmacist other than the one who conducted the validation.
Preparation	5	6	30	YES	YES			YES	Automation or check list, Gravimetric control. Microbiological control.
Storage	3	6	18	YES	NO	YES	NO	YES	Fridge parameters.
Pump (infusion)	5	6	30	YES	YES			YES	Infusion volume and time.
Pump (filter)	3	3	9	YES	YES			YES	Filter existence and integrity.
Hospital administration	1	6	6						Administration record.
Community administration	1	6	6						Administration record.

P=Probability; S=Severity; CI=Criticality Index; S1, S2, S3 and S4=Each step of the decision sequencing in order to identify the CCPs; CCP=Critical Control Point; PN=Parenteral Nutrition.



**Figure 4.** Specific Flow Diagram for the process of preparation / distribution of parenteral nutrition.

It must be taken into account, according to the methodology applied, that in order to submit stages to the Decision Tree sequencing, the Criticality Index should be superior to 6.

It was not considered appropriate to classify as CCPs the prescription validation and transcription stages, considering that the Pharmacy Units of the three hospitals of reference for this study conduct these stages through a computer program depending on external companies. Even so, it was decided to include them in the Management Chart as CPs:

- Prescription Validation: There is a low probability of error, but the severity of the event would be reckoned as maximum, with a Criticality Index 6 (1 x 6). This stage must be conducted by a pharmacist from the parenteral nutrition area.
- Prescription Transcription: Data for calculating the Criticality Index were equal to those in the Validation Stage (1 x 6=6). Anyway, it is advised that a pharmacist other than the one conducting the validation should conduct this control.

The CCPs detected were:

- Preparation: There is a high probability that this stage is not adequately conducted, and the severity of the damages caused if this happened would also be high, with a Criticality Index 30. The Control Measures that should be taken are: process automation, so that human error would be minimal, or conducting a dual verification to ensure that it has been conducted adequately. Besides, gravimetric controls should be conducted to confirm that weight and volume are correct, and microbiological controls to ratify that there is no microbial growth in the PN. It could be interesting to conduct test controls in the final preparation for certain critical ions (for example, potassium), particularly in paediatric PNs (the addition of new controls would mean the process re-evaluation).
- Storage: The probability of any problem in this stage was considered medium, while the severity of damages it could cause was defined as high, obtaining a Criticality Index 18. This is a CCP both in the hospital and in the community settings. The measure of control put forward was the control of parameters of the fridge / refrigerator, because the most important thing in this stage is that the temperature is adequate, because otherwise there could be microbial growth which would turn the PN useless.
- Pump: This stage was sub-divided into two phases:
  - a. Infusion: There is a high probability of an inadequate setting up of the device, and the severity of damages caused by this would also be high; therefore, this leads to a Criticality Index 30. The measure of control is an adequate selection of the volume and time of infusion, so that the rate will be as indicated, and no problem will be caused to the patient.
  - b. Filter: Both the probability and the severity were considered within medium values, Criticality Index equal to 9. The measure of control would be the verification of the existence and integrity of the filter.

The stages of NP delivery and recovery and recycling of bags (packaging) obtained a score equal to 3; therefore, these were not considered Control Points, and consequently were not included in the Management Chart.

Summing up, and in order to conduct an adequate vigilance and verification of Control Points, and particularly of Critical Control Points, it is recommended to prepare a verification list in order to record and document all controls to be conducted. It would be highly recommendable to have a software application which not only allowed this control, but also provided a historic record of those actions conducted.

## Discussion

The procedure recommended won't replace current legislation, though it has been designed in order to im-

prove the control of management and traceability of the PN process to benefit patient care, thus ensuring safety, continuity, and adherence.

The activities for quality management, its measurement and improvement, must be considered as one of the most important strategic lines to be developed in healthcare centres<sup>16,17</sup>, including hospital pharmacy units<sup>18,19</sup>.

With the implementation of traceability management, a standard system is set up with perfectly described and documented processes, facilitating its follow-up and optimizing the supervision of all its stages. Besides, these are completely compatible with the quality rules derived from ISO-9000<sup>20</sup>, given that this model promotes management by processes in order to improve the circuits and quality of final products<sup>21</sup>.

In Parenteral Nutrition (PN), the guarantee of quality is based on the fact that all operations will be conducted according to plan, and having all the necessary documentation to allow its evaluation<sup>1</sup>; for this aim, it is good to have standards for the stages of preparation, dispensing and control<sup>22</sup>. Thus, a system of management by processes, applied to parenteral nutrition, will guarantee quality and safety, achieving the traceability and supervision of all stages.

A Pharmacy Unit adequate for manufacturing medications, in this case PN, is achieved through a quality system designed, planned, implemented, sustained and subject to continuous improvement, allowing an uniform release of medications with the appropriate quality attributes<sup>23</sup>. Protocols for PN are a wide concept which should be extended to all stages forming the process of the specialized nutritional support<sup>24</sup>.

Regarding the stages of PN delivery and recovery and recycling of bags (packaging), these were not considered as Control Points in the results; however, this doesn't prevent them from being also integrated within the management system, should it be convenient. This would promote the record of all stages, and at the same time would allow to close the traceability circuit. Moreover, it would allow to know if these processes have been controlled, both from the point of view of the availability of the patient, particularly in home hospitalization, as well as from the healthcare and environmental importance entailed by an adequate disposal of medication rests and packaging.

The validation of the prescription and its transcription are very important in terms of the correct preparation of the PN: however, the probability of errors has been significantly reduced with the use of computer programs. Besides making mathematical calculations, these programs feature warnings that help to verify the stability of the preparation, to detect potential incompatibilities between its components, to watch for potential deviations from clinical recommendations, and to comply with the safety limits that will facilitate the pharmaceutical vali-

ation process<sup>1</sup>. The assisted electronic prescription integrated with the management systems in the PN area has demonstrated a reduction in the potential errors made, and an increase in the quality of the whole process<sup>25,26</sup>. It would be adequate to be able to generate a process for information exchange between the prescription program and the system for traceability management, that would allow to achieve an integrated overall process.

When managing the preparation stage, the addition of different products was estimated as a first measure of control, always taking into account the automation of this stage through computer procedures, which has been previously mentioned. The double checking list (*or check control*) must be used as long as there is no alternative computer system. However, one of the strategies established for vigilance of the quality of the product prepared is the gravimetric control, which consists in comparing the real weight of the product with that calculated according to the volume and density of each of its components<sup>1,27</sup>. Pérez Serrano *and cols.*<sup>28</sup> pointed out that establishing a routine gravimetric control was a useful, easy and fast strategy, which could help to guarantee the quality of PN preparation, not finding any statistically significant relationship between gravimetric error and final volume. In order to manage this measure of control, the only requirements are to have a calibrated or verified scale, and staff trained in weighing. The margins of error in gravimetric control are clearly collected in the Spanish Consensus for Preparation of Parenteral Nutrition<sup>1</sup>.

In those cases where PN is not administered immediately after preparation, and for home patients, the storage stage will acquire high importance. In the traceability process, the adequate temperature for storage and transportation must be controlled, and the chamber or fridge parameter should be recorded and documented. It is adequate to determine the place and manner allowed for storing these products<sup>29,30</sup>.

In the administration process, the management of the infusion pump stage has been differentiated, because this should ensure an accurate and regular infusion rate during the programmed period. These pumps should meet a series of characteristics; and in home processes, patients and caregivers must be trained to use them and to interpret their warnings<sup>31</sup>. It is obvious that the measures of control should be established upon these two parameters (rate of infusion and time), and verification will be conducted on them.

Regarding the infusion pump, another CCP that must be controlled and should be included in vigilance would be the existence and integrity of a filter, to reduce air embolism and any potential sepsis<sup>32</sup>.

Of course, the administration itself of PN should be recorded, either by healthcare staff in the hospital process, or by management of the patient or caregiver in the home (community) process.

No specific stage has been determined for the microbiological control of the PN, because, as stated in the Spanish Consensus for Preparation of Parenteral Nutrition<sup>1</sup>, this would not be feasible from a logistical and economic point of view. However, this does not mean that no measures should be established to allow to evaluate the process in order to detect deficiencies and apply corrective measures to improve it.

The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) considers that PN should be integrated within a standard system, in order to improve patient safety and clinical relevance, to maximize resource efficiency, and to minimize the incidents during the process<sup>29</sup>.

We should mention that having a software application for the management of the traceability of the whole PN Process would facilitate to a high extent the follow-up of traceability management, and, particularly, having a historic record of all registries which would allow to evaluate the overall system at any time.

The future *mHealth* applications for care practice regarding clinical nutrition will be remote and assisted technologies for certain parameters and signs, looking for patient monitoring and, occasionally, patient self-control<sup>33</sup>. The use of the QR codes (*Quick Response code*) offers the possibility of developing simple, cheap and functional systems based on optical recognition of low-cost stickers linked to physical objects. These are systems that, using the interaction with Web platforms, allow to provide advanced services, which are already currently widely used in many daily life settings. This system, based on the automatic recognition of messages embedded in these diagrams with devices of low software capacity, makes them ideal for their integration in the daily life of any type of users. Unfortunately, this potential has not been fully utilised yet in the area of nutrition sciences<sup>34</sup>.

It is convenient to point out that in order to achieve the efficient operation of a management system, it is essential to create a setting in which all persons are completely involved<sup>35</sup>. In this sense, Miana Mena *and cols.*<sup>14</sup> concluded that the basic cornerstones for the implementation of a management system are the commitment of all members and the direction of this task, which should be integrated within the culture of the organization, and accepted as an activity in their daily work<sup>36</sup>. New ideas will come out of their involvement and experience, which will help to improve the process.

One important limitation at the time of establishing a hazard analysis system is not having support plans adequately implemented (pre-requirements), targeted to controlling overall dangers. The minimal plans to be implemented are: a plan for water quality control, a plan for cleaning and disinfection, a training plan, a plan for preventive maintenance, a plan for plague control and vigilance system, a plan for waste control and, of cour-

se, the traceability plan which is essential in order to be adequately aware of all Process stages.

Based on the above, the conclusion could be that PN must be integrated within a standardized management system, with the aim to improve patient safety and clinical relevance, to maximize the efficiency of resources, and to minimize the incidents during the process. With the system suggested, an overall system could be implemented, with stages fully defined, that would allow their control and verification.

It would be desirable to have a software application that facilitated follow-up of the traceability management and, most of all, to have a historic record of all registries (stages) which would allow to evaluate the system at any time.

## Acknowledgements

This paper was awarded a grant by the *Instituto de Salud Carlos III* of Madrid, Spain, through the Health Research Project with reference **P113/00464**, and co-funding by the European Fund for Regional Development, "A Way of Shaping Europe".

## Bibliography

- Cardona Pera D, Cervera Peris M, Fernández Arévalo M, Gomis Muñoz P, Martínez Tutor MJ, Piñero 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Institute for Safe Medications Practices [sede web]. Impact of USP-ISMP Medication Error Reporting Program (MERP). [Citado: 25-05-2015]. Disponible en: <http://www.ismp.org/about/merpimpact.asp>
- 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.
- 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).
- Casaus Lara ME, coordinadora. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
- 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.
- 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).
- 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.
- 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 oficinales. *Boletín Oficial del Estado*, nº65, (16 de marzo de 2001).
- 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.
- Bouchoud L, Sadehipour 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.
- Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA). *Indicadores de calidad para hospitales del sistema nacional de salud*. Oviedo, España: SECA; 2011.
- Joint Commission International (JCI). *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals*. 4th edition. Illinois, USA: JCI; 2011.
- 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.
- 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.
- Van den Heuvel J, Koning L, Bogers AJC, Berg M, Van Dijen. An ISO 9001 quality management system in a hospital: Bureaucracy or just benefits? *Int J Health Care Qual Assur.* 2005;18(5):361-369.
- 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.
- Mirtallo J, Canada T, Jonson D, Kumpf V. Safe practices for parenteral nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2004;28(6):539-70.
- 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>
- Sirvent M. *Protocolización de la nutrición parenteral*. Barcelona, España: Fresenius Kabi España SAU; 2010.
- Puangco MA, Nguyen HL, Sheridan MJ. Computerized PN ordering optimizes timely nutrition therapy in a neonatal intensive care unit. *J Am Diet Assoc.* 1997;97(3):258-61.
- 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.
- 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
- Pérez Serrano R, Vicente Sánchez MP, Arteta Jiménez M. Control gravimétrico en la nutrición parenteral: de la teoría a la práctica. *Nutr Hosp.* 2011;26(5):1041-4.
- Kochevar M, Guenter P, Holcombe B, Malone A, Mirtallo J; ASPEN Board of Directors and Task Force on Parenteral Nutrition Stand-



- dization. ASPEN statement on parenteral nutrition standardization. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2007;31(5):441-8.
30. Staun M, Pironi L, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: Home parenteral nutrition (HPN) in adult patients. Clin Nutr 2009;28(4):467-79.
  31. 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.
  32. 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.
  33. Wanden-Berghe C. Calidad, innovación y desarrollo tecnológico en nutrición enteral en el siglo XXI. Nutr Hosp. 2015;31(Supl. 5):67-76.
  34. 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.
  35. Ministerio de Fomento. Sistemas de gestión de la calidad según ISO 9001:2000. Madrid, España: Ministerio de Fomento; 2005.
  36. 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.

## Aportación a la literatura científica

La elevada complejidad de las mezclas nutrientes parenterales (NP), la variedad de profesionales implicados y la posibilidad de errores con daño serio para el paciente han llevado a la elaboración de guías de práctica clínica y recomendaciones de actuación dirigidas a promover la calidad y disminuir el riesgo de daño provocado por este tipo de tratamiento. En consecuencia, la necesidad de controlar el Proceso de la NP y comprobar que se realiza con total seguridad, hace que disponer de un plan de trazabilidad y de un procedimiento de evaluación del sistema de autocontrol basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sea una exigencia imprescindible para el total cumplimiento de estos requisitos. Pero, a su vez, para aquellos otros que, sin serlo, sean necesarios para verificar la correcta vigilancia del sistema, la acreditación del adecuado funcionamiento y la total garantía de seguridad del paciente.

Este estudio propone establecer un sistema de control de la trazabilidad y el análisis de peligros al proceso de preparación, conservación, distribución y administración de mezclas nutrientes parenterales, describiendo todas sus etapas y caracterizando los puntos de control existentes en el proceso.

## Introducción

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 técni-

cas 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 paciente<sup>1</sup>. 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 pacientes<sup>2</sup>.

Es coherente controlar que todas las operaciones se llevan a cabo del modo previsto, y disponer de la documentación necesaria para llevar a cabo 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 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 que los demás tratamientos administrados fuera del ámbito hospitalario, requiere una cuidadosa planificación del plan estratégico que engloba la intervención, la monitorización y el seguimiento<sup>3</sup>. 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<sup>4,5</sup>. 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 medicamentos<sup>6</sup>. En el sopor-

te 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 medicación<sup>7</sup>.

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 mismos<sup>8</sup>. Igualmente, la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria recoge la importancia de garantizar la trazabilidad del proceso de preparación de un medicamento<sup>9</sup>. Resulta imprescindible pues, 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 medicamentos. Así, el sistema que se implanta 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 ende, 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»<sup>10</sup>.

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<sup>9</sup>. Ambas exigencias suponen la identificación de los productos que se manejan en todo el proceso<sup>1,11</sup>.

Conviene subrayar que un sistema de trazabilidad no tiene porqué 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 comu-

nes 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<sup>12,13</sup>. La consecución de una adecuada acreditación de la calidad permite establecer un sistema normalizado cuyos procesos estén perfectamente descritos y documentados, logrando la trazabilidad y supervisión de fases<sup>14</sup>. 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 personas<sup>15</sup>.

En consecuencia, el objetivo de este trabajos sería desarrollar el control de la trazabilidad y el análisis de peligros al proceso de preparación, conservación, distribución y administración de mezclas nutrientes parenterales, describiendo todas las etapas de la trazabilidad para la NP (Diagramas de flujo) y caracterizando los Puntos Críticos de Control (PCC) existente en el Proceso.

## Material y método

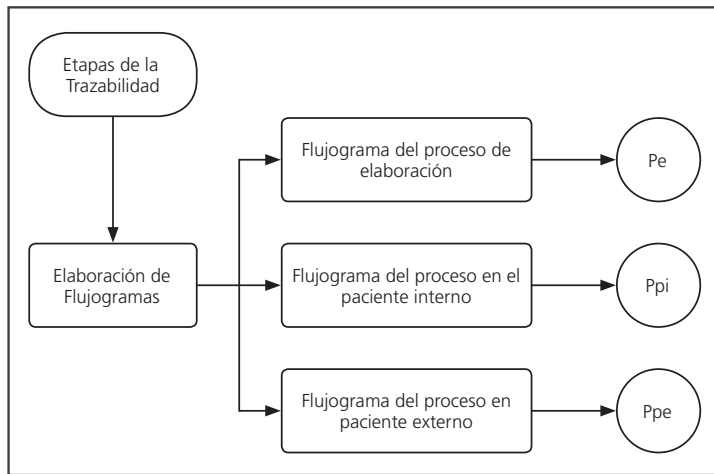
### Diseño

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)

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 de Control (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.

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.



**Figura 1.** Diagrama de la gestión operativa de los distintos procesos de la cadena logística de la Nutrición Parenteral.

Todo este proceso se fundamentó en el cumplimiento del Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales – 2008, 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 y la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

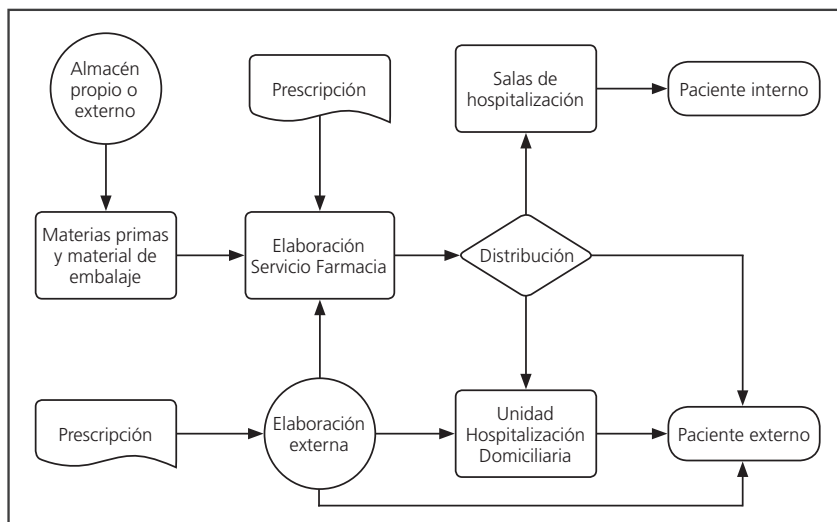
### Etapas y control de la trazabilidad

- Desarrollo de los flujogramas generales y específicos que aseguran las etapas de validación/transcripción de la prescripción, elaboración, conservación, distribución y administración, permitiendo su verificación en cualquier instante (Figura 2). Este punto se forma-

lizó 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 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



**Figura 2.** Diagrama de flujo general del proceso de las mezclas nutrientes parenterales.

(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), vinculando todos los productos que intervienen en el proceso de elaboración con la NP resultante (trazabilidad de proceso).

### 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).

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.

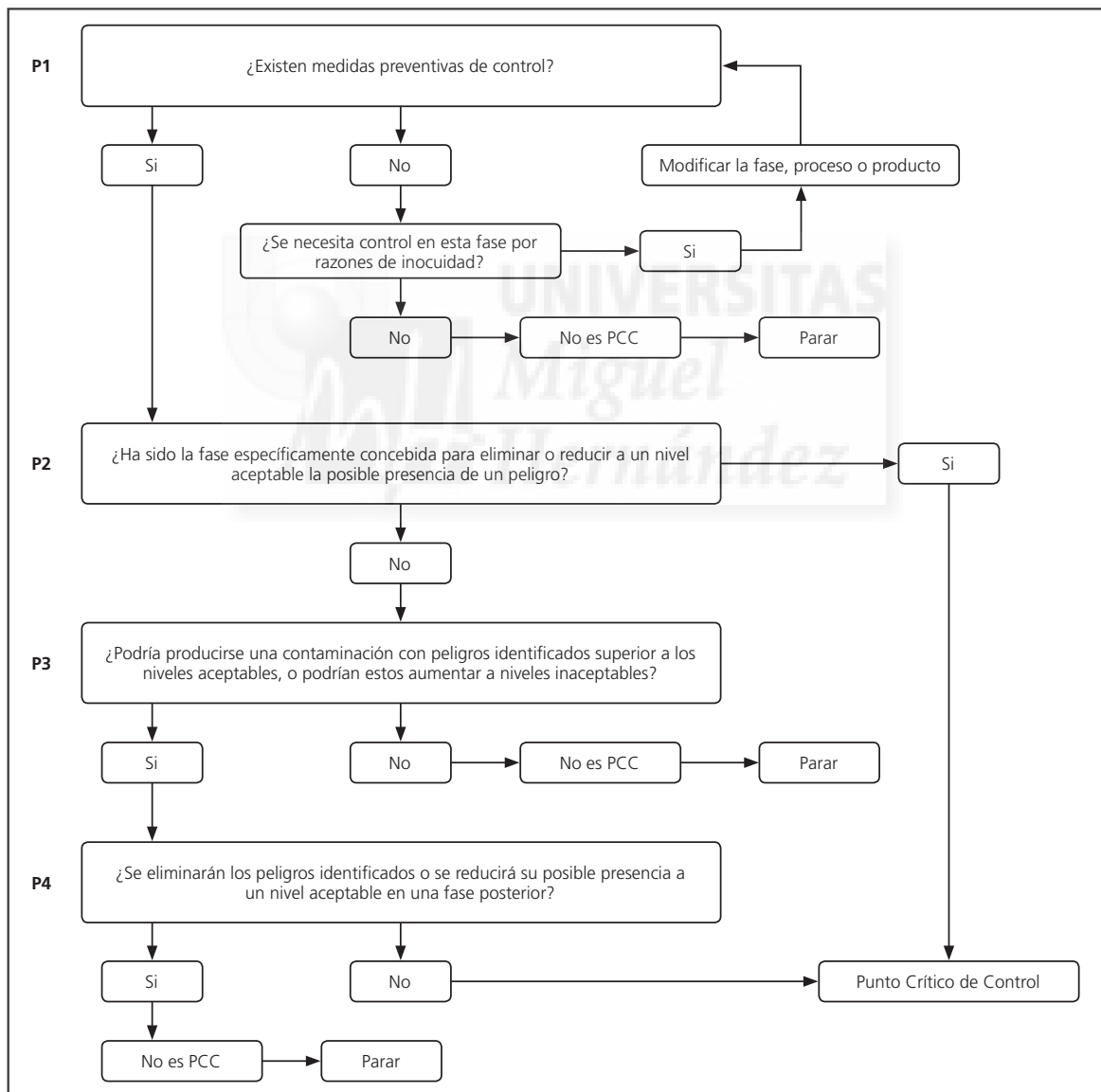


Figura 3. Secuenciación de decisiones para identificar los Puntos Críticos de Control en el proceso de la Nutrición Parenteral.

- 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.

### 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 sí PC, quedaron igualmente identificados en el cuadro de control, y deben ser sometidos también a vigilancia, indicándose las medidas a adoptar para asegurar que el PC se encuentra vigilado.

### 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.

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 3), 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 clasificarlas como PCC, 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. Aun así, se tomó la determinación de incluirlas en el cuadro de gestión como PC:

- Validación de la prescripción: la probabilidad de error es bajo, pero la gravedad del suceso se computaría como máxima, siendo el Índice de Criticidad de 6 (1 x 6). Esta etapa deber realizarla un farmacéutico perteneciente al área de nutrición parenteral.

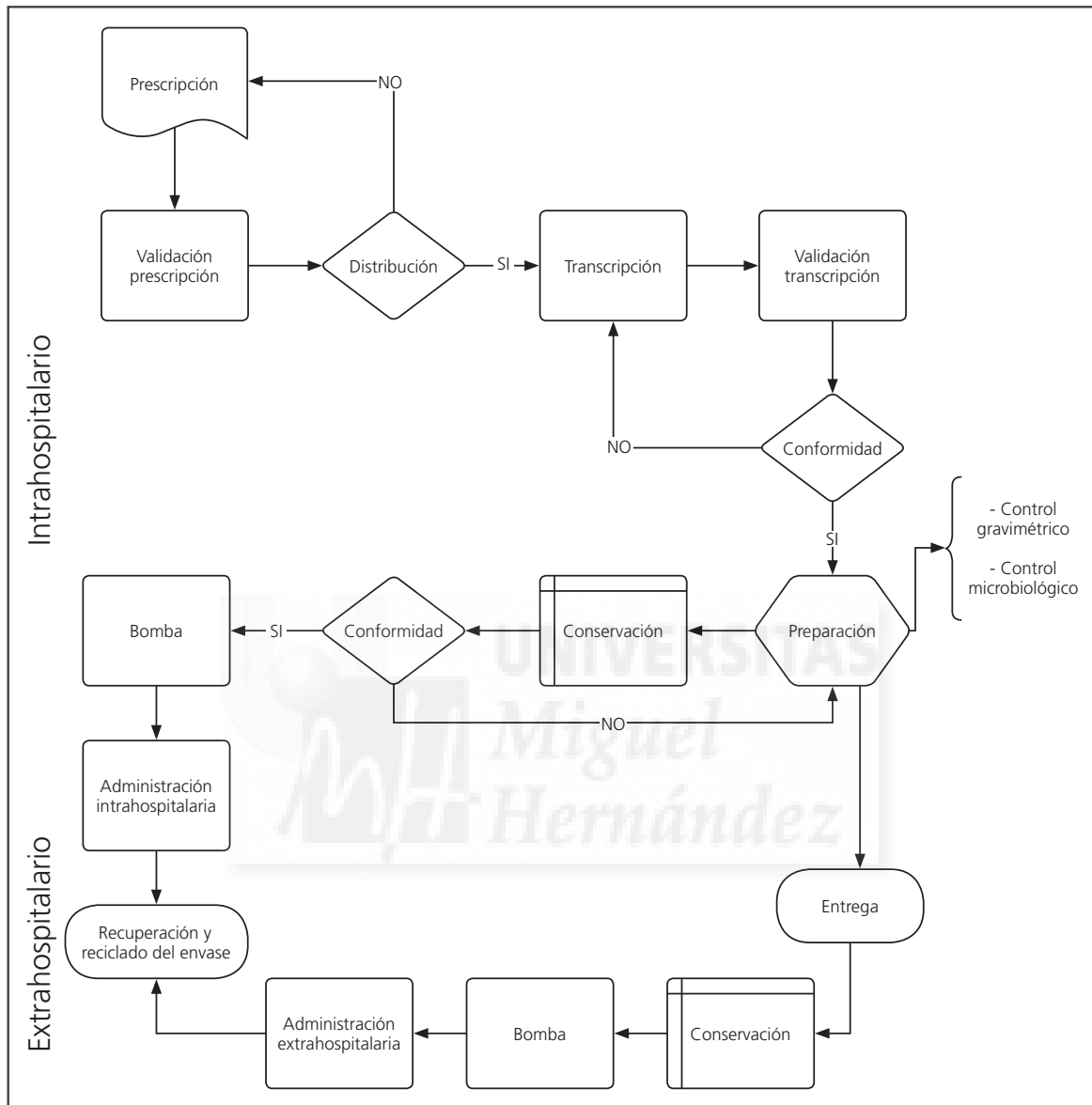


Figura 4. Diagrama de flujo específico del proceso de elaboración/distribución de las mezclas nutrientes parenterales.

- Transcripción de la prescripción: Los datos para el cálculo del Índice de Criticidad fueron iguales a la etapa de Validación ( $1 \times 6 = 6$ ). De todos modos, se aconseja que el control se lleve a cabo por un farmacéutico diferente al que realiza la validación.

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. Puede ser interesante realizar controles analíticos en la mezcla final de determinados iones críticos (por ejemplo el potasio), especialmente en NP pediátricas

**Tabla 1.** Cuadro de gestión de cada etapa del proceso de trazabilidad de la Nutrición Parenteral cuyo Índice de Criticidad (IC) es igual o superior a 6

Etapa	P	G	IC	P1	P2	P3	P4	PCC	Medida de control
Validación de la prescripción	1	6	6						Comprobación por un farmacéutico del área de NP
Transcripción de la prescripción	1	6	6						Comprobación, mediante listado de revisión, por farmacéutico distinto al que realizó la validación
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
Administración extrahospitalaria	1	6	6						Registro de administración

P=Probabilidad; G=Gravedad; IC=Índice de Criticidad; P1, P2, P3 y P4=Cada paso de la secuenciación de decisiones para identificar los PCC; PCC=Punto Crítico de Control; NP=Nutrición Parenteral

(la adición de nuevos controles supondría la reevaluación del proceso).

- 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: Esta etapa se subdividió en dos fases:
  - a. Infusión: 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. 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.
  - b. Filtro: Tanto la probabilidad como la gravedad se consideraron en el valor medio, Índice de Criticidad igual a 9. La medida de control sería la comprobación de la existencia e integridad del filtro.

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 documen-

tar 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.

## Discusión

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<sup>16,17</sup>. Incluyendo los servicios de farmacia hospitalarios<sup>18,19</sup>.

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 etapas. Además, son plenamente compatibles con las normas de calidad derivadas de la ISO-9000<sup>20</sup>, dado que este modelo promueve la gestión por procesos para mejorar los circuitos y la calidad de los productos finales<sup>21</sup>.

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 evaluación<sup>1</sup>, para lo que es deseable la estandarización de las etapas de preparación, dispensación y control<sup>22</sup>. 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.

Una unidad farmacéutica apropiada para la fabricación de medicamentos, en este caso NP, 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 apropiados<sup>23</sup>. La protocolización de la NP es un concepto amplio que debe extenderse a todas las etapas que integran el proceso del soporte nutricional especializado<sup>24</sup>.

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, si bien 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 incompatibilidades entre sus componentes, vigilar posibles desviaciones de las recomendaciones clínicas y cumplir los límites de seguridad que facilitan el proceso de validación farmacéutica<sup>1</sup>. 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<sup>25,26</sup>. 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<sup>1,27</sup>. Pérez Serrano y cols.<sup>28</sup>, señalaron que establecer un control gravimétrico rutinario era una estrategia útil, sencilla y rápida que podía ayudar a garantizar la calidad de la elabora-

ción 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 Parenterales<sup>1</sup>.

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 los 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<sup>29,30</sup>.

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 alarmas<sup>31</sup>. 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 la vigilancia sería la existencia e integridad de un filtro para disminuir el embolismo aéreo y la posibilidad de sepsis<sup>32</sup>.

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).

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 parenterales<sup>1</sup>, 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 procesales<sup>29</sup>.

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 paciente<sup>33</sup>. 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. Desafortunadamente, este potencial aún no está plenamente explotado en el dominio de las ciencias de la nutrición<sup>34</sup>.

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 involucradas<sup>35</sup>. En este sentido, Miana Mena y cols.<sup>14</sup>, concluyeron 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 diario<sup>36</sup>. De su participación y experiencia aparecen nuevas ideas que ayudan a la mejora de los procesos.

Una importante limitación a la hora de establecer un sistema de análisis de peligros es no tener adecuadamente implantados los planes de apoyo (prerrequisitos) encaminados a controlar los peligros generales. Como mínimo se deberían instaurar: Plan de control de la calidad del agua, plan de limpieza y desinfección, plan de formación, plan de mantenimiento preventivo, plan de control de plagas y sistema de vigilancia, plan de control de residuos y por descontado el plan de trazabilidad que resulta básico para conocer adecuadamente todas las etapas del Proceso.

Por todo lo expuesto, se podría concluir que 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.

## Agradecimientos

Este trabajo cuenta con una ayuda del Instituto de Salud Carlos III de Madrid, España, mediante el Proyecto

de Investigación en Salud con referencia **PI13/00464** y la cofinanciación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional - "Una manera de hacer Europa".

## Bibliografía

- Cardona Pera D, Cervera Peris M, Fernández Arévalo M, Gomis Muñoz P, Martínez Tutor MJ, Piñero 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Institute for Safe Medications Practices [sede web]. Impact of USP-ISMP Medication Error Reporting Program (MERP). [Citado: 25-05-2015]. Disponible en: <http://www.ismp.org/about/merpimpact.asp>
- 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.
- 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).
- Casaus Lara ME, coordinadora. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
- 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.
- 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).
- Llop Talaverón JM, Martorell Puigserver C, Mercadal Orfila G, Badia Tahull MB, Ranaño I, Abascal N, *et al.* Automatización de la elaboración de nutrición parenteral: adecuación a la legislación actual. *Nutr Hosp.* 2006;21(2):184-8.
- 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 oficinales. *Boletín Oficial del Estado*, nº65, (16 de marzo de 2001).
- 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.
- Bouchoud L, Sadehipour 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.

16. Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA). Indicadores de calidad para hospitales del sistema nacional de salud. Oviedo, España: SECA; 2011.
17. Joint Commission International (JCI). Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 4th edition. Illinois, USA: JCI; 2011.
18. 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.
19. Llodrá Ortola 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.
20. Van den Heuvel J, Koning L, Bogers AJJC, Berg M, Van Dijen. An ISO 9001 quality management system in a hospital: Bureaucracy or just benefits? *Int J Health Care Qual Assur*. 2005;18(5):361-369.
21. 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.
22. Mirtallo J, Canada T, Jonson D, Kumpf V. Safe practices for parenteral nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2004;28(6):S39-70.
23. 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/0XQXQI>
24. Sirvent M. Protocolización de la nutrición parenteral. Barcelona, España: Fresenius Kabi España SAU; 2010.
25. Puangco MA, Nguyen HL, Sheridan MJ. Computerized PN ordering optimizes timely nutrition therapy in a neonatal intensive care unit. *J Am Diet Assoc*. 1997;97(3):258-61.
26. 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.
27. Committe 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
28. Pérez Serrano R, Vicente Sánchez MP, Arteta Jiménez M. Control gravimétrico en la nutrición parenteral: de la teoría a la práctica. *Nutr Hosp*. 2011;26(5):1041-4.
29. 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.
30. Staun M, Pironi L, Bozzetti F, *et al*. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: Home parenteral nutrition (HPN) in adult patients. *Clin Nutr* 2009;28(4):467-79.
31. 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.
32. 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.
33. Wanden-Berghe C. Calidad, innovación y desarrollo tecnológico en nutrición enteral en el siglo XXI. *Nutr Hosp*. 2015;31(Supl. 5):67-76.
34. 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.
35. Ministerio de Fomento. Sistemas de gestión de la calidad según ISO 9001:2000. Madrid, España: Ministerio de Fomento; 2005.
36. 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.



DOI: <http://doi.org/10.22585/hospdomic.v1i3.19>

## Implantación de un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria

### Implementation of an mSalud system for the management and traceability of the home parenteral nutrition

Mercedes Cervera Peris<sup>1,2</sup>, Victor M. Alonso Roris<sup>3</sup>, Juan M. Santos Gago<sup>3</sup>, Luis M. Álvarez Sabucedo<sup>3</sup>, Carmina Wanden-Berghe<sup>4,5</sup>, Javier Sanz Valero<sup>1</sup>

1. Universidad Miguel Hernández, Elche, España.

2. Hospital Universitario Son Espases, Palma, España.

3. Escola de Enxeñaría de Telecomunicación de la Universidad de Vigo, Vigo, España.

4. Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España.

5. Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (ISABIAL FISABIO), Alicante, España.

#### Correspondencia/Correspondence

jsanz@umh.es

#### Recibido/Received

18.05.2017

#### Aceptado/Accepted

09.06.2017

#### Conflicto de Intereses/Competing interest

No existe ningún conflicto de interés en el presente estudio.

#### Agradecimientos/Acknowledgments

Este trabajo cuenta con una ayuda del Instituto de Salud Carlos III de Madrid, España, mediante el Proyecto de Investigación en Salud con referencia PI13/00464 y la cofinanciación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional - "Una manera de hacer Europa".

---

#### CÓMO CITAR ESTE TRABAJO | HOW TO CITE THIS PAPER

---

Cervera Peris M, Alonso Roris V M, Santos Gago J M, Álvarez Sabucedo L M, Wanden-Berghe C, Sanz Valero J. Implantación de un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria. Hosp Domic. 2017;1(3):129-39

---

## RESUMEN

**Objetivo:** Implantar un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral (NP) domiciliaria.

**Método:** Estudio descriptivo transversal, siendo la unidad de análisis las bolsas de NP de administración domiciliaria del Hospital Universitario Son Espases de Palma (HUSE), España, durante 3 meses. Las bolsas fueron etiquetadas con un identificador unívoco (etiqueta QR) que facilitó su lectura de datos mediante un dispositivo móvil. Las etapas a controlar fueron: validación y transcripción de la prescripción, preparación, conservación y administración, siendo los puntos críticos de control el control gravimétrico, la temperatura de conservación, el volumen y tiempo de infusión (bomba de administración) y la existencia e integridad del filtro (administración). La geolocalización se realizó a través del GPS del dispositivo y la visualización mediante un *Mash-up* de Google Maps.

**Resultados:** En el proceso intervinieron 2 farmacéuticas y 20 enfermeros/as y se gestionaron 90 bolsas de NP. Las operaciones de control demostraron el cumplimiento del 100% de las etapas y del posicionamiento estático de la administración de la NP (con fecha y hora). Los resultados medios de los puntos críticos fueron: gravimetría  $2217,76 \pm 13,70$  g, temperatura de las cámaras  $4,20 \pm 0,33$  y  $4,03 \pm 0,34$ , volumen a administrar  $1949,81 \pm 7,52$  ml y tiempo de infusión  $15,22 \pm 0,20$  h.

**Conclusiones:** Se ha conseguido implantar y verificar con éxito, en el HUSE de Palma (España), un sistema para la gestión y trazabilidad de la NP en la asistencia domiciliaria a un bajo coste y cuantificando los principales puntos de control.

**Palabras clave:** Servicios de Atención de Salud a Domicilio; Nutrición Parenteral; Aplicaciones Móviles; Control de Calidad; Validación de Programas de Computación.

## ABSTRACT

**Objective:** To put into practice an mSalud system for the management and traceability of parenteral nutrition (PN) at home.

**Methods:** Descriptive cross-sectional study, taking as subject of the study the PN bags from the unit for home-care department of the University Hospital Son Espases de Palma (HUSE), Spain, during 3 months. The bags were labeled with a distinctive identifier (QR tag) that facilitated their reading of data through a mobile device. The stages to be controlled were: validation and transcription of the prescription, elaboration, conservation and administration. Critical control points to be checked are the gravimetric control, the storage temperature, the volume and infusion time (pump for administration) and the existence and integrity of the filter (administration stage). Geolocation was done through the GPS on mobile devices and it is presented using a mash-up based on Google Maps.

**Results:** Two pharmacists and 20 nurses took part in the process and 90 NP bags were operated. The control operations showed a 100% compliance with the established stages and the static location of PN administration (including date and time). The mean results of the critical points were: gravimetry  $2217.76 \pm 13.70$  g, fridge temperature  $4.20 \pm 0.33$  and  $4.03 \pm 0.34$ , volume to be administered  $1949.81 \pm 7.52$  ml and infusion time  $15.22 \pm 0.20$  h.

**Conclusions:** A system for the management and traceability of NP in home care at a low cost and quantifying the main control points was successfully implemented and verified at the HUSE in Palma (Spain).

**Keywords:** Home Care Services; Parenteral Nutrition; Mobile Applications; Quality Control; Software Validation.

## INTRODUCCIÓN

Las mezclas nutrientes parenterales, durante su proceso de preparación, conservación, distribución y administración presentan riesgos de contaminación microbiológica, química y física que hay que controlar con altos niveles de excelencia, ya que las consecuencias de estos potenciales riesgos pueden acarrear graves daños a los pacientes. Por tanto, es necesario la generación de nuevos desarrollos específicos que permitan el control de la gestión y trazabilidad de la Nutrición Parenteral (NP) y la evaluación constante (1).

La gran complejidad de esta formulación y la naturaleza interdisciplinar de la terapia nutricional hacen que sea un procedimiento especialmente vulnerable a errores (2) y, en consecuencia, es necesario establecer sistemas de evaluación/verificación que permitan asegurar la inocuidad para el paciente. Así, Martínez-Gabarrón *et al* (3), concluyen que la gestión de la NP debe integrarse en un sistema estandarizado con el fin de asegurar la calidad y la minimización de los riesgos asociados a esta terapia, siendo el farmacéutico de hospital pieza clave en el cumplimiento de las normas de buena práctica establecidas. Igualmente, disponer de tecnologías aplicadas a la NP permitiría configurar sistemas de gestión más completos y fáciles de aplicar en un contexto real. Sin embargo, actualmente es un potencial no explotado.

La aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en el ámbito de la salud abre una larga lista de posibilidades dirigidas a la consecución de grandes beneficios en multitud de niveles del entorno sanitario. Se presenta un amplio espectro de vías de investigación en este sentido, donde el uso de las TIC toma un protagonismo muy evidente en el desarrollo de los proyectos de investigación en salud y en nutrición, especialmente en entornos colaborativos que van mucho más allá de las aplicaciones Web. De esta forma, se configura un área nueva de trabajo, eSalud o *eHealth*, en la que surgen grandes avances, nuevos beneficios y posibilidades al aplicar las TIC al ámbito sanitario (4).

En esta línea, cabe señalar que los sistemas diseñados mediante programas informáticos permiten disponer de repositorios de los registros que relacionan y evalúan la información sobre los procesos de la NP en cualquier momento (5). Especial importancia toman las medidas para la gestión de la calidad y la trazabilidad en la NP domiciliaria (6). Además, la verificación de cualquier sistema que se desarrolle para el control de la NP permite determinar si el proceso cumple con los requisitos y condiciones impuestas en la fase de diseño de cada uno de los cometidos (7) y permite definir las tareas que se espera que el aplicativo informático llegue a completar. Debe confirmar que el sistema funciona correctamente. Las operaciones de control deben validar que se vigilan los peligros correspondientes y confirmar que el sistema funciona como estaba planeado. Así mismo, el sistema generado debe documentar los registros de los controles establecidos para demostrar que todo el proceso de la NP está bajo control y que las acciones correctivas han sido tomadas ante cualquier desviación de los puntos críticos.

Por todo lo anteriormente expresado, el objetivo de este estudio fue implantar y verificar un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria.

## MÉTODO

- Diseño: Estudio descriptivo transversal derivado de la implantación de un sistema de gestión de la nutrición parenteral domiciliaria.
- Unidad de análisis: Las bolsas de nutrición parenteral administradas en el domicilio del paciente del Hospital Universitario Son Espases (HUSE) de Palma, España.

- Periodo del estudio: 3 meses (del 6 de junio de 2016 a 6 de septiembre de 2016).
- Sistema mSalud: sistema de eSalud en el que los usuarios utilizan dispositivos móviles para el acceso a los servicios.
- Aplicación mSalud: Utilizando una metodología basada en el análisis de peligros y aprovechando las tecnologías semánticas, se diseñó una plataforma holística de servicios para la trazabilidad y el control de procesos (8,9).
- Evaluación de la plataforma: La prueba de la operatividad de la plataforma telemáticamente diseñada se recogió en el trabajo de Alonso Rorís *et al* (10).
- Identificación de las bolsas: Para la gestión de las etapas de validación y transcripción de la prescripción se utilizó el HospiWin 2000® versión 8, que proporcionaba la etiqueta que se adhería a cada bolsa de NP. Además, las entidades a monitorizar (las bolsas de NP) fueron etiquetadas con un identificador unívoco (fijación de una etiqueta QR).
- Variables a estudio: Las etapas a controlar se obtuvieron a partir del cuadro de gestión de cada etapa del proceso de trazabilidad de la NP (11): Validación de la prescripción, transcripción de la prescripción, preparación, conservación y administración. Las operaciones que fueron caracterizadas como Puntos Críticos de Control (PCC) fueron: Control gravimétrico, temperatura de la nevera (conservación), volumen y tiempo de infusión (administración) y existencia e integridad del filtro (administración).
- Invocación al sistema: Cada una de las solicitudes se corresponde con una orden de cumplimiento de una operación de control de una determinada etapa. En caso de que una operación fuera invocada más de una vez, por NP, el sistema solo validaba una, almacenando las restantes como «petición nula».
- Geo-localización: La aplicación móvil fue diseñada para obtener de forma automática las coordenadas de geolocalización, accesibles a través del GPS del dispositivo, en el momento del registro de las medidas de monitorización. Esto permite que cualquier registro realizado pueda ser geo-localizado de forma inmediata. Para visualizar la geo-localización de las trazas (en referencia al lugar de entrega de la NP para su administración) se usó un *Mash-up* de Google Maps.
- Análisis de los datos: Se llevó a cabo un estudio descriptivo de las operaciones de control asignadas para cada una de las etapas. Las variables cuantitativas se describieron con su media y desviación estándar, mediana, máximo y mínimo, y las cualitativas con su valor absoluto y porcentaje, representándose las más relevantes mediante la utilización de tablas y figuras. Para comprobar la significación en la diferencia de medias para muestras independientes se utilizó la prueba T de Student. El nivel de significación utilizado en todos los contrastes de hipótesis fue  $\alpha \leq 0,05$ .

Los datos monitorizados a través del dispositivo móvil (teléfono móvil o tablet), eran enviados al servidor Web. El servidor procesaba estos datos y los registraba en la base de conocimiento en forma de hechos. El modelado de la información en esta base se diseñó utilizando las tecnologías propias de la Web Semántica. Estas tecnologías permitieron representar los conceptos y relaciones, y ofrecieron capacidades avanzadas de consulta y análisis (9).

Para el acceso a la información procesada por el sistema, el servicio Web ofrecía un cuadro de mando, un *dashboard*, accesible a través de un navegador Web común. En este cuadro de mando, el analista o el auditor, pudo estudiar y evaluar el histórico de registros realizados durante el uso del sistema, filtrarlos en base a diversos aspectos del contexto (la fecha, el usuario

responsable, etc.), descargar la información en algún formato normalizado (XES o CSV) y revisar estadísticos de uso a través de gráficos fácilmente interpretables.

- Requisitos éticos: el presente trabajo forma parte del proyecto PI13/00464 y fue aprobado por el órgano evaluador de proyectos de la Universidad Miguel Hernández con el número de registro 2013.95.E.OEP.

## RESULTADOS

En la implantación del sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la NP en enfermos domiciliarios intervinieron 2 farmacéuticas y 20 enfermeros/as y se gestionó un total de 90 bolsas de NP; ver figura 1.

Figura 1. Instante de uso del prototipo durante la elaboración de una nutrición parenteral en el servicio de farmacia del Hospital Universitario Son Espases de Palma



Las etapas de validación y transcripción de la prescripción, efectuadas mediante el programa informático HospiWin 2000®, fueron posteriormente registradas en el sistema. Para el seguimiento global del proceso se utilizaron, adheridos a la bolsa de NP, un total de 90 códigos QR; ver figura 2 y 3.

Figura 2. Código QR, de identificación y seguimiento, único para cada bolsa de nutrición parenteral



Figura 3. Bolsa de nutrición con el etiquetado y código QR para la identificación y seguimiento



Todas las operaciones de control demostraron el cumplimiento de las diferentes etapas. En la validación y la transcripción de la prescripción se contabilizaron, en cada una de ellas, un total de 94 invocaciones al sistema (4 peticiones nulas). En la operación de control del tipo de paciente (domiciliario) perteneciente a la etapa de administración se contabilizaron 92 invocaciones. Las operaciones de control para cada etapa y las desviaciones detectadas en el conjunto de bolsas gestionadas, se pueden observar en la tabla 1.



<b>Tabla 1. Operaciones de control para cada etapa en el sistema de gestión y control de la trazabilidad de la nutrición parenteral (NP) domiciliaria.</b>			
<b>Etapas</b>	<b>Operación de control (en el sistema)</b>	<b>Invocaciones</b>	<b>Peticiones nulas</b>
Validación de la prescripción	Validar prescripción	94	4 (4,17%)
Transcripción de la prescripción	Transcribir prescripción	94	4 (4,17%)
Preparación	Comprobación inicial de bateas/materiales	90	---
	Control de la elaboración de la NP	90	---
	Comprobación final de bateas/materiales	90	---
	Control de datos y parámetros físicos y graviméticos (PCC)	90	---
	Comprobación final de la NP*	90	---
	Registro microbiológico de la NP	a posteriori**	
	Registro microbiológico contramuestra de la NP	a posteriori**	
Conservación	Control temperatura de la nevera (PCC)	90	---
Administración	Hora de inicio	90	---
	Velocidad de infusión (PCC)	90	---
	Duración de la administración	90	---
	Volumen a administrar (PCC)	90	---
	Identificación de la bomba	90	---
	Existencia del filtro (PCC)	90	---
	Tipo de paciente	92	2 (2,22%)
	Tipo de administración	90	---
<p>* Punto de control de especial vigilancia.                      ** El registro del análisis microbiológico de la NP y, en su caso, la contramuestra se registraron posteriormente una vez conocidos los resultados.                      PCC = Operación de control de una determinada etapa caracterizada como Punto Crítico de Control.</p>			

Las operaciones caracterizadas como PCC, recogidas en la tabla 1, fueron controladas en las 90 bolsas de NP (100% de los controles sobre los PCC), observándose el adecuado seguimiento. Los controles microbiológicos se realizaron según el protocolo establecido por el Servicio de Farmacia del Hospital, analizándose 1 NP por día y anotándose su conformidad a posteriori en el sistema.

Destacar el cumplimiento total (90 bolsas NP, 100%) en el control de las bateas y sobre todo de la etapa de control final de la NP.

En la etapa de administración también hubo un 100% de cumplimiento en la verificación del filtro de la bomba de infusión.

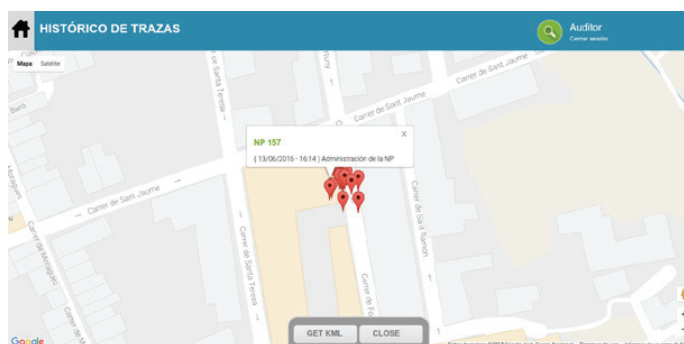
Los estadísticos obtenidos para el control de los PCC, de las 90 NP, pueden consultarse en la tabla 2. No se observaron diferencias significativas, en relación con la temperatura entre las dos cámaras ( $p = 0,729$ ).

Tabla 2. Estadísticos de control de las operaciones caracterizadas como Puntos Críticos de Control (PCC) en el sistema de gestión y control de la trazabilidad de la nutrición parenteral (NP) domiciliaria.					
Etapas	Operación de control	Media	Mediana	Máximo	Mínimo
Preparación	Control gravimético (gramos)	2217,76 ± 13,70	2135,00	2370,00	2075,00
Conservación	Cámara 1 – temperatura (°C)	4,20 ± 0,33	5,05	7,20	0,90
	Cámara 2 – temperatura (°C)	4,03 ± 0,34	5,00	7,20	0,80
Administración	Tiempo de infusión (horas)	15,22 ± 0,20	16,00	24,00	11,00
	Volumen a administrar (ml)	1949,81 ± 7,52	1885,00	2028,00	1885,00

Los resultados obtenidos en los PCC cuantitativos estaban dentro de los límites recomendados en los procedimientos normalizados de trabajo del HUSE.

Mediante la utilización de las coordenadas del GPS del dispositivo móvil se determinó el posicionamiento estático de la administración de la NP. Estos datos mostraban la posición y a la vez informaba de la fecha y hora de cada administración; ver figura 4.

Figura 4. Posicionamiento del lugar de administración de la nutrición parenteral domiciliaria con la fecha y hora en la que produjo cada una de ellas



## DISCUSIÓN

Este trabajo presenta cómo integrar, de forma sencilla, el control y gestión del proceso de la NP desde el servicio de farmacia hasta el paciente ingresado en el domicilio. Los puntos clave están en la identificación única e inconfundible de las bolsas de NP y la localización de la misma a lo largo de su ciclo de vida, habiendo sido implantada con éxito en el HUSE de Palma a muy bajo coste.

El cumplimiento de las diferentes etapas del proceso de la NP asegura una disminución en los potenciales riesgos asociados a la NP. La protocolización del soporte nutricional especializado disminuye drásticamente la variabilidad clínica no justificada, lo que tiene un impacto directo en la mejora de la calidad y en la minimización de los riesgos asociados con la utilización de este tipo de terapia (12,13).

La caracterización y cuantificación de los PCC permitió conocer su adecuación a los resultados esperados. El control gravimétrico ayudó a garantizar en todo momento la calidad de la elaboración de la NP (14), ya que esta estrategia, de forma conjunta a otros métodos (fundamentalmente, el control de las bateas con los productos de preparación inicial y final, y la comprobación final de la NP), complementa los procesos de garantía de la NP. El histórico de datos permitió definir los «mínimos de acción» para mejorar el control de calidad de la NP. A la par, disponer de un repositorio con el control de cada etapa y de las posibles desviaciones detectadas permite perfeccionar el sistema y conocer las acciones correctoras que deben emprenderse para mejorar todo el proceso de la NP. Como indicaron Sirvent Ochando *et al* (15), «una vez definida la práctica de referencia con sus correspondientes grados de recomendación, resulta imprescindible disponer de una herramienta que permita cuantificar en qué medida nuestra práctica se aproxima a la establecida en el estándar (alcance o grado de cumplimiento de los estándares), y que además permita realizar el seguimiento y la trazabilidad de los resultados derivados de la implantación de acciones de mejora».

La determinación de la fecha y hora de administración, así como el volumen y tiempo de infusión que se ha llevado a cabo en esta implantación cumple con los estándares para la NP establecidos en el "modelo ASPEN" (*American Society of Parenteral and Enteral Nutrition*) (16). Esta sociedad científica, en sus recomendaciones (17), hace hincapié en la existencia de medidas de seguridad que eviten contratiempos relacionados con la bomba de infusión, indicando que deben contar, como mínimo con el control de velocidad y volumen exacto, controles de flujo y alarmas para detectar cambios de aire y presión en la tubería de administración. Siempre que sea posible, las bombas de infusión deben ser estandarizadas en la institución sanitaria y hay que disponer de protocolos de funcionamiento (incluyendo reglas sobre el silenciamiento de la alarma) que permitan reducir errores debidos a la programación. Evitar estos errores y capturar los datos puede apoyar programas de mejora de la calidad. A todo ello, hay que incluir la educación sobre las operaciones relacionadas con la bomba de infusión del paciente o el cuidador, especialmente en la asistencia domiciliaria (18). Todas estas recomendaciones fueron tenidas en cuenta a la hora de realizar los PCC del proceso de la NP que se propone.

Este estudio permitió controlar la aptitud de la temperatura de conservación, evitando así las alteraciones de la compatibilidad y estabilidad de las NP lo que contribuye a la seguridad del paciente, una de las dimensiones relevantes de la calidad de la atención de la salud (19).

La utilización de una interfaz de sistema de información geográfica (GIS) permitió la visualización e integración de diversas categorías de datos -localización, fecha, hora- en el control del proceso y la trazabilidad total de la NP. La viabilidad y utilidad de artefactos propios de la Web 2.0, como los *Mashups*, así como las tecnologías de la Web 3.0 o Web Semántica ya había sido demostrada anteriormente (20). Estas tecnologías fueron utilizadas en este trabajo para disponer de los datos de la administración de la NP y además, permitieron al equipo sanitario de Hospital a Domicilio tener la certeza y seguridad de su correcta llegada al domicilio del paciente.

Una posible limitación a este estudio es que no existen trabajos previos sobre evaluación e implantación de estos sistemas en el control de la NP. Por ende, no es posible establecer una comparación directa ni cuantificar sus resultados. Aunque, los resultados están en línea con las actuales investigaciones sobre control de la trazabilidad de mezclas intravenosas (21) y responden a lo demandado, en una revisión sistemática (3), publicada en 2017, sobre sistemas de información en farmacia clínica aplicados a la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral, se manifestaba la necesidad de contar con trabajos de investigación que valorasen el establecimiento y puesta en marcha de sistemas de gestión del control y la trazabilidad de la NP.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto, se puede concluir que se ha conseguido implantar y verificar con éxito, en el HUSE de Palma (España), un sistema para la gestión y trazabilidad de la NP en la asistencia domiciliaria a un bajo coste y cuantificando los principales puntos de control.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Cardona Pera D, Cervera Peris M, Fernández Arévalo M, Gomis Muñoz P, Martínez Tutor M, Piñeiro Corrales G, et al; Grupo Nutrición de Farmacia de SENPE-SEFH. Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales. *Farm Hosp.* 2009;33(Supl 1):78–107.
2. Sirvent M, Calvo MV, Pérez-Pons JC, Rodríguez-Penín I, Martí-Bonmatí E, Vázquez A, et al; Grupo de Nutrición Clínica de la SEFH. Buenas prácticas para el uso seguro de las bolsas tricamerales de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2014;38(5):389–97. DOI: 10.7399/fh.2014.38.5.8085; PMID: 25344132
3. Martínez Gabarrón J, Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. Information systems in clinical pharmacy applied to parenteral nutrition management and traceability: a systematic review. *Farm Hosp.* 2017;41(1):89–104. DOI: 10.7399/fh.2017.41.1.10610; PMID: 28045654
4. Wanden-Berghe C. Calidad, innovación y desarrollo tecnológico en nutrición enteral en el siglo XXI. *Nutr Hosp.* 2015;(5):67–76. DOI: 10.3305/nh.2015.31.sup5.9133
5. Siquier Homar P, Pinteño Blanco M, Calleja Hernández MÁ, Fernández Cortés F, Martínez Sotelo J. Development of integrated support software for clinical nutrition. *Farm Hosp.* 2015;39(5):240–68. DOI: 10.7399/fh.2015.39.5.8807; PMID: 26546938
6. Juana-Roa J, Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J. The reality of home-based parenteral nutrition in Spain. *Nutr Hosp.* 2011;26(2):364–8. DOI:10.3305/nh.2011.26.2.5203; PMID: 21666975
7. Engel A. Verification, validation, and testing of engineered systems. Hoboken, N.J.: Wiley & Sons; 2010.
8. Alonso Rorís VM, Santos Gago JM, Álvarez Sabucedo L, Ramos Merino M, Sanz-Valero J. An ICT-Based Platform to Monitor Protocols in the Healthcare Environment. *J Med Syst.* 2016;40(10):225. DOI: 10.1007/s10916-016-0593-3; PMID: 27624494
9. Alonso-Rorís VM, Álvarez-Sabucedo L, Santos-Gago JM, Ramos-Merino M. Towards a cost-effective and reusable traceability system. A semantic approach. *Comput Ind.* 2016;83:1–11. DOI: 10.1016/j.compind.2016.08.003
10. Alonso Rorís VM, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Santos Gago JM, Sanz-Valero J. Towards a Mobile-Based Platform for Traceability Control and Hazard Analysis in the Context of Parenteral Nutrition: Description of a Framework and a Prototype App. *JMIR Res Protoc.* 2016;5(2):e57. DOI: 10.2196/resprot.4907; PMID: 27269189

11. Bernabeu Soria B, Mateo García M, Wanden-Berghe C, Cervera Peris M, Piñeiro Corrales G, Sanz-Valero J. Development of the management for parenteral nutrition traceability in a standard hospital. *Farm Hosp.* 2015;39(6):358–68. DOI: 10.7399/fh.2015.39.6.9689; PMID: 26618380
12. Boitano M, Bojak S, McCloskey S, McCaul DS, McDonough M. Improving the safety and effectiveness of parenteral nutrition: results of a quality improvement collaboration. *Nutr Clin Pract.* 2010;25(6):663–71. DOI: 10.1177/0884533610385349; PMID: 21139133
13. Dickerson RN, Hamilton LA, Brown RO. Use of a standardized progress note and assessment form for performance evaluation and quality improvement. *Nutr Clin Pract.* 2010;25(5):490–6. DOI: 10.1177/0884533610379607; PMID: 20962308
14. Pérez Serrano R, Vicente Sánchez MP, Arteta Jiménez M. Control gravimétrico en la nutrición parenteral: de la teoría a la práctica. *Nutr Hosp.* 2011;26(5):1041–4. DOI: 10.3305/nh.2011.26.5.5125; PMID: 22072350
15. Sirvent M, Victoria Calvo M, Sagalés M, Rodríguez-Penin I, Cervera M, Piñeiro G, et al; Grupo de Nutrición de la SEFH. Indicadores de monitorización del proceso de soporte nutricional especializado. *Farm Hosp.* 2013;37(1):15–26. DOI: 10.7399/FH.2013.37.1.154; PMID: 23461496
16. Boullata JI, Holcombe B, Sacks G, Gervasio J, Adams SC, Christensen M, et al; Parenteral Nutrition Safety Committee (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition). Standardized Competencies for Parenteral Nutrition Order Review and Parenteral Nutrition Preparation, Including Compounding: The ASPEN Model. *Nutr Clin Pract.* 2016;31(4):548–55. DOI: 10.1177/0884533616653833; PMID: 27317615
17. Ayers P, Adams S, Boullata J, Gervasio J, Holcombe B, Kraft MD, et al; American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. ASPEN parenteral nutrition safety consensus recommendations. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2014;38(3):296–333. DOI: 10.1177/0148607113511992; PMID: 24280129
18. Worthington P, Balint J, Bechtold M, Bingham A, Chan L-N, Durfee S, et al. When Is Parenteral Nutrition Appropriate? *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2017;41(3):324–77. DOI: 10.1177/0148607117695251; PMID: 28333597.
19. Tuan F, Perone V, Verdini R, Pell MB, Traverso ML. Validación de la conservación de la cadena de frío durante la distribución de mezclas de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2015;39(5):269–74. DOI: 10.7399/fh.2015.39.5.8869; PMID: 26546939
20. Cheung K-H, Yip KY, Townsend JP, Scotch M. HCLS 2.0/3.0: health care and life sciences data mashup using Web 2.0/3.0. *J Biomed Inform.* 2008;41(5):694–705. DOI: 10.1016/j.jbi.2008.04.001; PMID: 18487092
21. Martínez Pérez M, Vázquez González G, Dafonte C. Safety and Traceability in Patient Health-care through the Integration of RFID Technology for Intravenous Mixtures in the Prescription-Validation-Elaboration-Dispensation-Administration Circuit to Day Hospital Patients. *Sens Basel.* 2016;16(8):E1188. DOI: 10.3390/s16081188; PMID: 27483269

Original Paper

# Management of the General Process of Parenteral Nutrition Using mHealth Technologies: Evaluation and Validation Study

Mercedes Cervera Peris<sup>1\*</sup>, B Pharm; Víctor Manuel Alonso Rorís<sup>2\*</sup>, Dr Ing; Juan Manuel Santos Gago<sup>2\*</sup>, Dr Ing; Luis Álvarez Sabucedo<sup>2\*</sup>, Dr Ing; Carmina Wanden-Berghe<sup>3\*</sup>, MD, PhD; Javier Sanz-Valero<sup>4\*</sup>, MPH, PhD

<sup>1</sup>Pharmacy Service, University Hospital Son Espases, Palma, Spain

<sup>2</sup>Department of Telematics Engineering, Telecommunication Engineering School, University of Vigo, Vigo, Spain

<sup>3</sup>Health and Biomedical Research Institute of Alicante, University General Hospital of Alicante, Alicante, Spain

<sup>4</sup>Department of Public Health and History of Science, School of Medicine, Miguel Hernandez University, Alicante, Spain

\* all authors contributed equally

**Corresponding Author:**

Javier Sanz-Valero, MPH, PhD  
Department of Public Health and History of Science  
School of Medicine  
Miguel Hernandez University  
Campus Sant Joan d'Alacant  
Alicante,  
Spain  
Phone: 34 666 840 787  
Email: [jsanz@umh.es](mailto:jsanz@umh.es)

## Abstract

**Background:** Any system applied to the control of parenteral nutrition (PN) ought to prove that the process meets the established requirements and include a repository of records to allow evaluation of the information about PN processes at any time.

**Objective:** The goal of the research was to evaluate the mobile health (mHealth) app and validate its effectiveness in monitoring the management of the PN process.

**Methods:** We studied the evaluation and validation of the general process of PN using an mHealth app. The units of analysis were the PN bags prepared and administered at the Son Espases University Hospital, Palma, Spain, from June 1 to September 6, 2016. For the evaluation of the app, we used the Poststudy System Usability Questionnaire and subsequent analysis with the Cronbach alpha coefficient. Validation was performed by checking the compliance of control for all operations on each of the stages (validation and transcription of the prescription, preparation, conservation, and administration) and by monitoring the operative control points and critical control points.

**Results:** The results obtained from 387 bags were analyzed, with 30 interruptions of administration. The fulfillment of stages was 100%, including noncritical nonconformities in the storage control. The average deviation in the weight of the bags was less than 5%, and the infusion time did not present deviations greater than 1 hour.

**Conclusions:** The developed app successfully passed the evaluation and validation tests and was implemented to perform the monitoring procedures for the overall PN process. A new mobile solution to manage the quality and traceability of sensitive medicines such as blood-derivative drugs and hazardous drugs derived from this project is currently being deployed.

(*JMIR Mhealth Uhealth* 2018;6(4):e79) doi:[10.2196/mhealth.9896](https://doi.org/10.2196/mhealth.9896)

**KEYWORDS**

parenteral nutrition; mobile apps; quality control; validation software

## Introduction

The use of information and communication technologies (ICTs) in the health field opens a long list of possibilities aimed at achieving benefits at many levels in the health environment. A

wide spectrum of research trends emerges. The use of ICTs plays a paramount role in the development of innovative clinical nutrition projects, especially in collaborative environments that go far beyond Web apps. A new area emerges, eHealth, in which great advances, new benefits, and possibilities arise when

applying ICT to the health care domain, especially with the use of mobile apps, mHealth.

Systems supported by telematic apps enable registries that allow linking and evaluation of information on parenteral nutrition (PN) processes at any time [1]. The activity of verification of a system developed for PN control allows determining if it meets the requirements and conditions imposed in the design phase [2] and allows defining the tasks the telematic app is expected to perform. Verification should confirm that the system correctly implements its specification. Control operations must validate that hazards are monitored and ensure that the system works as planned. Likewise, the developed system must document the registries of the controls established to demonstrate that the entire PN process is under control and corrective actions have been taken in the event of any deviation from the critical points [3].

The good practices guide for the preparation of medicines in hospital pharmacy services establishes that all procedures related to the preparation of medicines, including PN, should be approved and reviewed. This guide establishes the need to evaluate and verify all procedures related to the preparation of medicines under the premise of “applying the principles of risk management for quality and quality by design” [4]. The European Commission, in its guide on principles and guidelines for good manufacturing practices for medicines [5], pointed out the need for qualification and validation of facilities, equipment, services, processes, protocols, etc. The quality by design implied systematized and continuous validation of the processes in order to improve them based on the scientific evidence, always taking into account quality, efficiency, and safety [4].

The Spanish Society of Hospital Pharmacy (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria), in its standards of practice for specialized nutritional support established by its Nutrition Working Group [6], recommended “defining the tools of the management process aimed at achieving an efficient nutritional support, which allow obtaining the best results with a reasonable cost.” One of the standards that helped achieve this goal was developed by identifying the problems that affected quality, evaluation of the processes, and verification of the results.

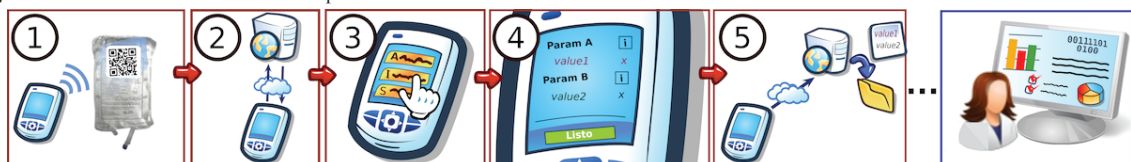
The objective of this study was to evaluate the mHealth app and validate its effectiveness in monitoring the management of the PN process.

## Methods

### Design of the Study

A follow-up study was planned to evaluate a previously developed mHealth app and validate that it covers the real needs of the general process of PN.

**Figure 1.** General behavior of the software platform.



### Unit of Analysis

The units were the PN bags prepared by the pharmacy service of the Son Espases University Hospital (HUSE) of Palma, Spain.

### Identification of the Parenteral Nutrition Bags

For the management of the stages of validation and transcription of the prescription, HospiWin 2000 version 8 (Baxter SL) software was used. This program provided the label that was attached to each PN bag. In addition, the entities to be monitored (PN bags) were identified with a unique code (a QR label was attached).

### Study Period

The tracking of the PN bags was carried out from June 1 to September 6, 2016.

### Determination of the Parenteral Nutrition Process

The flow diagram, including all the stages of traceability and management of the PN, was generated and is published elsewhere [7]. Using this flowchart as the starting point, a dashboard to monitor the involved stages was created selecting the critical control points (CCPs).

### mHealth App

Using a methodology based on hazard analysis and taking advantage of semantic technologies, a holistic service platform for traceability and process control was designed. Figure 1 summarizes the operation of the platform.

Upon the reading of a QR tag attached to an element to be monitored (in this case a PN bag), a data exchange occurs between the mobile app and the analysis server (steps 1 and 2). This server accesses its semantic knowledge base to infer the potential control operations associated with the PN bag. Using this data and other contextual information (such as the user type, location, or time), a personalized list of ranked operations is sent to the mobile app (steps 2 and 3). The user selects the most convenient operation (step 3), probably the first one on the list, and the app generates a form to capture the values required for the task under consideration (step 4). At this point, the human user completes the form and captures photos when required, and the mobile app acquires any other required pieces of data, such as GPS location or time. These data are sent to the server to update the knowledge base (step 5). Finally, analysts and auditors can use a Web dashboard to visualize the data and trace the operations. A more detailed description of the platform is published elsewhere [8,9].

The verification of this app was previously published [10]. The app was deployed in an environment of home hospitalization to test its capacity to geolocation the stages and, in particular, the medicine administration stage [3].

### Invocation of the mHealth App

Each one of the requests performed by this app was linked to a certain control operation in a particular stage. In case an operation was invoked more than once, by PN bag, the system only validated the first request, storing the remaining ones as “null requests.”

### Evaluation of the mHealth App

An assessment of the utility and ease of use was performed. For this purpose, the Poststudy System Usability Questionnaire (PSSUQ) [11] was used. This questionnaire was designed to collect the perception of the participant in this type of study. It consists of 19 items, uses a 7-point Likert scale, and allows estimating the perceived value of usability over 4 dimensions: general satisfaction (OVERALL), utility of the app (SYSUSE), quality of the information (INFOQUAL), and quality of the interface (INTERQUAL). Based on the collected data, reliability of the responses was determined. The survey was generated in electronic format and sent to 50 professionals at HUSE with no advanced knowledge in ICT. They could answer anonymously.

### Validation of the Parenteral Nutrition System

Validation was performed by checking the compliance of all the operations in each of the stages and corroborating that they were adequately monitored, particularly the operative control points (OCPs) and, more importantly, the CCPs. In order to validate the process, the results obtained from 387 PN bags at HUSE were analyzed.

In the preparation stage for the gravimetric control, according to HUSE protocol for PN bags with a volume greater than 100 mL, the real weight should not exceed a margin of  $\pm 5\%$  of its theoretical weight.

For control of the storage temperature of the PN bags according to the procedure for the preservation of thermolabile medications at HUSE [12], the operational limits were established at 2°C (lower limit) and 8°C (upper limit) and the critical limits at 0.1°C and 12°C.

In the administration stage, in the absence of preestablished limits for time and speed infusion, recommendations for each specific nutrition were observed according to the patient's clinical and social situation and the device used for its administration.

### Variables to Study

The stages of the process were prescription, preparation, preservation, and administration. All control operations at each stage of the process were recorded in a dichotomous way (yes/no), according to whether they were finished or not.

The operations characterized as CCPs were gravimetric control, temperature of the refrigerator, and volume and time of infusion (administration). These operations were recorded in a continuous and quantitative manner.

The operations characterized as OCPs were microbiological control (which is recorded a posteriori), final check of the PN (including the checking of physical parameters such as turbidity, precipitate, strange color, etc), and existence of the filter in the

infusion pump (according to the PN type). These operations were recorded by means of dichotomous observations (yes/no). In all cases, it was possible to capture an image to prove compliance with a certain operation.

### Data Analysis

The parameters monitored through the mobile device (phone or tablet) were sent to the Web server. This server processed these data and stored them in the knowledge base in the form of facts. The information model used was designed using Semantic Web-based techniques that allowed representation of concepts and relationships and offered advanced query services and analysis capabilities [9].

To access the information managed by the system, the Web service offered a dashboard accessible through a common Web browser. In this dashboard, analysts and auditors were able to study and evaluate the history of records generated in any phase of the process, filter them based on various aspects of the context (date, responsible user, etc), download the information in a standardized format (comma-separated values), and visualize usage statistics through easily interpretable graphics.

A descriptive analysis was performed on the control operations assigned to each stage. The quantitative variables were characterized by their sample mean, standard deviation, median, mode, maximum, minimum, and interquartile interval (IQI). To avoid problems caused by outliers in the mean, the robust average was also calculated. The qualitative variables were characterized by their absolute and relative frequencies. Figures and tables were used to represent the most relevant qualitative variables.

For analysis of the internal consistency of the answers obtained from the PSSUQ (study of the reliability of the measurement scale), a Cronbach alpha coefficient was used. To evaluate the significance in the difference of means for independent samples, a Student *t* test was used. The significance level used in all hypothesis tests was  $\alpha \leq 0.05$ .

Quality control of the data was performed through double tables and active search for errors. When errors were found, they were corrected by consulting the original source. SPSS Statistics version 22.0 (IBM Corp) was used for the analysis.

### Ethical Requirements

This work is part of the PI13/00464 project and was approved by the project evaluation body of the Miguel Hernández University with registration number 2013.95.E.OEP.

## Results

During the implementation of the mHealth system for the traceability and management of PN at HUSE, 50 professionals took part and a total of 387 PN bags were managed.

### Evaluation of the mHealth App

The usability test was performed at HUSE, with a total of 21 hospital professionals collaborating (42% of the staff was invited to participate).



**Table 1.** Results according to the dimensions of the Poststudy System Usability Questionnaire [11].

Usability dimensions	Description	Mean (SD)	Median <sup>a</sup>	Cronbach alpha <sup>b</sup>
OVERALL	Overall satisfaction	5.1 (1.9)	6	.98
SYSUSE	System usefulness	5.2 (1.8)	6	.94
INFOQUAL	Information quality	5.8 (1.9)	6	.96
INTERQUAL	Interface quality	4.8 (2.0)	5	.98

<sup>a</sup>Maximum value: 7.

<sup>b</sup>Maximum value: 1.

**Table 2.** Control operations for each stage of the parenteral nutrition management system at Son Espases University Hospital.

Stage	System control operation	Adult (n=353), n	Pediatric (n=34), n
Validation of the prescription	Validate prescription	353	34
Transcription of the prescription	Transcribe prescription	353	34
Preparation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Initial check of trays/materials</li> <li>2. Control of PN<sup>a</sup> preparation</li> <li>3. Final check of trays/materials</li> <li>4. Gravimetric control (CCP<sup>b</sup>)</li> <li>5. Adequacy of physical parameters (OCP<sup>c</sup>)</li> <li>6. Final check of PN (OCP)</li> <li>7. Microbiological record of PN (OCP)</li> </ol>	353 <sup>d</sup>	34 <sup>d</sup>
Conservation	Temperature control of the refrigerator (CCP)	353	34
Interruption/suspension of administration	Cause of interruption/suspension of the administration <sup>e</sup>	26	4
Administration	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Start time</li> <li>2. Infusion time (CCP)</li> <li>3. Volume to be administered (CCP)</li> <li>4. Identification of the pump</li> <li>5. Existence of the filter (OCP)</li> </ol>	327	30

<sup>a</sup>PN: parenteral nutrition.

<sup>b</sup>CCP: critical control point.

<sup>c</sup>OCP: operative control point.

<sup>d</sup>The records regarding the microbiological analysis of the PN and, where appropriate, the counter sample were generated a posteriori once the results were known.

<sup>e</sup>Suspension: complications due to underlying disease or complications related to PN (mechanical, infectious, metabolic). Interruption: improvement (oral/enteral), transfer to another center or exitus.

The overall result of the responses to the questionnaire presented the following values: mean 96.0 (SD 6.6), median 102, minimum 29, maximum 133, and IQI 72.5 to 118.5 (maximum score 133 = 19 items × 7 maximum score). The statistics obtained according to the different usability dimensions and study of the reliability of the measurement scale using the Cronbach alpha coefficient can be seen in [Table 1](#).

### Validation of the Parenteral Nutrition System

In the validation study, 387 PN bags were managed; 91.2% (353/387) of the bags were from adult patients and 8.8% (34/387) from pediatric patients, with a total of 3860 control operations (see [Table 2](#)). A total of 7.8% (30/387) of the bags were interrupted in administration, 6.7% (26/387) in adults and 1.0% (4/387) in pediatrics: 2.1% (8/387) changed to oral/enteral nutrition, 2.3% (9/387) due to the underlying disease, and 3.4% (13/387) due to complications related to PN (mechanical,

infectious, or metabolic issues). These data proved that all operations could be registered in the digital repository.

### Dichotomic Controls of the Operative Control Point

All operations related to OCP were recorded and audited in the knowledge base, including the type of operation, date, and person who carried out the operation. Compliance with these controls was 100%.

### Quantitative Controls of the Critical Control Points (Gravimetric, Infusion Time, and Volume to Be Administered)

The statistics obtained from the control of the operations labeled as CCPs for PN bags intended for adults and children can be checked in [Table 3](#). Compliance with CCP control was 100%.

As shown on [Table 3](#), the gravimetric controls allowed verification that deviation of weight of the bags was 0.5% in adult PN and 4.9% in pediatric PN (both measurements were

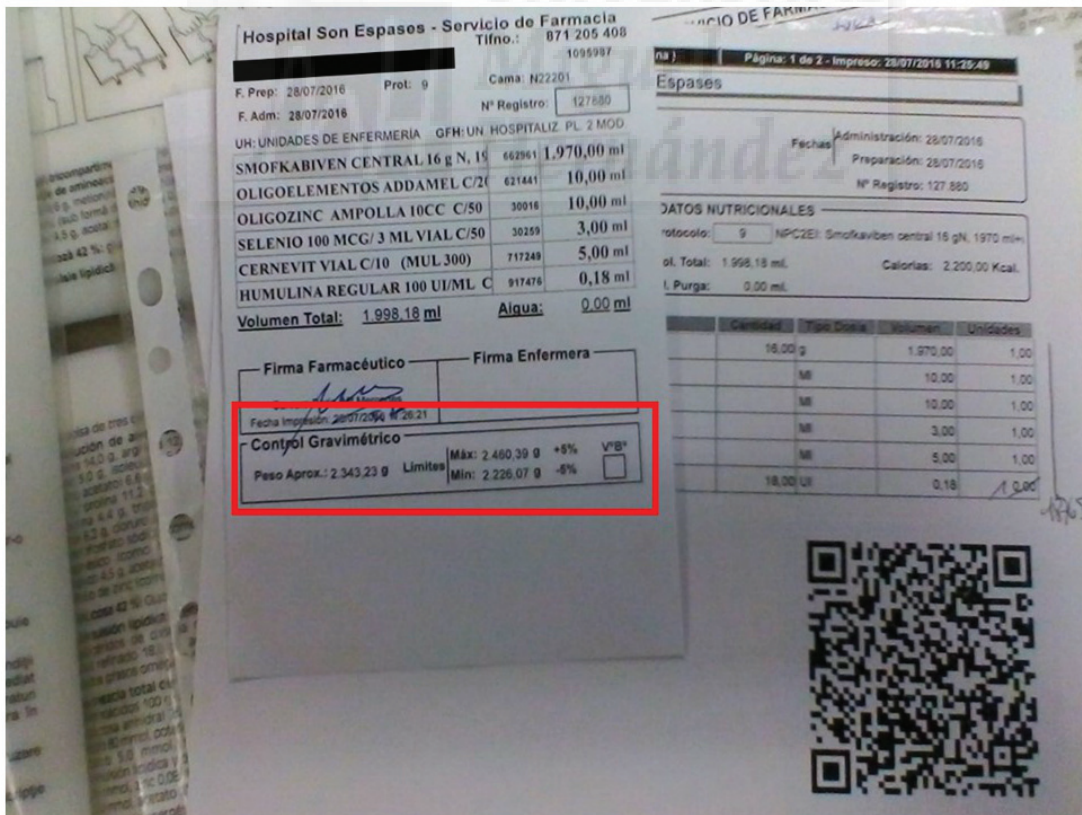
within the range of allowed deviation:  $\pm 5\%$  of the theoretical weight). In addition, the gravimetric control of each bag and its registration by image allowed verification that all were within the expected weight (see Figure 2).

In the administration stage, it was found that for infusion time (measured in hours), the deviation from the mean was 0.3 hours for adults and 0 hours for children (see Table 3).

**Table 3.** Statistics regarding the control operations identified as critical control points in the management system and the traceability control of parenteral nutrition.

Patient, stage, and control operation	Mean (SD)	Robust mean	Median	Max	Min
<b>Adult</b>					
<b>Preparation</b>					
Gravimetric control (g)	2182.0 (11.3)	2195.0	2285	2885	1730
<b>Administration</b>					
Infusion time (h)	22.2 (0.3)	21.7	24	48	11
Volume to be administered (mL)	1868.8 (10.8)	1886.5	1998	2028.4	1200
<b>Pediatric</b>					
<b>Preparation</b>					
Gravimetric control (g)	937.9 (46.8)	936.0	955	1270	640
<b>Administration</b>					
Infusion time (h)	24.0 (0)	24.0	24	24	24
Volume to be administered (mL)	736.7 (58.4)	703.5	700	2028	300

**Figure 2.** Label on a bag of parenteral nutrition, including data from the gravimetric control.



### Temperature Monitoring in the Refrigeration Chamber

The results obtained in the period under consideration from daily recording of the temperature by 2 probes in the refrigeration room (Kardex Remstar, BioCold Environmental Inc) can be seen in Figure 3.

A nonconformity was detected from June 24 to July 7 that did not influence the validity of the PN bags since although the operative limit was exceeded (8°C), the critical limit was not reached (12°C). Likewise, there was a 10-day period when the temperature was lower than 2°C, although in no case was it below 1.1°C, so the temperature never fell below the critical limit (0.1°C). In both situations, measures described in the established protocol had to be adopted [12]. On July 17 and August 6, the temperature in the refrigeration room was not registered (nonconformity). All nonconformities were recorded in the digital repository.

The statistics for data collected from the temperature sensors in the refrigeration room were:

- Maximum temperature (in °C):
  - Probe 1 (P1): mean 7.2 (SD 0.1) (CI 95% 6.9-7.5); robust average 7.1; median 6.9; maximum 11.8; minimum 5.5; and IQI (6.1-7.5)

- Probe 2 (P2): mean 7.0 (SD 0.1) (CI 95% 6.7-7.3); robust average 6.9; median 6.7; maximum 11.0; minimum 5.2; and IQI (5.9-7.2)

Comparison of means between P1 and P2 was  $t_{190}=1.0$ ;  $P=.31$ . There were no statistical differences in the measure of the maximum temperature between the 2 probes.

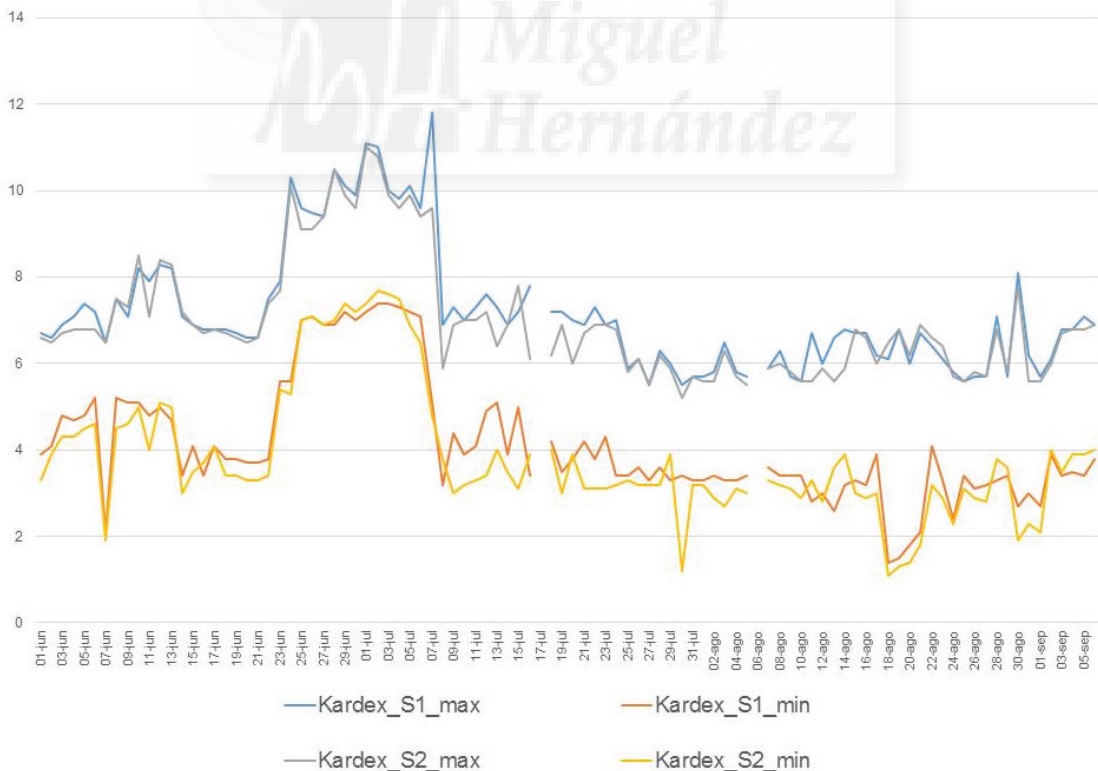
- Minimum temperature (in °C):
  - Probe 1 (P1): mean 4.1 (SD 0.1) (CI 95% 3.8-4.4); robust average 4.1; median 3.8; maximum 7.4; minimum 1.4; and IQI (3.3-4.8)
  - Probe 2 (P2): mean 3.8 (SD 0.2) (CI 95% 3.5-4.2); robust average 3.7; median 3.4; maximum 7.7; minimum 1.1, and IQI (3.0-4.6)

Comparison of means between P1 and P2 was  $t_{190}=1.3$ ;  $P=.19$ . There were no statistical differences in the measure of the minimum temperature between the 2 probes.

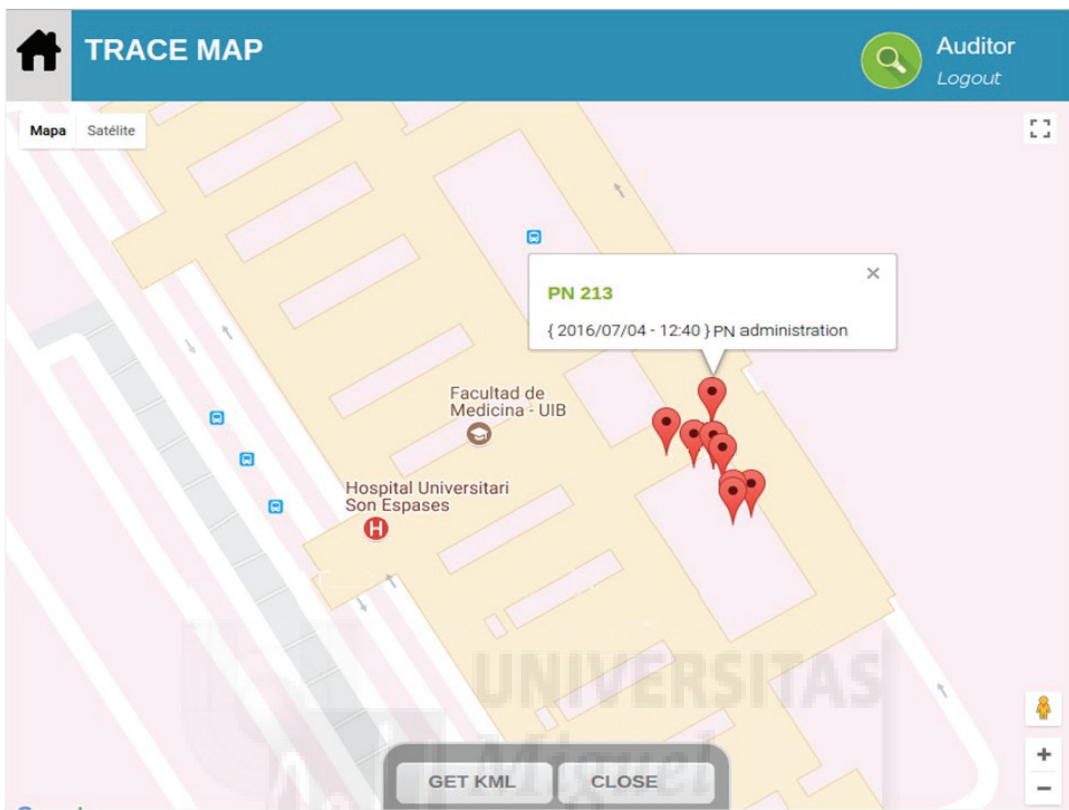
### Management Controls

The geolocation function provided by the app made it possible to know the location, day, and hour of administration of every PN bag (see Figure 4).

**Figure 3.** Maximum and minimum temperatures measured by the 2 probes in the refrigeration chamber from June 1, 2016 to September 6, 2016.



**Figure 4.** Collected data about the parenteral nutrition administration, including location, date, and time of administration. PN: parenteral nutrition.



## Discussion

### Principal Findings

The evaluation and validation performed verified the ability of the mHealth app to register all designed processes and record nonconformities that occurred. Therefore, it was found that holistic monitoring of the traceability and management system of the PN could be implemented.

The results of the evaluation of the mHealth app through a survey revealed that, in general, users assessed its usability positively. The 4 dimensions measured (general satisfaction, app utility, information quality, and interface quality), on average, tended to the highest values of the Likert scale used. This means that the professionals considered the mHealth app useful in their work, and they found it easy to manage even without technological experience. The calculated Cronbach alpha (with values close to 1) allowed us to be sure about the consistency of the evaluation test (ie, the absence of errors in the measurements made). This result showed that the positive perception of the app is common to all the users who took part in the process.

The validation of the system allowed us to observe the monitoring and registration of all stages of the PN system. As already stated in the scientific literature, compliance with protocols minimizes unjustified clinical variability, which

directly affects the reduction of risks associated with PN [13] and even facilitates the improvement of clinical skills [14]. It should be pointed out that the possibility of controlling and registering the trays with the initial and final preparation products and the postprocessing verification of the PN bags added an additional guarantee to the process. The repository of the registers in each one of the stages records the deviations (nonconformities) and, consequently, allows us to apply the necessary corrective actions to improve the whole PN process.

The characterization and quantification of CCPs was essential to know to what extent the process designed met the quality standards (scope or degree of compliance with the standards) [15]. The empirical controls complied with the recommendations of the standardized work procedures established at HUSE and the Spanish consensus on the preparation of parenteral nutrient mixtures [16]. According to Siebert et al [17], although research in this area is limited, it is important to develop and evaluate mobile apps that reduce the rate of medication errors.

All bags prepared were of volumes greater than 100 mL, so the margin of error of actual weight compared to theoretical weight should not exceed 5%. These results are in line with previous studies on gravimetric control in the PN process [17-20], which in any case met the established standards. The registration by image of each one of the PN bags allowed verification that the real weight of each was within the range of the expected weight.

In the administration stage, characterized mainly by the speed or rate of infusion of PN (volume to be infused per time), there are no specific regulations. Usually, only recommendations based on the clinical situation of the patient and device used for administration are established.

A margin of  $\pm 1$  hour of the scheduled infusion time is a sensible recommendation, and the reasons for larger deviations should be evaluated [21]. In this study, the mean deviation of the infusion time met the established margins.

Other data on administration, such as location, date, and time, made it possible to collect very important data on control of the processes and holistic traceability of the PN. A large number of errors associated with the use of PN occur at the administration stage. Therefore, every stage of the process must be properly followed and managed. It is appropriate to establish procedures, especially in home care, that provide alerts about unwanted deviations [22]. The software app allowed us to ensure the validity of the conservation temperature and avoid variations on the compatibility and stability of the PN, which contributes to patient safety, one of the relevant dimensions in the quality of health care [23]. This control allowed us to detect the exceeding of the operating limit that occurred and lack of compliance during 2 days of the temperature record of the refrigeration room. These nonconformities were collected and studied from the history of the digital repository.

The use of a geographic information system made it possible to be certain about the disposition of the PN and get additional information about administration of the PN. In home care, the app would allow us to be aware of the actual arrival date of the PN at the patient's home [3]. The benefits from the use of Web 2.0 tools, such as Mashups, as well as Web 3.0 or Semantic Web technologies have been demonstrated previously [24] and can be very useful to track the adherence to nutritional treatment.

But mobile apps not only help the adherence to treatment; the traceability also contributes to minimizing security issues related to custody of the data and controlling the integrity of the medicine itself [25].

In any case, in a context of progressive penetration of mobile apps for the management and traceability of medicines, it is desirable for health professionals to contribute by increasing health literacy (necessary to adequately recognize risks) and proper decision-making to take advantage of the opportunities inherent in Medicine 2.0 [26].

Furthermore, as has been demonstrated in previous projects, the use of mobile apps designed to guide the medication-related

processes significantly reduces, compared to conventional preparation methods, the medicine preparation time, administration time, and rate of medication errors [27].

From the point of view of the authors, it is clear that the use of mobile apps for the management of medication, including parenteral nutrition, is a hot research topic with a bright future [3,26,28].

### Limitations

To control the volume being administered, it is difficult to establish a margin. The PN has a particular volume. Therefore, the potential hazard is linked to infusions done in less time than established, which would generally be due to a failure in the infusion pump [29]. To avoid errors in the rate of infusion, MacKay et al [30] proposed the establishment of minimum and maximum limits and double verification against the electronic prescription data. These advices were implemented by the app developed.

In its recommendations [21], the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition emphasizes safety measures that avoid potential issues related to the infusion pump. Whenever possible, the pumps must be standardized and there must be operating protocols (including rules about silencing the alarm) to reduce errors due to programming issues. Avoiding these errors and capturing the data can support quality improvement programs. Beside all these issues, it also must be noted that ad hoc training on the procedures concerning the infusion pump for patients and caregivers, especially in home care, must be provided [3,31]. All of these recommendations were taken into account when deploying the CCPs of the proposed PN process.

### Conclusion

From the results obtained, we have concluded that the developed app successfully passed the evaluation and validation tests and, more importantly, properly completed the procedures for monitoring the overall PN process. In addition, the repository of records allowed us to see the deviations at all times. Therefore, a system for the management and traceability of PN that quantifies the main control points at a low cost has been successfully implemented and verified at HUSE in Palma, Spain.

A new mobile solution to manage the quality and traceability of sensitive medicines such as blood-derivative drugs and hazardous drugs derived from this project is currently being deployed.

---

### Acknowledgments

This work has been partially funded by the Instituto de Salud Carlos III (Spain) under project PI13/00464 and by the European Regional Development Fund "A way of making Europe."

---

### Conflicts of Interest

None declared.

---

## References

1. Siquier HP, Pinteño BM, Calleja HM, Fernández CF, Martínez SJ. [Development of integrated support software for clinical nutrition]. *Farm Hosp* 2015 Sep 01;39(5):240-268 [FREE Full text] [doi: [10.7399/fh.2015.39.5.8807](https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.5.8807)] [Medline: [26546938](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26546938/)]
2. Engel A. *Verification, Validation, and Testing of Engineered Systems*. Hoboken: Wiley & Sons; 2010.
3. Cervera Peris M, Alonso Roris VM, Santos Gago JM, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Sanz Valero J. Implantacion de un sistema mSalud para la gestion y trazabilidad de la nutricion parenteral domiciliaria. *Hosp Domic* 2017 Jul 28;1(3):129. [doi: [10.22585/hospdomic.v1i3.19](https://doi.org/10.22585/hospdomic.v1i3.19)]
4. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. *Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
5. Directorate-General for Health and Food Safety of the European Commission. Annex 15: qualification and validation. In: *Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines, EudraLex--Volume 4*. Brussels: European Commission; 2015.
6. Pedraza L, Sirvent M, Calvo M, Martínez-Vázquez M, Gomez E, Mateu J, Grupo de Trabajo de Nutricion (SEFH). Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: proceso 9--Gestión del Soporte Nutricional. *Farm Hosp* 2009;33 (Suppl 1):66-68.
7. Bernabeu SB, Mateo GM, Wanden-Berghe C, Cervera PM, Piñeiro CG, Sanz-Valero J. Development of the management for parenteral nutrition traceability in a standard hospital. *Farm Hosp* 2015 Nov 01;39(6):358-368 [FREE Full text] [doi: [10.7399/fh.2015.39.6.9689](https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.9689)] [Medline: [26618380](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26618380/)]
8. Roris VMA, Gago JMS, Sabucedo L, Merino MR, Valero JS. An ICT-based platform to monitor protocols in the healthcare environment. *J Med Syst* 2016 Oct;40(10):225. [doi: [10.1007/s10916-016-0593-3](https://doi.org/10.1007/s10916-016-0593-3)] [Medline: [27624494](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27624494/)]
9. Alonso-Roris VM, Álvarez-Sabucedo L, Santos-Gago JM, Ramos-Merino M. Towards a cost-effective and reusable traceability system. A semantic approach. *Comput Ind* 2016 Dec;83:1-11. [doi: [10.1016/j.compind.2016.08.003](https://doi.org/10.1016/j.compind.2016.08.003)]
10. Alonso RVM, Álvarez SLM, Wanden-Berghe C, Santos GJM, Sanz-Valero J. Towards a mobile-based platform for traceability control and hazard analysis in the context of parenteral nutrition: description of a framework and a prototype app. *JMIR Res Protoc* 2016 Jun 07;5(2):e57 [FREE Full text] [doi: [10.2196/resprot.4907](https://doi.org/10.2196/resprot.4907)] [Medline: [27269189](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27269189/)]
11. Lewis JR. IBM computer usability satisfaction questionnaires: psychometric evaluation and instructions for use. *Int J Hum-Comput Interact* 1995 Jan;7(1):57-78. [doi: [10.1080/10447319509526110](https://doi.org/10.1080/10447319509526110)]
12. Delgado O. *Procedimiento Para la Conservacion de Medicamentos Termolabiles ADQ-TEMPER-PE, Edición 2*. Palma: Servicio de Farmacia - Hospital Universitario Son Espases; 2016.
13. Boitano M, Bojak S, McCloskey S, McCaul DS, McDonough M. Improving the safety and effectiveness of parenteral nutrition: results of a quality improvement collaboration. *Nutr Clin Pract* 2010 Dec;25(6):663-671. [doi: [10.1177/0884533610385349](https://doi.org/10.1177/0884533610385349)] [Medline: [21139133](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21139133/)]
14. Dickerson RN, Hamilton LA, Brown RO. Use of a standardized progress note and assessment form for performance evaluation and quality improvement. *Nutr Clin Pract* 2010 Oct;25(5):490-496. [doi: [10.1177/0884533610379607](https://doi.org/10.1177/0884533610379607)] [Medline: [20962308](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20962308/)]
15. Sirvent M, Calvo MV, Pérez-Pons JC, Rodríguez-Penín I, Marti-Bonmatí E, Vázquez A, Grupo de Nutrición Clínica de la SEFH. [Best practices for the safe use of parenteral nutrition multi-chamber bags]. *Farm Hosp* 2014 Sep 16;38(5):389-397 [FREE Full text] [doi: [10.7399/fh.2014.38.5.8085](https://doi.org/10.7399/fh.2014.38.5.8085)] [Medline: [25344132](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25344132/)]
16. Cardona PD, Cervera PM, Fernández AM, Gomis MP, Martínez TM, Piñeiro CG. Consenso español sobre preparacion de mezclas nutrientes parenterales 2008. *Farm Hosp* 2009;33 (Suppl 1):81-107 [FREE Full text]
17. Siebert JN, Ehrler F, Lovis C, Combescure C, Haddad K, Gervais A, et al. A mobile device app to reduce medication errors and time to drug delivery during pediatric cardiopulmonary resuscitation: study protocol of a multicenter randomized controlled crossover trial. *JMIR Res Protoc* 2017 Aug 22;6(8):e167 [FREE Full text] [doi: [10.2196/resprot.7901](https://doi.org/10.2196/resprot.7901)] [Medline: [28830854](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28830854/)]
18. Llop TJ, Martorell PC, Mercadal OG, Badía TM, Rancaño I, Abascal N. Automation of parenteral nutrition elaboration: adaptation to in force legislation. *Nutr Hosp* 2006;21(2):184-188.
19. Pérez SR, Vicente SMP, Arteta JM. [Weight monitoring in parenteral nutrition: from theory to practice]. *Nutr Hosp* 2011;26(5):1041-1044 [FREE Full text] [doi: [10.1590/S0212-16112011000500018](https://doi.org/10.1590/S0212-16112011000500018)] [Medline: [22072350](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22072350/)]
20. Silgado BM, Basto BI, Ramírez GG. Use of the Six Sigma methodology for the preparation of parenteral nutrition mixtures. *Farm Hosp* 2014;38(2):105-111 [FREE Full text]
21. Ayers P, Adams S, Boullata J, Gervasio J, Holcombe B, Kraft MD, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. A.S.P.E.N. parenteral nutrition safety consensus recommendations. *J Parenter Enteral Nutr* 2014 Nov;38(3):296-333. [doi: [10.1177/0148607113511992](https://doi.org/10.1177/0148607113511992)] [Medline: [24280129](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24280129/)]
22. Guenter P, Ayers P, Boullata J, Gura KM, Holcombe B, Sacks GS. Parenteral nutrition errors and potential errors reported over the past 10 years. *Nutr Clin Pract* 2017 Dec;32(6):826-830. [doi: [10.1177/0884533617715868](https://doi.org/10.1177/0884533617715868)] [Medline: [28662372](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28662372/)]
23. Tuan F, Perone V, Verdini R, Pell MB, Traverso ML. [Validation of cold chain during distribution of parenteral nutrition]. *Farm Hosp* 2015 Sep 01;39(5):269-274 [FREE Full text] [doi: [10.7399/fh.2015.39.5.8869](https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.5.8869)] [Medline: [26546939](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26546939/)]
24. Cheung K, Yip KY, Townsend JP, Scotch M. HCLS 2.0/3.0: health care and life sciences data mashup using Web 2.0/3.0. *J Biomed Inform* 2008 Oct;41(5):694-705 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.jbi.2008.04.001](https://doi.org/10.1016/j.jbi.2008.04.001)] [Medline: [18487092](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18487092/)]

25. Müthing J, Jäschke T, Friedrich CM. Client-focused security assessment of mHealth apps and recommended practices to prevent or mitigate transport security issues. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017 Oct 18;5(10):e147. [doi: [10.2196/mhealth.7791](https://doi.org/10.2196/mhealth.7791)]
26. Orizio G, Merla A, Schulz PJ, Gelatti U. Quality of online pharmacies and websites selling prescription drugs: a systematic review. *J Med Internet Res* 2011 Sep 30;13(3):e74 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.1795](https://doi.org/10.2196/jmir.1795)] [Medline: [21965220](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21965220/)]
27. Siebert JN, Ehrler F, Combescure C, Lacroix L, Haddad K, Sanchez O, et al. A mobile device app to reduce time to drug delivery and medication errors during simulated pediatric cardiopulmonary resuscitation: a randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2017 Feb 01;19(2):e31 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.7005](https://doi.org/10.2196/jmir.7005)] [Medline: [28148473](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28148473/)]
28. Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. Analisis bibliometrico de la produccion cientifica, indizada en MEDLINE, sobre los servicios de salud proporcionados por las unidades de hospitalizacion a domicilio. *Hosp Domic* 2017 Jan 30;1(1):21-34. [doi: [10.22585/hospdomic.v1i1.3](https://doi.org/10.22585/hospdomic.v1i1.3)]
29. Sacks GS, Rough S, Kudsk KA. Frequency and severity of harm of medication errors related to the parenteral nutrition process in a large university teaching hospital. *Pharmacotherapy* 2009 Aug;29(8):966-974. [doi: [10.1592/phco.29.8.966](https://doi.org/10.1592/phco.29.8.966)] [Medline: [19637950](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19637950/)]
30. MacKay M, Anderson C, Boehme S, Cash J, Zobell J. Frequency and severity of parenteral nutrition medication errors at a large children's hospital after implementation of electronic ordering and compounding. *Nutr Clin Pract* 2016 Apr;31(2):195-206. [doi: [10.1177/0884533615591606](https://doi.org/10.1177/0884533615591606)] [Medline: [26214511](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26214511/)]
31. Worthington P, Balint J, Bechtold M, Bingham A, Chan L, Durfee S, et al. When is parenteral nutrition appropriate? *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2017 Mar;41(3):324-377. [doi: [10.1177/0148607117695251](https://doi.org/10.1177/0148607117695251)] [Medline: [28333597](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28333597/)]

## Abbreviations

- CCP:** critical control point  
**HUSE:** Son Espases University Hospital  
**ICT:** information and communication technology  
**IQI:** interquartile interval  
**OCP:** operative control point  
**PN:** parenteral nutrition  
**PSSUQ:** Poststudy System Usability Questionnaire

*Edited by G Eysenbach; submitted 20.01.18; peer-reviewed by MD Ruiz, MA Bernabeu, X Garcia Paneda, B Re; comments to author 31.01.18; revised version received 11.02.18; accepted 11.02.18; published 03.04.18*

*Please cite as:*

Cervera Peris M, Alonso Roris VM, Santos Gago JM, Álvarez Sabucedo L, Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J  
*Management of the General Process of Parenteral Nutrition Using mHealth Technologies: Evaluation and Validation Study*  
*JMIR Mhealth Uhealth* 2018;6(4):e79  
URL: <http://mhealth.jmir.org/2018/4/e79/>  
doi:[10.2196/mhealth.9896](https://doi.org/10.2196/mhealth.9896)  
PMID:

©Mercedes Cervera Peris, Víctor Manuel Alonso Roris, Juan Manuel Santos Gago, Luis Álvarez Sabucedo, Carmina Wanden-Berghe, Javier Sanz-Valero. Originally published in *JMIR Mhealth and Uhealth* (<http://mhealth.jmir.org>), 03.04.2018. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in *JMIR mhealth and uhealth*, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://mhealth.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

