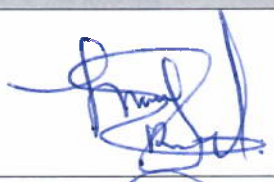
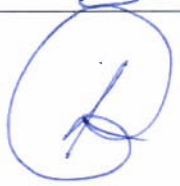
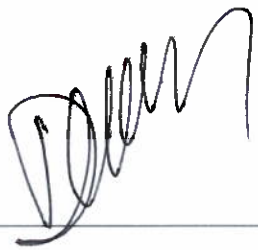
IMSS-BIENESTAR
SERVICIOS PUBLICOS DE SALUD

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE CIUDAD VICTORIA "BICENTENARIO 2010" ADSCRITO A IMSS-BIENESTAR

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE TRASVASADO

MARZO, 2025

IDENTIFICACIÓN DE FIRMAS DE VALIDACIÓN DEL MANUAL	
NOMBRE Y CARGO	**FIRMA**
ELABORÓ: QFB. Landanery Escobar Bernal **Responsable General**	
REVISÓ: Dra. Sylvia González Esparza **Responsable del Despacho de la Dirección de Operaciones del HRAEV, Adscrito a los Servicios de Salud IMSS-BIENESTAR**	
AUTORIZÓ: Dr. Daniel Durán Perales **Titular de la Coordinación del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ciudad Victoria "Bicentenario 2010", Adscrito a Servicios de Salud de IMSS-BIENESTAR**	
Elaborado con base en estructura 2024 este documento se integra de 167 fojas útiles. **Fecha de Validación: Marzo, 2025**	

INDICE

I.- INTRODUCCIÓN 4

II.- CAPACITACIÓN DEL PERSONAL 8

III.- ESTRUCTURA FÍSICA 9

IV.- EQUIPO 11

V.- PROCEDIMIENTOS

1.- NORMAS E INDUMENTARIA PARA INGRESO Y TRÁNSITO POR LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA UNIDAD DE TRASVASADO 16

2.- ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS PARA PREPARAR MEZCLAS ESTÉRILES 27

3.- LIMPIEZA Y SANTIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES 27

4.- PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA 50

5.- DESPEJE DE LÍNEA 60

6.- PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y REVISIÓN FARMACÉUTICA DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA 68

7.- PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE LA HOJA MAESTRA DE PREPARACIÓN Y CONFECCIÓN DE ETIQUETAS 77

8.- PROCEDIMIENTO PARA EL SURTIDO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MEZCLAS 88

9.- PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE CADA UNA DE LAS MEZCLAS 95

10.- CONTROL DEL ACONDICIONAMIENTO 106

11.- PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUACIÓN ANTE DERRAMES Y EXPOSICIONES AGUDAS DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS 115

12.- PROCEDIMIENTO PARA LA CLASIFICACIÓN Y RETIRO DE RESIDUOS PELIGROSOS 122

13.- PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS 129

14.- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE DESVIACIONES 136

15.- PROCEDIMIENTO PARA LA DEVOLUCIÓN DE LAS MEZCLAS 142

16.- PROCEDIMIENTO PARA EL RETIRO DE MEZCLAS 148

17.- PROCEDIMIENTO DE LOS CONTROLES PARA ASEGURAR LA CALIDAD DE LAS MEZCLAS 154

18.- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS 166

INTRODUCCIÓN

La administración de medicamentos por vía intravenosa conlleva con frecuencia una manipulación previa, que incluye su disolución o adición a una solución intravenosa y su identificación individualizada para el paciente al que están destinados. Además, se debe garantizar no sólo las condiciones idóneas desde la preparación hasta la administración sino el mantenimiento de las condiciones de estabilidad, compatibilidad y esterilidad. Es decir, las mezclas intravenosas deben ser terapéutica y farmacéuticamente apropiadas para cada paciente.

Con este objetivo se ha desarrollado el servicio de la Unidad de Trasvasado, como un área diferenciada y encargada de la preparación de las mezclas estériles, las cuales incluyen nutriciones parenterales y medicamentos citotóxicos.

Las principales ventajas que se obtienen realizando la preparación de mezclas intravenosas en la Unidad de trasvasado son:

- De tipo técnico: aportando una mayor garantía de asepsia, condiciones de conservación y caducidad.
- De tipo económico: ya que la centralización de la preparación optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal.
- De tipo legal: la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-249-SSA1-2010 establecen claramente la obligación de contar con el servicio de unidad de trasvasado.

Las nutriciones parenterales se consideran preparaciones farmacéuticas magistrales, preparadas por técnica de llenado aséptico, que deben ser elaboradas en el área de la Unidad de trasvasado, en una cámara de flujo laminar horizontal (CFLH) la cual provee un área estéril clase 100, que es aquella en la que se controla y limita la cantidad de partículas (100 partículas de tamaño mayor o igual a 0.5 micrones por litro de aire).

La elaboración nutriciones parenterales constituye la fórmula magistral de mayor complejidad debido a la gran cantidad de componentes que intervienen en su formulación (aminoácidos, carbohidratos, lípidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos), el riesgo de incompatibilidades entre ellos, su estabilidad limitada y su posible contaminación son riesgos que pueden afectar negativamente al paciente, y en ocasiones con consecuencias muy graves.

La preparación de las mismas debe cumplir los objetivos de minimizar o eliminar la frecuencia, gravedad y tipo de complicaciones que pueden estar relacionados con su administración, así como garantizar su eficacia y su utilización costo-eficiente. Entre las complicaciones más graves que se pueden presentar se encuentran:

- La embolia pulmonar relacionada con la presencia de precipitados de fosfato de calcio.
- Errores en los cálculos de la concentración y cantidades de los componentes, pudiendo originar alteraciones metabólicas.
- Complicaciones infecciosas relacionadas con la ruptura de las condiciones de asepsia durante su preparación.

De este modo en la preparación de Nutrición Parenteral hay puntos críticos que deben estar perfectamente controlados para prevenir tanto los errores de medicación, como para garantizar la formulación correcta de estas mezclas. Las áreas críticas comprenden desde el proceso de prescripción hasta la administración al paciente. Según las directrices de la ASPEN (American Societyfor Parenteral Nutrición) los puntos críticos a controlar son:

- Formulación/prescripción de las NP.
- Condiciones de preparación.
- Estabilidad y compatibilidad de los componentes.

Los medicamentos citotóxicos son los fármacos empleados para el tratamiento de las enfermedades neoplásicas para impedir la reproducción de las células cancerosas. La manipulación de este tipo de medicamentos constituye una de las actividades que más preocupa a los profesionales de la salud; el propio efecto terapéutico de estos productos y

la expansión de su administración ha generado cierta inquietud entre el personal relacionado directa o indirectamente con su manipulación.

El área de Unidad de trasvasado tiene como objetivo disminuir los riesgos de contaminación asociados al manejo de citotóxicos y los posibles errores que puedan presentarse en la preparación con el fin de lograr la protección de los pacientes, del personal de la salud y del ambiente.

Es muy importante considerar que no se debe ingresar a las áreas de preparación personal que padezca infecciones, lesiones abiertas o reacción de hipersensibilidad a algún insumo utilizado en las preparaciones. Para el caso del área de la preparación de medicamentos citotóxicos, no debe ingresar personal en estado de gravidez, lactancia o que haya estado expuesto a radiación o quimioterapia por tratamiento.

El área de Unidad de trasvasado cuenta con una organización interna **(Anexo I)** quedando conformada por el Responsable General, el Responsable de la Unidad de Calidad, el Responsable de las Unidades de Preparación y por el Personal Auxiliar operativo.

1.1 Funciones del Responsable General.

- Ocupa el mayor nivel jerárquico del área de Unidad de trasvasado y reporta directamente a la Subdirección de Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento.
- Coordinar y asignar las actividades al personal.
- Realizar y entregar mensualmente el reporte de productividad a la Subdirección de Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento.
- Gestionar la disponibilidad de los medicamentos, material de curación y soluciones necesarias para la elaboración de nutriciones parenterales y medicamentos citotóxicos.
- En caso de ser necesario apoyar en la preparación de cada una de las mezclas.

1.2 Funciones del Auxiliar de Responsable General.

- Conocer y realizar las funciones del Responsable General en caso de una ausencia.
- Conocer y realizar las funciones del Responsable de la Unidad de Calidad en caso de una ausencia.
- Conocer y realizar las funciones del Responsable de la Unidad de Preparación en caso de una ausencia.

- En caso de ser necesario apoyar en la preparación de cada una de las mezclas.

1.3 Funciones del Responsable de la Unidad de Calidad.

- Verificar que las mezclas se preparen conforme a información técnica y científica para garantizar que conserven la seguridad, dosificación, estabilidad y calidad.
- Verificar que se lleven a cabo estudios de validación del proceso de preparación.
- Conservar la documentación relativa a la preparación.
- Autorizar la fecha límite de administración de las mezclas preparadas.
- En caso de ser necesario apoyar en la preparación de cada una de las mezclas.

1.4 Funciones del Responsable de la Unidad de preparación.

- Revisar la prescripción médica, así como los cálculos farmacéuticos correspondientes.
- Verificar que las mezclas se preparen de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Operación.
- Verificar que se registre la velocidad de flujo de cada una de las campanas de flujo laminar.
- En caso de ser necesario apoyar en la preparación de cada una de las mezclas.

1.5 Funciones del Personal Auxiliar Operativo

- Recibir las solicitudes de las nutriciones parenterales y medicamentos citotóxicos, verificando que los datos de estas estén correctos.
- Realizar la asepsia de las mesas de trabajo y campanas en las áreas blancas.
- Preparar y/o auxiliar durante el proceso operativo para cada una de las mezclas.
- Entregar las mezclas preparadas al personal de enfermería para su posterior aplicación al paciente.
- Realizar los cargos cuenta-paciente al término de cada preparación.
- Mantener y verificar el stock de material de curación, soluciones y medicamentos.
- Reportar al Responsable General en caso de existir faltantes dentro del stock.

Capacitación del personal

El hombre es una de las principales fuentes de contaminación microbiológica en salas limpias y en ambientes controlados.

Estos microorganismos son oriundos tanto de las partes internas como externas del cuerpo humano. Cuando se establece un programa de control de contaminación, es esencial adoptar barreras adecuadas para controlar y controlar la constante emisión de poblaciones microbianas por el personal operacional.

A pesar de que el vestuario actúa como barrera protectora, algunos microorganismos traspasan el tejido, y se hace indispensable que existan procedimientos de área limpia para reforzar que la diseminación de microorganismos sea eliminada.
También existen otros puntos críticos a controlar durante la operatividad de unidad de trasvasado, como la recepción de la solicitud y de aquí se determina nuestro punto de inicio; pues si no se logra detectar algún error de prescripción, el producto final no será el idóneo para el paciente.

Para tal efecto, se cuenta con un programa de capacitación formal y continuo, de forma didáctica y práctica que entrena y evalúa el desempeño a través de test escritos y/o prácticos.

El programa incluye:

- La enseñanza de las responsabilidades de cada individuo que forma parte del organigrama.
- Proceso de recepción y almacenamiento de insumos.
- Recepción y revisión farmacéutica de la prescripción. Puntos clave a cuidar para su validación.
- Principios básicos de técnica aséptica para la elaboración de cada una de las mezclas; y la relación de la manipulación y procedimientos de elaboración con las fuentes de contaminación potencial de los productos.
- Sanitización de acuerdo al tipo de área y actividad que en ella se realiza.

- Cálculos para la dilución de medicamentos citotóxicos.
- Diluyentes especiales para ciertos medicamentos.
- Estabilidad de las mezclas preparadas.

La capacitación deberá ser: programada, evaluada periódicamente y registrada. Es decir, cada vez que se asigne y llegue una persona por primera vez a esta área, y después 1 vez al año.

Estructura física

El área se define como el cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

El acabado sanitario se refiere a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables, lo que facilita su limpieza. La circulación en esta área se encuentra restringida. Su construcción es sólida, con pinturas o revestimientos resistentes a los procesos de descontaminación y limpieza. Los muros y pisos sin aristas; las uniones son redondeadas para facilitar la limpieza. La unión de la pared con el piso es cóncava.

La temperatura ambiental se encuentra entre 18 y 22°C, apropiada para el almacenamiento de medicamentos; y la humedad relativa del aire está entre **30 y 60%.**El sistema de ventilación ideal para las zonas de preparación de mezclas es la existencia de ventilación unidireccional, es decir, presión positiva en un 10% en estas zonas en relación con otras (NPT). Este sistema ha demostrado ser óptimo en la reducción de los microorganismos suspendidos en el ambiente. La entrada de aire debe poseer filtros adecuados, además de las campanas de flujo laminar. Se cuenta con aire acondicionado provisto de filtros adecuados e incorporados
La preparación de nutriciones parenterales y medicamentos citotóxicos, libres de pirógenos y estériles requieren de una infraestructura específica **(Anexo 2)** que comprenda las siguientes áreas:

- Área de oficina (Jefe de Servicios): Es un área destinada a actividades administrativas. Consta de un escritorio, sillas, computadora, impresora y archiveros.

- Vestidor de entrada: Es el lugar destinado para realizar el cambio de ropa de calle por el uniforme quirúrgico de tránsito. Está dotado de gorros, cubre bocas y botas quirúrgicas.

- Área de almacén: Es un área restringida donde sólo accede el personal que trabaja en las diversas actividades de unidad de trasvasado. Cuenta con anaqueles, refrigerador. Aquí se maneja un stock de material desechable estéril (jeringas, agujas, guantes), y todas las soluciones necesarias para la preparación de las nutriciones parenterales y medicamentos citotóxicos.

- Área de sanitización de insumos: Está ubicada y diferenciada dentro del almacén, para llevar a cabo el proceso de limpieza y desinfección de todos los insumos antes de que éstos sean colocados en el transfer de entrada de cada área.

- Vestidor previo a las áreas de preparación: Destinado para realizar el cambio del uniforme quirúrgico de tránsito por el uniforme quirúrgico de trabajo para las dos áreas de preparación (nutriciones parenterales y citotóxicos). Está dotado de gorros, cubre bocas y botas quirúrgicas.

- Área de preparación de nutriciones parenterales: Es el área donde se preparan las Nutriciones parenterales, separada por una puerta de acceso, y restringida al personal que trabaja en ella. Cuenta con: Campana de flujo laminar horizontal, mesa de trabajo, mesa Pasteur, vitrinas, anaquel y tarja.

- Área de preparación de medicamentos citotóxicos: Es el lugar donde se realiza la reconstitución y dilución de los medicamentos citotóxicos, separada por una puerta de acceso y restringida al personal que trabaja en ella. Cuenta con campana de flujo laminar vertical, mesa de trabajo, mesa mayo, vitrinas y tarja.

- Área de acondicionamiento: Es el área donde se lleva a cabo la validación de las mezclas preparadas, verificando que éstas cumplan con los estándares de acuerdo al tipo de preparación y después de esto se realiza el etiquetado de cada una de ellas para su posterior distribución.

Equipo

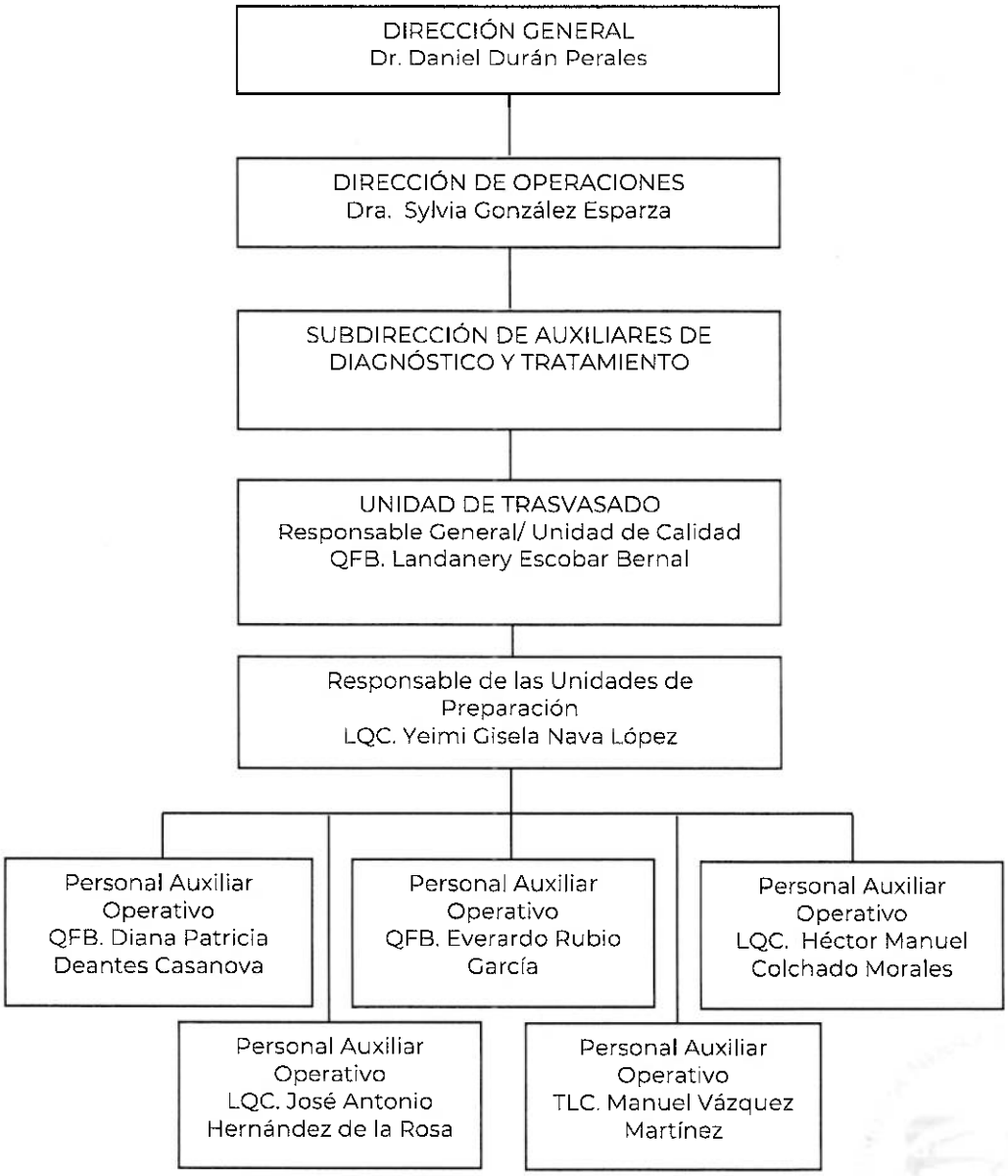
- **Campana de Flujo Laminar Horizontal:** Produce un patrón de corriente de aire paralelo a la superficie de trabajo del gabinete. El flujo horizontal se opone a la entrada de aire ambiental no filtrado. El flujo del aire que proviene del filtro se dirige hacia el frente de la zona de trabajo y se desliza por la superficie dejándola limpia, con excepción de películas delgadas de aire. Cualquier obstáculo que se interponga a dicho flujo producirá una turbulencia que está en proporción al tamaño del objeto. El torso de la persona que prepara las mezclas en el área de trabajo del flujo laminar y otros obstáculos grandes puede producir un rebote hacia atrás del flujo original. De esta manera los contaminantes que provienen de las manos del operador, de los viales, ampolletas, jeringas, envases u otros objetos no esterilizados serían transportados de nuevo a la Cámara de Flujo Laminar.

- **Campana de Flujo Laminar Vertical:** Vertical a modo de cortina, así evita que las micropartículas y aerosoles que se pueden crear al manipular contaminen el medio ambiente. Es una cámara donde se establece un flujo de aire para que los citostáticos salgan al exterior y no contaminen al manipulador, establece una barrera entre la zona donde se está manejando el fármaco y donde se sitúa la persona operativa. Mediante un sistema de aspiración se recoge el aire contaminado después de pasarlo por unos filtros, devuelve una parte al medio y otra la expulsa al exterior.

- **Refrigerador:** La temperatura debe mantenerse entre 2° y 8° C para el almacenamiento de los medicamentos que requieran de estas condiciones para su resguardo. El almacenamiento en refrigeración retarda el deterioro de los medicamentos y el crecimiento de microorganismos en las soluciones.

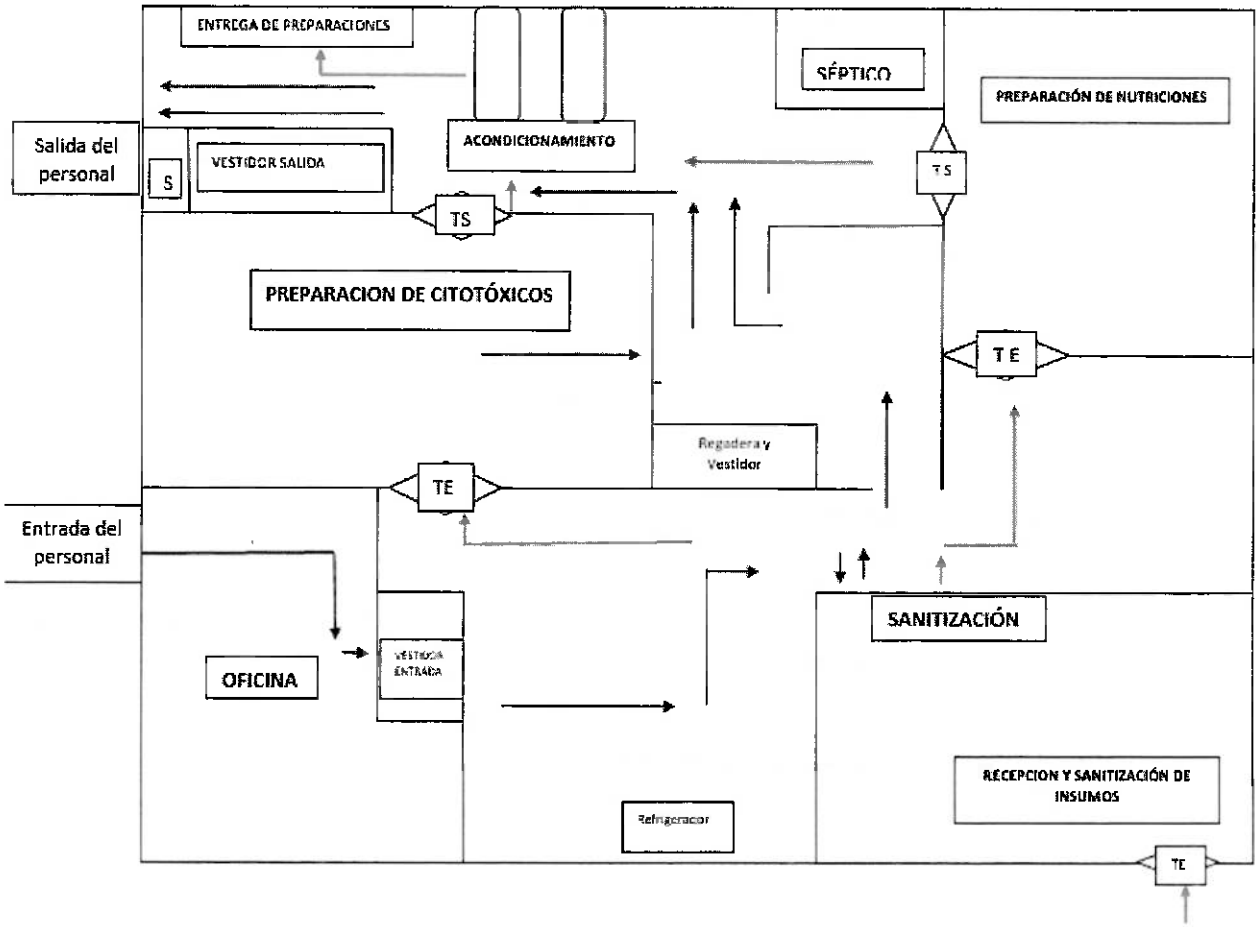
Anexo 1

ORGANIGRAMA



Anexo 2

CROQUIS DEL ESTABLECIMIENTO



Tránsito del personal

Tránsito de los insumos

Tránsito de los desechos CRETI

TE Transfer de entrada

TS Transfer de salida

I.- OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer las normas y procedimientos que se deben seguir para preparar, mezclar, adecuar y ajustar medicamentos para cada paciente.

Específicamente se encuentran los siguientes:

- Informar al personal sobre el organigrama, funciones y objetivos del centro
- Delimitar las responsabilidades del personal
- Promover la capacitación del personal
- Cumplir con las guías, lineamientos y normas que regulan el procedimiento de dispensación de mezclas estériles
- Asegurar una adecuada manipulación, conservación y desecho de las mezclas
- Ser una guía o referencia para el personal que labora en el área
- Coadyuvar al cumplimiento de los objetivos institucionales

II.- MARCO JURÍDICO

El marco jurídico está dado por la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010 y el Reglamento de Insumos para la Salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010

Esta norma establece los requisitos para la preparación y dispensación de mezclas estériles.

Es de carácter obligatorio para todos los establecimientos que se dedican a esta actividad.

Incluye temas como la organización del establecimiento, el personal, la documentación, las instalaciones, entre otros.

Reglamento de Insumos para la Salud

En el Capítulo V de este reglamento se establece que esta área es un establecimiento que se dedica a preparar mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

1.- PRODECIMIENTO PARA NORMAS E INDUMENTARIA PARA INGRESO Y TRÁNSITO POR LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA UNIDAD DE TRASVASADO

PROPÓSITO

Establecer las normas e indumentaria para ingreso y tránsito por las diferentes áreas de unidad de trasvasado, de acuerdo con las actividades que en ésta se realizan.

1. ALCANCE

2.1.- A Nivel Interno: Es aplicable para todo el personal de unidad de trasvasado

2.2.- A Nivel Externo: Es aplicable para visitantes autorizados que por algún motivo específico requieran ingresar al área (personal de enfermería, médicos, limpieza y mantenimiento).

2. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

2.1 RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de todas las personas que requieran ingresar al área, cumplir con las normas establecidas y la indumentaria para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada.

2.2 SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

La ropa de calle debe ser cambiada sin excepción y el uniforme limpio **no** debe ser colocado sobre la ropa de calle.

El uniforme de unidad de trasvasado es para uso exclusivo dentro del área, no debe ser usado para transitar en otras áreas del hospital, salvo en caso de emergencia.

El personal visitante autorizado debe recibir instrucciones antes de ingresar al área y cumplir todas las normas establecidas para su ingreso:

- Usar el uniforme correspondiente al área donde se dirige.
- Hacer uso de los elementos de protección personal.
- Lavarse las manos según el protocolo definido.
- Si usa bigote o barba cubrirla completamente.
- No ingerir alimentos.
- No fumar, no correr, no usar maquillaje, no usar joyas.
- No ingresar a las áreas de preparación si presenta heridas abiertas o infecciones.

Para ingresar al área es necesario:

- Desinfectarlas manos con gel antibacterial **(anexo 1)** de la siguiente manera:
    - Duración de todo el procedimiento: 20 – 30 segundos.
    - Depositar en la palma de la mano una cantidad suficiente de gel antibacterial para cubrir todas las superficies de las manos.
    - Frotarse las palmas de las manos entre sí.
    - Frotarse la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.
    - Frotarse las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.
    - Frotarse el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.
    - Frotarse con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.
    - Frotarse la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.
    - Una vez secas, las manos están seguras.

- En el vestidor de entrada, retirar maquillaje y joyas, realizar el cambio de ropa de calle por **"uniforme quirúrgico de tránsito"** limpio (calzado, pantalón, filipina). Con este uniforme se realizan las actividades de recepción de insumos, sanitización y acondicionamiento.
-
- Colocarse gorro, cubre bocas y botas quirúrgicas.
- Realizar una pre-lavado de manos **(anexo 2)** de la siguiente manera:
    - Duración de todo el procedimiento: 40 – 60 segundos.
    - Mojarse las manos con agua.
    - Depositar en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos.
    - Frotarse las palmas de las manos entre sí.
    - Frotarse la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.
    - Frotarse las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.
    - Frotarse el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.
    - Frotarse con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.
    - Frotarse la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.
    - Enjuagarse las manos con agua.
    - Secarse con una toalla desechable.
    - Utilizar la toalla para cerrar la llave.
    - Una vez secas, las manos están seguras.

Si va a ingresar al área de preparación de nutriciones parenterales debe:

- Hacer otro cambio de ropa en el segundo vestidor, es decir, cambiarse el uniforme quirúrgico de tránsito por un **"quirúrgico de trabajo para nutriciones"** (pantalón y filipina).
- Colocarse gorro, cubre bocas y botas quirúrgicas.

- Al terminar la preparación se retira este uniforme y se viste con el "uniforme quirúrgico de tránsito", el cual es resguardado en el vestidor.

Si va a ingresar al área de preparación de citotóxicos, también debe:

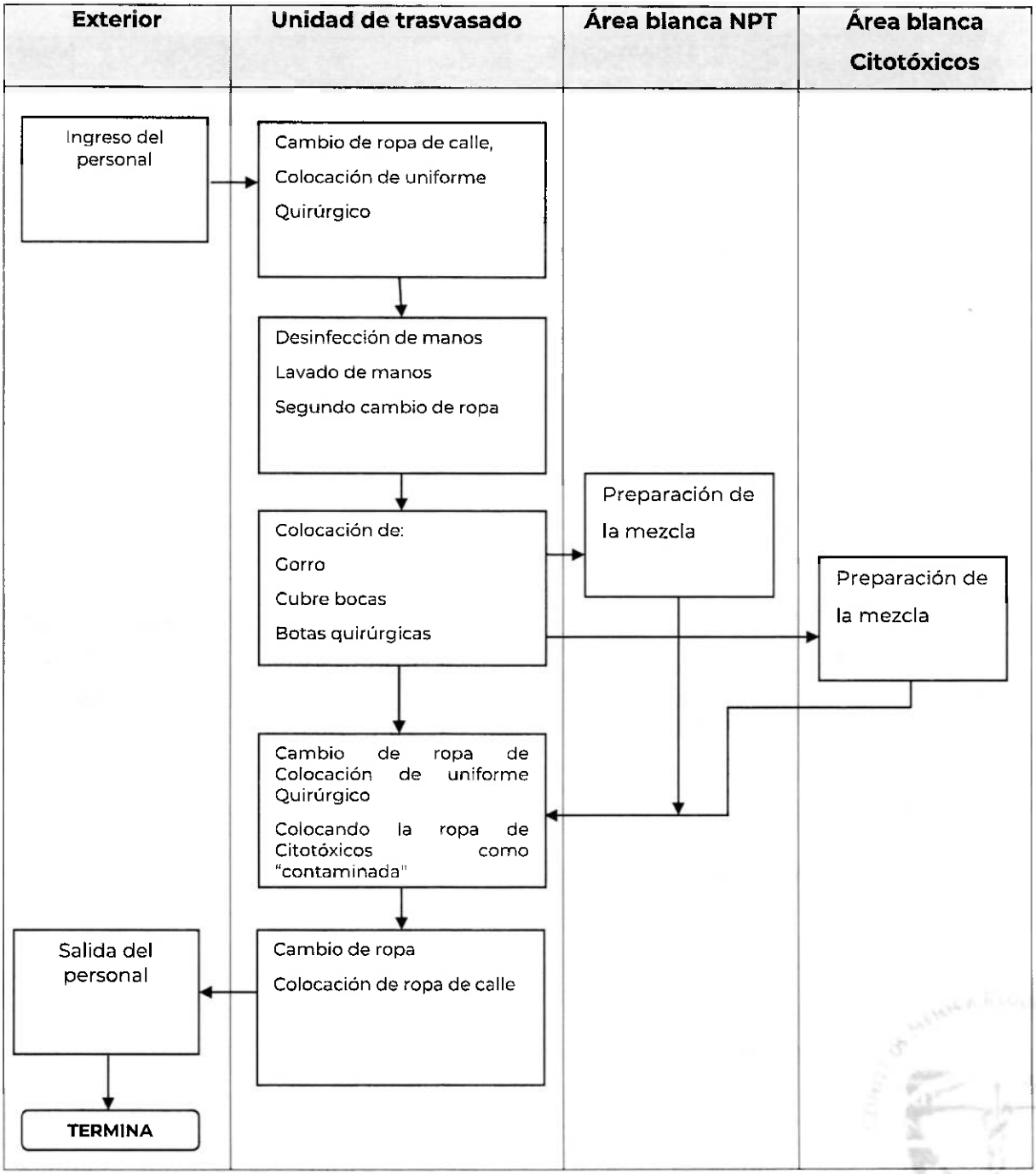
- Hacer otro cambio de ropa, es decir, cambiarse el uniforme quirúrgico de tránsito por un **"quirúrgico de trabajo para citotóxicos"** (pantalón, filipina) el cual es proporcionado por el hospital.
- Colocarse gorro, cubre bocas y botas quirúrgicas.
- Al terminar la preparación se retira este uniforme y es colocado en una bolsa negra, identificándola como **"uniforme quirúrgico contaminado"**, para que pueda ser cambiado por el personal de ropería.
- Colocarse nuevamente el "uniforme quirúrgico de tránsito", el cual es resguardado en el vestidor. A su vez se cambia el gorro y botas quirúrgicas.

COMERI

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	N° Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal de la Unidad de trasvasado	1	Ingreso del personal al área	Anexo 1 y 2
	2	Cambio de ropa de calle, Colocación de uniforme Quirúrgico dentro del áreas destinada para esta actividad	
	3	Desinfección de manos, Lavado de manos, Segundo cambio de ropa, Limpieza de manos de acuerdo al protocolo establecido en el HRAEV	
	4	Colocación de: Cubre bocas, Botas quirúrgicas Cubrir cabeza, boca, nariz y zapatos totalmente.	
	5	Preparación de la mezcla, De acuerdo a lo indicado en el capítulo de preparación de este manual	
	6	Cambio de ropa de Colocación de uniforme Quirúrgico, Colocando la ropa de Citotóxicos como "contaminada", (Cambio de ropa, retirando la anterior, no sobre ella, y colocar ropa quirúrgica proporcionada por el área de ceye.)	
	7	Cambio de ropa, Colocación de ropa de calle	
	8	Salida del personal, Abandona el área **TERMINA**	

4. DIAGRAMA DE FLUJO



5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/P
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación	
6.3 Gómez V. 2014. "Ingreso a la unidad de trasvasado".	
6.4 Cartel "Lavado de manos del Hospital Regional de Alta Especialidad Cd. Victoria"	

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. Área: al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas

8.2. Citotóxicos: son agentes o sustancias que dañan o matan las células o los tejidos.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Desinfección de manos

10.2. Lavado de manos

10.1 Desinfección de manos

10.2. Lavado de manos

2.- ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS PARA PREPARAR MEZCLAS ESTÉRILES

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento de la recepción y almacenamiento de insumos para asegurar que éstos se encuentran en perfectas condiciones para su posterior uso.

2. ALCANCE

2.1 A Nivel interno: Este procedimiento es aplicable a todo el personal que conforma el área de unidad de trasvasado.

2.2 A Nivel externo: Aplicable al personal de Farmacia y Almacén General

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de todo el personal implicado, aprender y poner en práctica el procedimiento de recepción y almacenamiento de insumos para preparar mezclas estériles.

3.2 SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

3.2.1. Adquisición y recepción.

La adquisición de medicamentos e insumos se lleva a cabo de acuerdo al procedimiento del departamento de compras y recursos materiales del Hospital Regional de Alta Especialidad Cd. Victoria.

Una vez que el personal de unidad de trasvasado solicita los productos por medio del Formato de solicitud de salida manual **(Anexo 1)** a Farmacia (soluciones fisiológicas,

glucosadas, etc.) , y/o Almacén General (jeringas, agujas, bolsas para nutrición parenteral, etc.), estos almacenes son los encargados del surtimiento y entrega de los mismos.
La recepción es llevada a cabo por parte del personal de unidad de trasvasado y los productos son sometidos a un sistema de control de recepción en el que se realiza una verificación a los siguientes puntos:

- Que los recipientes se encuentren identificados y cerrados.
- Que no presentan deterioros o daños.
- Que especifique el lote, caducidad y cantidad surtida.

Cuando los puntos anteriores se verifican en la "hoja de reporte de surtimiento de solicitudes" **(Anexo 2)**, se procede a firmar de recibido y se **válida** para que se le da entrada a nuestro stock.

En caso de no cumplir con lo antes señalado y pueda ser catalogado como "rechazado" se redacta una nota y se escribe la desviación por la cual el producto no puede ser recibido y firmado en "hoja de reporte de surtimiento de solicitudes". Después se identifica como tal y se colocan en un área específica del almacén de unidad de trasvasado. Posteriormente se comunica al personal de Farmacia o Almacén general, según sea el caso, para que regresen a su almacén dichos productos, se hagan los cambios y su posterior re-surtimiento.

3.2.2. Almacenamiento.

Las soluciones y materiales se almacenan tomando en cuenta criterios que eviten confusión, contaminación y/o pérdida. Estos criterios son:

- Los productos se colocan en los anaqueles correspondientes según la señalización, separando las soluciones (glucosas, fisiológicas, lípidos, aminoácidos, etc.) del material de curación (jeringas, agujas, guantes, etc.). Y para el caso de los que necesiten temperatura de 2°-8°C, se almacenan en el refrigerador.
- El orden de acomodo consiste en ubicar los productos con caducidad prolongada al final o en la parte posterior del anaquel, y los de caducidad corta o próxima a caducar al frente, de tal manera que sean éstos los primeros en usarse.

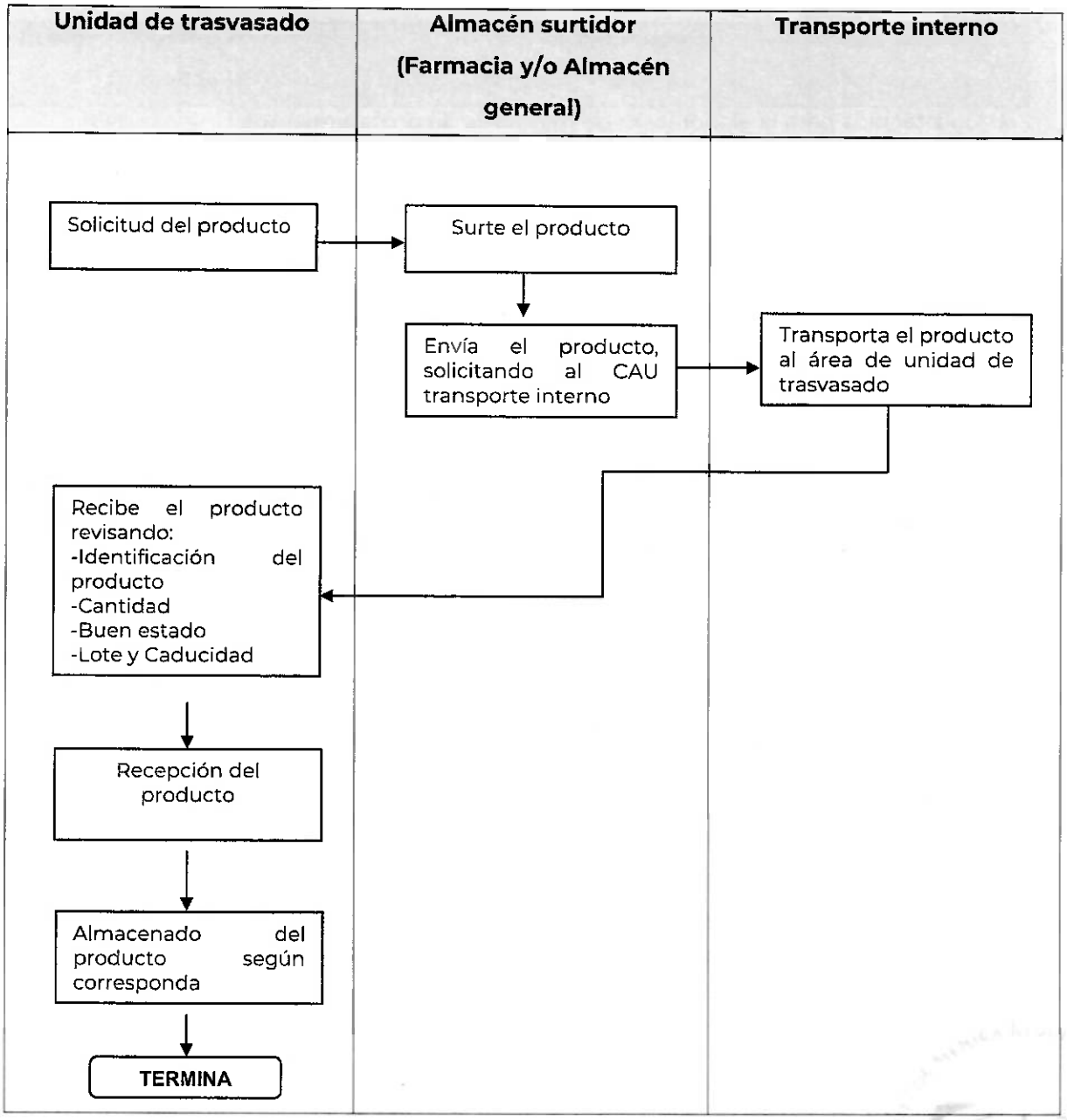
- Las condiciones de temperatura y ventilación son controladas por el personal de mantenimiento del inversionista proveedor (SOHAEVI) con el que cuenta el hospital, los cuales llevan un registro de las mismas para evitar que existan variaciones a las condiciones idóneas.
- La limpieza de los anaqueles se hace de manera semanal, por parte del personal de la empresa externa (ECODELI), utilizando paños húmedos con una solución germicida.

El registro de las primeras entradas-primeras salidas **(PEPS)** y primeras caducidades-primeras salidas **(PCPS)**, se lleva a cabo manualmente

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	N° Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal de la Unidad de trasvasado	1	Solicitud del producto	
Personal de almacén que surte	2	Surte el producto, verifica existencias disponibles y surte en sistema	
	3	Envía el producto, solicitando al CAU transporte interno, Surte físicamente el producto e informa al CAU la solicitud de servicio de transporte interno	
Transporte interno	4	Transporta el producto al área de unidad de trasvasado, siguiendo las normas de seguridad	
Personal de la Unidad de trasvasado	5	Recibe el producto y Verifica: cantidad, lote, caducidad y buen estado del producto, en caso de que no se cumpla con uno de los aspectos a revisar se informa inmediatamente al almacén surtidor para su corrección.	Anexo 1
	6	Recepción del producto y se confirma la recepción.	Anexo 2
	7	Almacenado del producto según corresponda, se eliminan envases secundarios y acomoda por caducidades **TERMINA**	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/P
6.3 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación	

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. Caducidad: fecha que precisa el momento límite supuesto en que el producto aún se ajusta a sus especificaciones, siempre y cuando se haya almacenado correctamente.

8.2. Primeras entradas primeras salidas: se refiere a que los primeros artículos o materia prima en entrar al almacén, deben ser los primeros en salir.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Formato de solicitud de salida manual

10.2. Reporte de surtimiento de solicitudes.

COMERI

10.1. Reporte de solicitud de salida manual

Gobierno de México IMSS BIENESTAR SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD

SOLICITUD DE SALIDA MANUAL
ALMACÉN GENERAL

Fecha: 05·03·2025 **Área solicitante:** Central de mezclas

Código	Producto	Cantidad	Presentación
060·125·0038	Bolsa aliment. parenteral pediatrica 500 ml	25	piezas
060·456·0300	Guante para cirugia #6.5	100	piezas
060·090·3711	Aguja hipodérmica 20 G x 32 mm	100	piezas

Nombre del personal que solicita: QFB. Landoney Escobar Bernal.

10.2. Reporte de solicitudes confirmadas.

REPORTE DE SURTIMIENTO DE SOLICITUDES

SOHAEVI S.A. DE C.V. FOLIO: 273

ALMACEN GENERAL

FECHA DE EMISION: 05/03/2025
HORA DE EMISION: 11:35:49

ENTREGA: LUIS ARTURO ORTEGA CUNIEL

AREA: CENTRAL DE MEZCLAS

OBSERVACIONES: MATERIAL PARA STOCK

RECIBE

CODIGO	CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD
060.125.0038	25	PIEZA	BOLSA PARA ALIMENTACION PARENTERAL PEDIATRICA, DE 500 ML.	043632	2028-04-30
060.456.0300	100	PIEZA	GUANTE PARA CIRUGIA DE LATEX NATURAL ESTERIL Y DESECHABLE # 6.5		
060.040.3711	100	PIEZA	AGUJA HIPODERMICA CON PABELLON LUER-LOCK HEMBRA DE PLASTICO, DESECHABLE. LONGITUD: 32MM. CALIBRE: 20G.	2305566303	2028-05-31

3.- LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES

1. OBJETIVO

Eliminar y controlar partículas de suciedad y microorganismos, por medios físicos y/o químicos para prevenir el crecimiento de la flora bacteriana que pudiera afectar a las mezclas preparadas.

2. ALCANCE

2.1. A Nivel interno: Este procedimiento es aplicable a todo el personal que conforma el área de unidad de trasvasado.

2.2. A Nivel externo: Aplicable al personal de limpieza de la empresa externa (ECODELI).

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de cada una de las personas implicadas en este procedimiento, conocer y llevar a cabo la limpieza de las áreas e instalaciones.

3.2. SECUENCIADEL PROCEDIMIENTO

El plan y registro de la limpieza se lleva a cabo de la siguiente manera:

1. En las áreas de preparación:
    a. Por parte del personal de unidad de trasvasado llevándola a cabo **diariamente** antes de iniciar la preparación de las mezclas. Para esto se limpian las campanas de flujo laminar, utilizando gasas impregnadas con alcohol 70%, empezando por los costados de adentro hacia afuera y después la base de la campana, de adentro hacia afuera. Después se limpian las mesas de trabajo rociando alcohol 70% y haciendo la técnica de arrastre (con gasas) de atrás hacia adelante. Finalmente, todo esto queda registrado y **validado** en las bitácoras de limpieza **(Anexo 1 y 2)**

b. Por parte del personal del aseo de la empresa externa Ecodeli, llevándola a cabo **diariamente** (para la limpieza general):

- En el vestidor (área gris) el personal se coloca la ropa quirúrgica, gorro, guantes, cubrebocas y se hacen un lavado de manos.
- Se colocan las botas quirúrgicas, sin que éstas toquen el piso del área gris, para poder ingresar al área blanca.
- Cerrar las bolsas de la basura común teniendo en cuenta el manejo de residuos y sacarlas del área blanca. Inmediatamente se colocan bolsas nuevas a los botes de residuos (basura común).
- Limpiar las tarjas con una microfibra humedecida con germisel.
- El suelo no se barrerá para no levantar polvo que podría dañar los filtros y prefiltros de las campanas. Para tal efecto se utiliza un trapeador específico para esta área, humedecido con una solución compuesta por agua, cloro y frescool.

c. Por parte del personal del aseo de la empresa externa Ecodeli, llevándola a cabo de manera **mensual** (para la limpieza exhaustiva).

2. En el área de filtro:
   a. Por parte del personal del aseo de la empresa externa Ecodeli, llevándola a cabo **diariamente**:
      - Cerrar la bolsa del cesto y colocarla fuera del área. Colocar nuevas bolsas.
      - Verificar que no haya manchas en las paredes y puertas. En caso de existir, limpiar con una microfibra humedecida con germisel.
      - Limpiar el lavamanos, primero por la parte externa y después por la parte interna con germisel.
      - Para el piso utilizar un trapeador humedecido con una solución compuesta por agua, cloro y frescool.Iniciando por la parte opuesta a la entrada.

3. En el área de recepción y sanitización de insumos (almacén), y área de acondicionamiento:
    a. Por parte del personal de limpieza (Ecodeli):
        - Cerrar las bolsas del cesto de basura y sacarlas de las áreas. Inmediatamente colocar nuevas bolsas.
        - Limpiar los anaqueles del almacén, utilizando una microfibra humedecida con germisel.
        - De igual manera limpiar la parte externa del refrigerador.
        - Para limpiar el piso se utiliza un trapeador humedecido con una solución compuesta por agua, cloro y frescool.
    b. Por parte del personal de la Unidad de trasvasado:
        - Se sanitizará de manera semanal el refrigerador de almacen de medicamentos, este se llevará a cabo empleando la recnica de arrastre, rociando con alcohol 70% con un atomizador, limpiando las paredes interiores con gasas esteriles, de atrás hacia adelante y de arriba abajo hasta la base, las rejillas de igual forma de atrás hacia adelante.

La **validación de la limpieza diaria (por parte del personal de la empresa externa)** de las áreasde preparación (nutriciones parenterales y citotóxicos), filtro, área de recepción y sanitización de insumos, y área de acondicionamiento; se lleva a cabo firmando la bitácora de limpieza de ECODELI.

La **validación de la limpieza exhaustiva (por parte del personal de la empresa externa)** para las áreas de preparación (nutriciones parenterales y citotóxicos) se lleva a cabo mediante los cultivos de superficie. Estos son realizados por el laboratorio LISTER.

Ficha técnica germisel

Germicida y limpiador con agradable aroma a lavanda.

a) Descripción

- Es un producto líquido, en presentación de tres colores diferentes: color verde; (primavera), ámbar; (otoño) y azul (invierno), con discreto aroma a lavanda.
- Está formulado con sales cuaternarias de amonio, detergentes no iónicos, emulsificante y aroma.
- Elimina completamente las bacterias y hongos que ocasionan serias enfermedades infecciosas y/o malos olores.

b) Ventajas:

- Limpia, sanitiza y aromatiza en una sola operación.
- Amplio espectro microbiológico.
- Garantiza una sanitización completa.
- Contiene un agradable aroma a lavanda.

c) Beneficios:

- Disminuye el tiempo de mano de obra, ya que evita la necesidad de manejar 3 productosdiferentes para obtener el mismo resultado: **limpiar, sanitizar y aromatizar.**
- Elimina bacterias Gram positivas (ejem. Staphillococusaerus) Gram negativas (ejem. Escherichia c
- oli) y hongos (ejem. Aspergillus niger).
- Evita el riesgo de contraer graves enfermedades que afectan la productividad laboral y la imagen comercial del establecimiento.
- Hace más agradable la labor de limpieza y sanitización.

d) Aplicaciones:

- Utilice para la limpieza y sanitización de pisos de terrazo, granito, mármol, vinilo, congoleum, etc.
- Utilice en pisos de baños saunas, clubes deportivos, gimnasios, hospitales, funerarias, etc.

e) Instrucciones de empleo:

- Para asegurar una completa sanitización, la dilución máxima recomendada es de 1 parte de GERMISELhasta por 20 partes de agua. (1lt. de GERMISEL EN 20 lts. de agua).
- Aplique el producto con trapeador, procurando cubrir toda la superficie.
- Para evitar contaminar el producto, utilice un par de cubetas: una para enjuagar el trapeador y otra con la solución detergente-sanitizante de GERMISEL.

f) Parámetros de calidad:
- Colores: ámbar, azul y verde.
- Olor: lavanda
- Apariencia: Líquido
- Solubilidad en agua: 100% Soluble
- PH: 7-9
- Densidad: 0.900-1.000

g) Primeros auxilios:
- Este producto bajo condiciones normales de uso no es tóxico ni corrosivo.
- Por contacto ocular, lave con agua abundante y consulte a su médico.
- Por ingestión accidental, No provoque el vómito y de agua al afectado, acuda con su médico.

Ficha técnica Presept

a) Descripción:
- Es un Tricloseno de Sodio (NADCC) multiuso para la desinfección de superficies de manera rutinaria o terminal en áreas hospitalarias, unidades de maternidad, neonatología, laboratorios, entre otros.
- Es un desinfectante efervescente a base de cloro que contiene el ingrediente activo NaDCC (tricloseno de sodio). Al ser disueltas en agua, las tabletas liberan ácido hipocloroso que elimina a los microorganismos mediante el proceso de oxidación evitando la contaminación cruzada.

b) Características:

- Confiable Bactericida contra Gram (+) y Gram (-) incluyendo Staphylococcusaureusmeticilino resistentes (SARM).
- Virucida contra VIH, virus de la Hepatitis B y virus del Herpes. Mejor actividad biocida que los hipoclorito.
- Práctico, pues es fácil de preparar, almacenamiento compacto.
- Versátil para usarse en plástico, porcelana, hule, vidrio, acero y telas sintéticas.

c) Datos técnicos:

- Color: Incoloro cuando es diluido en agua.
- Aroma: Ligero olor a cloro.
- pH: Ligeramente ácido cuando es diluido en agua.
- Vida útil: La solución es estable hasta por 12 horas o hasta que la suciedad sea visible.
- Vida en almacén: Hasta 5 años.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	N° de Act	Descripción de actividades	Documento o Anexo
ECODELI	1	Áreas de preparación Diario De acuerdo con el manual de protocolos de la empresa ECODELI; copia disponible en la Unidad de trasvasado.	-
ECODELI	2	Áreas de preparación mensual De acuerdo con el manual de protocolos de la empresa ECODELI; copia disponible en la Unidad de trasvasado.	-
ECODELI	3	Filtro Diario De acuerdo con el manual de protocolos de la empresa ECODELI; copia disponible en la Unidad de trasvasado.	-
ECODELI	4	Almacén de insumos Diario De acuerdo con el manual de protocolos de la empresa ECODELI; copia disponible en la Unidad de trasvasado.	-
Personal de Unidad de trasvasado	5	Áreas de preparación Diario Limpieza de las mezas y campanas de flujo laminar con alcohol y gasas estériles.	Anexo 1 y 2
Personal de Unidad de trasvasado	6	Refrigerador de medicamentos: Semanal Limpieza de las paredes interiores y rejillas con alcohol 70% y gasas estériles. **TERMINA**	-

5. DIAGRAMA DE FLUJO

Áreas de preparación	Filtro	Almacén de Insumos
ECODELI Diario -Sacar basura -Lavar tarja (Germisel) -Trapear (Frescool) Mensual -Limpieza exhaustiva, evaluada con cultivo de superficies -Registrar en bitácora **PersonalCME** Diario Limpiar con Alcohol 70% y gasas, con técnica de arrastre -Campana de flujo -Mesas de trabajo -Transfer -Registrar en bitácora -Refrigerador (Semanal)	**ECODELI** Diario -Sacar basura -Lavar tarja (Germisel) -Puertas y paredes (Germisel) -Trapear (Frescool) -Registrar en bitácora	**ECODELI** Diario -Sacar basura -Lavar tarja, puertas, paredes, anaqueles y refrigerador (Germisel) -Trapear (Frescool) -Registrar en bitácora

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.4 Revelo Rodríguez J. 2011. "Apoyo terapéutico guía de la unidad de trasvasado código: AT-CM-G001 UNIDAD DE TRASVASADO VERSION: 02-2011 45".	N/A
6.5 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. Corrosivo: sustancia capaz de destruir o dañar de modo irreversible aquellas superficies con las que entran en contacto.

8.2. Dilución: reducción de concentración de una sustancia química en una disolución

8.3. Emsulficante: sustancia que ayuda en la mezcla de dos sustancias que normalmente son poco miscibles o difíciles de mezclar.

8.4. Germicida: agente que destruye microorganismos, en especial organismos patógenos.

8.5. Oxidación: proceso químico en el que una molécula, átomo o ion pierde electrones y reducción es el proceso opuesto.

8.6. Sanitización: limpiar o lavar para minimizar la cantidad de microorganismos en un ambiente o superficie.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Bitácora de limpieza del área blanca / nutrición parenteral

10.2. Bitácora de limpieza del área blanca / citotóxicos.

.

10.1. Bitácora de limpieza del área blanca / nutrición parenteral

SALUD

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE CD. VICTORIA
CENTRAL DE MEZCLAS
BITÁCORA DE LIMPIEZA DEL ÁREA BLANCA/NUTRICIÓN PARENTERAL

Mes:

Fecha	Turno	Insumos utilizados		Limpieza de				Realizó	Validó
		Gasa	Alcohol	Mesa 1	Mesa pasteur	Laterales campana	Base de la campana		

10.2. Bitácora de limpieza del área blanca / citotóxicos.

SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE CD. VICTORIA
	CENTRAL DE MEZCLAS
	BITÁCORA DE LIMPIEZA DEL ÁREA BLANCA/CITOTÓXICOS

Mes:

Fecha	Turno	Insumos utilizados		Limpieza de				Realizó	Validó
		Gasa	Alcohol	Mesa 1	Mesa mayo	Laterales campana	Base de la campana		

4.- PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

1. OBJETIVO

Establecer las medidas para evitar o prevenir la contaminación cruzada.

2. ALCANCE

2.1 A Nivel interno: Este procedimiento es aplicable a todo el personal de unidad de trasvasado.
2.2. A Nivel externo: Procedimiento aplicable al personal de limpieza de la empresa externa y al personal de mantenimiento

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de cada una de las personas implicadas en este procedimiento conocer y poner en práctica las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada.

3.2. SECUENCIADEL PROCEDIMIENTO

Las áreas utilizadas para la preparación y acondicionamiento deben estar separadas y comunicarse entre sí de acuerdo con un orden que corresponda a la secuencia de operaciones y a los niveles de limpieza requeridos, de forma que minimice el riesgo de confusión, se evite la contaminación y se disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea en cualquier fase del proceso.

Las medidas para evitar la contaminación cruzada en unidad de trasvasado son:

- Mantener todas las zonas o áreas ordenadas y limpias.

- Para reducir el riesgo de contaminación, el diseño de las instalaciones y equipos debe ser adecuado y permitir su fácil limpieza.

- No debe ingresar a las áreas de preparación todo aquel personal que padezca infecciones y lesiones abiertas.

- No consumir alimentos, ni portar joyas y maquillaje dentro de las **áreas de preparación.**

- Las actividades de lavado y limpieza no deben ser una fuente de contaminación en sí mismas. Por lo que durante este proceso el personal de ECODELI, siempre debe mantener las puertas cerradas de las áreas donde esté realizando dicha limpieza y utilizar la vestimenta apropiada (según lo requiera el área) para evitar la entrada de cualquier tipo de contaminante. Así mismo los trapeadores y paños utilizados deben ser específicos para cada área.

- Cuando se lleven a cabo operaciones de reparación o mantenimiento de los equipos y/o de las instalaciones dentro de las áreas blancas o de proceso, el personal encargado de realizarlas debe cambiarse la ropa común por la vestimenta apropiada (ropa quirúgica, botas, gorro, cubrebocas) y finalmente se debe realizar la limpieza y desinfección (exhaustivo) por parte del personal de ECODELI.

- Se deben tomar medidas de precaución frente a la entrada de insectos y otros animales (control de plagas), para lo cual, la empresa ECODELI lleva a cabo un programa mensual de fumigación rutinaria y exhaustiva.

- Las zonas de almacenamiento y preparación han de ser de acceso restringido a personal autorizado.

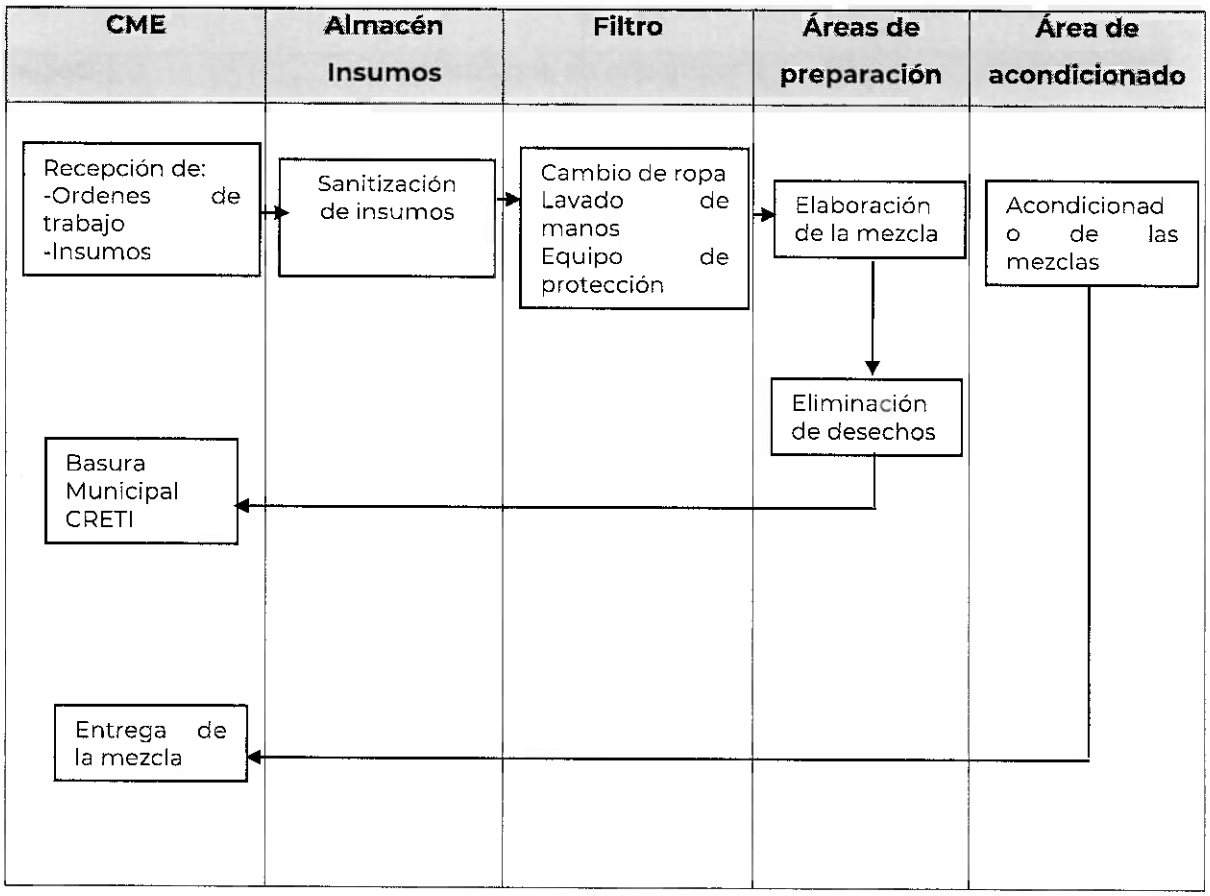
- Las condiciones ambientales durante la preparación y el almacenamiento deben estar definidas y controladas, donde dicho control lo lleva el personal de mantenimiento de SOAHEVI. Los resultados deben registrarse, evaluarse y conservarse.

- Para evitar la contaminación por cruce de flujo de aire, se debe respetar la secuencia de tránsito, del personal, insumos y desechos, es decir, única entrada y única salida, tal como lo muestra el croquis del área (Anexo1).

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	N° Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal de Unidad de trasvasado	1	Recepción de: Ordenes de trabajo e Insumos Recibir órdenes e insumos de acuerdo al protocolo establecido	Anexo 1
Personal de Unidad de trasvasado	2	Sanitización de insumos: Limpieza de insumos con alcohol antes de colocarlos en el transfer de entrada	-
Personal de Unidad de trasvasado	3	Cambio de ropa, Lavado de manos, Equipo de protección Colocación de ropa y protección adecuada según el procedimiento que corresponda	-
Personal de Unidad de trasvasado	4	Elaboración de la mezcla Preparación de la mezcla siguiendo el proceso indicado	-
Personal de Unidad de trasvasado	5	Acondicionado de las mezclas Revisión y validación final de la mezcla, verificando: volumen, ausencia de partículas y aspecto general	Anexo 2 (Registro de acondicionado) del procedimiento "Control de Acondicionamiento"
Personal de Unidad de trasvasado	6	Eliminación de desechos, Basura Municipal y CRETI Eliminar correctamente los desechos	
Transporte interno	7	Entrega de la mezcla Distribuye las mezclas a las áreas solicitantes **TERMINA**	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.	N/A
6.3 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).	N/A
6.4 Casaus Lara M. 2014. "Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria" https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. Acondicionado: Proceso y resultado de adaptar o dar cierta condición o calidad, para responder a ciertas necesidades u objetivos.

8.2. Insumos: son objetos, materiales y recursos usados para producir un producto o servicio final.

8.3. Restringido: limitado o reducido el paso de personas o cosas.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

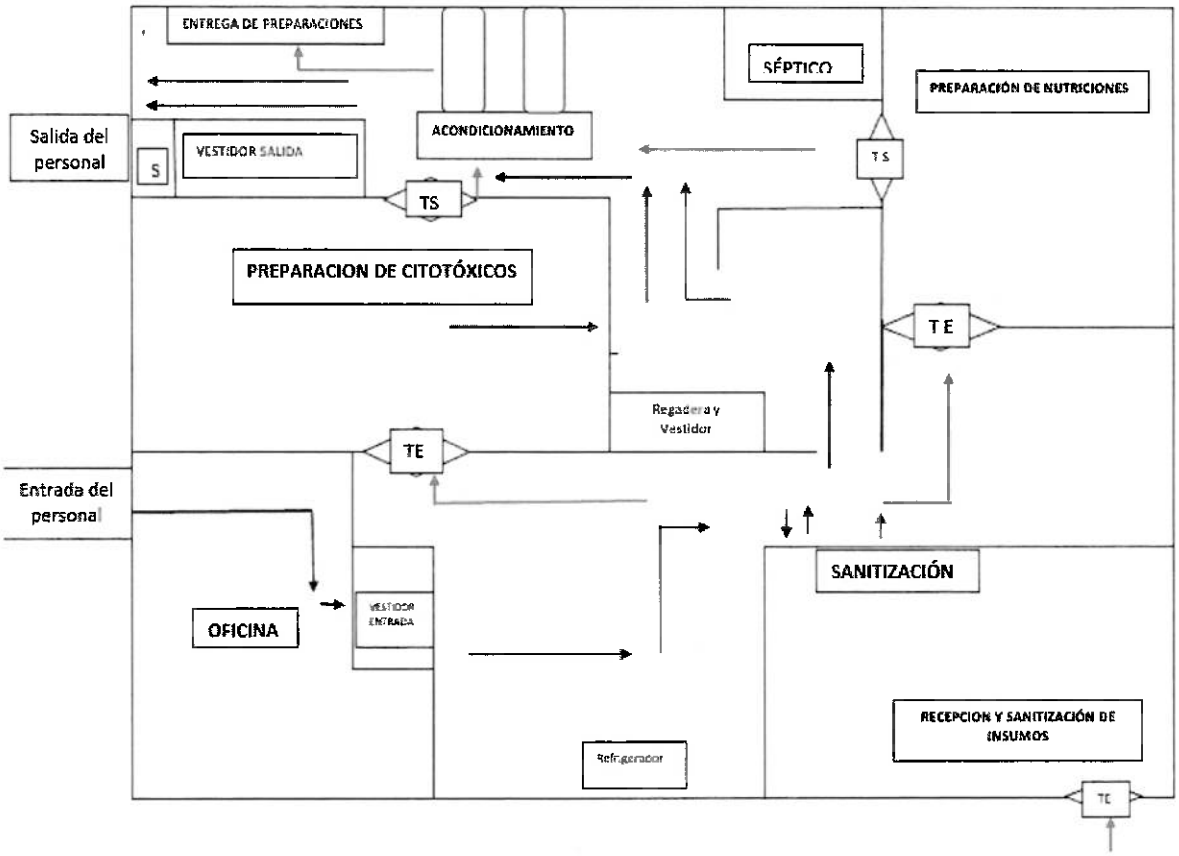
Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Croquis del establecimiento y flujo del personal

10.2. Registro de acondicionamiento.

10.1. Croquis del establecimiento y flujo del personal



Anexo 1

➡	Tránsito del personal
➡	Tránsito de los insumos
➡	Tránsito de los desechos CRETI
TE	Transfer de entrada
TS	Transfer de salida

10.2. Registro de acondicionamiento.

SALUD

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD CD. VICTORIA
UNIDAD DE TRASVASADO
REGISTRO DE ACONDICIONAMIENTO

Para dar cumplimiento a la NOM-249-SSA1-2010, numeral 12.4 se debe llenar el presente registro del acondicionamiento de las mezclas realizadas. En los aspectos a evaluar se debe colocar una marca únicamente cuando ésta cumpla satisfactoriamente con la característica deseada, de lo contrario realizar la observación correspondiente.

Abreviaturas: **CTX** (Citotóxico) **MC** (Monoclonal) **NPT** (Nutrición Parenteral Total)

Fecha	Turno	Nº de preparación	Tipo de Mezcla	Nombre del medicamento	Aspectos a evaluar				Observaciones	Validó
					Vol	Ausencia de partículas	Integridad del envase	Etiquetado		

5.- DESPEJE DE LÍNEA

1. OBJETIVO

Verificar y validar que todas las áreas implicadas en cada uno de los procesos que se llevan a cabo en unidad de trasvasado se encuentren en óptimas condiciones antes de iniciar las operaciones.

2. ALCANCE

a. A Nivel Interno: Este procedimiento es aplicable a todo el personal que forma parte de unidad de trasvasado.

b. A Nivel Externo: No aplica

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

El responsable de la unidad de calidad, antes de iniciar cualquier labor; debe verificar que las áreas, los equipos e insumos se encuentren en óptimas condiciones para la operación a realizar.

3.2 SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

En unidad de trasvasado se llevan a cabo tres despejes de línea:

a) Despeje de línea para la preparación de nutriciones parenterales: consiste en verificar que los insumos se encuentren sanitizados antes de pasarlos al transfer de entrada, que la temperatura y humedad relativa del área se encuentren dentro del intervalo establecido, que el área se encuentre limpia (pisos) y libre de materiales ajenos, que la mesa de trabajo, campana y mesa pasteur se encuentren sanitizadas; y que se haya verificado la velocidad de flujo de aire de la campana. También se

verifica que el personal, antes de ingresar, se haga el cambio de "uniforme quirúrgico de tránsito" por el "uniforme quirúrgico de trabajo para nutriciones" y que haya realizado el lavado quirúrgico de manos antes de empezar a elaborar las nutriciones.

b) Despeje de línea para la preparación de citotóxicos: consiste en verificar que los insumos se encuentren sanitizados antes de pasarlos al transfer de entrada, que la temperatura y humedad relativa del área se encuentren dentro del intervalo establecido, que el área se encuentre limpia (pisos) y libre de materiales ajenos, que la mesa de trabajo y campana se encuentren sanitizadas; y que se haya verificado la velocidad de flujo de aire de la campana. También se verifica que el personal, antes de ingresar, se haga el cambio de "uniforme quirúrgico de tránsito" por el "uniforme quirúrgico de trabajo para citotóxicos" y que haya realizado el lavado quirúrgico de manos antes de empezar a elaborar las nutriciones.

c) Despeje de línea para el acondicionamiento: consiste en verificar que el área se encuentre limpia y libre de materiales ajenos.

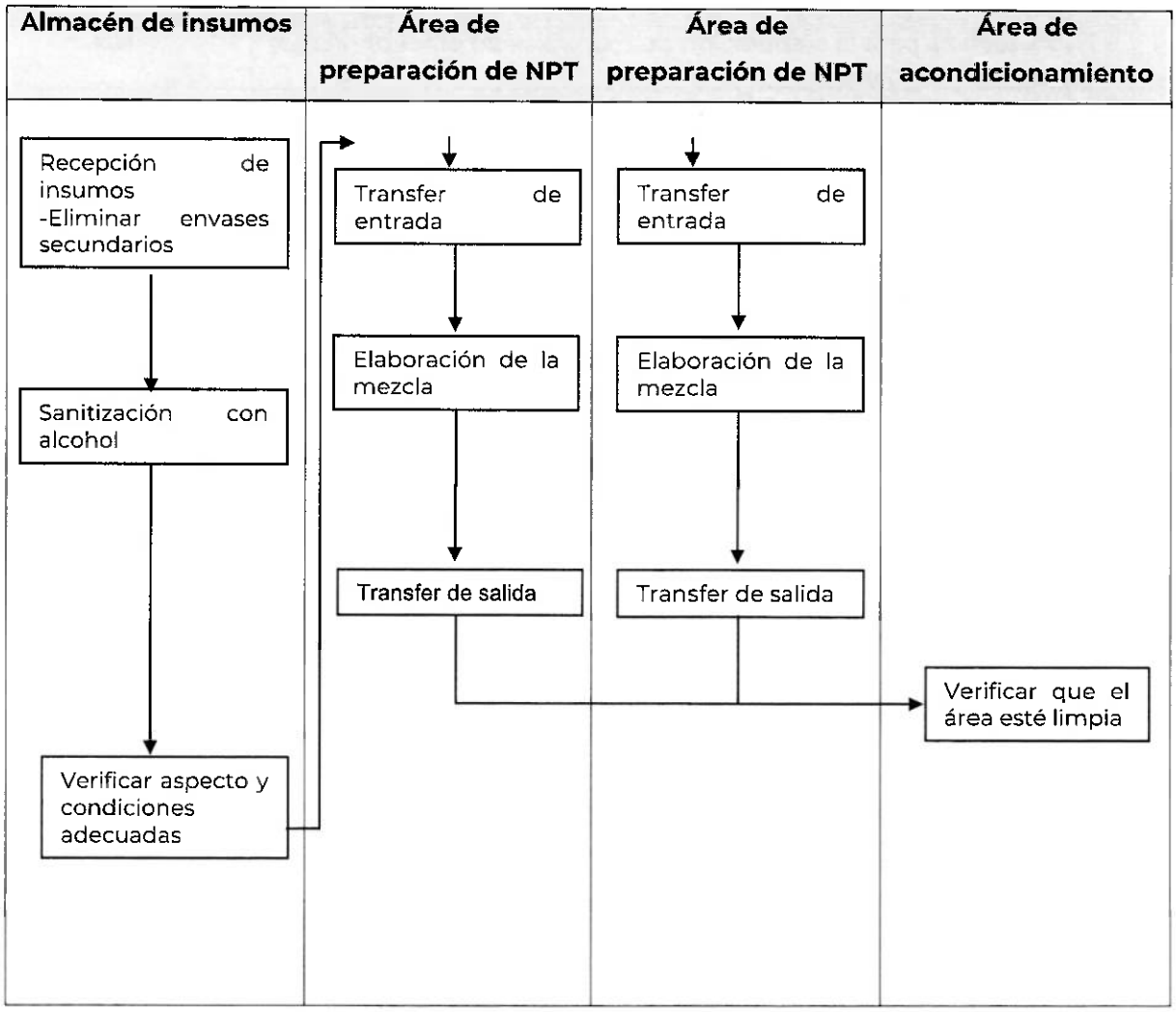
Estos procedimientos se llevan a cabo antes de iniciar cada turno y quedan registrados en el formato llamado "Despeje de línea" **(anexo 1)**.

Hospital Regional Alta Especialidad COMPRI

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	N° Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal de Unidad de trasvasado	1	Recepción de insumos, - Validar la idoneidad del material a utilizar	-
	2	Sanitización con alcohol, - Eliminar impurezas en el exterior de los insumos con alcohol	-
	3	Verificar aspecto y condiciones adecuadas, - Descartar impurezas internas en los insumos mediante la valoración visual de estos	Anexo 1
	4	Transfer de entrada, - Limpiar previamente con alcohol y gasas, posteriormente introducir los insumos requeridos para la preparación	-
	5	Elaboración de la mezcla, - Realizar la mezcla de acuerdo al protocolo correspondiente descrito en el capítulo de este manual	-
	6	Transfer de salida, - Limpieza con alcohol y colocar todo lo que se va a sacar del área	-
	7	Verificar que el área este limpia, - Despejar de objetos extraños las áreas de trabajo **TERMINA**	Anexo 1

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Gómez V., Marín T., Nova P. Olea A., Valdez K. 2014. "Ingreso a la unidad de trasvasado".	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. Humedad: es una medida que indica la cantidad de vapor de agua en el aire.

8.2. Impurezas: conjunto de sustancias extrañas a un cuerpo o materia que están mezcladas con él y alteran, en algunos casos, alguna de sus cualidades.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Despeje de Línea

10.1. Despeje de Línea

	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD CD. VICTORIA
	CENTRAL DE MEZCLAS
	DESPEJE DE LÍNEA

FECHA: _____ TURNO: _____

A cada actividad numerada contestar **SÍ, NO, NA** (No Aplica) o **SA** (Sin actividad).

ACTIVIDAD	ÁREAS		
	Preparación de citotóxicos	Preparación de Nutriciones parenterales	Acondicionamiento
Hora de inicio del despeje:			
1. ¿Los insumos están sanitizados antes de colocarlos en el transfer de entrada?			
2. ¿El valor de la temperatura del área se encuentra dentro del intervalo establecido?			
3. ¿El valor de la humedad relativa del área se encuentra dentro del intervalo establecido?			
4. ¿El área se encuentra limpia y libre de materiales ajenos?			
5. ¿La campana y mesa de trabajo se encuentran sanitizadas?			
6. ¿El flujo de aire se encuentra dentro de lo establecido?			
7. ¿El personal de trabajo usa la indumentaria correspondiente al área?			
8. ¿El personal realiza el lavado quirúrgico de manos antes de empezar las preparaciones?			
Hora de finalización del despeje:			
Realizado por:			
Observaciones:			

6.- PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y REVISIÓN FARMACÉUTICA DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

1. OBJETIVO

Establecer los horarios para la recepción de la prescripción médica de tal manera que llegue en tiempo y forma al área de unidad de trasvasado para su posterior revisión farmacéutica.

2. ALCANCE

2.1. A Nivel interno: Este procedimiento es aplicable a todo el personal que conforma el área de unidad de trasvasado.

2.2. A Nivel externo: Aplicable a los médicos tratantes y enfermeras que estén a cargo de cada uno de los pacientes.

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

El responsable de la unidad de preparación y el personal auxiliar operativo, deben estar atentos a que la prescripción llegue con los datos correctos y en el horario establecido ya que, de no ser así, se debe hablar a las áreas correspondientes para su pronto envío y/o corrección de alguno de los datos.

3.2 SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

Las solicitudes para las nutriciones parenterales serán recibidas en el área de unidad de trasvasado a las 10:00 horas como máximo y bajo circunstancias especiales se podrán recibir cambios a más tardar a las 11:00 horas.

Para los medicamentos citotóxicos, las solicitudes en el turno matutino se estarán recibiendo conforme los médicos tratantes hayan valorado a cada uno de los pacientes, debido a que éstos tienen un manejo ambulatorio, hasta las 11:00 horas. Para los esquemas con infusores el horario será hasta las 10:00 horas.

Se debe revisar que toda prescripción médica para nutrición parenteral **(Anexo 1)** y medicamentos citotóxicos **(Anexo 2)** cuente con:

- Fecha, nombre completo del paciente, área solicitante, fecha de nacimiento y/o edad, peso, diagnóstico, nombre y firma del médico.
- Las cantidades correctas en cuanto al volumen total, dosis, solución para infusión, etc.

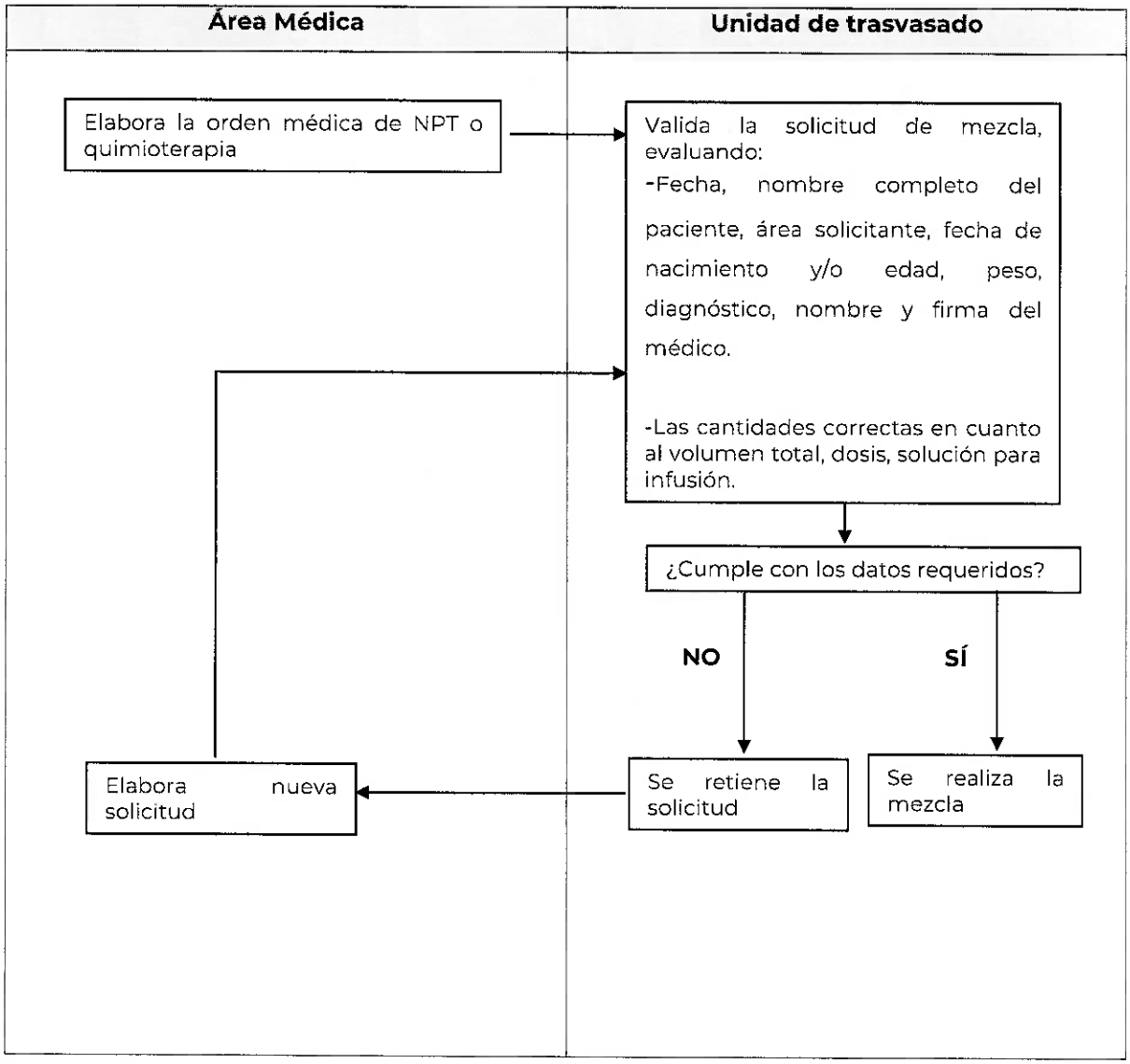
Si no cumple con esto, se comunica al área solicitante para que formulen una nueva prescripción, y la anterior se archiva en la carpeta de "solicitudes canceladas".

Una vez que se haya revisado la prescripción, ya sea de nutriciones parenterales como de citotóxicos, la persona encargada de dicha actividad debe de **validar** dicho procedimiento anotando la hora de recepción, el número de preparación correspondiente y firmar para que quede evidencia de que se haya cumplido con lo anteriormente establecido.

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	Nº Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Medico	1	Elabora la orden médica de NPT o quimioterapia, - Elabora la solicitud de mezcla según el diagnóstico y criterio medico	Anexo 1 y 2
Personal de Unidad de trasvasado	2	Valida la solicitud de mezcla, -Se valida mediante la verificación de volumen, dosis, interacción de medicamentos	Anexo 1 y 2
	3	Se retiene la solicitud, -En caso de que la solicitud tenga errores o incompatibilidades será retenida y archivada en la carpeta de solicitudes canceladas	-
Medico	4	Elabora nueva solicitud, - Se elabora la solicitud nuevamente con las correcciones necesarias	Anexo 1 y 2
Personal de Unidad de trasvasado	5	Se realiza la mezcla, - Se realizan las mezclas según indicaciones y protocolos **TERMINA**	-

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Acuña Gutiérrez L., Muñoz Torres G. 2006. "Manual de Procedimientos Unidad de Nutrición Parenteral Base Valdivia.	N/A
6.3 Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria 2009.	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Dosis: cantidad de medicamento que contiene la medida exacta de principio activo para que éste sea eficaz, efectivo y seguro para el paciente y le resuelva el problema de salud para el que ha estado indicado.

8.2. Infusión: método de la administración de medicamentos intravenosos o por vena tales como antibióticos, quimioterapia y nutrición parenteral

8.3. Prescripción: parte del proceso terapéutico y marca el inicio de un tratamiento a través de las órdenes médicas, redactadas tanto en el expediente hospitalario, como en la receta emitida al paciente.

8.4. Validar, probar y documentar que cualquier proceso, procedimiento o método, conduce efectiva y consistentemente a los resultados esperados.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Solicitud de Nutrición parenteral.
10.2. Solicitud de Quimioterapia.

10.1. Solicitud de Nutrición parenteral

SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE CD. VICTORIA
	CENTRAL DE MEZCLAS
	SOLICITUD DE NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL

Fecha 14-05-18
Nombre del paciente Solución Aldine Del Fecha de Nacimiento 12-05-13
Área UCIN Cama 07 Edad 1 día Peso 1.53
Diagnóstico RN Prematuro
Nombre y firma del médico Erika Silva Contreras

Kcal (Proteínas) _____ Kcal (Lípidos) _____ Kcal (CHO's) _____ Kcal Totales _____
Glucosa/kg/minuto 6
Relac. Cal. No Prot : N _____

ORDEN DE PREPARACIÓN	DOSIS	ml
Aminoácidos al (10) %	2	30.6 ml
Aminoácidos al ( ) %		
L- Alanil-L-Glutamina		
L-Carnitina		
Fosfato de Potasio		
Glucosa al (50) %	9.7 gr	19.4 ml
Glucosa al (10) %	3.5 g	35.05 ml
Agua inyectable		
Agua Inyectable (purga)		30
Cloruro de potasio		
Sodio hipertónico 17.7%		
Cloruro de sodio 0.9%		
Sulfato de magnesio 10%	2.5	0.4 ml
MVI pediátrico		3.2 ml
MVI adulto		
Vitamina K		
Vitamina C		
Ácido Folínico		
Oligoelementos	0.3	0.9 ml
Selenio		
Albúmina 25 %		
Heparina 1000 UI/ml	0.5	0.05 ml
Gluconato de calcio 10%	100	1.5 ml
Lípidos (aceite de soya, trig de cadena media) al 20 %	1	7.6 ml
Ácidos grasos omega-3		
Total ml	60	95.2
Infusión (ml / hora)		3.8

PARA SER LLENADO POR CENTRAL DE MEZCLAS	
Hora de Recepción	10:35
Validado por	MC. Eligio Bautista
Número de preparación	143

COMERI

10.2. Solicitud de Quimioterapia.

SALUD

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE CD VICTORIA
"BICENTENARIO 2010"
Direccion Medica
Subdireccion de Servicios Clinicos

HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD

QUIMIOTERAPIA/CENTRAL DE MEZCLAS

PRESCRIPCION MEDICA

SOLICITUD DE TRATAMIENTO QUIMIOTERAPEUTICO

DATOS GENERALES

Fecha de Aplicación:	10.10.18	Servicio:	ONCOLOGIA MEDICA		
Nombre del Paciente:	MARIA GUADALUPE COBOS ESTRADA	Diagnostico:	CACU IB2		
		Peso:	80 KG	Talla:	1.62
Fecha de Nacimiento:	20 DE DICIEMBRE DE 1975	SC:	1.9		
Esquema:	CISPLATINO SEMANAL	Edad:	42 años		
No. Ciclo:	5TO CICLO DE CISPLATINO SEMANAL				

PREMEDICACION

Ondasentron IV	8 MG	Dexametasona IV	16 MG	Cloropiramina IV		Paracetamol IV	
Palonosentron IV		Hidrocortisona IV		Clorfeniramina IV		Ketorolaco IV	
Granisentron IV		Metilprednisolona IV		Difendramina IV		Ranitidina IV	50 MG
Aprepitant VO				Metoclopramida IV		Omeprazol IV	
OTROS:							

HIDRATACION

SOLUCION P/INFUNDIR	VOLUMEN	TIEMPO ADMINISTRAR
SOL FISIOLOGICA	1000 ML	1 HORA IV

QUIMIOTERAPIA

MEDICAMENTO	DOSIS	VIA	SOLUCION PARA INFUNDIR	VOLUMEN (ML)	TIEMPO ADMINISTRAR
CISPLATINO	70 MG	IV	FISIOLOGICA	1000 ML	2 HR

DRA MARIA DANIELA MORFIN BALBOA D.G.P. 7971393 FIRMA

Libramiento Guadalupe Victoria S/n Area Pajaritos C.P. 87087 Cd. Victoria Tamaulipas Tel (834) 1536100

7.- PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE LA HOJA MAESTRA DE PREPARACIÓN Y CONFECCIÓN DE ETIQUETAS

1. OBJETIVO

Elaborar la hoja maestra de preparación y etiquetas de las nutriciones parenterales y medicamentos citotóxicos de una manera esquematizada, de tal forma que sea más fácil su observación durante la preparación de los mismos.

2. ALCANCE

2.1 A Nivel Interno: a todo el personal que conforma el área de unidad de trasvasado.

2.2 A Nivel Externo: no aplica

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del encargado de la unidad de calidad y/o de la unidad de preparación elaborar las hojas maestras de preparación y etiquetas.

3.2. SECUENCIA DEL PROCEDIENTO

Para las nutriciones parenterales, posterior a su recepción y validación, se transcriben a la hoja maestra de preparación **(Anexo 1)**, en el orden indicado y por paciente, de las soluciones necesarias de acuerdo a la prescripción médica, anotando el lote y laboratorio de cada componente utilizado. Así mismo se registra el número de preparación correspondiente.

En el caso de los medicamentos citotóxicos quedan detallados los cálculos de cada medicamento con la solución para su infusión para cada paciente **(Anexo 2),** anotando

también el lote y laboratorio de los componentes utilizados. Así mismo se registra el número de preparación.

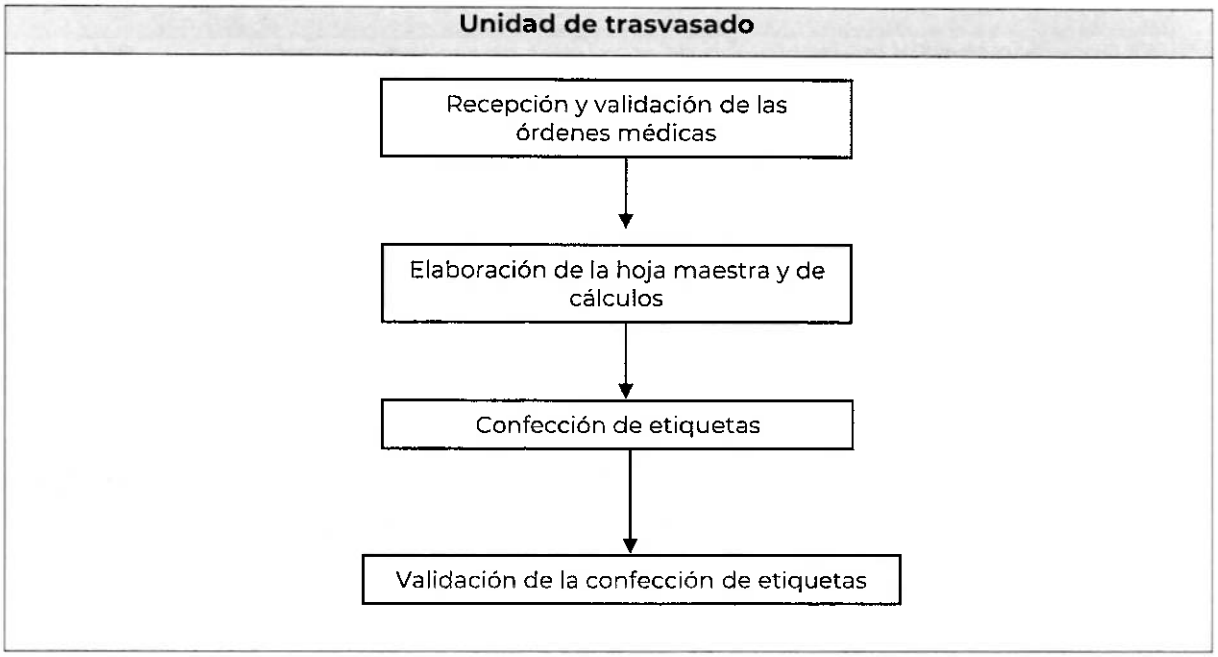
En ambas hojas de preparación se especifica el nombre de la persona que valida las mezclas.

Después de haber realizado las hojas maestras de preparación se procede a la confección de etiquetas tanto para nutrición parenteral **(Anexo 3)** como para medicamentos citotóxicos **(Anexo 4)**, llenando en cada una de ellas los datos completos de cada paciente. Estas deben de llenarse por duplicado y pegarse las copias al reverso de la prescripción para que quede evidencia de cada una de las preparaciones.

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal de Unidad de trasvasado	1	Recepción y validación de las órdenes médicas, - Se validan las ordenes medicas tal como está descrito en el capítulo anterior	-
	2	Elaboración de la hoja maestra y de cálculos, - Se concentra la información de las mezclas a realizar en una sola hoja, siendo verificada y validada por una segunda persona	Anexo 1 y 2
	3	Confección de etiquetas, - Se realizar la identificación de cada mezcla con la información requerida; nombre, medicamento, dosis, etc.	Anexo 3 y 4
	4	Validación de la confección de etiquetas, - Es verificada y validada la información de las etiquetas por una segunda persona **TERMINA**	-

5. DIAGRAMA DE FLUJO



COMERI

6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Componentes: sustancias o materias que forman parte de una mezcla, molécula o sistema.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

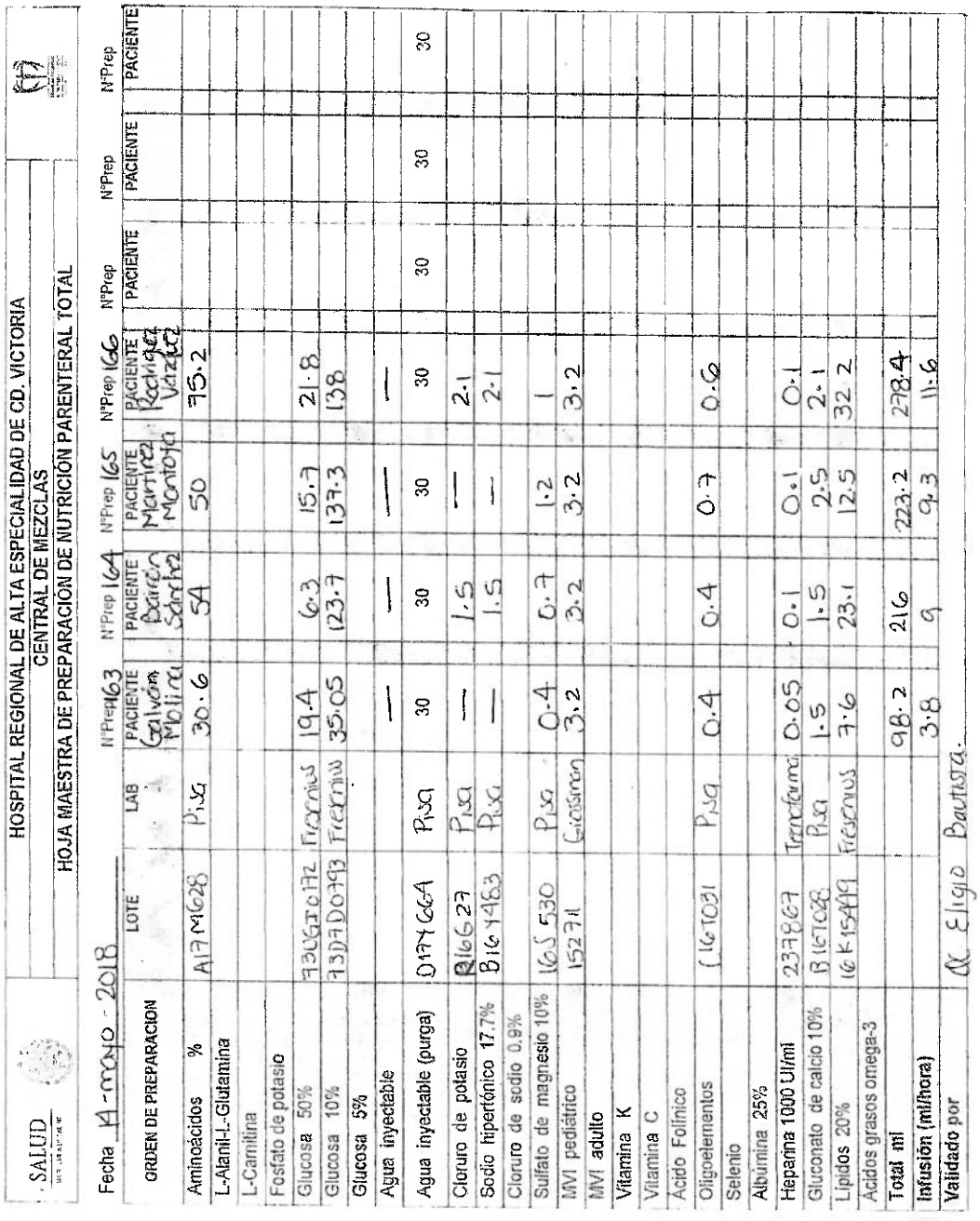
Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Hoja maestra de preparación de nutrición parenteral total.
10.2. Hoja maestra de preparación de medicamentos citotóxicos.
10.3. Identificación de nutrición parenteral total.
10.4. Identificación de citotóxicos.

COMERI

10.1. Hoja maestra de preparación de nutrición parenteral total.



SALUD

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE CD. VICTORIA
CENTRAL DE MEZCLAS
HOJA MAESTRA DE PREPARACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL

Fecha 14-mayo-2018

ORDEN DE PREPARACION	LOTE	LAB	N°Prep 163 PACIENTE Galván Molina	N°Prep 164 PACIENTE Barrón Sánchez	N°Prep 165 PACIENTE Martínez Montoya	N°Prep 166 PACIENTE Rodríguez Vázquez	N°Prep PACIENTE	N°Prep PACIENTE	N°Prep PACIENTE
Aminoácidos %	A17M628	Pisa	30.6	54	50	75.2			
L-Alanil-L-Glutamina									
L-Carnitina									
Fosfato de potasio									
Glucosa 50%	73UGI0172	Fresenius	19.4	6.3	15.7	21.8			
Glucosa 10%	73D7D0793	Fresenius	35.05	123.7	137.3	138			
Glucosa 5%									
Agua inyectable			—	—	—	—			
Agua inyectable (purga)	D17Y664	Pisa	30	30	30	30	30	30	30
Cloruro de potasio	R16G27	Pisa	—	1.5	—	2.1			
Sodio hipertónico 17.7%	B16Y483	Pisa	—	1.5	—	2.1			
Cloruro de sodio 0.9%									
Sulfato de magnesio 10%	16S530	Pisa	0.4	0.7	1.2	1			
MVI pediátrico	15271	Grossman	3.2	3.2	3.2	3.2			
MVI adulto									
Vitamina K									
Vitamina C									
Ácido Folínico									
Oligoelementos	C16T031	Pisa	0.4	0.4	0.7	0.6			
Selenio									
Albúmina 25%									
Heparina 1000 UI/ml	237867	Tecnofarma	0.05	0.1	0.1	0.1			
Gluconato de calcio 10%	B16T028	Pisa	1.5	1.5	2.5	2.1			
Lípidos 20%	16K15499	Fresenius	7.6	23.1	12.5	32.2			
Ácidos grasos omega-3									
Total ml			98.2	216	223.2	278.4			
Infusión (ml/hora)			3.8	9	9.3	11.6			
Validado por	QC Eligio Bautista.								

10.2. Hoja maestra de preparación de medicamentos citotóxicos.

SALUD

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE CD. VICTORIA

CENTRAL DE MEZCLAS

HOJA MAESTRA DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS

FECHA: 10 mayo 2018

PACIENTE	NÚM. DE PREP.	MEDICAMENTO LOTE LABORATORIO	CÁLCULOS	MILILI-TROS A APLICAR	SOL. P/INFUSION LOTE LABORATORIO	PREPARADO POR	VALIDADO POR
Cobos Estrada María Guadalupe	742	Cisplatino / Zuridry JO17274 Zurich	50 mg - 50 ml 70 mg - X	70 ml	1000 ml s.salina V164114 Pisa	QC Eligio Bautista	QC Gisela Nava
Cantu García Gustavo Guadalupe	743	Cisplatino / Zuridry JO17274 Zurich	50 mg - 50 ml 30 mg - X	30 ml	250 ml s.salina Y17N204 Pisa	QC Eligio Bautista	QC Gisela Nava
	744	Ifosfamida / Ifolem JN025A Tena +	1000 mg - 20 ml 1900 mg - X	38 ml +	1000 ml s.salina Y17N204	QC Eligio Bautista	QC Gisela Nava
		Mesna ME1GF02 Vitalis	400 mg - 4 ml 1900 mg - X	19 ml	Pisa		
Rendón Cortés Jorge Pablo	745	Citarabina L17F024 Pisa	500 mg - 10 ml 3500 mg - X	70 ml	500 ml s.salina 73F6K0493 Fresenius	QC Eligio Bautista	QC Gisela Nava
Hernández Alvardis Andrés	746	Citarabina L17F024 Pisa	500 mg - 10 ml 2500 mg - X	50 ml	500 ml s.salina 73F6K0493 Fresenius	QC Eligio Bautista	QC Gisela Nava

10.3. Identificación de nutrición parenteral total.

IDENTIFICACIÓN DE SOLUCIONES

NOMBRE Galvan Molina

FECHA DE NACIMIENTO 12/05/2018

CAMA 07 ÁREA UCIN

PLAN NPT para 24 hrs

ELABORÓ [illegible]

AUXILIÓ/VALIDÓ [illegible]

N° DE PREPARACIÓN 163

HORA DE PREPARACIÓN 13:30 hrs

FECHA DE PREPARACIÓN 14-mayo 2018

FECHA DE CADUCIDAD 15-mayo 2018

PARA SER LLENADO POR ENFERMERÍA:

HORA QUE INICIA______ HORA QUE TERMINA ____

Componentes	Cantidad	Lote	Laboratorio
Aminoácidos al 10 %	30.6	A19M628	Pisa
L-Alanil-L-Glutamina			
L-Carnitina			
Fosfato de potasio			
Glucosa al 50 %	17.4	[illegible]	[illegible]
Glucosa al 10 %	35.05	[illegible]	[illegible]
Agua inyectable			
Agua inyect. (purga)	30	D17Y664	Pisa
Cloruro de Potasio			
Sodio hipert. 17.7%			
Cloruro de sodio 0.9%			
Sulfato de Mg^{+2} 10%	0.4	165530	Pisa
M.V.I. pediátrico	3.2	152711	[illegible]
M.V.I. adulto			
Vitamina K			
Vitamina C			
Ácido Folínico			
Oligoelementos	0.4	016763	[illegible]
Selenio			
Albúmina al 25%			
Heparina 1000 UI/ml	0.05	[illegible]	[illegible]
Gluconato de Ca^{+2} 10%	1.5	[illegible]	[illegible]
Lípidos al 20%	7.6	[illegible]	[illegible]
Ácidos grasos omega-3			
TOTAL	[illegible]		
Infusión ml/hora	3.8		

10.4. Identificación de citotóxicos.

IDENTIFICACIÓN DE CITOTÓXICOS

PACIENTE: Cobos Estrada María Guadalupe CAMA: 03
FECHA NACIMIENTO: 20/Diciembre/1975 EDAD: 42 años
PESO: 80 kg TALLA: 1.62 S.C.: 1.9 ÁREA: Onco - QT
DIAGNÓSTICO: CaCu IB2
PREPARADO POR QC. Eligio Bautista VALIDADO POR QC. Gisela Nava
FECHA 10/Mayo/2018 HORA PREPARACIÓN 10:40 HORA CADUCIDAD 06:40 hrs
N° PREPARACIÓN 742 ESTABILIDAD: 20 hrs. Temp amb.

CONTENIDO DE PREPARACIÓN

Fármaco	Lote	Laboratorio	Dosis	Sol. infusión	Vía admon	Administrar en
Nombre genérico Cisplatino Nombre comercial Zuridry	J017274	Zurich	70mg	1000ml Sol Salina	Iv	2hrs.

PARA SER LLENADO POR ENFERMERÍA

ENFERMERA 1: _____ TURNO: _____
HORA INICIO: _____ HORA DE TÉRMINO: _____
PRECAUCIONES ESPECIALES: _____

8.- PROCEDIMIENTO PARA EL SURTIDO DE INSUMOS NECESARIO PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MEZCLAS

1. OBJETIVO

Llevar a cabo el surtido de insumos necesarios y exactos para cada tipo de preparación, optimizando de esta manera el recurso material. Así también identificar y registrarla caducidad, número de lote y laboratorio; de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad en caso de existir alguna reacción adversa.

2. ALCANCE

2.1. Nivel Interno: Es aplicable al personal que conforma el área de unidad de trasvasado.

2.2. Nivel Externo: no aplica

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

Es obligación del "Responsable de la unidad de preparación" y "Personal auxiliar operativo", cumplir con lo descrito en este procedimiento.

3.2 SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de entrar al área blanca el "Personal auxiliar operativo" debe seleccionar tanto el material (jeringas, agujas, fotoprotectores, bolsas, etc.) como las soluciones (fisiológicas, glucosadas, etc.) necesarios y exactos para cada tipo de preparación.
- Se identifican y anotan los lotes, laboratorio, etc., tanto en las hojas maestras de preparación como en las etiquetas.
- Se coloca todo el material seleccionado y se ubica en el área de "sanitización".
- Se realiza una limpieza previa (utilizando guantes) de la siguiente manera:

- Para los frascos, se rocían completamente con alcohol y se colocan en una charola de plástico que servirá como medio de transporte.
- Para las bolsas, jeringas, agujas, etc., se humedecen gasas con alcohol, se frotan sobre la envoltura o empaque de los materiales y éstos son depositados en la charola de plástico.

- Se colocan los insumos ya sanitizados en el transfer de entrada de cada área (según sea el caso), esto con el objetivo de **evitar la contaminación cruzada**.

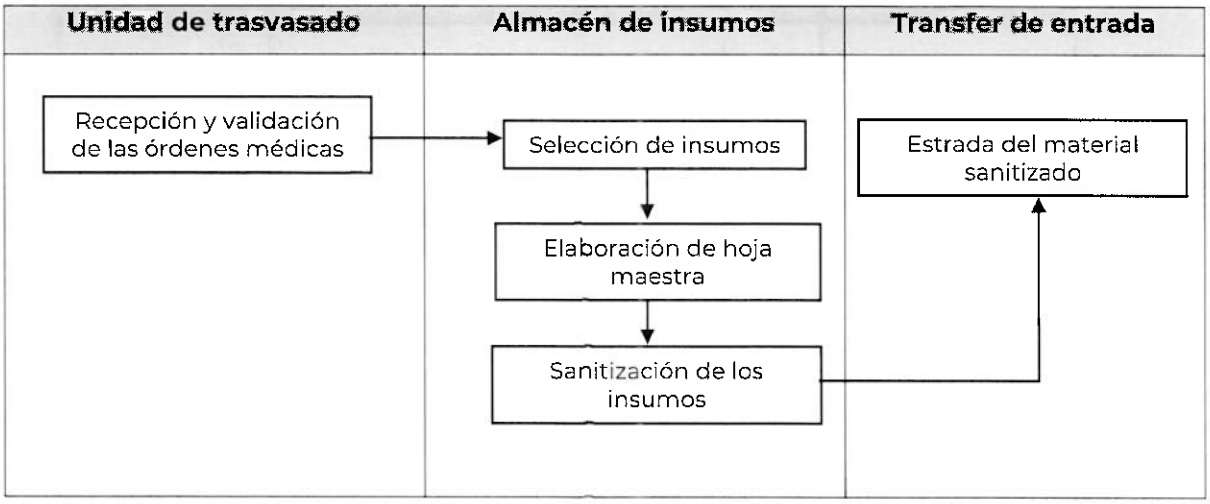
Todo este procedimiento es verificado por el "Responsable de la unidad de preparación".

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	N° Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal auxiliar operativo	1	Recepción y validación de las órdenes médicas - Verificar que la solicitud cumpla con los requisitos mínimos.	Anexo 1 y 2 del procedimiento "Elaboración de la hoja maestra de preparación y confección de etiquetas"
Personal auxiliar operativo	2	Selección de insumos - Tomar del almacén los insumos correctos, que sea el producto, presentación y caducidad adecuada.	-
Personal auxiliar operativo	3	Sanitización de los insumos, - Se realiza descontaminación de los insumos con alcohol, portando guantes y equipo de protección adecuados	-
Personal auxiliar operativo	4	Estrada del material sanitizado, - Colocar los insumos en el transfer de entrada **TERMINA**	-

Hospital Regional Alta Especialidad COMPR

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Insumos: son objetos, materiales y recursos usados para producir un producto o servicio final.

Hospital Regional Alta Especialidad COMPR

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

N/A

9.- PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE CADA UNA DE LAS MEZCLAS

1. OBJETIVO

Elaborar mezclas intravenosas en áreas controladas en las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan en perfectas condiciones a fin de evitar contaminación.

2. ALCANCE

2.1. A Nivel interno: Es aplicable a todo el personal que conforma el área de unidad de trasvasado

2.2. A Nivel Externo: no aplica

3.POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del encargado de la unidad de calidad, de la unidad de preparación y/o del personal auxiliar operativo realizar cada una de las mezclas en las condiciones correctas para entregar un producto libre de contaminación.

3.2. SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

a) Elaboración de las nutriciones parenterales:

- Ponerse el uniforme quirúrgico en el vestidor.
- Realizar un lavado previo de manos con agua y jabón, en el lavabo que se encuentra en el área previa al área de preparación.
- Colocarse el gorro, cubrebocas y botas quirúrgicas para poder entrar al área de preparación.
- Encender la campana de flujo laminar horizontal y anotar la lectura inicial en el formato de **"Registro de la velocidad de flujo de aire de la campana de flujo laminar horizontal"**.
- La persona auxiliar debe colocarse guantes estériles para rociar primero con alcohol la campana de flujo laminar horizontal y limpiar con las gasas de la siguiente manera:
    - Los costados de adentro hacia afuera.
    - La parte mesa o base de adentro hacia afuera.
- Después se limpian la mesa de trabajo y mesa pasteur con gasas rociadas de alcohol, éstas se deben deslizar de arriba hacia abajo, siendo registrado este procedimiento en la **"Bitácora de Limpieza del Área Blanca"**.
- La persona auxiliar se retira los guantes y se pone otros pares de guantes para colocar el equipo (previamente esterilizado) de los campos estériles (toallas, batas quirúrgicas, campos de 90 x 90, campos de 50 x 50) en la mesa pasteur y la charola (previamente esterilizada) en la mesa de trabajo, así como el material y soluciones.
- Abrir con cuidado el equipo de los campos estériles, y empezar a colocar el material (jeringas, bolsas, equipos fotoprotectores, gasas y guantes estériles).
- Volver a rociar con alcohol los frascos de las soluciones y ámpulas para colocarlos dentro de la charola.
- La persona operativa se realiza un lavado quirúrgico de manos, en el lavabo que se encuentra dentro del área de preparación, posteriormente se realiza el secado con la toalla que se encuentra dentro del equipo de la ropa estéril y se coloca la bata estéril.
- La persona auxiliar cierra la bata de la persona operativa para que esta última se coloque los dos pares de guantes estériles.

- La persona operativa cubre la mesa o base de la campana con los campos estériles y coloca las jeringas, bolsas y gasas dentro de la misma.
- La persona auxiliar se realiza el lavado quirúrgico de manos, posteriormente se realiza el secado con la toalla que se encuentra dentro del equipo de la ropa estéril y se coloca la bata estéril.
- La persona operativa cierra la bata de la persona auxiliar para que esta última se coloque un par de guantes estériles.
- La persona operativa se quita el segundo par de guantes para quedar con un solo par de guantes y se sienta enfrente de la campana de flujo laminar. Inmediatamente se colocan las cajas Petri para cultivos ambientales (como parte del control del proceso) de acuerdo con la programación.
- La persona auxiliar coloca la charola con los frascos de soluciones en la mesa pasteur y le acerca cada aditivo a la persona operativa siguiendo el orden de llenado que se muestra en la hoja maestra de preparación y al finalizar cierra cada una de las bolsas.
- Realiza mezcla, colocando las soluciones y medicamentos en el orden en el cual se encuentran en la hoja maestra.
- Se mezcla con cuidado cada una de las bolsas preparadas para finalmente verificar a contraluz que no haya la presencia de partículas suspendidas.
- Tomar aproximadamente 3 ml de la mezcla y colocarlos dentro de los frascos para cultivo.
- Conectar los equipos fotoprotectores a cada una de las bolsas de las nutriciones.
- Poner el nombre del paciente y número de preparación a cada mezcla, y colocar las nutriciones en un campo estéril para finalmente pasarlas al transfer de salida.
- La persona auxiliar registra la lectura final de la velocidad de flujo de aire de la campana y apaga el equipo. Con esto **valida la funcionalidad de la campana**, observando que no exista ninguna variación brusca en dicho flujo. En caso presentarse esta situación, se anota en el apartado de observaciones y se notifica al Responsable de la Unidad de Calidad para que tome las acciones correspondientes.
- La mezcla pasa al "área de acondicionamiento" para una segunda verificación, y así validar el proceso de preparación.

Para la entrega de las nutriciones parenterales, el personal solicitante (enfermería) acude al área de "entrega de mezclas" con hielera u otro material de transporte. Dicha entrega se realiza corroborando los nombres de los pacientes con su número de cama y servicio. Todos los días se registran en la bitácora de nutriciones parenterales, ya que sirve como control de distribución y son firmados por la enfermera que los recibe.

b) Elaboración de los medicamentos citotóxicos:

- La persona operativa se viste con el uniforme quirúrgico.
- Se realiza un lavado previo de manos con agua y jabón, en el lavabo que se encuentra en el área previa al área de preparación.
- Se coloca el gorro, cubrebocas y botas quirúrgicas para poder entrar al área de preparación.
- Enciende la campana de flujo laminar vertical y anota la velocidad del flujo de aire en el formato de **"Registro de la velocidad de flujo de aire de la campana de flujo laminar vertical"**.
- Utiliza un par de guantes estériles de nitrilo para rociar primero la campana de flujo laminar vertical y limpiar con las gasas de la siguiente manera:
    - Los costados de adentro hacia afuera.
    - La parte mesa o base de adentro hacia afuera.
- Posteriormente se limpia la mesa de trabajo con gasas, éstas se deben deslizar de arriba hacia abajo. Se registra este procedimiento en la **"Bitácora de Limpieza de Área Blanca"**.
- La persona operativa se retira los guantes y se pone otro par de guantes estériles de nitrilo para colocar la bata (impermeable, desechable y estéril) y un campo de 90 x 90 cm doble en la mesa de trabajo.
- Coloca el material, medicamento y soluciones (que se encuentran en el transfer de entrada) en la mesa de trabajo.
- Abrir con cuidado la bolsa del campo estéril, y empezar a colocar el material (jeringas, agujas, gasas y guantes estériles).
- Rociar nuevamente con alcohol los frascos de soluciones y medicamentos.
- Se retira los guantes y realiza un lavado de manos, en el lavabo que se encuentra dentro del área de preparación y se coloca la bata estéril.

- Se coloca un par de guantes de nitrilo y un par de guantes estériles y empieza a trasladar el material, soluciones y medicamentos a la campana.
- Se sienta frente a la campana para empezar a preparar según lo indique la hoja maestra. Inmediatamente coloca las cajas petri para cultivo ambiental (como parte del control del proceso) de acuerdo con la programación.

    - Si el citotóxico se presenta en vial:
        - Desinfectar el tapón con alcohol dejándolo evaporar.
        - Introducir la aguja formando un ángulo de 45° con la superficie del tapón, manteniendo el bisel hacia arriba. Cuando haya penetrado la mitad del bisel, la aguja se dispondrá de forma negativa en el interior del vial.
        - Para la reconstitución de viales liofilizados, el diluyente será introducido lentamente haciéndolo resbalar por la pared del vial.
        - Se evitará la sobrepresión en el interior del vial para prevenir la formación de aerosoles utilizando para ello filtros de venteo provistos de membrana hidrófoba con poros de 0.22 micras, o aplicando la técnica de presión negativa. Esta técnica consiste básicamente en introducir la aguja en el vial extrayendo una pequeña cantidad de aire y a continuación introducir un volumen de disolvente ligeramente inferior al volumen de aire extraído, repitiendo la operación hasta conseguir el volumen de disolvente deseado. Antes de retirar la aguja, para evitar la formación de aerosoles, extraer una pequeña porción de aire para crear una presión negativa en el interior del vial.
        - La extracción del vial de una solución reconstituida se realizará de forma gradual intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión interior sea siempre negativa.
    - Si el citotóxico se presenta en ámpula:
        - Antes de abrir el ámpula, retirar totalmente el líquido de la parte superior, invirtiendo el ámpula rápidamente 1 o 2 veces.

- Proteger el cuello del ámpula con una gasa estéril empapada de alcohol.
- Abrir el ámpula en dirección contraria al manipulador.
- La eliminación de burbujas de aire debe realizarse antes de adicionar el citotóxico al fluido intravenoso.

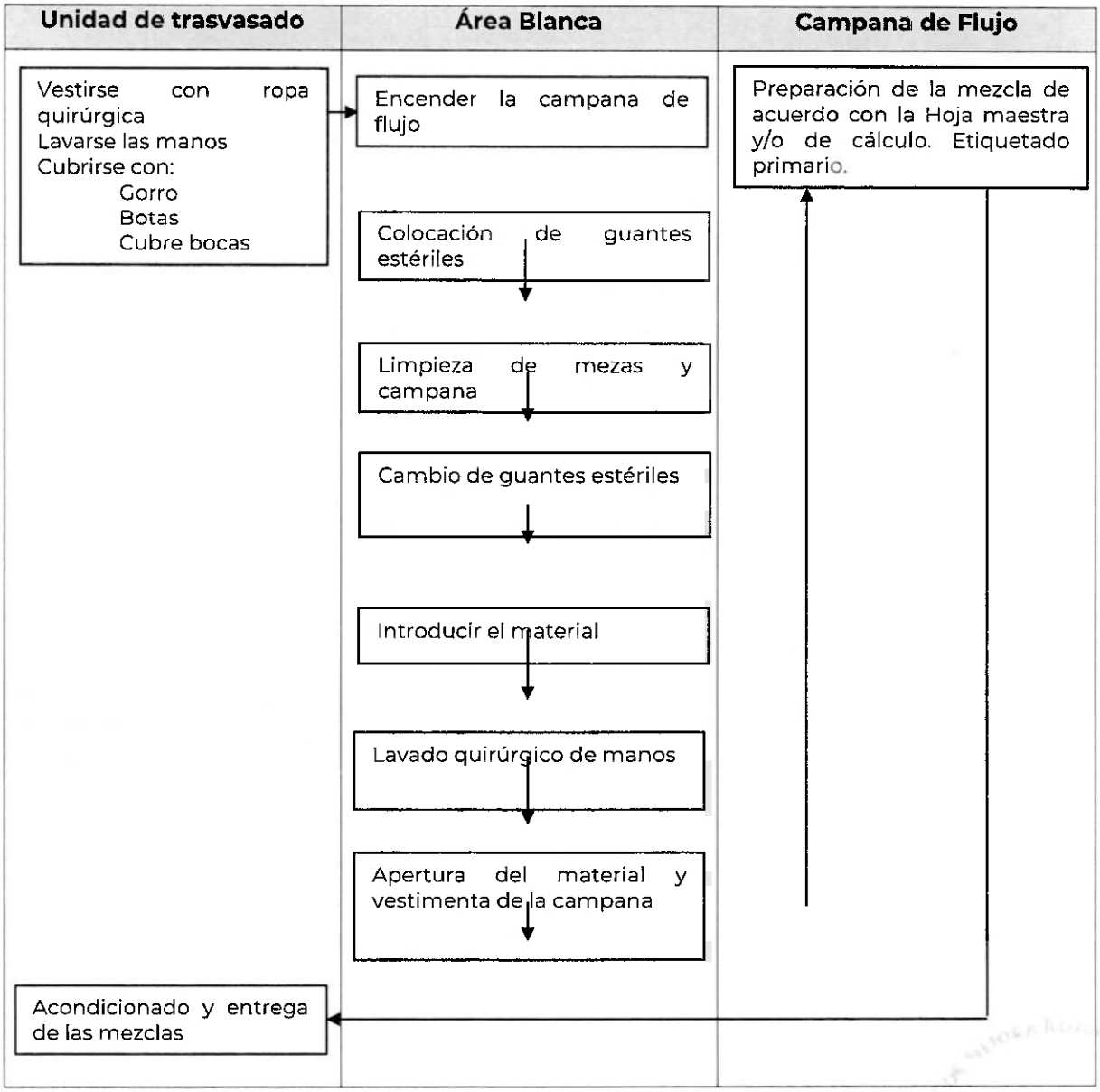
- Una vez reconstituido cada medicamento se colocan en sus respectivas soluciones para infusión y se sellan con gasas y se hace una primera verificación a contraluz (de la campana) para observar que no existan partículas suspendidas.
- Se escribe el nombre del paciente y número de preparación a cada mezcla y se pasan al transfer de salida.
- Se registra la lectura final de la velocidad de flujo de aire de la campana y apaga el equipo. Con esto **valida la funcionalidad de la campana**, observando que no exista ninguna variación brusca en dicho flujo. En caso presentarse esta situación, se anota dicha observación al reverso de la hoja indicando el día y hora, y se notifica al Responsable de la Unidad de Calidad para que tome las acciones correspondientes.
- En el "área de acondicionamiento" una persona realiza una segunda verificación para validar el proceso de preparación, cubre cada bolsa con papel plástico negro para proteger de la luz y coloca la etiqueta. Esta **validación** consiste en observar y verificar:
    - Que los frascos se encuentren íntegros, es decir, sin ninguna fisura y sin ninguna fuga.
    - Que no exista la presencia de ninguna partícula extraña.
    - La coloración característica de cada preparación.
    - El volumen total.
    - La integridad de cerrado del contenedor.

Para la entrega de los medicamentos citotóxicos, el personal solicitante (enfermería) acude al área de "entrega de mezclas" con hielera u otro material de transporte. Dicha entrega se realiza corroborando los nombres de los pacientes con su número de cama y servicio. Todos los días se registran en la bitácora de nutriciones parenterales, ya que sirve como control de distribución y son firmados por la enfermera que los recibe.

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal de Unidad de trasvasado	1	Vestirse con ropa quirúrgica Lavarse las manos Cubrirse con: Gorro Botas Cubre bocas	-
	2	Encender la campana de flujo	
	3	Colocación de guantes estériles	
	4	Limpieza de mezas y campana	-
	5	Cambio de guantes estériles	
	6	Introducir el material	
	7	Lavado quirúrgico de manos	
	8	Apertura del material y vestimenta de la campana	
	9	Preparación de la mezcla de acuerdo con la Hoja maestra y/o de cálculo. Etiquetado primario.	
	10	Acondicionado y entrega de las mezclas	
		TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A
6.3 Acuña Gutiérrez L., Muñoz Torres G. 2006. "Manual de Procedimientos Unidad de Nutrición Parenteral Base Valdivia".	N/A
6.4 Daza Carreño W. 2002. 2Manual Práctico de Nutrición Parenteral en Pediatría". Editorial Médica Panamericana. Colombia.	N/A
6.5 Ginés J. 2002. "Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos, Servicio de Farmacia Hospital Universitario Son Dureta".	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. Bisel: corte oblicuo en el borde.

8.2. Estéril: libre de gérmenes.

8.3. Liofilizado: forma farmacéutica sólida que tiene como objetivo facilitar la administración de un medicamento mediante la disolución instantánea del mismo.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

N/A

COMPRI

10.- CONTROL DEL ACONDICIONAMIENTO

1. OBJETIVO

Revisar, evaluar y validarlas mezclas preparadas para asegurar que están en las condiciones idóneas para ser distribuidas y posteriormente administradas a cada paciente.

2. ALCANCE

2.1. A Nivel interno: Es aplicable a todo el personal de unidad de trasvasado.

2.2. A Nivel Externo: No aplica

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

El responsable de la Unidad de Calidad valida las mezclas preparadas y llevando a cabo dicha actividad en el formato de **"Registro de acondicionado"** (anexo 1).

3.2. SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

Cada mezcla estéril se inspecciona en el área específica para esta actividad, con el propósito de evitar confusiones y mezclas de los materiales y productos. Antes de iniciar dicha actividad se verifica que esta área se encuentre limpia y libre de materiales ajenos.

Los aspectos para revisar y validar son:

Volumen: este debe verificarse con la solicitud en mano, que la solución sea la adecuada, así como el volumen indicado. De preferencia contar con una báscula para corroborar su volumen multiplicando el peso por la densidad de la solución.

Inspección visual: Todas las preparaciones deben ser inspeccionadas individualmente, en conformidad con los procedimientos escritos, para qué, de esta manera, se detecte la presencia de partículas visibles u otros elementos extraños inmediatamente después de terminar la preparación y como condición para su liberación. Deben ser inspeccionadas cuanto a precipitación y separación de fases y cambio de color. Cualquier producto con defectos observados, debe descartarse inmediatamente y documentarse este tipo de desviación; para impedir su administración accidental a los pacientes.

Además, es importante que antes de la administración, el profesional a cargo de ésta inspeccione la preparación para observar si se ha producido precipitación, turbidez o alguna reacción anormal que indique la posibilidad de presentarse una incompatibilidad en la mezcla.

Integridad del envase: Es imprescindible revisar el estado de los frascos (para citotóxicos) y de las bolsas EVA (para las nutriciones parenterales) una vez terminada la preparación para verificar la integridad de los sellos o cualquier otro defecto visible, además de la correcta inclusión de los equipos de infusión que pueden conducir a la filtración de las bolsas durante el transporte o almacenamiento.

Etiquetado: Es fundamental controlar el etiquetado de todas las mezclas elaboradas. Es pues preciso, realizar una revisión de cada etiqueta contra la prescripción médica de cada paciente, antes de que éstas sean colocadas en los frascos o bolsas preparados.

Las etiquetas deben contener como mínimo:

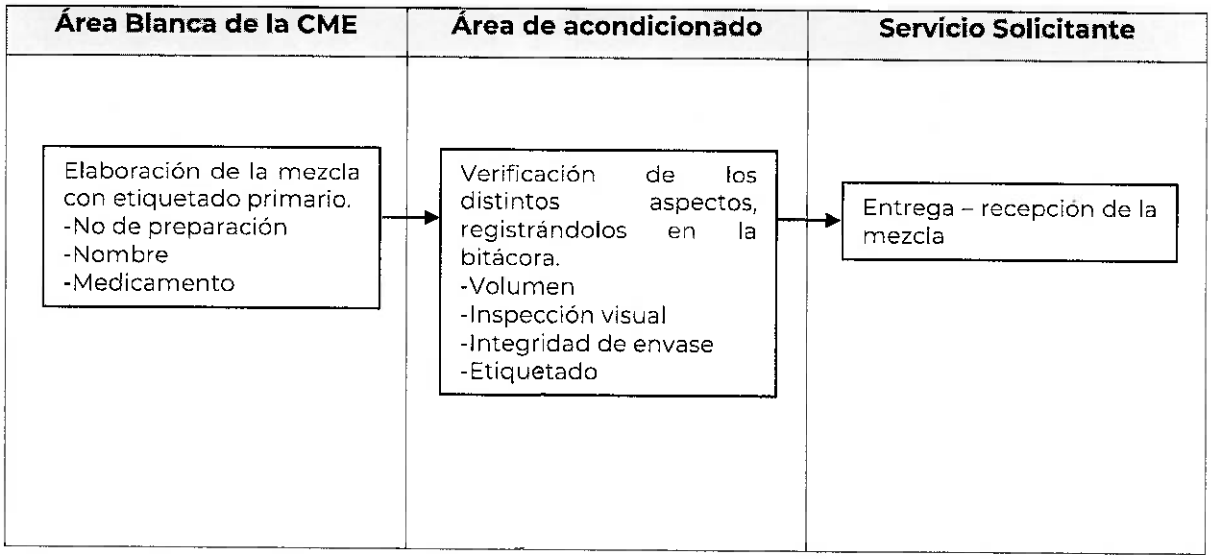
- Nombre completo del paciente.
- Fecha de nacimiento
- Cama
- Área
- Edad
- Fecha y hora de elaboración
- Fecha y hora de caducidad
- Componentes de la mezcla (lote y laboratorio)

Todos estos aspectos quedan registrados en el formato de Acondicionamiento **(anexo 1)**.

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal de Unidad de trasvasado	1	Elaboración de la mezcla con etiquetado primario. -No de preparación -Nombre -Medicamento	-
	2	Verificación de los distintos aspectos, registrándolos en la bitácora. -Volumen -Inspección visual -Integridad de envase -Etiquetado	-
	3	Entrega – recepción de la mezcla **TERMINA**	-

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A
6.3 Acuña Gutiérrez L., Muñoz Torres G. 2006. "Manual de Procedimientos Unidad de Nutrición Parenteral Base Valdivia".	N/A
6.4 Daza Carreño W. 2002. 2Manual Práctico de Nutrición Parenteral en Pediatría". Editorial Médica Panamericana. Colombia.	N/A
6.5 Ginés J. 2002. "Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos, Servicio de Farmacia Hospital Universitario Son Dureta".	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. Acondicionado: Proceso y resultado de adaptar o dar cierta condición o calidad, para responder a ciertas necesidades u objetivos.

8.2. Precipitación: es la creación de un sólido a partir de una solución

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Registro de acondicionamiento.

10.1 Registro de acondicionamiento.

SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD CD. VICTORIA
	CENTRAL DE MEZCLAS
	REGISTRO DE ACONDICIONADO

Para dar cumplimiento a la NOM-249-SSA1-2010, numeral 12.4 se debe llenar el presente registro del acondicionamiento de las mezclas realizadas.

Fecha: _____ Turno: _____

N° de preparación	Tipo de Mezcla	Medicamento (Citotóxico)	Aspectos a evaluar				Observaciones	Validó
			Vol	Ausencia de partículas	Integridad del envase	Etiquetado		

En los aspectos a evaluar se debe colocar una marca únicamente cuando esta cumpla satisfactoriamente con la característica deseada, de lo contrario realizar la observación correspondiente.

11.- PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUACIÓN ANTE DERRAMES Y EXPOSICIONES AGUDAS DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS

1. OBJETIVO

Elaborar un protocolo en el que se detalle el manejo de citotóxicos ante un derrame o una exposición aguda.

2. ALCANCE

2.1. A Nivel interno: Este procedimiento es aplicable a todo el personal que conforma el área de unidad de trasvasado.

2.2 A Nivel externo: Aplicable al personal de farmacia encargado del transporte de los medicamentos citotóxicos en sus viales originales y al personal de enfermería que esté a cargo de la aplicación de estos medicamentos a sus respectivos pacientes.

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de todo el personal implicado en el manejo de este tipo de medicamentos, aprender y poner en práctica el protocolo de actuación ante un derrame o una exposición aguda.

COMERI

3.2 SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

4.1. Material necesario.

a) Equipo de protección individual:

- Bata protectora impermeable.
- Dos pares de guantes de látex o un par de guantes de nitrilo.
- Botas quirúrgicas.
- Gorro.
- Gafas protectoras.
- Mascarilla de protección respiratoria con filtros.

b) Material para limpieza:

- Paños absorbentes.
- Contenedor rígido y bolsa de plástico resistente.
- Pinzas.
- Escobilla y recogedor pequeño.
- Polvo absorbente para sustancias químicas (bicarbonato de sodio).
- Solución jabonosa y agua.
- Señalización de peligro.

4.2. Actuación ante el derrame.

a) Dentro de la campana de flujo laminar:

- Mantener conectado el flujo.
- Retirar todo el equipo de protección personal que se haya contaminado.
- Incorporar el equipo de protección individual del equipo de derrames.
- Eliminar el derrame, sin aumentar la superficie contaminada:
    - Líquidos: usar gasas secas para absorber el líquido.

- Polvo y/o pequeños cristales: usar gasas húmedas.

- Retirar la superficie de trabajo de la cabina para acceder al fondo.
- Limpiar con agua jabonosa todas las superficies, de menor a mayor contaminación tres veces y aclarar finalmente con agua.
- Limpiar con alcohol todas las superficies.
- Desechar los residuos e indumentaria en el contenedor específico (amarillo) rotulado.
- Comunicar la incidencia al responsable del área de servicio.
- Registrar la exposición en la bitácora de desviación.

b) Fuera de la campana de flujo laminar:

- Aislar la zona afectada y señalizarla.
- Abrir el equipo de derrames.
- Colocarse el equipo de protección individual.
- Retirar los cristales con pinzas, si los hay.
- Eliminar el derrame:
  - Líquidos: usar paños absorbentes, o bien, polvo absorbente para sustancias químicas.
  - Sólidos (polvo): usar gasas húmedas. Nunca utilizar directamente el recogedor y escobilla porque se favorece la formación de partículas en suspensión.
- Levantar los residuos con el recogedor y la escobilla.
- Retirar la indumentaria.
- Desechar los residuos y la indumentaria en un contenedor específico (amarillo) rotulado.
- Limpiar la zona afectada con agua jabonosa (tres veces) y finalizar con un aclarado con agua.
- Comunicar la incidencia al responsable del área.
- Registrar la exposición en la bitácora de desviación.

COMFRI

4.3. Actuación ante una exposición accidental del manipulador.

- Quitar los guantes y toda la ropa contaminada y desecharla como residuos citotóxicos.
- Lavar la zona afectada:
    - Piel intacta: lavar con agua y jabón durante 10 minutos.
    - Ojos o mucosas: lavar con agua abundante durante 10 minutos y después irrigar suero fisiológico mínimo 5 minutos. Los usuarios con lentes deberán retirarlos previamente al lavado ocular. Finalmente acudir al oftalmólogo.
    - Exposición por corte con aguja o cristal: lavar con agua y jabón durante 10 minutos. Aplicar alcohol sobre la herida y finalmente buscar atención médica en el servicio de urgencias.

6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A
6.3 Manual de generalidades de quimioterapia. Laboratorios Roche.	N/A
6.4 Ginés J. 2002. "Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos, Servicio de Farmacia Hospital Universitario Son Dureta".	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

N/A

Hospital Regional Alta Especialidad COMPRI

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

N/A

12. PROCEDIMIENTO PARA LA CLASIFICACIÓN Y RETIRO DE RESIDUOS PELIGROSOS

Hospital Regional de Alta Especialidad COMPRI

1. OBJETIVO

Llevar a cabo la adecuada clasificación de los residuos que se generan en unidad de trasvasado, utilizando los contenedores adecuados para los mismos.

2. ALCANCE

2.1. A Nivel interno: Este procedimiento es aplicable a todo el personal que conforma el área de unidad de trasvasado.

2.2. A Nivel externo: Aplicable a todo el personal que esté encargado de la aplicación y retiro de las mezclas intravenosas.

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de todo el personal de unidad de trasvasado conocer la adecuada clasificación de los residuos generados por la misma área durante el proceso de preparación.

3.2 SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

Una vez finalizada la preparación de las mezclas, los residuos generados se clasifican de la siguiente manera:

Para las nutriciones parenterales:

a) Bolsa negra (basura común): guantes, cuerpo de jeringas, gasas, frascos, ámpulas, cajas o empaques de soluciones y/o medicamentos.
b) Contenedor rígido (color rojo): agujas.

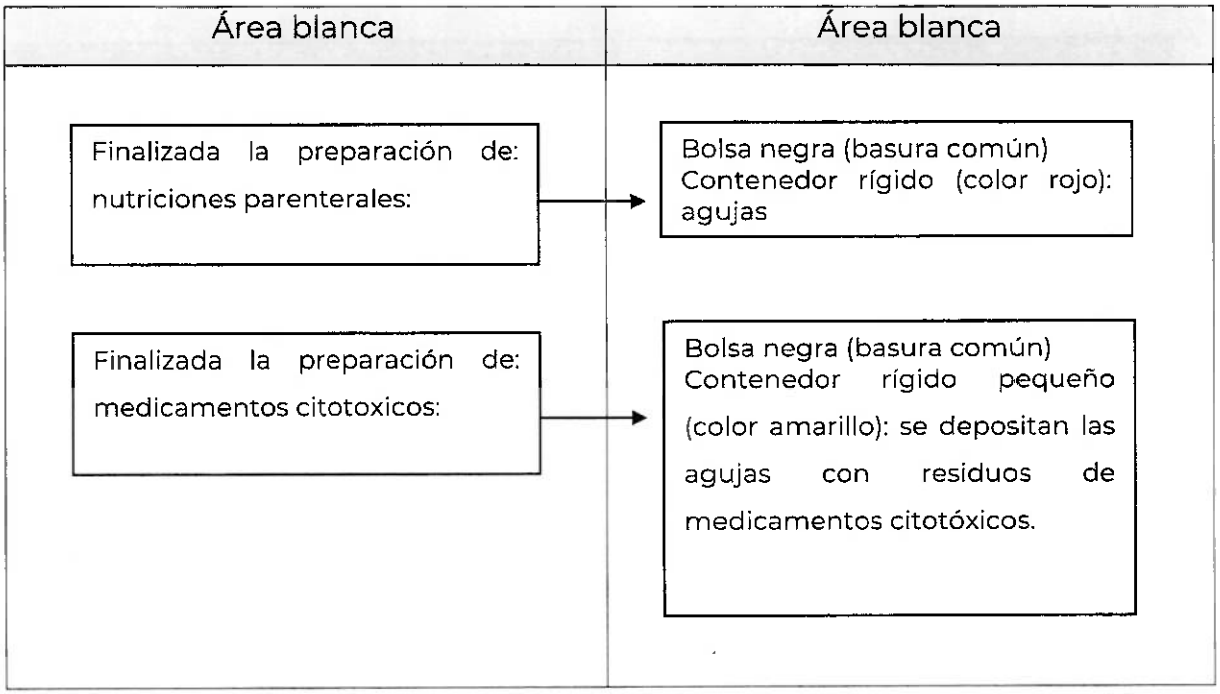
Para los medicamentos citotóxicos:

a) Bolsa negra (basura común): envolturas de guantes, gasas y jeringas; cajas de medicamentos.
b) Contenedor rígido pequeño (color amarillo): se depositan las agujas con residuos de medicamentos citotóxicos.
c) Contenedor rígido grande (color amarillo): cuerpos de las jeringas, gasas, frascos de medicamentos, ámpulas y todo material contaminado de medicamento citotóxico.

4. DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal de Unidad de trasvasado	1	Finalizada la preparación de: nutriciones parenterales: : Guantes, cuerpo de jeringas, gasas, frascos, ámpulas, cajas o empaques de soluciones y/o medicamentos. a) Contenedor rígido (color rojo): agujas. medicamentos citotóxicos: a) Bolsa negra (basura común): envolturas de guantes, gasas y jeringas; cajas de medicamentos. b) Contenedor rígido pequeño (color amarillo): se depositan las agujas con residuos de medicamentos citotóxicos. Contenedor rígido grande (color amarillo): cuerpos de las jeringas, gasas, frascos de medicamentos, ámpulas y todo material contaminado de medicamento citotóxico **TERMINA**	-
	2		-
			-

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

N/A

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Etiqueta de residuos de medicamentos citotóxicos

13. PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS

1. OBJETIVO

Identificar cualquier incumplimiento en unidad de trasvasado, incluyendo los productos, servicios no conformes y reclamaciones por parte del personal que aplica las diversas mezclas a los pacientes.

2. ALCANCE

2.1. A Nivel interno: Este procedimiento es aplicable a todo el personal que conforma el área de unidad de trasvasado.

2.2. A Nivel externo: Aplicable al personal que esté implicado en la aplicación de las mezclas intravenosas a los pacientes.

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de todo el personal implicado en la preparación de las mezclas intravenosas, conocer el procedimiento para atender cualquier queja para dar solución a la misma.

3.2 SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

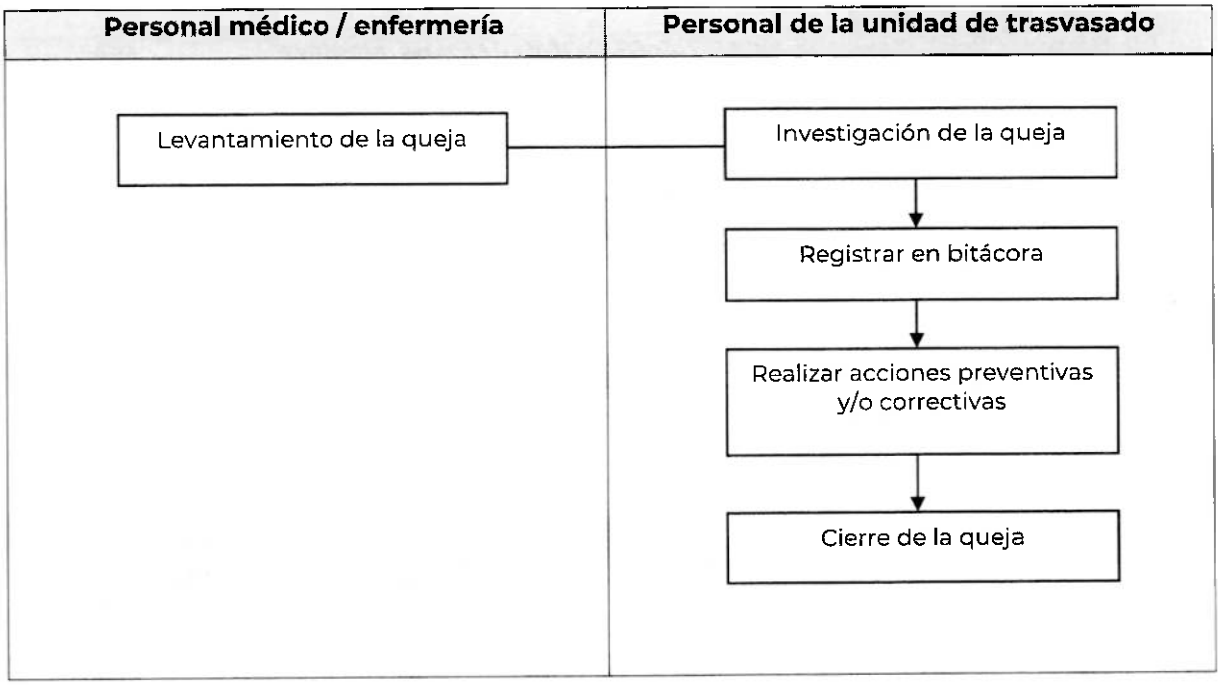
- La persona que atiende la queja deberá realizar una investigación de la misma.
- Registrar en la bitácora la fecha, número, tipo de queja, datos del paciente, tipo de mezcla, persona que emite la queja, persona que recibe la queja y descripción.
- Realizar las acciones preventivas y/o correctivas.
- El responsable sanitario deberá realizar el cierre de la queja después de verificar que haya sido corregida.

COMERI

4. DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal médico / enfermería	1	Levantamiento de la queja	-
Personal de Unidad de trasvasado	2	Investigación de la queja	-
	3	Registrar en bitácora	-
	4	**Realizar acciones preventivas y/o correctivas**	
	5	Cierre de la queja	
		TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A
6.3 Procedimiento Normalizado de Operación de desviaciones o No Conformidades http://www.cufcd.edu.mx/calidad/v20/documentacion/CM/CEM-PR-FC-24.pdf	

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. Investigación: estudiar y buscar información sobre un tema determinado, además de tratar de conocer algo a partir de la examinación de ciertos detalles.

8.2. Queja: diferencia entre lo que la marca promete en términos de producto o servicios y lo que los clientes obtienen.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

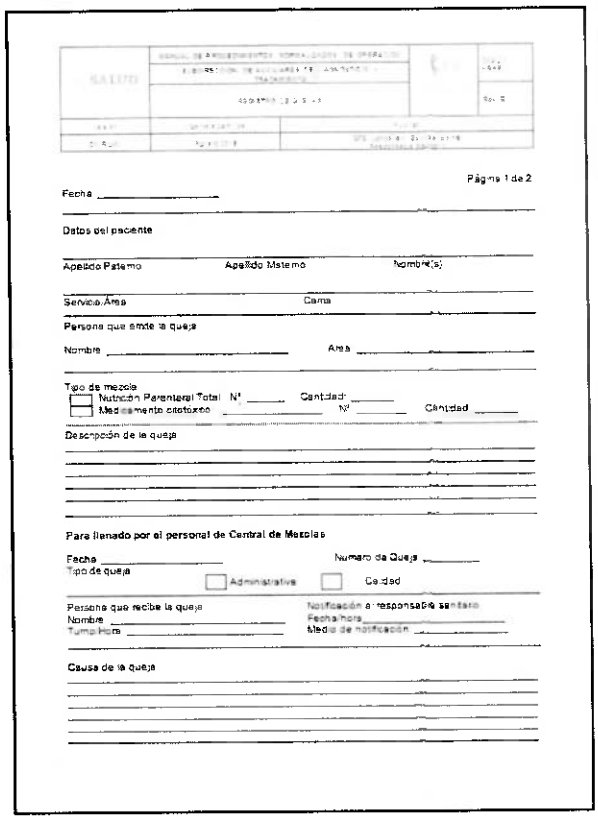
Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Registro de Quejas

COMPRI

10.1 Registro de Quejas (CM/RD-01)



Página 1 de 2

Fecha _____

Datos del paciente

Apellido Paterno Apellido Materno Nombre(s)

Servicio/Área Cama

Persona que emite la queja

Nombre _____ Área _____

Tipo de mezcla
☐ Nutrición Parenteral Total N° _____ Cantidad: _____
☐ Medicamento citotóxico _____ N° _____ Cantidad _____

Descripción de la queja

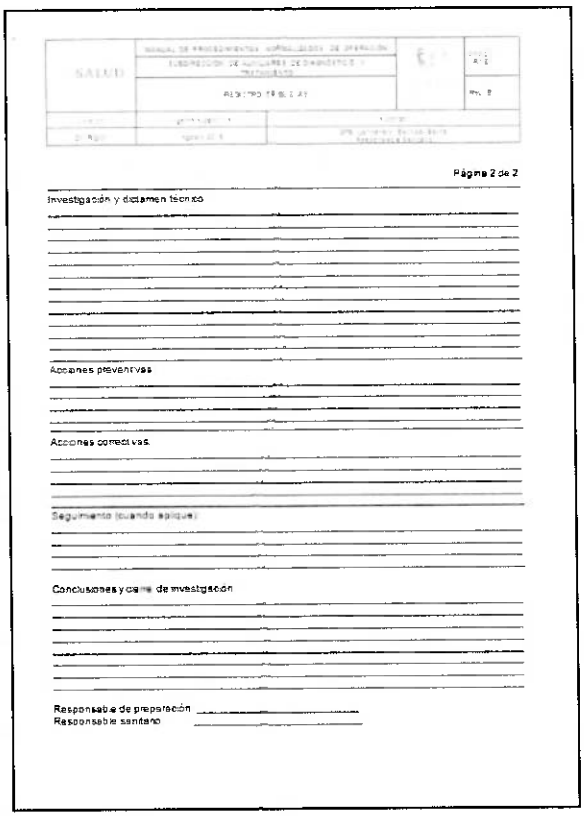
Para llenado por el personal de Central de Mezclas

Fecha _____ Número de Queja _____
Tipo de queja
☐ Administrativa ☐ Calidad

Persona que recibe la queja
Nombre _____
Turno Hora _____

Notificación al responsable sanitario
Fecha/hora _____
Medio de notificación _____

Causa de la queja



Página 2 de 2

Investigación y dictamen técnico

Acciones preventivas

Acciones correctivas

Seguimiento (cuando aplique)

Conclusiones y cierre de investigación

Responsable de preparación _____
Responsable sanitario _____

14. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE DESVIACIONES

1. OBJETIVO

Identificar cualquier factor que intervenga en los distintos procedimientos, que pudiera encontrarse fuera de los parámetros establecidos y aceptados.

2. ALCANCE

2.1. A Nivel interno: Es aplicable a todo el personal de mezclas

2.2. A Nivel Externo: no aplica

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

Del personal operativo: detectar e informar toda desviación vinculada a los procedimientos realizados en unidad de trasvasado.
Del responsable de preparación: informar al responsable sanitario de la desviación detectada para su posterior firma de enterado.

3.2. SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

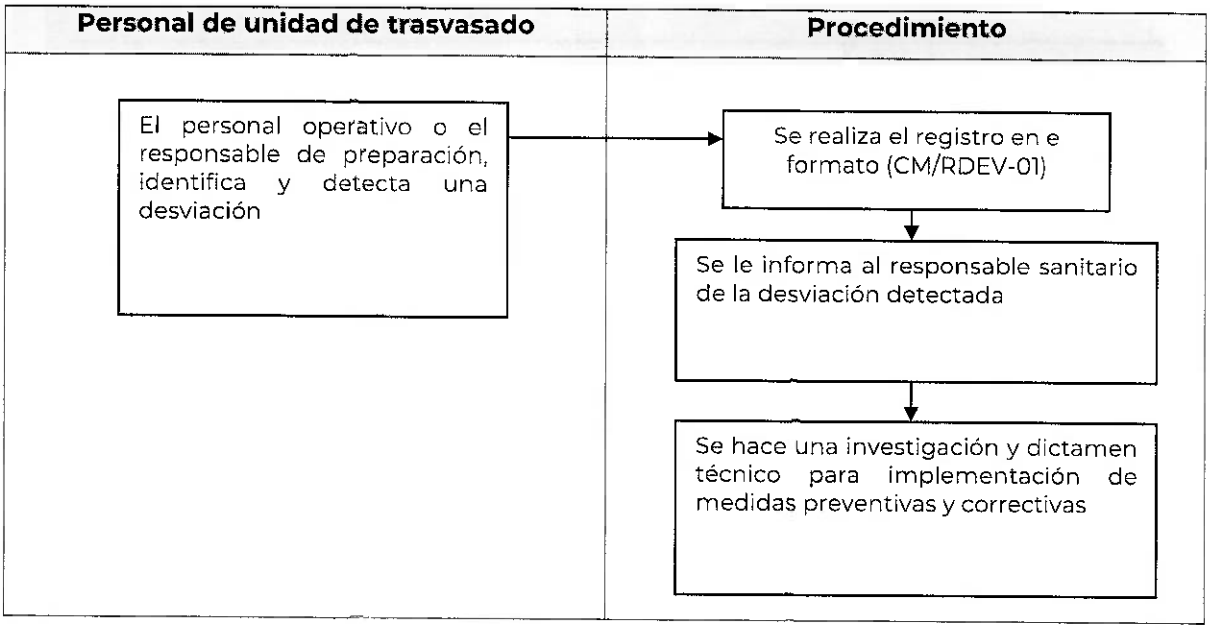
El manejo de desviaciones juega un papel para asegurar la calidad de los productos y contribuir a la mejora continua. Cuando se identifica una desviación inmediatamente se procede a registrarla en el formato correspondiente (CM/RDEV-01). En dicho formato se analiza la causa de la desviación y la persona que reporta.

Se hace una investigación y dictamen técnico para la implementación de medidas preventivas y correctivas para evitar la recurrencia.

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal operativo de Unidad de trasvasado	1	Detectar e informar toda desviación vinculada a los procedimientos realizados en unidad de trasvasado.	(CM/RDEV-01).
responsable de preparación	2	Informar al responsable sanitario de la desviación detectada para su posterior firma de enterado.	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

N/A

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Registro de Desviaciones (CM/RDES-01)

COMERI

10.1 Registro de Desviaciones (CM/RDES-01)

SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN SUBDIRECCIÓN DE AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO REGISTRO DE DESVIACIONES	Rev. B
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

Fecha: _____ Número de desviación: _____

Tipo de mezcla
- ☐ Nutrición Parenteral Total N° _____ Cantidad: _____
- ☐ Medicamento citotóxico _____ N° _____ Cantidad: _____

Causa de la desviación o no conformidad

Persona que reporta la desviación
Nombre: _____ Turno/Hora: _____

Investigación y dictamen técnico

Seguimiento (cuando aplique)

Acciones correctivas

Acciones preventivas

Conclusiones y cierre de investigación

Responsable de preparación: _____
Responsable sanitario: _____

15. PROCEDIMIENTO PARA LA DEVOLUCIÓN DE LAS MEZCLAS

1. OBJETIVO

Llevar a cabo un registro de las mezclas devueltas a unidad de trasvasado, determinando las causas y destino final.

2. ALCANCE

2.1 A Nivel Interno: Es aplicable a todo el personal que labora en el área de unidad de trasvasado.

2.2 A Nivel Externo: no aplica

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de todo el personal de unidad de trasvasado notificar al responsable sanitario cuando haya una devolución. El responsable sanitario debe firmar de enterado el destino final de la mezcla devuelta.

3.2 SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

La persona que atiende la devolución deberá identificar las causas de dicha acción:

- Complicaciones del paciente: problemas médicos presentados por el paciente tras confirmar el tratamiento.
- Modificación de tratamiento no comunicado al servicio de unidad de trasvasado: cambios de esquemas de tratamiento o dosis que no son comunicados a unidad de trasvasado.
- No especificado: se realizó la devolución sin especificar el motivo.

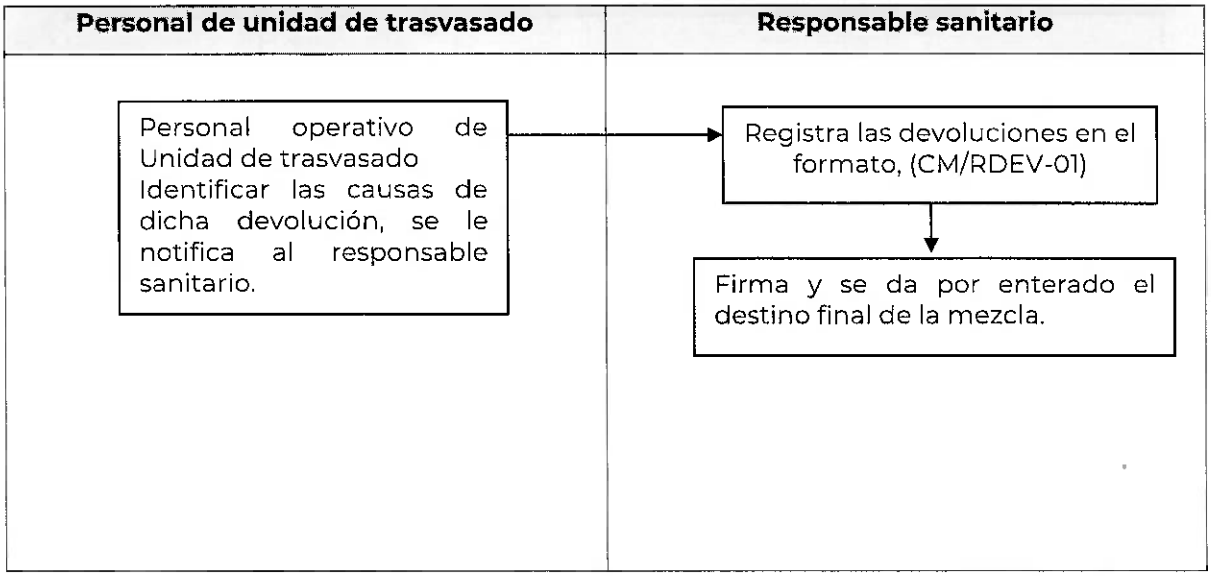
Una vez ya identificada la causa se notifica al responsable sanitario para su posterior registro en el formato de registro de Devoluciones (CM/RDEV-01) y firma de enterado.

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal operativo de Unidad de trasvasado.	1	Se deberá atender e identificar las causas de dicha acción, Complicaciones del paciente, Modificación de tratamiento u otro no especificado.	(CM/RDEV-01)
Responsable Sanitario.	2	debe firmar de enterado el destino final de la mezcla de vuelta, en el formato de registro de Devoluciones (CM/RDEV-01)	

COMERI

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A
6.3 Reutilización de citostáticos en una unidad centralizada de mezclashttp://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-reutilizacion-citostaticos-una-unidad-centralizada-S1130634310001236	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

N/A

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

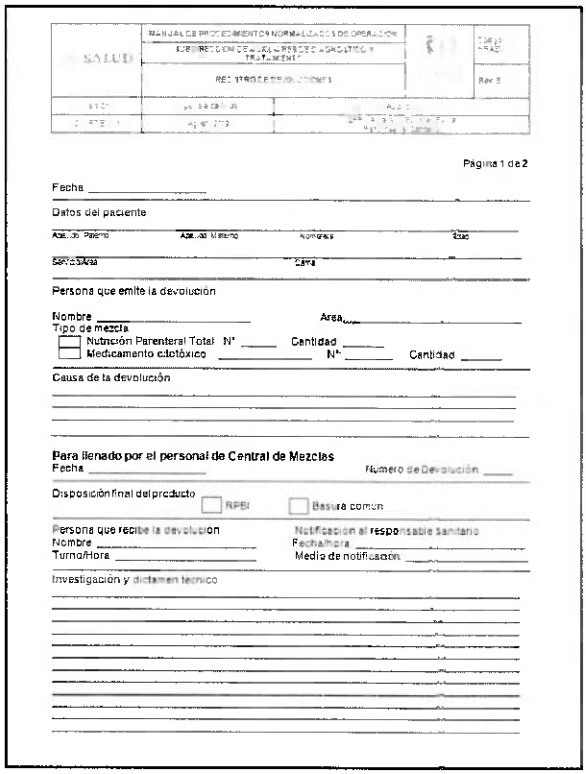
Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Registro de devoluciones

COMPRI

10.1 Registro de Devoluciones



SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN		Código FRAD
	SUBDIRECCIÓN DE AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		
	REGISTRO DE DEVOLUCIONES		Rev. 5
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	

Página 1 de 2

Fecha _____

Datos del paciente

Apellido Paterno _____ Apellido Materno _____ Nombres _____ Edad _____

Servicio/Área _____ Cama _____

Persona que emite la devolución

Nombre _____ Area _____

Tipo de mezcla

☐ Nutrición Parenteral Total N° _____ Cantidad _____

☐ Medicamento citotóxico _____ N° _____ Cantidad _____

Causa de la devolución

_____

Para llenado por el personal de Central de Mezclas

Fecha _____ Número de Devolución _____

Disposición final del producto ☐ RPBI ☐ Basura común

Persona que recibe la devolución

Nombre _____

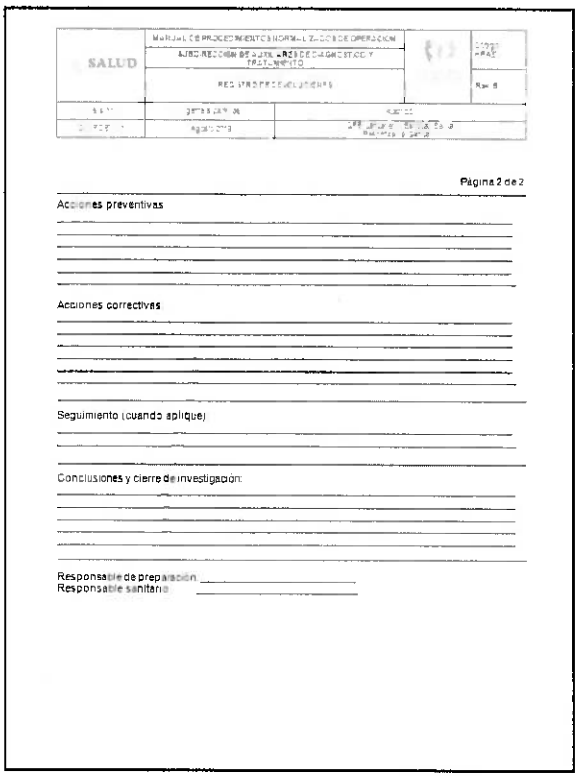
Turno/Hora _____

Notificación al responsable sanitario

Fecha/hora _____

Medio de notificación _____

Investigación y dictamen técnico



_____

SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN		Código FRAD
	SUBDIRECCIÓN DE AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		
	REGISTRO DE DEVOLUCIONES		Rev. 5
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	

Página 2 de 2

Acciones preventivas

_____

Acciones correctivas

_____

Seguimiento (cuando aplique)

_____

Conclusiones y cierre de investigación:

_____

Responsable de preparación _____

Responsable sanitario _____

16.- PROCEDIMIENTO PARA EL RETIRO DE MEZCLAS

COMPRI

1. OBJETIVO

Llevar a cabo un registro y control de las mezclas retiradas de las áreas usuarias por el personal de unidad de trasvasado, determinando la causa y su destino final.

2. ALCANCE

2.1 A Nivel Interno: Es aplicable a todo el personal que labora en el área de unidad de trasvasado.

2.2A Nivel Externo: no aplica

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de todo el personal de unidad de trasvasado notificar al responsable sanitario cuando se detecte una situación que amerite el retiro de la mezcla. El responsable sanitario debe firmar de enterado el destino final de la mezcla retirada.

3.2 SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

La persona que detecte una anomalía o situación que amerite retirar la mezcla, ya sea que pueda causar una contaminación, sobredosis, dosis deficiente o cualquier otro motivo de incumplimiento con las especificaciones y que ya se encuentre en el servicio solicitante deberá proceder a retirarla, registrando en el formato de registro de Retiro de mezclas (CM/RR-01)

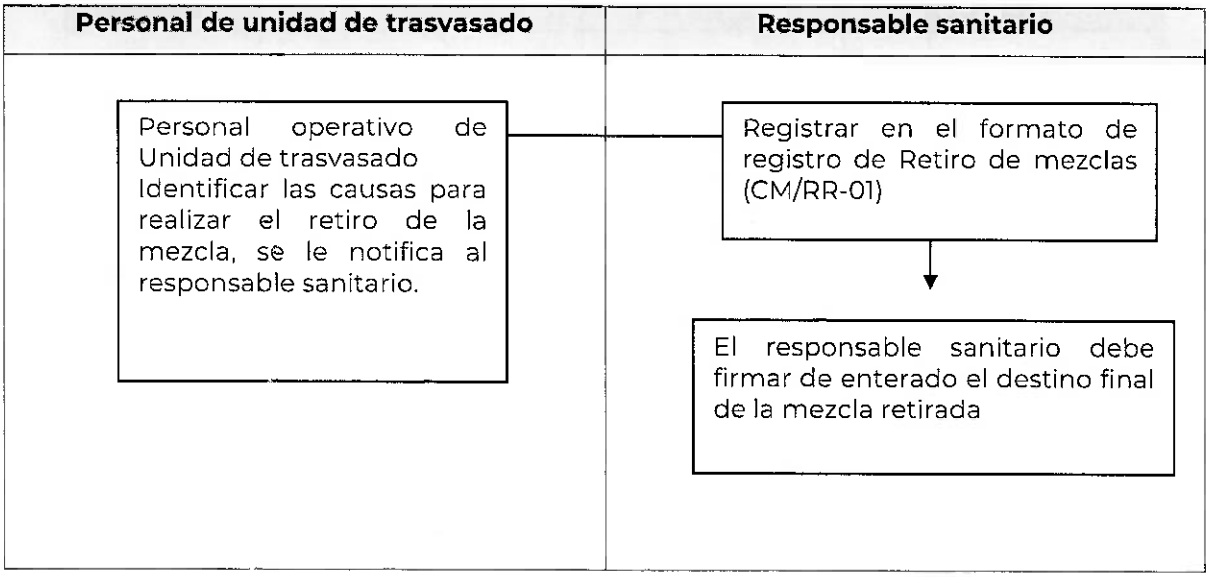
su causa, destino final y notificación a la autoridad sanitaria.

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal operativo de Unidad de trasvasado.	1	Notificar al responsable sanitario cuando se detecte una situación que amerite el retiro de la mezcla.	(CM/RR-01)
Responsable Sanitario.	2	El responsable sanitario debe firmar de enterado el destino final de la mezcla retirada, registrando en el formato de registro de Retiro de mezclas (CM/RR-01)	

COMERI

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A
6.3 Reutilización de citostáticos en una unidad centralizada de mezclashttp://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-reutilizacion-citostaticos-una-unidad-centralizada-S1130634310001236	N/A

8. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

9. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

N/A

10. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

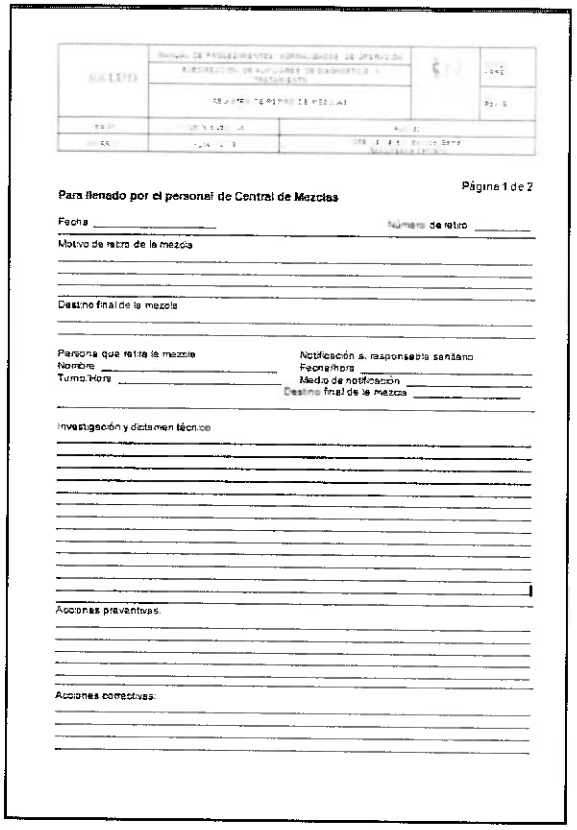
Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

11. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

11.1 Registro de Retiro de mezclas (CM/RR-01)

COMPRI

11.1 Registro de Retiro de mezclas (CM/RR-01)



Página 1 de 2

Para llenado por el personal de Central de Mezclas

Fecha _____ Número de retiro _____

Motivo de retiro de la mezcla

Destino final de la mezcla

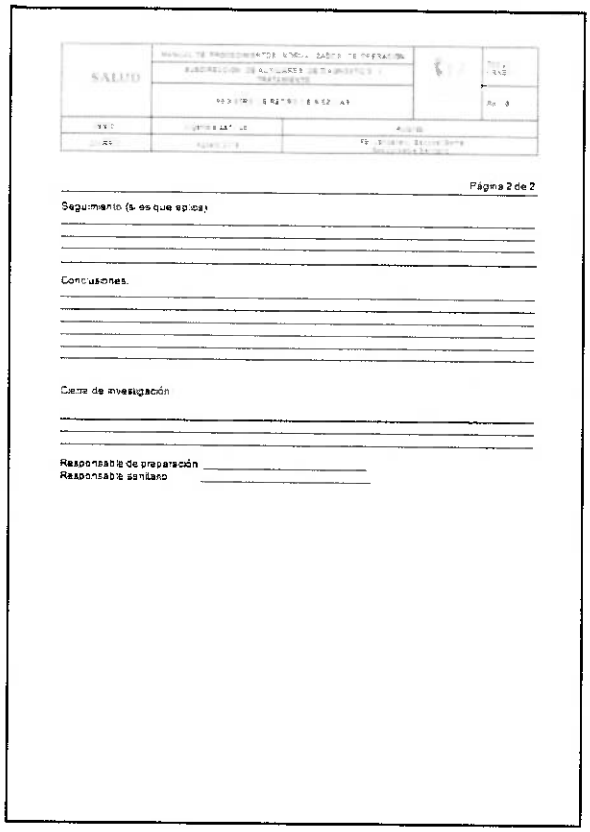
Persona que retira la mezcla
Nombre: _____
Turno/Hora: _____

Notificación a responsable sanitario
Fecha/Hora: _____
Medio de notificación: _____
Destino final de la mezcla: _____

Investigación y dictamen técnico

Acciones preventivas:

Acciones correctivas:



Página 2 de 2

Seguimiento (si es que aplica)

Conclusiones.

Cierre de investigación

Responsable de preparación _____
Responsable sanitario _____

17.- PROCEDIMIENTO DE LOS CONTROLES PARA ASEGURAR LA CALIDAD DE LAS MEZCLAS

COMERI

1. OBJETIVO

Especificar y coordinar todas las actividades de validación con el propósito de asegurar que la elaboración de las nutriciones parenterales y medicamentos citotóxicos se ejecute de manera adecuada.

2. ALCANCE

2.1 A Nivel Interno: Es aplicable a todo el personal que conforma el área de unidad de trasvasado.

2.2 A Nivel Externo: no aplica

3. POLITICAS DE OPERACIÓN. NORMAS Y LINEEAMIENTOS

3.1 RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de todo el personal que conforma el área de unidad de trasvasado, aprobar cada uno de los puntos que conforman el plan maestro de validación.

3.2 SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

3.2.1 Control microbiológico:

a) Cultivo de superficies: Se realizan 1 vez al mes tomando muestras en los puntos críticos con posterioridad al aseo exhaustivo para determinar y validar la efectividad del sistema de limpieza. La toma de muestra y análisis lo hará el laboratorio Lister.

Criterio: debe dar negativo.

b) Cultivo de las nutriciones parenterales: Se realiza a las nutriciones parenterales tomando 3 ml una vez terminada la preparación para elaborar el cultivo correspondiente. La toma de muestra se hace por parte del personal de unidad de trasvasado y el análisis posterior lo realizará el laboratorio Lister.

Criterio: debe dar negativo.

c) Cultivos ambientales: se efectúa colocando placas petri para bacterias (agar cuenta estándar) y para hongos filamentosos (agar papa dextrosa acidificada), expuestas durante 30 minutos en los puntos críticos (campana de flujo laminar horizontal, mesa de trabajo en el área de nutriciones parenterales, campana de flujo laminar vertical, mesa de trabajo en el área de citotóxicos). Una vez transcurrido este tiempo, se entregan al laboratorio Lister y éste se encarga de la incubación y análisis posterior.

Incubación para la cuenta de bacterias mesofílicas aerobias: 35 ± 2°C durante 48 horas.

Incubación para hongos filamentosos: 25 ±1°C durante 5 días.

*Los resultados obtenidos son orientativos, los niveles varían en función a las corrientes de aire y el tamaño de partículas en suspensión

Criterio: Ambiente muy limpio <10 UFC/cm^3

Ambiente limpio 10 – 100 UFC/cm^3

Ambiente aceptable 100 – 200 UFC/cm^3

3.2.2 Campana de flujo Laminar Horizontal y Vertical.

Registro diario de la velocidad de flujo de aire de las campanas **(Anexo 1 y 2).**

Criterio: cualquier variación brusca en la velocidad de flujo indicará ruptura del filtro.

3.2.3 Técnica aséptica del proceso de elaboración de las mezclas.

A cada uno de los operadores se les aplican las pautas de supervisión del proceso de elaboración de las nutriciones parenterales **(Anexo 3)** y medicamentos citotóxicos **(Anexo 4).** Esta supervisión se realiza cada 6 meses a todos los involucrados y cada vez que un nuevo operador comienza a trabajar.

Criterio: debe cumplir el 100 %.

3.2.4 Control visual de mezclas de nutriciones parenterales y citotóxicos:

HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD COMPRI

a) Integridad de la bolsa (nutrición parenteral) o frasco (medicamentos citotóxicos): se realiza a toda mezcla ya preparada ejerciendo presión sobre la bolsa o frasco para determinar que no tenga fugas.

Criterio: No deben presentar fugas.

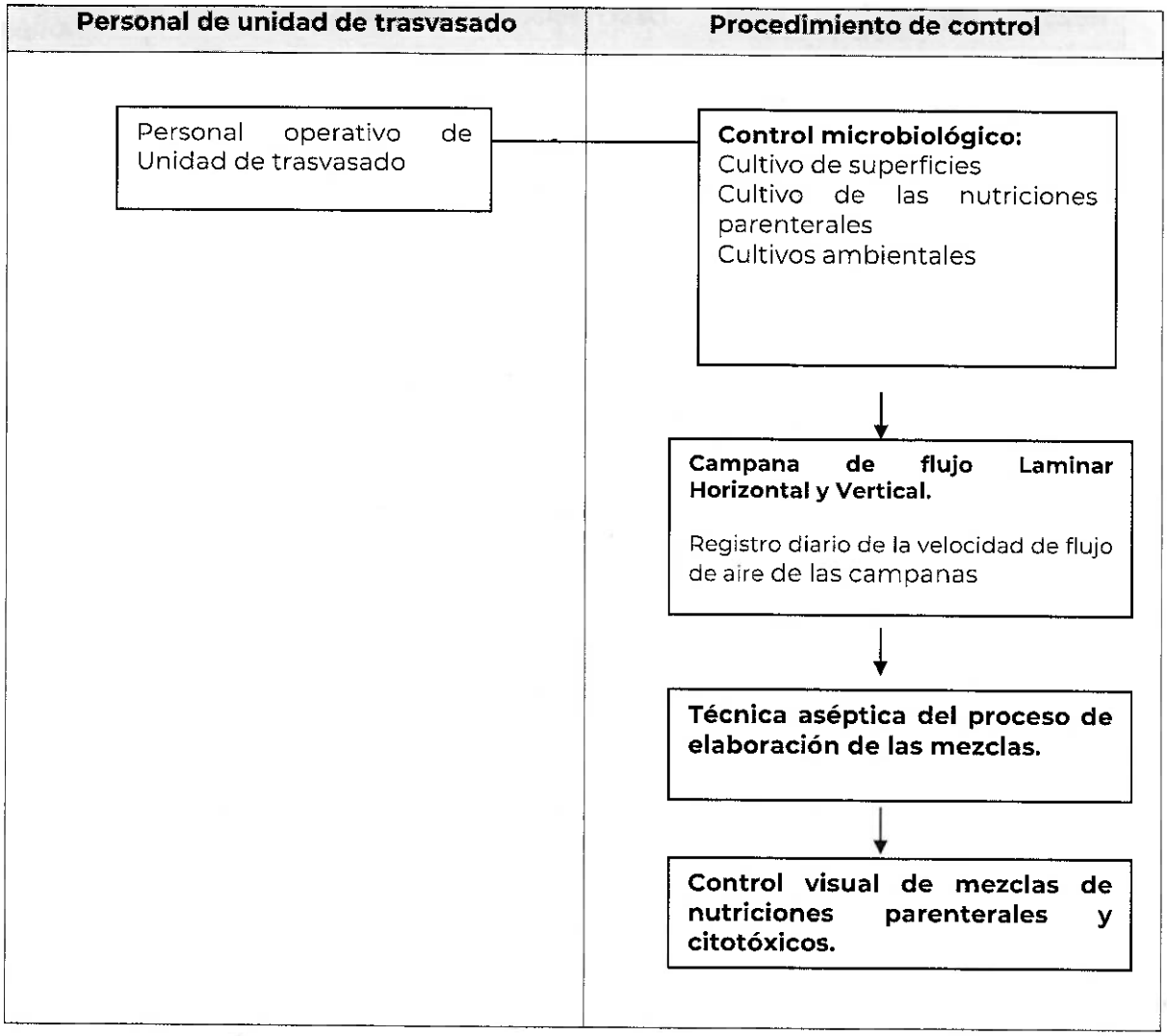
b) Inspección visual de la bolsa o frasco: consiste en verificar la ausencia de partículas o precipitados dentro de las mezclas, utilizando la luz de la misma campana. Así como también la cantidad final del llenado.

Criterio: No deben de presentar partículas.

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Personal operativo de Unidad de trasvasado.		**Control microbiológico:** Cultivo de superficies: Se realizan 1 vez al mes tomando muestras en los puntos críticos. Cultivo de las nutriciones parenterales: Se realiza a las nutriciones parenterales tomando 3 ml una vez terminada la preparación. Cultivos ambientales: se efectúa colocando placas petri para bacterias (agar cuenta estándar) y para hongos filamentosos (agar papa dextrosa acidificada), expuestas durante 30 minutos en los puntos críticos. **Campana de flujo Laminar Horizontal y Vertical.** Registro diario de la velocidad de flujo de aire de las campanas **Técnica aséptica del proceso de elaboración de las mezclas.** A cada uno de los operadores se les aplican las pautas de supervisión del proceso de elaboración de las nutriciones parenterales y medicamentos. **Control visual de mezclas de nutriciones parenterales y citotóxicos.** Integridad de la bolsa o frasco, verificar la ausencia de partículas o precipitados dentro de las mezclas	

6. DIAGRAMA DE FLUJO



7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A
6.3 Acuña Gutiérrez L., Muñoz Torres G. 2006. "Manual de Procedimientos Unidad de Nutrición Parenteral Base Valdivia".	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

COMFRI

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

N/A

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Registro de la velocidad de flujo de aire de la campaba de flujo laminar horizontal
10.1 Registro de la velocidad de flujo de aire de la campaba de flujo laminar vertical
10.2 Validación de la técnica aséptica del proceso de elaboración de las nutriciones parenterales
10.3 Validación de la técnica aséptica del proceso de elaboración de los medicamentos citotóxicos

10.1 Registro de la velocidad de flujo de aire de la campaba de flujo laminar horizontal

	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD CD. VICTORIA
	CENTRAL DE MEZCLAS
	REGISTRO DE LA VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL

Mes _____

DÍA	LECTURA INICIAL	LECTURA FINAL	ENCENDIDO DE LÁMPARA UV	REGISTRO	OBSERVACIONES
01					
02					
03					
04					
05					
06					
07					
08					
09					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

10.1 Registro de la velocidad de flujo de aire de la campaba de flujo laminar vertical

	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD CD. VICTORIA
	CENTRAL DE MEZCLAS
	REGISTRO DE LA VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL

Mes: _____

I = Incoming Flow (Flujo entrante)
D = Download Flow (Flujo descendente)

DÍA	T. MATUTINO	T. VESPERTINO	S, D, F
01	I = D = Registró =	I = D = Registró =	I = D = Registró =
02	I = D = Registró =	I = D = Registró =	I = D = Registró =
03	I = D = Registró =	I = D = Registró =	I = D = Registró =
04	I = D = Registró =	I = D = Registró =	I = D = Registró =
05	I = D = Registró =	I = D = Registro =	I = D = Registró =
06	I = D = Registró =	I = D = Registró =	I = D = Registró =
07	I = D = Registró =	I = D = Registró =	I = D = Registró =
08	I = D = Registró =	I = D = Registró =	I = D = Registró =
09	I = D = Registró =	I = D = Registro =	I = D = Registró =
10	I = D = Registro =	I = D = Registro =	I = D = Registró =
11	I = D = Registró =	I = D = Registró =	I = D = Registró =
12	I = D = Registró =	I = D = Registro =	I = D = Registró =
13	I = D = Registró =	I = D = Registro =	I = D = Registró =
14	I = D = Registró =	I = D = Registró =	I = D = Registró =
15	I = D = Registró =	I = D = Registró =	I = D = Registró =

10.3 Validación de la técnica aséptica del proceso de elaboración de las nutriciones parenterales

Fecha:
Nombre del operador:
Nombre del auxiliar:
Nombre del supervisor:

Actividades de la persona auxiliar	Sí	No
1.- Se realiza el lavado previo de manos con agua y jabón en el área previa al área de preparación.		
2.- Se coloca el gorro, cubrebocas y botas quirúrgicas antes de entrar al área de preparación.		
3.- Registra la velocidad de flujo de aire al encender la campana y al finalizar la preparación.		
4.- Se coloca guantes para limpiar con alcohol la campana y las mesas de trabajo.		
5.- Coloca y rocía con alcohol las soluciones y ámpulas en la charola estéril.		
6.- Se realiza el lavado quirúrgico de manos.		
7.- Se coloca un par de guantes con técnica de puño cerrado.		
8.- Está al pendiente del orden de llenado y volúmenes de cada aditivo.		

Puntuación:

Actividades de la persona operativa	Sí	No
1.- Se realiza el lavado previo de manos con agua y jabón en el área previa al área de preparación.		
2.- Se coloca el gorro, cubrebocas y botas quirúrgicas antes de entrar al área de preparación.		
3.- Abre y coloca con cuidado el material (jeringas, agujas, bolsas, equipos fotoprotectores, gasas y guantes estériles) para preparar.		
4.- Se realiza el lavado quirúrgico de manos.		
5.- Se coloca los 2 pares de guantes con técnica de puño cerrado.		
6.- Coloca en forma ordenada dentro de la campana el material.		
7.- Sigue el orden de llenado según la hoja maestra de preparación.		
8.- Mezcla con cuidado cada una de las bolsas preparadas.		

Puntuación:

HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD COMERI

10.4 Validación de la técnica aséptica del proceso de elaboración de los medicamentos citotóxicos

Fecha:
Nombre del operador:
Nombre del supervisor:

Actividades de la persona operativa	Sí	No
1.- Se realiza el lavado previo de manos con agua y jabón en el área previa al área de preparación.		
2.- Se coloca el gorro, cubrebocas y botas quirúrgicas antes de entrar al área de preparación.		
3.- Registra la velocidad del flujo de aire de la campana de flujo laminar vertical.		
4.- Se coloca guantes para limpiar con alcohol las mesas de trabajo y la campana.		
5.- Coloca el material, medicamentos y soluciones en la mesa de trabajo.		
6.- Abre el equipo de campos estériles para colocar el material necesario para preparar.		
7.- Rocía con alcohol los frascos de soluciones y medicamentos.		
8.- Se realiza el lavado quirúrgico de manos.		
9.- Se coloca un par de guantes de nitrilo y un par de guantes de látex, con la técnica de puño cerrado.		
10.- Sigue el orden de preparación según la hoja maestra.		

Puntuación:

18.- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

Hospital Regional de Alta Especialidad COMPR

1. OBJETVO

Establecer el procedimiento para la emisión, identificación, revisión, aprobación, distribución, modificación, actualización y control de los documentos relacionados con las diversas actividades realizadas en unidad de trasvasado.

2. ALCANCE

a. A Nivel Interno: Este procedimiento se aplica al personal involucrado en la emisión, revisión y aprobación de los documentos.

b. A Nivel Externo: no aplica

3. POLITICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

a. RESPONSABILIDAD

El responsable de la Unidad de preparación detecta la necesidad de elaborar un documento nuevo. El responsable sanitario tiene la obligación de aprobar y emitir todo documento en unidad de trasvasado.

b. SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

3.2.1. El responsable de la unidad de preparación detecta la necesidad de elaborar un documento nuevo y el responsable sanitario define el nombre con el que se dará a conocer. El nombre deberá hacer referencia a la actividad propia a realizar. Finalmente elabora y dicho documento.

3.2.1 El subdirector de Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento, junto con el Director de Operaciones, revisan el documento.

3.2.3 Todo documento autorizado se envía a la Subdirección de Planeación y Desarrollo para su posterior trámite de validación y registro

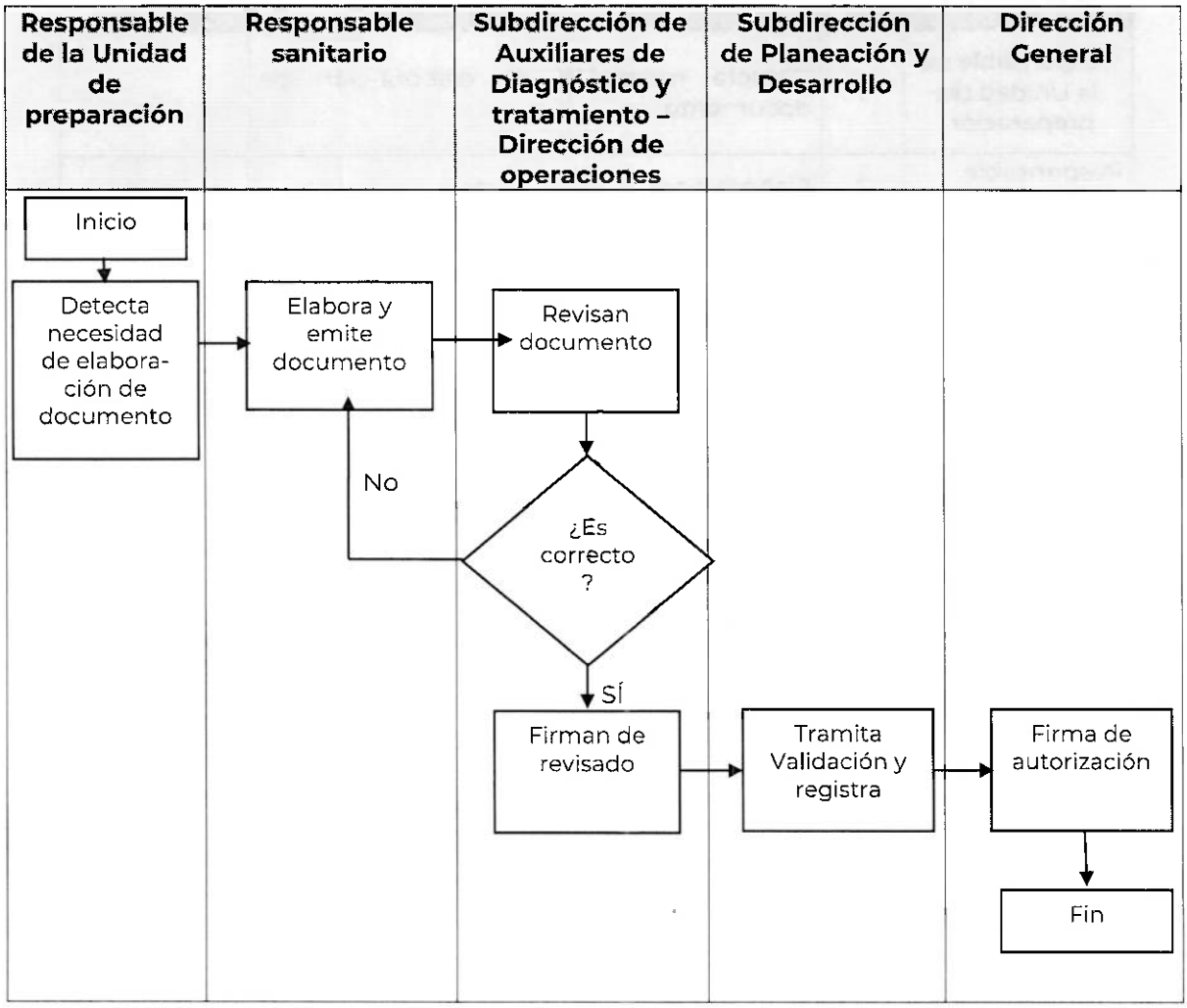
3.2.4 El Director General autoriza todo documento que ya fue revisado.

4. DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Responsable de la Unidad de preparación	1	Detecta necesidad de elabora-ción de documento	-
Responsable sanitario	2	Elabora y emite documento	-
Subdirección de Auxiliares de Diagnóstico y tratamiento – Dirección de operaciones	3 4	Revisan documento Firman de revisado	-
Subdirección de Planeación y Desarrollo	6	Tramita validación y registro	
Dirección General	5	Firma de autorización **TERMINA**	

Hospital Regional de Alta Especialidad COMERI

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplica)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud	N/A
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.	N/A
6.3 Acuña Gutiérrez L., Muñoz Torres G. 2006. "Manual de Procedimientos Unidad de Nutrición Parenteral Base Valdivia".	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

N/A

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	27 de marzo del 2025	Actualización de formatos y firmas, proceso de entrega y recepción sin el sistema Medsys

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

N/A

COMEPRI