



Resolución Ministerial

Lima, 19 de MARZO del 2024

Visto, el Expediente N° DIGEMI20220001223, que contiene la Nota Informativa N° 572-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorandum N° 2697-2023-DIGEMID-DG-DFAU-EURM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000203-2023-OGAJ-MINSA y la Nota Informativa N° D001357-2023-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



Que, el numeral 6) del artículo 28 de la Ley N° 29459 establece como fundamento básico del acceso universal, fomentar sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitarias, nutrición artificial, mezclas intravenosas y atención farmacéutica en la red de establecimientos de salud a nivel nacional, en concordancia con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la normativa nacional;

Que, el artículo 50 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala que las condiciones y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, el artículo 60 del referido Reglamento dispone que los servicios que brinda la farmacia del establecimiento de salud son: Gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico;

Que, la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03, Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud", aprobada por Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que establece el marco técnico normativo para la categorización de los establecimientos de salud del Sector Salud, contempla que las farmacias de dichos establecimientos de salud, de acuerdo a su categoría, efectúan actividades de farmacotecnia vinculada, entre otros, a brindar el servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional;

Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación de la Norma Técnica de Salud para la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;





Resolución Ministerial

Lima, 19 de MARZO del 2024

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 212 -MINSA/DIGEMID-2024, Norma Técnica de Salud para la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial, y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



NTS N° 212 -MINSA-DIGEMID-2024

NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS PARENTERALES PARA TERAPIA NUTRICIONAL

I. FINALIDAD

Contribuir a la recuperación de la salud y mejor calidad de vida de los pacientes de los establecimientos de salud a nivel nacional que necesitan el acceso a la terapia nutricional parenteral efectiva, segura y de calidad.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer las etapas del proceso y los criterios técnicos que garanticen la correcta preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (MPTN) en el Área de Farmacotecnia de la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia de los establecimientos de salud del III nivel de atención del país.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1. Establecer las etapas del proceso de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional en el área de Farmacotecnia de la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia de los establecimientos de salud del III nivel de atención.

2.2.2. Establecer los criterios técnicos para la correcta preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional en el área de Farmacotecnia de la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia de los establecimientos de salud del III nivel de atención.



III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación obligatoria por los establecimientos de salud del III nivel de atención en los que se preparan mezclas parenterales para terapia nutricional, sean del Ministerio de Salud, de los Gobiernos Regionales a través de las Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces, de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, de los Gobiernos Locales, de EsSalud, de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, o de los privados.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales, y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.

- Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP- V.03, Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud", y su modificatoria.
- Resolución Ministerial N° 862-2015/MINSA, que aprueba la NTS N° 119-MINSA/DGIEM-V.01, "Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Tercer Nivel de Atención".
- Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación", y su modificatoria.
- Resolución Ministerial N° 688-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 294-MINSA/2020/OGTI, "Directiva Administrativa que establece el tratamiento de los datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:

Para fines de la presente Norma Técnica de Salud, se consideran las siguientes definiciones operativas:

- a. **Acondicionamiento de insumos para la preparación de MPTN:** Se refiere a todas las operaciones previas a las que son sometidos los productos de partida, material estéril y material no estéril, utilizados en la preparación de la MPTN.
- b. **Cabina de Transferencia:** Cabina por donde se transfieren los insumos entre dos (02) diferentes áreas o cuartos separados dentro de un área de elaboración de preparados estériles.
- c. **Control de calidad de mezclas parenterales para terapia nutricional:** Proceso relacionado con el cumplimiento de las diferentes condiciones que la presente Norma Técnica de Salud dispone para garantizar la calidad de la mezcla parenteral para terapia nutricional, tales como el muestreo y cumplimiento de especificaciones, así como también los procedimientos de organización, documentación y liberación, usando métodos establecidos en las farmacopeas de referencia, que deben ser ejecutados por personal capacitado y con experiencia.
- d. **Desinfectantes:** Son agentes antimicrobianos capaces de eliminar los microorganismos patógenos (infecciosos) de un material. Pueden presentar efectos tóxicos sobre tejidos vivos, por lo que se suelen emplear sólo sobre materiales inertes.
- e. **Envase inmediato o primario:** Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
- f. **Envase mediato o secundario:** Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.
- g. **Equipo Interdisciplinario de Terapia Nutricional Parenteral (EITNP):** Equipo técnico conformado por profesionales de la salud, entre ellos médicos especialistas (Gastroenterología, Cirugía General, Medicina Interna, Medicina Intensiva, entre otros) químico farmacéutico, enfermera y nutricionista, con conocimiento y experiencia en terapia nutricional parenteral que tienen la



responsabilidad de la evaluación, tratamiento, supervisión, seguimiento y control de la terapia nutricional parenteral que se brinda en un establecimiento de salud con la finalidad de optimizar la terapia y mejorar la calidad de vida del paciente.

- h. **Equipos de Protección Personal (EPP):** Son dispositivos, materiales e indumentaria personal destinados a cada trabajador para protegerlo de uno o varios riesgos presentes en el trabajo y que puedan amenazar su seguridad y salud. Los EPP son una alternativa temporal y complementaria a las medidas preventivas de carácter colectivo.
- i. **Esclusa:** Espacio cerrado con dos o más puertas, interpuestas entre dos (02) o más salas con distinto nivel de limpieza, con el fin de controlar el flujo de aire entre ellas cuando se acceda a las mismas. Las esclusas se diseñan para su uso por personas, equipos o materiales.
- j. **Filtro de aire para partículas aéreas HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter):** Filtro absoluto de partículas, desechable, que retiene los microorganismos y partículas en suspensión en el aire, con capacidad de retener 99.97% o más, de partículas de 0,3 micrones de diámetro.
- k. **Formulación para la preparación farmacéutica:** Proceso mediante el cual el Químico Farmacéutico responsable establece la equivalencia en mililitros de los productos de partida a ser utilizados en la preparación de la mezcla parenteral para terapia nutricional prescrita por el médico especialista y que responde al requerimiento energético nutricional del paciente.
- l. **Insumos para la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional:** Todo producto de partida, material estéril y material no estéril utilizado en la preparación de una mezcla parenteral para terapia nutricional.
- m. **Macronutrientes:** Sustancias esenciales para el desarrollo de un organismo, que se deben ingerir en cantidades suficientes, como proteínas (aminoácidos), carbohidratos y lípidos.
- n. **Material estéril para la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional:** Son los dispositivos médicos y otros productos que se encuentran en condición de estéril, utilizados durante la preparación y envasado de las mezclas parenterales.
- o. **Material no estéril para la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional:** Son los dispositivos médicos y otros productos que no se encuentran en condición de estéril, utilizados durante la preparación y envasado de las mezclas parenterales.
- p. **Mezcla parenteral para terapia nutricional:** Preparación estéril compuesta por macronutrientes y micronutrientes, con estabilidad definida para su administración endovenosa a pacientes tributarios a terapia nutricional parenteral, en presentación individualizada.
- q. **Micronutrientes:** Sustancias que, en pequeñas cantidades, son esenciales para el desarrollo del organismo, como vitaminas, oligoelementos y/o minerales.
- r. **Procedimiento operativo estándar (POE):** Documento que proporciona directrices para realizar de modo específico una actividad, operación o tarea (por ejemplo: Recepción, autoinspección, almacenamiento, dispensación, entre otros), el mismo que debe indicar como mínimo: Título, objetivo, responsabilidades, alcance, contenido, número de versión, nombres y firmas



de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo. Incluye formatos, cuando corresponda.

- s. **Productos de partida:** Soluciones de macronutrientes, micronutrientes y electrolitos, incluidos los vehículos utilizados en la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (ver Anexo N° 02). Las formas parenterales de los macronutrientes y micronutrientes se consideran productos farmacéuticos y cuentan con registro sanitario.
- t. **Rótulos o etiquetas:** Constituye aquel material escrito y aplicado sobre la superficie exterior de la bolsa, recipientes, contenedores, envoltorio protector del envase inmediato o primario y del envase mediato o secundario, de ser necesario. Los rótulos o etiquetas deben tener dimensiones adecuadas, deben ser de fácil lectura y aportar la información referida a su contenido, datos del paciente al que va dirigido, uso correcto de la misma y forma de administración.
- u. **Terapia de Nutrición Parenteral:** La terapia nutricional parenteral es un tratamiento utilizado para alimentar a una persona por vía intravenosa, cuando no es posible la alimentación por la boca o utilización del intestino. Esto ocurre cuando el sistema digestivo de un paciente no puede adsorber los nutrientes debido diversas patologías.
- v. **Unidad productora de servicio de salud - Farmacia (UPSS-Farmacia):** Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de salud.
- w. **Validación:** Acción que demuestra en forma documentada que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.



5.2. ACRÓNIMOS

ANM:	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
DIRESA:	Dirección Regional de Salud.
DIRIS:	Dirección de Redes Integradas de Salud.
EITNP	Equipo Interdisciplinario de Terapia Nutricional Parenteral
EPP:	Equipos de protección personal.
GERESA:	Gerencia Regional de Salud.
MPTN:	Mezcla parenteral para terapia nutricional.
POE:	Procedimiento operativo estándar
TNP:	Terapia de Nutrición Parenteral.
SP-MPTN:	Servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional.

UPSS-Farmacia: Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia.

- 5.3. Se justifica la implementación del servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia de nutricional (SP-MPTN) en los establecimientos de salud del III nivel de atención, previa evaluación por la UPSS -Farmacia del establecimiento de salud, de la necesidad del servicio, número de pacientes que requieren TNP, así como de la disponibilidad de infraestructura, equipamiento, materiales y recursos humanos especializados.
- 5.4 Para brindar el servicio de TNP el establecimiento de salud debe contar con un Equipo Interdisciplinario de Terapia Nutricional Parenteral (EITNP), el mismo que tiene como responsabilidad la evaluación, tratamiento, supervisión, seguimiento y control de la TNP.
- 5.5 La TNP que incluye la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (MPTN) debe responder a la necesidad y requerimiento energético nutricional de un paciente en particular, y se realiza en base a la evaluación clínica del paciente por el médico especialista, preferentemente gastroenterólogo, capacitado en terapia nutricional parenteral, integrante del Equipo Interdisciplinario de Terapia Nutricional Parenteral (EITNP).
- 5.6 Toda preparación de MPTN debe responder a una prescripción médica, y se debe realizar exclusivamente en el Servicio de Preparación de Mezclas Parenterales de Terapia Nutricional (SP-MPTN) de la UPSS-Farmacia, del Establecimiento de Salud del III Nivel. La preparación individualizada de la MPTN se registra utilizando el formato del anexo N° 04. La prescripción médica de TNP es realizada por personal médico del propio establecimiento de salud.
- 5.7 El SP-MPTN pertenece al área de Farmacotecnia de la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia (UPSS-Farmacia), debe cumplir con lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud y debe contar con autorización correspondiente emitida por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRESA/GERESA/DIRIS o la que haga sus veces. Debe colocarse en un lugar visible el croquis aprobado de la distribución interna del SP-MPTN incluyendo las áreas físicas debidamente identificadas, el flujo del personal y las zonas de seguridad.
- 5.8 El SP-MPTN debe contar con un organigrama funcional como parte de la UPSS-Farmacia y con sus procedimientos operativos estándar debidamente aprobados y actualizados. El personal asignado a este servicio debe cumplir con el perfil y las competencias (ver numeral 6.2.4) necesarios que garanticen una adecuada elaboración y control de calidad de las MPTN, a fin de salvaguardar la seguridad del paciente.
- 5.9 El SP-MPTN debe contar con la infraestructura, equipamiento, insumos, y materiales que garanticen la correcta elaboración de las MPTN, según lo establecido en el Anexo N° 01 de la presente Norma Técnica de Salud.

VI.DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 Sistema de garantía de la calidad

- 6.1.1 El aseguramiento de la calidad involucra todo el proceso para la preparación de las MPTN y está orientado a la implementación de las medidas necesarias para el cumplimiento de las normas vigentes sobre la materia, medidas de bioseguridad para el personal, calidad del producto terminado y seguridad del paciente.

6.1.2 El sistema de aseguramiento de la calidad debe estar documentado en todos sus aspectos y debe considerar lo siguiente:

- a) Manual de la calidad aprobado por los directivos de mayor nivel organizacional, que contenga la estructura organizativa de la UPSS-Farmacia, y todos los servicios que brinda, incluyendo el SP-MPTN; debe ser detallado, actualizado y vigente.
- b) Las funciones del SP-MPTN y responsabilidades del personal que allí labora claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
- c) Procedimientos operativos estándar (POE) en forma física y digital para todas las actividades técnicas que se lleven a cabo durante el proceso de preparación. Tienen que estar aprobados por los directivos de mayor nivel organizacional.
- d) Registros que permitan la trazabilidad de las actividades consideradas en el proceso de preparación, información que debe estar siempre disponible en caso sea requerida por las autoridades competentes.
- e) Monitoreo del proceso de preparación.
- f) Autoinspección, auditorías internas y externas.
- g) Implementación de acciones preventivas y correctivas.
- h) Atención de quejas y reclamos.
- i) Indicadores del SP-MPTN (ver Anexo N° 06).

6.1.3 El Químico Farmacéutico responsable del SP-MPTN debe realizar autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción(es) correctiva(s), de acuerdo a su POE. Toda autoinspección debe considerar un informe dirigido al responsable de la UPSS-Farmacia, el mismo que debe incluir las observaciones detectadas, evaluación y conclusión, así como propuestas, según corresponda, de acciones de seguimiento, correctivas y/o preventivas.



6.2 Recursos humanos

- 6.2.1** El SP-MPTN cuenta con personal suficiente y calificado para realizar la producción de MPTN que responda a las necesidades de los pacientes atendidos en el establecimiento de salud según su capacidad resolutive, así como para realizar las actividades que garanticen la calidad del producto terminado.
- 6.2.2** Los Químicos Farmacéuticos y técnicos en farmacia asignado al SP-MPTN son designados a tiempo completo y dedicación exclusiva.
- 6.2.3** El SP-MPTN está bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico con especialidad en Farmacia Hospitalaria o Farmacia Clínica, con experiencia mínima de tres (3) años en la preparación de MPTN.
- 6.2.4** Los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes que laboran en el SP-MPTN deben ser especialistas o egresados de la especialidad de Farmacia Hospitalaria o Farmacia Clínica, con experiencia mínima de un (01) año; o Químicos Farmacéuticos con capacitación en preparados farmacéuticos estériles, con experiencia mínima de dos (02) años en preparación de MPTN.

- 6.2.5** El personal Técnico en Farmacia debe tener conocimiento y entrenamiento en la manipulación, transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, y debe contar con experiencia mínima de un (01) año en áreas de preparados estériles.
- 6.2.6** El Químico Farmacéutico responsable del SP-MPTN debe:
- Sustentar la necesidad de personal para cubrir los puestos de trabajo del SP-MPTN.
 - Asignar las obligaciones y responsabilidades de todo el personal que labora en el SP-MPTN.
 - Elaborar los POE en los que se describen las funciones, actividades, tareas y responsabilidades para cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.
 - Elaborar y ejecutar el plan anual de capacitación para el personal que labora en el SP-MPTN.
- 6.2.7** Todo el personal que labora en el SP-MPTN debe conocer los POE, que aprueban las funciones, actividades, tareas y responsabilidades del servicio; ser instruido en sus deberes, así como capacitado para documentar y registrar correcta y responsablemente las actividades que realiza.

6.3 Higiene personal

- 6.3.1** Se debe contar con un POE sobre las medidas de higiene que debe cumplir todo el personal que labora en el SP-MPTN, incluyendo el personal administrativo, temporal o de visita.
- 6.3.2** Todo el personal que labora en el SP-MPTN debe estar informado y capacitado en las correctas prácticas de higiene personal.
- 6.3.3** El personal que labora en el SP-MPTN debe tener uñas cortas y no usar joyas ni cosméticos durante las actividades laborales.
- 6.3.4** Está prohibido fumar, comer, beber, así como mantener alimentos, bebidas, productos farmacéuticos personales y otros, en las diferentes áreas del SP-MPTN.
- 6.3.5** Está prohibido el ingreso de celular, radio y otros dispositivos de uso personal a las áreas de contaminación controlada.

6.4 Vestimenta y equipo de protección personal

- 6.4.1** El tipo y calidad del equipo de protección personal (EPP) a ser utilizado en el SP-MPTN debe estar de acuerdo a las exigencias y condiciones para el tipo de actividades a realizar y las diferentes áreas de trabajo, a fin de garantizar la calidad del producto terminado.
- 6.4.2** La vestimenta de la calle no se debe introducir al SP-MPTN, y se deben adoptar las medidas apropiadas para evitar la contaminación proveniente del exterior.
- 6.4.3** El uniforme de tránsito o ropa de faena no desechable que utiliza el personal que labora en el servicio deben estar limpios y no deben liberar fibras o partículas que alteren la clasificación de las áreas de contaminación



controlada en el SP-MPTN. El calzado no desechable debe ser de un material que permita su desinfección y no debe presentar agujeros.

- 6.4.4 El uniforme de tránsito o ropa de faena no desechable, una vez utilizados, deben colocarse en contenedores debidamente identificados. Se debe contar con un POE para su lavado y esterilizado.
- 6.4.5 Para ingresar a las áreas de contaminación controlada del SP-MPTN, el personal debe cubrir el cabello en su totalidad, así como la barba y/o bigote, usar EPP y cubrir calzados adecuados; así como proceder al lavado de manos con clorhexidina al 2%.
- 6.4.6 En el área de preparación de MPTN, la ropa de faena debe ser estéril y el EPP descartable y estéril, considerando mandilones, mamelucos, gorro, escafandras, cubrir calzado, entre otros; los mismos que son proporcionados por el establecimiento de salud en base a los requerimientos técnicos que realiza el área de Farmacotecnia de la UPSS-Farmacia.
- 6.4.7 Los guantes a utilizar en el área de preparación de MPTN deben ser estériles y no deben estar cubiertos de talco, para evitar la generación de partículas. Se deben cambiar los guantes de forma periódica, particularmente cuando se preparan diferentes lotes de mezclas parenterales o cuando se haya comprometido su esterilidad por rotura y/o contaminación.
- 6.4.8 Los cambios de vestimenta se deben realizar en las áreas de vestuario (ver 6.9.9). Se debe contar con un área adecuada para guardar y acondicionar la vestimenta a utilizar en el SP-MPTN.

6.5 Capacitación y evaluación del personal sobre mezclas parenterales para terapia nutricional

- 6.5.1 La capacitación del personal que labora en el SP-MPTN debe ser continua y evaluada periódicamente, cuyos registros deben constar en la carpeta personal de cada trabajador.
- 6.5.2 Todas las actividades y programas de fortalecimiento de capacidades del personal deben responder al plan anual de capacitación aprobado por el área de recursos humanos o quien haga sus veces, el mismo que debe incluir el diagnóstico de capacidades, objetivos, prioridades de capacitación, cronograma, evaluación del proceso y registros.
- 6.5.3 La capacitación del personal debe incluir el fortalecimiento de capacidades sobre los conceptos básicos de la terapia nutricional y sus riesgos: Riesgo ocupacional, limpieza y desinfección del área, lavado de manos y técnicas asépticas, medidas de protección de los insumos y del producto final, equipos o elementos de protección para el operador, manejo y secuencia de elaboración de la mezcla para nutrición parenteral, comportamiento en las áreas de contaminación controlada, incidentes y accidentes, entre otros. La capacitación considera mecanismos pertinentes de evaluación al personal capacitado.
- 6.5.4 El personal de apoyo del SP-MPTN que realiza procedimientos de limpieza, desinfección o mantenimiento debe ser capacitado en la higiene de las manos, manejo de uniformes y procedimientos de limpieza y desinfección. Esta capacitación debe ser periódicamente evaluada y debe contar con los registros correspondientes.



6.6 Salud ocupacional

- 6.6.1.** El servicio de salud ocupacional del establecimiento de salud debe programar los exámenes médicos para el personal que labora en el SP-MPTN, por lo menos una vez al año, considerando audiometría, agudeza visual, problemas posturales, así como otros relacionados a las condiciones laborales. También se deben realizar exámenes médicos después de la ausencia del personal que labora en el SP-MPTN a causa de enfermedades transmisibles, tomando las acciones necesarias en caso de resultados positivos.
- 6.6.2.** No se debe permitir la manipulación de materiales de partida, insumos o mezclas parenterales a las personas que muestran signos de enfermedad o sufren lesiones abiertas, hasta que se compruebe que la condición ha desaparecido o no constituye un riesgo de contaminación del producto terminado.
- 6.6.3.** El personal que labora en el SP-MPTN debe contar con equipos de protección personal y el ambiente físico destinado al SP-MPTN, con los recursos necesarios que garanticen el cumplimiento de las medidas de seguridad para el personal, las mismas que no afectan el cumplimiento de las normas técnicas en la preparación de las mezclas parenterales.
- 6.6.4.** Se deben registrar e investigar los accidentes, enfermedades del personal, así como todo incidente que pueda afectar la calidad del producto terminado. Se deben asumir las medidas preventivas y correctivas que correspondan.

6.7 Documentación y registros del Servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional

- 6.7.1** La documentación y los registros son parte esencial del sistema de aseguramiento de la calidad y del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud durante el proceso de preparación de MPTN, y comprende los POE, instructivos, manuales, formatos, entre otros, que demuestren el cumplimiento de las normas vigentes (ver 6.7.22).
- 6.7.2** Los documentos sobre el proceso de preparación de MPTN deben estar disponibles en formato físico y digital, y ser redactados empleando un vocabulario sencillo, de fácil comprensión, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. Los documentos originales no deben ser alterados.
- 6.7.3** La documentación y los registros constituyen evidencia que permite la trazabilidad del proceso durante una autoevaluación, auditoría, o frente a las acciones de control en cualquiera de las etapas de la preparación de las MPTN.
- 6.7.4** Los POE relacionados al proceso de preparación de MPTN deben ser revisados regularmente y se debe contar con un sistema para su elaboración, revisión, aprobación y modificación.
- 6.7.5** La documentación y registros generados en el proceso de preparación de MPTN debe ser conservada y custodiada adecuadamente.
- 6.7.6** La documentación relacionada al control de calidad de los insumos y productos terminados, así como a la preparación de las mezclas estériles en el SP-MPTN, debe incluir las especificaciones técnicas, los POE y los registros del monitoreo, evaluación y control correspondiente.



- 6.7.7** La receta médica física o electrónica, que incluye la prescripción de los requerimientos energéticos nutricionales del paciente, cumple con la normatividad vigente y constituye el documento base e inicial para la preparación de la MPTN. La receta médica debe contar con el sello y la firma manuscrita o digital del prescriptor autorizado como respaldo del acto prescriptivo.
- 6.7.8** La receta médica con la prescripción de los requerimientos energéticos nutricionales del paciente debe ser clara y legible, sin presentar enmendaduras, a fin de evitar errores de comprensión.
- 6.7.9** En el proceso de preparación de la MPTN se debe asegurar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de información en el marco de la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, y de la Directiva Administrativa N° 294-MINSA/2020/OGTI, Directiva Administrativa que establece el tratamiento de datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud, aprobada por Resolución Ministerial N° 688-2020/MINSA.

Documentación y registros relacionados con los insumos utilizados en la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional

- 6.7.10** Los productos de partida y los dispositivos médicos utilizados en la preparación de MPTN deben contar con registro sanitario vigente.
- 6.7.11** Los envases primarios y secundarios utilizados en la preparación de MPTN deben contar con la documentación que acredite su idoneidad y calidad correspondiente.
- 6.7.12** La recepción de los productos de partida debe contar con los siguientes registros:
- a) Fecha de recepción.
 - b) Nombre del producto farmacéutico.
 - c) Registro Sanitario.
 - d) Titular del Registro Sanitario.
 - e) Nombre del fabricante.
 - f) Número de lote.
 - g) Fecha de expiración.
 - h) Nombre del proveedor.
 - i) Cantidad recepcionada.
 - j) Condiciones especiales de conservación.
 - k) Decisión de aceptación o rechazo (motivos del rechazo).
 - l) Fecha y firma del Químico Farmacéutico responsable.
- 6.7.13** La recepción de los materiales estériles y no estériles deben contar con los siguientes registros:
- a) Fecha de recepción.
 - b) Identificación del producto.



- c) Registro Sanitario, cuando corresponda.
- d) Titular del Registro Sanitario, cuando corresponda.
- e) Nombre del fabricante.
- f) Nombre del proveedor.
- g) Número de lote, cuando corresponda.
- h) Fecha de expiración, cuando corresponda.
- i) Cantidad recepcionada.
- j) Condiciones de conservación.
- k) Decisión de aceptación o rechazo (motivos del rechazo).
- l) Fecha y firma del Químico Farmacéutico responsable.

Documentación y registros relacionados con las mezclas parenterales para terapia nutricional

- 6.7.14** Los POE para la preparación de MPTN tienen como base las fichas técnicas y monografías de los productos de partida, así como fuentes de información de reconocido prestigio a nivel nacional e internacional, los mismos que permiten mantener el proceso de preparación bajo control.
- 6.7.15** Los POE son elaborados por el SP-MPTN, revisados por el Jefe del Área de Farmacotecnia y aprobados por el Director Técnico de la UPSS-Farmacia del establecimiento de salud.
- 6.7.16** Los POE para la preparación de MPTN deben incluir parámetros, especificaciones y atributos que permitan la trazabilidad y verificación, así como la obtención de resultados de calidad reproducibles.
- 6.7.17** Los POE para la preparación de la MPTN deben incluir, como mínimo, lo siguiente:
- a) Descripción y orden cronológico de las instrucciones para la preparación de MPTN, que incluya las especificaciones y criterios técnicos que sean necesarios.
 - b) Las instrucciones deben considerar el orden de ingreso de los productos de partida según el tipo de mezcla que se desarrolle en el servicio.
 - c) Instrucciones detalladas de los controles en proceso con los límites de aceptación establecidos y las precauciones necesarias para los productos intermedios y producto terminado.
 - d) Especificaciones técnicas y de uso para la vestimenta y equipo de protección personal, así como las medidas de seguridad en el trabajo.
 - e) Mobiliario, material y equipos necesarios, que incluyan un plan de mantenimiento, calibración, cambio y reposición, según corresponda.
 - f) Condiciones para el acondicionamiento de materiales a utilizar en la preparación de MPTN.
 - g) Condiciones para el envasado y mantenimiento de la MPTN, incluyendo el correcto etiquetado.
 - h) Condiciones de almacenamiento y cuando proceda, precauciones especiales de la manipulación.



- i) Instrucciones para el control de calidad del producto terminado que incluya criterios y especificaciones técnicas, que no supongan destrucción o compromiso de la calidad del producto final.
- j) Instrucciones para el control microbiológico y calidad de aire en los ambientes.
- k) Tiempo de validez para el uso.

6.7.18 La receta médica con la prescripción de los requerimientos energético nutricionales del paciente da inicio a la preparación de la mezcla estéril, generando el formato de preparación y control de calidad de la MPTN, el mismo que es individualizado y debe permitir la adecuada identificación del paciente para evitar errores y confusiones.

6.7.19 El formato de preparación y control de calidad de mezclas parenterales para terapia nutricional (Anexo N° 04) debe incluir, como mínimo, lo siguiente:

- a) Datos del paciente, servicio y número de cama.
- b) Código de trazabilidad.
- c) Formulación para la preparación farmacéutica de la MPTN.
- d) Fecha y hora de preparación.
- e) Productos de partida utilizados en la preparación, los cuales deben aparecer según el orden en el que se vayan a utilizar.
- f) Características del producto terminado (volumen, aspecto, peso y tamaño de la bolsa que contiene la mezcla parenteral preparada, entre otros).
- g) Tiempo de validez para el uso.
- h) Detalle del control de calidad al producto terminado (control gravimétrico, caracteres organolépticos visuales, y control de etiquetado, entre otros).
- i) Firmas y sello del(los) Químicos Farmacéutico(s) responsable(s) de la validación, preparación y control de calidad de la mezcla parenteral preparada.

6.7.20 La información mínima que debe contener la etiqueta de la MPTN es la siguiente:

- a) Datos del paciente.
- b) Número de historia clínica, servicio y número de cama del paciente.
- c) Tipo y concentración de la formulación de la MPTN.
- d) Forma farmacéutica y volumen de la MPTN.
- e) Vía de administración.
- f) Código de trazabilidad.
- g) Fecha y hora de preparación.
- h) Tiempo de validez para el uso de la MPTN.
- i) Materiales de partida.
- j) Condiciones especiales de conservación.
- k) Precauciones especiales de manipulación.



6.7.21 Los registros referidos a la receta médica, formato de preparación y control de calidad de MPTN y los datos de la etiqueta representan la información mínima para el expediente de información del producto terminado, el mismo que debe estar a disposición para las acciones de control y fiscalización que correspondan.

6.7.22 Procedimientos operativos estándar

Se debe contar, como mínimo con los siguientes POE:

- a) Sistema de garantía de la calidad (ver 6.1)
- b) Recursos Humanos (ver 6.2)
- c) Higiene personal (ver 6.3)
- d) Vestimenta y equipo de protección personal (ver 6.4)
- e) Capacitación y evaluación del personal sobre mezclas parenterales para terapia nutricional (ver 6.5)
- f) Salud ocupacional (ver 6.6)
- g) Documentación y registros del Servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (ver 6.7)
- h) De la implementación y funcionamiento del Servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (SP-MPTN) (ver 6.8)
- i) Del ambiente físico del Servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (SP-MPTN) (ver 6.9)
- j) Limpieza y desinfección de los ambientes del servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (ver 6.10)
- k) Mantenimiento de instalaciones y equipos (ver 6.11)
- l) De la prescripción de mezclas parenterales para terapia nutricional (ver 6.12)
- m) De la validación de la receta, análisis e interpretación de la prescripción (ver 6.13)
- n) De la formulación farmacéutica para la preparación de la mezcla parenteral para terapia nutricional (ver 6.14)
- o) Del acondicionamiento de los insumos para la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (ver 6.15)
- p) De la preparación de la mezcla parenteral para terapia nutricional (MPTN) (ver 6.16)
- q) Del control de calidad en el proceso de la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (ver 6.17)
- r) De la dispensación de mezclas parenterales para terapia nutricional (ver 6.18)
- s) De la devolución de las mezclas parenterales para terapia nutricional (ver 6.19)
- t) De la eliminación de residuos sólidos (ver 6.20)



6.8 De la implementación y funcionamiento del Servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (SP-MPTN)

- 6.8.1** El SP-MPTN se implementa en el Área de Farmacotecnia de la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia (UPSS-Farmacia) de los establecimientos de salud del III nivel de atención, previa evaluación de la necesidad del servicio.
- 6.8.2** Para la preparación de MPTN, la UPSS-Farmacia debe contar con la infraestructura, equipamiento, insumos y materiales que garanticen la correcta elaboración de MPTN, según lo establecido en el Anexo N° 01 de la presente Norma Técnica de Salud.
- 6.8.3** La UPSS-Farmacia debe contar con los POE para la preparación de MPTN que garanticen un trabajo seguro y de calidad.
- 6.8.4** La ubicación, ambientes y el diseño de las instalaciones para el SP-MPTN deben permitir orden, limpieza, desinfección y el adecuado mantenimiento durante su uso, a fin de evitar contaminación, acumulación de polvo o suciedad, reduciendo al mínimo el riesgo de errores y cualquier efecto adverso sobre la calidad del producto terminado.
- 6.8.5** Los alrededores del SP-MPTN deben estar libres de elementos insalubres o que puedan afectar la calidad del producto terminado.
- 6.8.6** El acceso y uso de las áreas del SP-MPTN deben ser controlados, de forma que se impida el ingreso y el tránsito de personas no autorizadas. El servicio debe estar ubicado en zonas alejadas al tránsito común de personas.
- 6.8.7** Las instalaciones del SP-MPTN deben asegurar el flujo lógico y secuencial de los materiales de partida, preparado, residuos y personal, de acuerdo a un POE que evite flujos cruzados y garantice una adecuada limpieza. Estos flujos deben estar debidamente identificados.
- 6.8.8** Los servicios higiénicos sanitarios deben estar provistos de materiales para el lavado, desinfección y secado de manos; no deben tener comunicación directa con los ambientes destinados al almacenamiento, acondicionamiento, preparación, control de calidad y dispensación de MPTN.

**6.9. Del ambiente físico del Servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (SP-MPTN)**

- 6.9.1** El ambiente físico para el SP-MPTN se debe ajustar a los valores mínimos establecido en el cuadro N° 13 de la NTS N° 119-MINSA/DGIEM-V.01 sobre Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Tercer Nivel de Atención aprobada por Resolución Ministerial N° 862- 2015/MINSA, o la que haga sus veces.
- 6.9.2** Para garantizar la correcta preparación de las MPTN, el ambiente físico destinado al SP-MPTN debe contar con las siguientes áreas:
- Área de almacenamiento.
 - Área administrativa y de recepción.
 - Áreas de vestuarios.
 - Área de acondicionamiento de insumos.

- e) Área de preparación de MPTN.
- f) Área de control de calidad de MPTN.
- g) Área de dispensación de MPTN.

Área de almacenamiento

- 6.9.3** El área de almacenamiento debe estar diseñada, construida o adaptada y tener la capacidad suficiente para mantener y garantizar la correcta conservación de los insumos utilizados en la elaboración de las mezclas parenterales para terapia nutricional.
- 6.9.4** El área de almacenamiento se debe mantener limpia, iluminada y dentro de los límites de temperatura y humedad para el correcto almacenamiento de los insumos. Asimismo, se deben garantizar las condiciones especiales de luz, temperatura y humedad que requieran algunos insumos. Se debe contar con dispositivos y registros de control de temperatura y humedad que permitan asumir acciones correctivas o preventivas.
- 6.9.5** El área de almacenamiento debe contar con una zona separada y claramente identificada para los insumos rechazados o devueltos.

Área administrativa y de recepción

- 6.9.6** Es el ambiente físico de ingreso al SP-MPTN que incluya la zona administrativa, la zona de recepción de materiales e insumos que permite el ingreso a las áreas de contaminación controlada.
- 6.9.7** En la zona administrativa se realiza la gestión y archivo documentario, la validación de la receta, así como el análisis e interpretación de la prescripción, para la correcta formulación farmacéutica de la MPTN.
- 6.9.8** En la recepción se realiza la verificación de las condiciones organolépticas y la revisión documentaria de los insumos para la preparación de las MPTN.

Áreas de vestuario

- 6.9.9** Las áreas de vestuario son los lugares donde se realiza el cambio de vestimenta a ropa limpia y ropa estéril, según corresponda, y se realiza el lavado de manos.
- 6.9.10** El área de vestuario destinada a la colocación de ropa estéril para acceder al área de preparación de MPTN cuenta con una esclusa con doble puerta y debe tener una presión positiva con respecto al área previa. La clasificación de aire en esta área de vestuario debe ser ISO Clase 7 (clase USP 10.000).

Área de acondicionamiento de insumos

- 6.9.11** Es el ambiente físico donde se realiza la limpieza y desinfección de los insumos para la preparación de MPTN. La clase del aire de esta sala debe ser al menos ISO Clase 8 (clase 100.000) y tener presión positiva con respecto al exterior.
- 6.9.12** El área de acondicionamiento debe contar con cabina de transferencia de entrada y de salida o de interconexión con el área de preparación de MPTN; cuenta con un lavadero para la limpieza del material, mesa de trabajo y un lavamanos para el personal.

Área de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional



- 6.9.13** Es el ambiente físico donde se debe instalar una Cabina de Flujo Laminar (CFL) o un Equipo de Flujo Unidireccional (EFU) horizontal. Esta área debe contar con un dispositivo para el control y monitoreo de la diferencia de presión y flujo de aire.
- 6.9.14** El ingreso al área de preparación de MPTN se realiza a través de una esclusa con doble puerta para cambio de ropa estéril, la que debe tener presión positiva con respecto al área previa; la clase del aire de esta esclusa debe ser al menos ISO Clase 7 (clase 10.000 dinámico y clase 1.000 reposo). Se debe evitar el ingreso de personal que no labora en el área.
- 6.9.15** El área de preparación de MPTN debe permitir que todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior y contar con dos (02) cabinas de transferencia, una de entrada desde el área de acondicionamiento y una de salida hacia el área de control de calidad de mezclas parenterales preparadas. Las cabinas de transferencia deben tener doble puerta con un sistema de interbloqueo.
- 6.9.16** Las superficies expuestas de esta área deben ser lisas, impermeables y sin ranuras ni fisuras con el fin de minimizar la liberación o acumulación de partículas o microorganismos y permitir la aplicación repetida de agentes de limpieza y desinfección.
- 6.9.17** El suministro de aire filtrado debe contar con sistemas de inyección de aire a través de filtros terminales HEPA certificados, con capacidad de retener el 99,97% de las partículas mayores de 0,3 micrómetros de diámetro, distribuidos en el techo para el barrido y recambio uniforme y unidireccional del aire en la sala.

Área de control de calidad de mezclas parenterales para terapia nutricional

- 6.9.18** El área destinada al control de calidad de la mezcla parenteral preparada debe ser independiente de otras áreas del SP-MPTN y contar con los recursos, equipos e instrumentos necesarios especificados en el Anexo N° 01, para asegurar que todas las actividades para el control de calidad de la mezcla parenteral preparada sean eficaces y llevadas a cabo adecuadamente.
- 6.9.19** El área para el control de calidad de la mezcla parenteral preparada debe tener comunicación con el área de preparación de MPTN y con el área de dispensación, a través de una cabina de transferencia con doble puerta y con sistema de interbloqueo. Esta área debe tener presión positiva respecto al exterior, y el aire de esta sala debe ser ISO Clase 8.
- 6.9.20** Las superficies de esta área deben ser lisas, impermeables y sin ranuras, que permitan la aplicación repetida de agentes de limpieza y desinfección para una eficiente limpieza y mantenimiento.

Área de dispensación de mezclas parenterales para terapia nutricional

- 6.9.21** El área de dispensación es el lugar donde se proporcionan las mezclas parenterales preparadas después del control del producto terminado y con la debida información sobre su correcta conservación y manipulación.
- 6.9.22** Esta área debe contar con los equipos y materiales necesarios que garanticen las condiciones ambientales de temperatura, humedad y ventilación adecuadas para la conservación de las MPTN liberadas por el área de control de producto terminado, así como de las mezclas devueltas.



6.10 Limpieza y desinfección de los ambientes del servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional

- 6.10.1** Todos los ambientes del SP-MPTN deben mantenerse en buen estado de conservación, y las actividades de limpieza y desinfección deben ser programadas, realizadas y documentadas de tal manera que eviten riesgos de contaminación.
- 6.10.2** El personal que realiza las tareas de limpieza y desinfección de los ambientes del SP-MPTN debe estar en permanente evaluación en el cumplimiento de sus funciones. Este personal debe contar con su EPP y con los materiales necesarios para una adecuada limpieza y desinfección de los ambientes del SP-MPTN.
- 6.10.3** La limpieza y desinfección de los ambientes del SP-MPTN se debe realizar según POE aprobados y contar con los registros que demuestren su cumplimiento. Los procedimientos deben contener, como mínimo:
- Descripción de los métodos de limpieza y desinfección.
 - Listado de utensilios y materiales utilizados.
 - Responsabilidades del personal.
 - Descripción de los niveles de limpieza y desinfección establecidos.
 - Frecuencia
 - Preparación de los agentes de limpieza y desinfección.
 - Manejo de residuos sólidos.
 - Listado de los puntos críticos que requieren permanente revisión.
 - Formatos para registros.
- 6.10.4** La efectividad de la limpieza y desinfección se debe demostrar sistemáticamente mediante el control microbiológico de las superficies.
- 6.10.5** Los agentes químicos para la limpieza y desinfección deben ser adecuadamente seleccionados y utilizados bajo un sistema de rotación que garantice su efectividad y seguridad. Se debe incluir un agente esporicida.
- 6.10.6** Las diluciones de los agentes para limpieza y desinfección se deben mantener en recipientes limpios, correctamente identificados, especificando su fecha de vencimiento. Se deben establecer controles periódicos para identificar una posible contaminación de las mismas.
- 6.10.7** Los materiales y/o utensilios a utilizar para realizar la limpieza y/o desinfección deben ser desinfectados antes de su uso para evitar la contaminación de los ambientes durante la limpieza y/o desinfección. Cada área debe contar con su propio material de limpieza y/o desinfección.
- 6.10.8** Para la limpieza y desinfección de los ambientes, incluyendo paredes, techos y estanterías, se deben utilizar paños estériles que no liberan partículas. En el caso de las cabinas de flujo laminar, los paños deben ser de un solo uso.



6.11 Mantenimiento de instalaciones y equipos

- 6.11.1** El mantenimiento de las instalaciones y calibración de los equipos e instrumentos de medición, registro y control se deben realizar a intervalos predefinidos, manteniéndose registros de dichas actividades.

- 6.11.2 Las fechas para el mantenimiento de instalaciones, la calibración y recalibración de equipos e instrumentos debe estar claramente establecida y registrada en una etiqueta adherida a los mismos.
- 6.11.3 Las operaciones de mantenimiento y reparación de instalaciones y equipos no deben representar ningún riesgo para el proceso de preparación y la calidad del producto terminado.
- 6.11.4 Para asegurar el adecuado funcionamiento de los equipos e instrumentos, estos se deben revisar diariamente o antes de su utilización.
- 6.11.5 En caso de contar con dispositivos automatizados o semiautomatizados para la preparación de MPTN, estos deben ser verificados en el parámetro de exactitud en sus funciones, para asegurar que se suministren las cantidades correctas de nutrientes, electrolitos u otros componentes nutricionales al envase de infusión final. Estos equipos se deben evaluar al inicio del proceso de preparación.
- 6.11.6 El mantenimiento de los equipos automatizados o semiautomatizados, así como el uso de los materiales que requieran para su uso, deben contar con un POE elaborado según las recomendaciones del fabricante, y realizarlo al menos una vez por año, salvo indicación expresa del fabricante.
- 6.11.7 Equipos de cómputo pueden ser instalados en cualquier área del SP-MTPN, excepto en el área de preparación de MPTN donde se ubican las Cámaras de Flujo Laminar (CFL) o los Equipos de Flujo Unidireccional (EFU) horizontal. Los equipos de cómputo deben ser instalados de forma que no dificulten o impidan el cumplimiento adecuado de las funciones.

6.12 De la prescripción de mezclas parenterales para terapia nutricional

- 6.12.1 Ante la necesidad de un paciente de recibir terapia nutricional parenteral, el médico tratante solicita una interconsulta al EITNP del establecimiento de salud. Corresponde al médico especialista del EITNP, preferentemente gastroenterólogo, evaluar al paciente y decidir si se justifica la administración de TNP en respuesta a su necesidad y condición clínica.
- 6.12.2 El resultado de la evaluación realizada por el médico especialista integrante del EITNP, debe quedar registrado en la historia clínica del paciente, así como el inicio, cambios y término de la terapia nutricional, en coordinación con el médico tratante.
- 6.12.3 El Médico especialista del EITNP realiza su prescripción utilizando la receta médica para la prescripción de la terapia nutricional parenteral (Anexo N° 03), la misma que incluye los estándares de unidades de medidas necesarias para la formulación de la MPTN.
- 6.12.4 A fin de evitar errores en la preparación de la MPTN, se consideran, para la prescripción, los siguientes estándares de unidades:
 - a) Proteínas (aminoácidos) en gramos (g).
 - b) Hidratos de carbono en gramos (g).
 - c) Lípidos en volumen de una concentración específica.
 - d) Oligoelementos en mililitros (mL).
 - e) Vitaminas en mililitros (mL).
 - f) Electrolitos en milliequivalentes (mEq).



- g) Potasio en miliequivalentes (mEq).
- h) Fosfatos en milimol (mmol).

- 6.12.5** La receta física o electrónica de una prescripción de TNP debe cumplir con las normas vigentes de la materia y la firma manuscrita o digital, según corresponda, del profesional prescriptor autorizado.
- 6.12.6** La prescripción que incluye la formulación para MPTNP es responsabilidad del médico especialista del EITNP.
- 6.12.7** La receta con la prescripción de la TNP se envía al Área de Farmacotecnia de la UPSS-Farmacia para la correcta elaboración de la MPTN. En caso sea necesario, el prescriptor puede incluir las observaciones o recomendaciones que considere pertinentes.

6.13 De la validación de la receta, análisis e interpretación de la prescripción

- 6.13.1** La validación de la receta, así como el análisis e interpretación de la prescripción es responsabilidad de un Químico Farmacéutico calificado del SP-MPTN del Área de Farmacotecnia de la UPSS-Farmacia, quien debe dejar constancia de este acto farmacéutico con su nombre, colegiatura y firma correspondiente según formato del Anexo N° 04.
- 6.13.2** La validación de la receta para la prescripción de la TNP incluye la verificación del cumplimiento de las normas vigentes de la materia y de la siguiente información:
- a) Nombre y número de colegiatura del profesional que prescribe.
 - b) Nombres, apellidos, edad, sexo, peso y talla del paciente.
 - c) Sala de hospitalización y número de Historia Clínica.
 - d) Identificación y concentración de los componentes de la formulación para la MPTN.
 - e) Vía de administración de la infusión de la MPTN.
 - f) Volumen, velocidad y tiempo de infusión de la MPTN.
 - g) Indicaciones
 - h) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el prescriptor estime pertinente.
 - i) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del prescriptor.
 - j) Redacción con letra clara y legible a fin de evitar errores de comprensión.
- 6.13.3** El análisis e interpretación de la prescripción incluye la correcta lectura de la misma, interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, correcto cálculo de la formulación y unidades del producto terminado, así como la identificación de posibles interacciones.
- 6.13.4** Si existen dudas sobre la prescripción, estas deben ser resueltas a través de una consulta al prescriptor. Toda modificación de la prescripción debe ser realizada con autorización expresa del médico prescriptor y debe quedar registrada en la receta y en la historia clínica del paciente.



6.13.5 La validación de la receta, así como el análisis e interpretación de la prescripción, deben estar respaldados con el nombre, firma y colegiatura del Químico Farmacéutico responsable.

6.14 De la formulación farmacéutica para la preparación de la mezcla parenteral para terapia nutricional

6.14.1. Luego de la interpretación de la prescripción se realiza la formulación farmacéutica para la preparación de la MPTN a ser administrada al paciente, según su condición clínica y requerimiento energético nutricional.

6.14.2. En la formulación farmacéutica el Químico Farmacéutico establece la equivalencia en mililitros de los productos de partida a ser utilizados en la preparación de la MPTN prescrita por el médico especialista integrante del EITNP y que responde al requerimiento del paciente.

6.14.3. En la formulación farmacéutica se deben tener en consideración las posibles incompatibilidades físicas y/o químicas entre los productos de partida, así como la estabilidad de los mismos.

6.14.4. La mencionada formulación debe quedar registrada en el formato de preparación y control de calidad de MPTN (producto terminado); la validación de la formulación farmacéutica debe estar respaldada con el nombre, firma y colegiatura del Químico Farmacéutico responsable (ver Anexo N° 04).

6.15 Del acondicionamiento de los insumos para la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional

6.15.1. Para el acondicionamiento de los insumos (productos de partida, material estéril y material no estéril) a ser considerados en la preparación de la MPTN, se debe contar con el correspondiente POE aprobado.

6.15.2. El acondicionamiento de los insumos a ser utilizados en la preparación de las MPTN debe ser realizado por personal calificado y entrenado.

6.15.3. Previo al acondicionamiento de los insumos para la preparación de MPTN, se deben verificar durante la recepción las condiciones organolépticas de los productos de partida y materiales provenientes del área de almacenamiento, los mismos que deben corresponder a lo solicitado. La conformidad o no conformidad de la recepción corresponde al Químico Farmacéutico responsable de realizar el acondicionamiento y debe constar en los registros correspondientes.

6.15.4. El empaque de los productos de partida, material estéril y material no estéril deben ser sometidos a limpieza y desinfección; durante este proceso se debe mantener la integridad sin apertura de empaques para garantizar la correcta preparación de la MPTN.

6.15.5. Los desinfectantes a utilizar durante este proceso, deben responder a las especificaciones técnicas y al sistema de rotación establecido en el POE, en base a las recomendaciones del Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias.

6.15.6. Para la limpieza y desinfección del empaque de los productos de partida, material estéril y material no estéril se debe usar paños que no desprendan



partículas y garantizar que los envases, recipientes, bandejas, equipos y otros utilizados durante este proceso, estén adecuadamente identificados y no generen contaminación en los insumos.

- 6.15.7** Los envases, tapas, tapones y cualquier otro material a ser utilizado en ambientes asépticos deben ser esterilizados.
- 6.15.8** Culminada la limpieza y desinfección de los insumos, estos deben pasar al área de preparación de las MPTN a través de una cabina de transferencia con doble puerta y con sistema de interbloqueo, con la documentación correspondiente, en la que debe constar el nombre y firma del personal responsable del acondicionamiento de insumos.

6.16 De la preparación de la mezcla parenteral para terapia nutricional (MPTN)

- 6.16.1** Para la preparación de MPTN se debe contar con el correspondiente POE claramente definido, estandarizado, validado y aprobado por los directivos de mayor nivel organizacional, que asegure la calidad e integridad del producto terminado.
- 6.16.2** La preparación de MPTN se realiza en un ambiente de contaminación controlada, aire limpio ISO clase 7 y presión de aire positiva. Se deben usar filtros para evitar la adición de partículas extrañas a la mezcla (filtro menor a 50 micrómetros (μm)).
- 6.16.3** Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, la preparación de MPTN se debe realizar en ambientes exclusivos. Las preparaciones de MPTN pueden realizarse en forma manual, automatizada o semiautomatizada.
- 6.16.4** La preparación de MPTN está bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico capacitado y con experiencia. El Químico Farmacéutico debe contar con el equipo de protección personal estéril exigido para el área de preparación de MPTN.
- 6.16.5** El personal que trabaja en el área de preparación de MPTN, no puede ingresar a esta área con joyas, maquillaje, celular, radio u otros artículos personales o dispositivos móviles, uñas largas, cabello suelto, barbas, bigotes.
- 6.16.6** La recepción de los insumos a través del transfer con doble puerta y sistema de interbloqueo procedentes del área de acondicionamiento incluye la verificación de:
 - a) Cantidad de los insumos a ser utilizados en la preparación de MPTN, la misma que debe coincidir con el registro proveniente del área de acondicionamiento; el mencionado registro debe contar con el nombre y firma de la persona que realiza el acondicionamiento.
 - b) Formato de preparación y control de calidad de MPTN debidamente firmado.
 - c) Etiquetas correctamente elaboradas.
- 6.16.7** Los empaques de los insumos que ingresan a la cabina de flujo laminar deben ser desinfectados preferentemente con alcohol de 70° antes de su utilización en la preparación de la MPTN.



- 6.16.8** Para la preparación de la MPTN se deben usar bolsas (envase inmediato) atóxicas, estériles, libres de partículas y compatibles con la mezcla parenteral. Asimismo, se debe garantizar la protección frente a la contaminación y otros factores externos como luz, temperatura y humedad, a fin de mantener la estabilidad, esterilidad y calidad del producto terminado.
- 6.16.9** En la preparación de MPTN se deben utilizar técnicas asépticas que aseguren la esterilidad de la mezcla parenteral preparada, y se debe considerar, entre otras, lo siguiente:
- Verificar si el volumen, concentración, características y número de componentes a adicionar en la MPTN, corresponde a la prescripción.
 - El orden de adición de los distintos componentes a la mezcla final para garantizar la estabilidad y evitar incompatibilidades entre los componentes. Se debe tener especial cuidado en las mezclas lipídicas.
 - Los lípidos y glucosa se deben adicionar a la MPTN después de los aminoácidos, para evitar la ruptura de la emulsión.
 - No adicionar los electrolitos directamente a las emulsiones lipídicas.
 - Adicionar los lípidos siempre al final para facilitar la inspección visual.
 - Eliminar el aire residual de la bolsa que contiene la mezcla parenteral preparada y realizar el sellado de seguridad para evitar pérdida de contenido.
 - Homogenizar la mezcla parenteral preparada mediante doble inversión de la bolsa para evitar fenómenos de floculación.
- 6.16.10** Finalizada la preparación de MPTN, se debe colocar el código de trazabilidad en la bolsa, el mismo que debe coincidir con la información del Formato de preparación y control de calidad de mezclas parenterales para terapia nutricional (Anexo N° 04), y trasladarla al área de control de calidad, con la documentación correspondiente, en la que debe constar el nombre y firma del Químico Farmacéutico responsable de la preparación de la MPTN.
- 6.16.11** Se debe contar con un POE para la eliminación de residuos sólidos, desarrollado de acuerdo a la normativa vigente.
- 6.16.12** En caso las preparaciones de MPTN se realicen en forma automatizada o semiautomatizada, estas no deben suponer un riesgo para la calidad de producto terminado, control de proceso o garantía de la calidad. La gestión de riesgos debe aplicarse durante el ciclo de vida del sistema informatizado, teniendo en cuenta la seguridad del paciente, la integridad de los datos y la calidad del producto.
- 6.16.13** La preparación de MPTN en forma automatizada o semiautomatizada no la excluye del cumplimiento de lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud.
- 6.16.14** El manejo de los equipos para la preparación de MPTN en forma automatizada o semiautomatizada debe ser realizado por personal que cumpla con las competencias, conocimientos y habilidades para el adecuado desempeño de esta tarea. Se debe restringir el manejo a personas no autorizadas, incorporando controles para la trazabilidad del personal autorizado.



6.17 Del control de calidad en el proceso de la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional

- 6.17.1** El control de calidad se debe realizar durante todo el proceso de preparación de la MPTN, brindando mayor importancia al control de calidad de la mezcla parenteral preparada y la integridad de su envase.
- 6.17.2** El control de calidad en el proceso se debe realizar en base a un POE: en relación al control de calidad de la mezcla parenteral preparada, esta se debe realizar en un ambiente independiente al área de preparación de MPTN y está orientado a verificar las especificaciones técnicas correspondientes a través del control gravimétrico, inspección visual, integridad y control del etiquetado, cuyos resultados deben ser registrados en el formato del Anexo N° 04 de la presente Norma Técnica de Salud.
- 6.17.3** Culminado el proceso de preparación de la MPTN, ésta debe pasar al área de control de calidad para la inspección de su contenido, integridad de su envase y correcto rotulado.
- 6.17.4** El POE aprobado debe incluir todos los análisis, técnicas y registros a realizar durante el control de calidad a la mezcla parenteral preparada. Los POE deben considerar, como mínimo, las siguientes operaciones:
- a) Ensayos de control de calidad para la mezcla parenteral preparada, considerando información sobre la estabilidad y propiedades fisicoquímicas de los mismos, así como los criterios de evaluación del riesgo y uso al que está destinado la MPTN.
 - b) Registro de pesaje (manual y/o a través de instrumentos registradores).
 - c) Cálculos realizados, considerando la fecha, nombre y firma del analista que los realiza.
 - d) Resultados de las inspecciones y análisis realizados a los productos de partida y a la mezcla parenteral preparada para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas.
- 6.17.5** El control de calidad de la mezcla parenteral preparada y la liberación para su uso en un determinado paciente es responsabilidad de un Químico Farmacéutico integrante del SP-MPTN, diferente al Químico Farmacéutico que realiza la preparación de la MPTN.
- 6.17.6** El control de calidad es un requisito previo a la liberación de la mezcla parenteral preparada y se realiza considerando como mínimo:
- a) Inspección visual contra un fondo blanco o negro iluminado, o ambos, para asegurar que la mezcla parenteral preparada no contenga partículas visibles ni otras materias extrañas.
 - b) Inspección de la integridad del sistema de envase-cierre.
 - c) Inspección de la mezcla parenteral preparada, la que no debe presentar separación de dos (02) fases, turbidez, grumos (floculación o coalescencia) o precipitado.
- 6.17.7.** La mezcla parenteral preparada que presente defectos y no supere el control de calidad exigido, debe ser inmovilizada para su eliminación a fin de evitar el riesgo de su administración. Este hecho debe quedar registrado en el



apartado de observaciones del formato considerado como Anexo N° 4, incluyendo fecha, hora, nombre y firma del Químico Farmacéutico responsable del Control de Calidad, adjuntando el informe correspondiente.

- 6.17.8** Los problemas de calidad deben ser investigados por el responsable del Área de Farmacotecnia de la UPSS-Farmacia, debiéndose elaborar un informe que incluya el registro y la causa de la deficiencia, así como las medidas preventivas y correctivas adoptadas. Este informe debe ser remitido al responsable de la UPSS-Farmacia para el seguimiento y supervisión correspondiente.
- 6.17.9** Para el análisis microbiológico, las muestras se toman durante el proceso de elaboración de las MPTN, siguiendo el POE establecido para este objetivo.
- 6.17.10** Todo crecimiento microbiano debe ser investigado y documentado y se debe presentar el informe de desviaciones que corresponda. La investigación sobre estos casos es inmediata y sistemática, y se debe aplicar a las técnicas asépticas, técnicas de esterilidad y control de ambientes, a fin de identificar las fuentes de contaminación y solucionar los problemas existentes en los métodos o procesos.
- 6.17.11** Culminado el control de calidad de la mezcla parenteral preparada, se deben colocar las etiquetas en los envases primarios y secundarios, verificando que las mismas coinciden con el código de trazabilidad incluido en el Formato de preparación y control de calidad de mezclas parenterales para terapia nutricional (Anexo N° 04).
- 6.17.12** Todas las actividades de control de calidad realizadas para liberar una mezcla parenteral preparada deben ser registradas en el Formato de preparación y control de calidad de mezclas parenterales para terapia nutricional (Anexo N° 04), las mismas que deben ser respaldadas con el nombre y firma del Químico Farmacéutico que las realiza.
- 6.17.13** La mezcla parenteral preparada que cumple con las exigencias del control de calidad es entregada en una bolsa fotoprotectora al área de dispensación, conjuntamente con la documentación correspondiente. El área de dispensación realiza el registro de la recepción en el Formato del Anexo N° 05.



6.18 De la dispensación de mezclas parenterales para terapia nutricional

- 6.18.1** La dispensación de la mezcla parenteral preparada se realiza a través del área de dispensación del SP-MPTN de la UPSS-Farmacia en base al POE aprobado, y se debe registrar en el formato del Anexo N° 05.
- 6.18.2** La dispensación sólo corresponde a la mezcla parenteral preparada liberada por el área de control de calidad del SP-MPTN, de acuerdo a lo establecido en el presente documento normativo.
- 6.18.3** El personal responsable de la dispensación debe almacenar la mezcla parenteral preparada conforme a las condiciones especificadas en su rótulo/etiqueta y en el POE aprobado, con el fin de asegurar que las condiciones ambientales de temperatura, humedad y ventilación sean adecuadas para su conservación.

- 6.18.4** Para la dispensación de la mezcla parenteral preparada se debe verificar que ésta cuente con la bolsa fotoprotectora y con el correcto etiquetado que incluya el rango de temperatura necesaria para su correcta conservación durante su traslado y mantenimiento en el área usuaria.
- 6.18.5** En caso la mezcla parenteral no se dispense de forma inmediata para su administración, ésta puede ser almacenada por un periodo máximo de 72 horas, contadas a partir de la fecha y hora de liberación de la mezcla parenteral preparada para su uso en determinado paciente. El almacenamiento debe garantizar adecuadas condiciones de temperatura (entre 2° y 8 °C), luz y humedad, necesarias para garantizar la estabilidad y calidad de la mezcla parenteral preparada.
- 6.18.6** Para el caso del artículo precedente, la mezcla parenteral almacenada hasta 72 horas debe ser inspeccionada antes de su entrega, por el Químico Farmacéutico del área de dispensación. La mezcla parenteral preparada cuyo almacenamiento supera las 72 horas, debe ser inmovilizada para su eliminación, generándose el informe correspondiente.
- 6.18.7** La mezcla parenteral dispensada se debe mantener protegida de la luz, a una temperatura entre 2° y 8°C y acondicionarla a temperatura ambiente 30 a 60 minutos antes de su administración. La mezcla parenteral dispensada debe ser administrada dentro de las 24 horas contadas a partir de la fecha y hora de su dispensación por el SP-MPTN.

6.19 De la devolución de las mezclas parenterales para terapia nutricional

- 6.19.1** En el marco de la seguridad del paciente, todas las mezclas parenterales preparadas devueltas deben ser eliminadas, en base al POE según lo dispuesto en el numeral 6.20, generando los registros correspondientes.
- 6.19.2** Se consideran causales o motivos para la devolución al SP-MPTN de la UPSS-Farmacia, de mezclas parenterales no utilizadas, los siguientes:
- Sospecha de reacciones adversas por el uso de la MPTN, justificada con copia de la notificación al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
 - Suspensión del tratamiento, justificado por el médico especialista integrante del equipo interdisciplinario de terapia nutricional y/o el médico tratante.
 - Cambio de tratamiento, justificado por el médico especialista integrante del equipo interdisciplinario de terapia nutricional y/o médico tratante.
 - Fallecimiento del paciente.
- 6.19.3** En caso sea necesaria la devolución de la mezcla parenteral preparada al SP-MPTN, ésta debe ser realizada lo antes posible por el servicio de enfermería responsable de la administración de la mezcla parenteral preparada y no deben haber transcurrido más de 24 horas desde su preparación; los envases deben mantenerse intactos y contar con su sello de seguridad.
- 6.19.4** Toda acción relacionada con las mezclas parenterales preparadas devueltas debe quedar registrada, considerando el nombre y firma del responsable que la realiza. La documentación generada debe ser anexada a la orden de preparación de la mezcla.



6.20 De la eliminación de residuos sólidos

- 6.20.1** Se debe contar con un POE para la adecuada eliminación de los residuos que se generen en el proceso de preparación de MPTN y las mezclas parenterales devueltas.
- 6.20.2** El POE al que se hace referencia en el artículo precedente debe tener en cuenta los criterios técnicos establecidos en la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación", aprobada por Resolución Ministerial N° 1295-2018 /MINSA.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es responsable de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica y supervisar su cumplimiento.

7.2 NIVEL REGIONAL

Las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) de Lima Metropolitana, las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), Gerencias Regionales de Salud (GERESA) o las que hagan sus veces en el ámbito regional, a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), son responsables de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud, así como de brindar asistencia técnica y supervisar su implementación y cumplimiento en los establecimientos de salud públicos y privados de sus respectivas jurisdicciones que preparen mezclas parenterales para terapia nutricional.

7.3 NIVEL LOCAL

- 7.3.1. Corresponde a los establecimientos de salud públicos y privados que preparan mezclas parenterales para terapia nutricional, el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, en lo que sea pertinente.
- 7.3.2. Las Unidades Productoras de Servicios de Salud - Farmacia (UPSS-Farmacia) de los establecimientos de salud, públicos y privados, son responsables de la implementación de los criterios técnicos establecidos en la presente Norma Técnica de Salud para el adecuado funcionamiento del SP-MPTN
- 7.3.3. El Director General y el Jefe de la UPSS-Farmacia son responsables de la gestión para la implementación del SP-MPTN en el establecimiento de salud, en base a la necesidad del servicio.
- 7.3.4. El Jefe de la UPSS-Farmacia y el Químico Farmacéutico a cargo del SP-MPTN son responsables de la implementación y cumplimiento de lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud.



VIII. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1** Corresponde a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia (UPSS-Farmacia) gestionar la programación y adquisición, en el marco de la presente Norma Técnica de Salud, de los insumos (productos de partida, materiales estériles y no estériles) necesarios para cubrir la necesidad de atención de los pacientes tributarios de recibir terapia nutricional parenteral.
- 8.2** El Jefe de la UPSS-Farmacia incluye en el plan anual de capacitación institucional y actualización continua, temas relacionados con la preparación de MPTN, a fin de contribuir con el óptimo desempeño de los profesionales y personal de apoyo del SP-MPTN.
- 8.3** Los establecimientos de salud públicos o privados que cuenten con el SP-MPTN, tienen un plazo máximo de dos (02) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Norma Técnica de Salud, para adecuarse a las disposiciones señaladas en la misma.

IX. ANEXOS

- Anexo N° 01** Recursos mínimos necesarios para la implementación del Servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional (SP-MPTN).
- Anexo N° 02** Productos de partida para la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional.
- Anexo N° 03** Receta de prescripción de mezclas parenterales para terapia nutricional.
- Anexo N° 04** Formato de preparación y control de calidad de mezclas parenterales para terapia nutricional.
- Anexo N° 05** Formato para la dispensación de mezclas parenterales para terapia nutricional.
- Anexo N° 06** Indicadores del servicio de preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional.

**X. BIBLIOGRAFÍA**

- 1) Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. Capítulo general 797, Preparación Magistral-Preparaciones Estériles. Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional USP NF 2024. Edición en español. DocId:GUID-A4CAA8B-6F02-4AB8+8628-09-E102CBD703_7_es-ES Tipo de Documento: Capítulos Generales @ 2024USPC DOI:https://doi.org/10.31003/USONF_M99925_07_02
- 2) Miranda, D., Faúndez, G., Navea, D., & Salas, C. (2021). Garantía de calidad en nutrición parenteral: implementación de control de calidad químico y microbiológico. Revista de la OFIL, 31(2), 191-195.
- 3) Norma Técnica N° 0206 para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetario de Farmacias- Ministerio de Salud – Gobierno de Chile 2019.

- 4) Rosero Álvarez, P. E. (2019). Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad con base en la Norma ISO 9001: 2015, en el Área de Nutrición Parenteral correspondiente al Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora (Master's thesis, Quito: UCE).
- 5) Del Sol, N. A. P., Lugo, M. S., Cabañin, L. E. C., & Reinoso, R. B. (2018). Efectividad de la unidad de mezclas intravenosas de Villa Clara. *Revista Cubana de Tecnología de la Salud*, 9(2), 141-151.
- 6) Yaguana Cuenca, M. L. (2018). Estudio de la demanda de nutriciones parentales y propuesta para la creación de una central de mezclas en la ciudad de Loja.
- 7) Gomis Muñoz, Pilar Preparación de las nutriciones parenterales pediátricas. *Nutrición Hospitalaria* [en línea]. 2017, 34(3), 44-49 [fecha de Consulta 5 de agosto de 2022]. ISSN:0212-1611. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=309252057007>



ANEXO N° 01

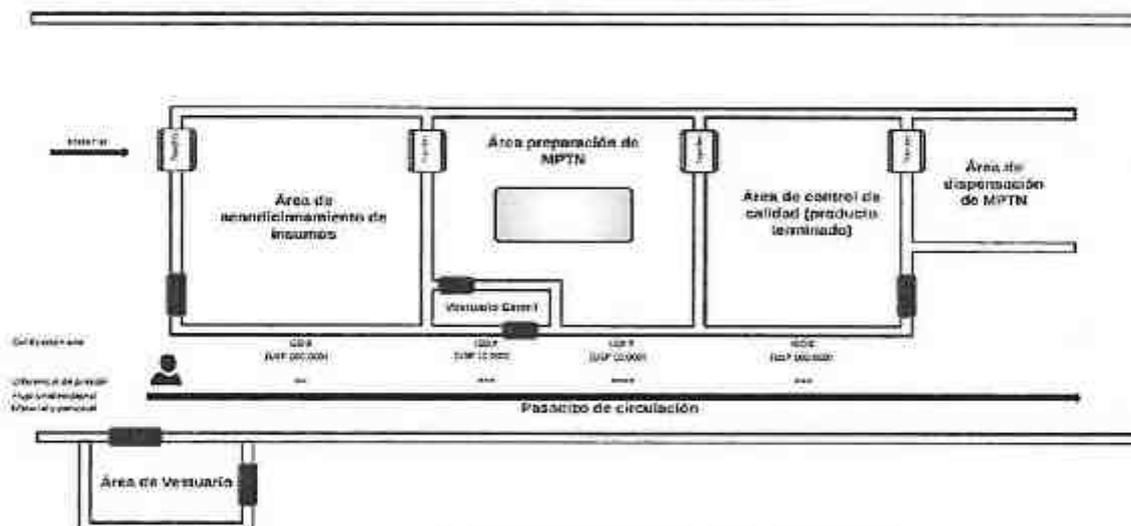
RECURSOS MÍNIMOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS PARENTERALES PARA TERAPIA NUTRICIONAL (SP-MPTN)

1. ÁREA FÍSICA

Se debe contar con las siguientes áreas:

- Área de almacenamiento.
- Área administrativa y de recepción.
- Área de vestuarios.
- Área de acondicionamiento de insumos.
- Área de preparación de MPTN.
- Área de control de calidad de MPTN.
- Área de dispensación de MPTN.

ÁREA DE CONTAMINACIÓN CONTROLADA



Nota: Este esquema es sólo referencial

Tabla de clasificación

Sistemas de clasificación: Clases ISO de la 5 a la 8

SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN	
(+/-) Presión de aire (Diferencial de presión)	
Clasificación de áreas	
Clase USP	Clase ISO
100	5
1000	6
10,000	7
100,000	8



Fuente: Elaboración en base a la Norma Técnica N° 0205 para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetario de Farmacias- Ministerio de Salud – Gobierno de Chile 2019.

2. MOBILIARIO, MATERIAL, EQUIPOS Y OTROS RECURSOS

El mobiliario, material y equipo mínimo necesario debe estar conformado por:

2.1. MOBILIARIO DEL SP-MPTN

- a) Sillas giratorias ergonómicas de materiales adecuados que no liberen partículas.
- b) Mesas de trabajo de acero quirúrgico.
- c) Mesa rodante de acero quirúrgico tipo cribado.
- d) Contenedor para residuo hospitalario.
- e) Estantería para vestuario.
- f) Escritorio

2.2. MATERIALES ESTÉRILES

2.2.1 Desechables

- a) Agujas de distinto calibre.
- b) Jeringas de varias capacidades, con envoltorios de plástico para fácil desinfección.
- c) Tapas de jeringas.
- d) Paños absorbentes resistentes, que no desprendan partículas.
- e) Filtros para retención de partículas menor a 50 micrómetros.
- f) Campos estériles dobles con capacidad absorbente, que no desprendan partículas.
- g) Bolsas EVA (Etil Vinil Acetato y/o copolímeros), tricapas, multicapas y opacas o de calidad superior para contener las MPTN, con sistema de llenado de tres (03) vías, envase secundario de papel grado médico que permitan una fácil desinfección, y sus respectivos accesorios. (Bolsas o contenedores para nutrición parenteral de 150, 250, 500, 1000, 2000 y 3000 mL).
- h) Filtros en línea para retención de partículas de 1,2 micrómetros (filtros en línea 0,2 micras y 1,2 micras).
- i) Bolsas plásticas de diferentes tamaños de acuerdo a las necesidades.
- j) Bolsas fotoprotectoras.
- k) Accesorios requeridos para el uso de sistemas automatizados, si corresponde.

2.2.2 No desechables

- a) Tijeras de material inoxidable.
- b) Pinzas de acero inoxidable.
- c) Contenedores de acero inoxidable, bandejas u otros recipientes.
- d) Vasos precipitados de diferentes tamaños, de acuerdo a las necesidades de la elaboración que se realice.
- e) Soporte para matraces de suero, si es necesario.



2.3 MATERIAL NO ESTÉRIL DESINFECTADO:

- a) Recipientes de seguridad para eliminar material cortopunzante, que cumpla con las características establecidas sobre manejo de residuos sólidos.
- b) Etiquetas autoadhesivas.
- c) Plumón indeleble.

2.4 EQUIPOS

- a) Cabina de Flujo Laminar (CFL) o un Equipo de Flujo Unidireccional (EFU) horizontal con sistema de inyección y extracción de aire con filtro HEPA.
- b) Balanza de alta precisión.
- c) Conservadoras para medicamentos parenterales.
- d) Intercomunicadores con control de pie y/o de codo.
- e) Aire acondicionado con filtro HEPA específico para el área de preparación de MPTN, con control de temperatura y presión positiva.
- f) Barómetro o equipo de diferenciación de presión.
- g) Termo higrómetro.
- h) Sellador de bolsas.
- i) Computadora e impresora.
- j) Equipo visualizador de partículas.

2.5 OTROS RECURSOS

- a) Material de empaque.
- b) Material de limpieza; alcohol etílico o isopropílico al 70%, en envase descartable con dispensador y estéril.
- c) Dispensador de jabón.
- d) Secador de mano con filtro ULPHA.
- e) Panel de contraste blanco - negro.

**De manera opcional, se puede contar con:**

- a) Mezcladora automática.
- b) Potenciómetro.
- c) Osmómetro.

Para uso en la limpieza:

El material de limpieza es único para cada una de las áreas, el que debe estar correctamente rotulado:

- a) Alcohol etílico o isopropílico 70% con dispensador (descartable, no reciclable).
- b) Clorhexidina de 2% a 4%.
- c) Hipoclorito de sodio 1 por mil.
- d) Amonio cuaternario 10%.

ANEXO N° 02

PRODUCTOS DE PARTIDA PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS PARENTERALES PARA TERAPIA NUTRICIONAL

Se consideran como productos de partida necesarios para la preparación de mezclas parenterales en terapia nutricional los siguientes:

I. MACRONUTRIENTES:

SOLUCIONES DE AMINOÁCIDOS

1. Solución de aminoácidos con electrolitos al 8.5%.
2. Solución de aminoácidos sin electrolitos al 8.5%.
3. Solución de aminoácidos con electrolitos al 10%.
4. Solución de aminoácidos sin electrolito al 10%.
5. Solución de aminoácidos sin electrolito al 15%.
6. Solución de aminoácidos pediátricos sin electrolitos al 10%.
7. Solución de aminoácidos para insuficiencia hepática.
8. Solución de aminoácidos para insuficiencia renal.
9. Solución de glutamina al 20%.

SOLUCIONES DE GLUCOSA

1. Glucosa en agua al 10%.
2. Glucosa en agua al 50%.

EMULSIÓN DE LÍPIDOS

1. Emulsión de lípidos de cadena media y larga al 20%.
2. Emulsión de lípidos al 20% con triglicéridos de cadena media, triglicéridos de cadena larga, aceite de oliva y aceite de pescado.

II. MICRONUTRIENTES

1. Solución de oligoelementos adulto.
2. Solución de oligoelementos pediátricos.
3. Multivitámnicos para nutrición parenteral adulto.
4. Multivitámnicos para nutrición parenteral pediátricos.
5. Electrolitos (sodio, potasio, calcio, magnesio, zinc, fósforo, cloruro, fosfato y acetato).

III. VEHÍCULO O DISOLVENTE

1. Agua destilada.



ANEXO N° 03

RECETA MÉDICA			
PARA LA PRESCRIPCIÓN DE TERAPIA NUTRICIONAL PARENTERAL			
SERVICIO:	N° CAMA:	FECHA EXPEDICIÓN:	
PACIENTE:	N° DE HC:	EDAD:	
DIAGNÓSTICO:	CIE10:	PESO:	TALLA:
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	CENTRAL: <input type="checkbox"/>	PERIFÉRICA: <input type="checkbox"/>	
TIPO DE FORMULACIÓN:	SISTEMA 2:1 <input type="checkbox"/>	SISTEMA 3:1 <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>
VOLUMEN TOTAL:	VOLUMEN DE INFUSIÓN:		
VELOCIDAD DE INFUSIÓN:	TIEMPO DE INFUSIÓN:		
PRESCRIPCIÓN MÉDICA			
Estándares de Unidades: Proteínas (aminoácidos) en gramos (g), hidratos de carbono en gramos (g), lípidos en volumen de una concentración específica, oligoelementos en mililitros (mL), vitaminas en mililitros (mL), electrolitos en miliequivalentes (mEq), fosfatos en milimol (mmol) y kilocalorías (Kcal).			
Valoración global subjetiva (VGS):			
Información para el Químico Farmacéutico:			
Indicaciones:			
Nombre, Firma y Colegiatura del Prescriptor		Vigencia de la Receta:	



NTS N° 212 -Minsa-DIGEMID-2024
 NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS PARENTERALES PARA TERAPIA NUTRICIONAL

ANEXO N° 05

FORMATO PARA LA DISPENSACIÓN DE MEZCLAS PARENTERALES PARA TERAPIA NUTRICIONAL

N° ORDEN (TRUCBILIBAD)	CONJUNTO (TRUCBILIBAD)	PACIENTE	SERVICIO	N° DE CAMA	TIPO DE FORMULACION	FECHA DE PREPARACION DE LA MPN	HORA DE RECEPCION DE LA MPN	PERSONAL QUE PREPARA LA MPN		PERSONAL QUE RECIBE LA MPN		FIRMA DE OBSERVACION
								Nombre	Firma	Nombre	Firma	
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												



TIPO DE FORMULACIÓN: SISTEMA 2:1, SISTEMA 3:1, OTROS

ANEXO N° 06

**INDICADORES DEL SERVICIO DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS PARENTERALES
PARA
TERAPIA NUTRICIONAL**

NOMBRE	FÓRMULA	FUENTE DE INFORMACIÓN	FRECUENCIA DE EVALUACIÓN	OBJETIVO
1. Cobertura de la necesidad de MPTN en el establecimiento de salud.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ mensual de unidades de MPTN preparadas por el SP-MPTN de la UPSS-Farmacia.}}{\text{N}^\circ \text{ de unidades de MPTN solicitadas mensualmente al SP-MPTN de la UPSS-Farmacia.}} \times 100$	Formato de preparación y control de calidad de MPTN/N° de Recetas	Mensual	Determinar la efectividad del SP-MPTN de la UPSS-Farmacia, en cubrir la necesidad de MPTN del establecimiento de salud y por defecto, identificar la demanda insatisfecha.
2. Porcentaje de devolución de MPTN.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ mensual de unidades de MPTN devueltas al SP MPTN de la UPSS-Farmacia.}}{\text{N}^\circ \text{ total de unidades de MPTN dispensadas en el mes por el SP-MPTN de la UPSSFarmacia.}} \times 100$	Registro de devoluciones/Forma to para la dispensación de MPTN	Mensual	Determinar el porcentaje de devoluciones de MPTN en relación a la cantidad total de unidades de MPTN dispensadas por el SP-MPTN de la UPSS-Farmacia.
3. Porcentaje mensual de unidades de MPTN con problemas de control de calidad en el SP-MPTN.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ mensual de unidades de MPTN que presentan problemas de calidad en el SP- MPTN de la UPSS Farmacia.}}{\text{Total de unidades de MPTN preparadas en el mes por el SP-MPTN de la UPSS-Farmacia.}} \times 100$	Formato de preparación y control de calidad de MPTN	Mensual	Determinar el porcentaje de Unidades de MPTN con problemas de calidad.
4. Número mensual de sospechas de reacciones adversas notificadas por el uso de MPTN.	Número mensual de sospechas de reacciones adversas relacionadas con las MPTN notificadas.	Hojas Amarillas reportadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	Mensual	Identificar el número mensual de sospechas de reacciones adversas a las MPTN notificadas a la autoridad competente.
5. Número mensual de sospechas de incidentes adversos notificados durante el proceso de preparación de MPTN.	Número mensual de sospechas de incidentes adversos presentados durante el proceso de preparación MPTN notificadas.	Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos reportados al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	Mensual	Identificar el número mensual de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos utilizados durante el proceso de preparación de MPTN notificados a la autoridad competente.

MPTN: Mezclas Parenterales para Terapia Nutricional.

SP-MPTN: Servicio para la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional.

UPSS-Farmacia: Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia.

