



ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/castellano

Development of the management for parenteral nutrition traceability in a standard hospital

Desarrollo de la gestión de la trazabilidad de la nutrición parenteral en un hospital tipo

Beatriz Bernabéu Soria¹, Máxima Mateo García², Carmina Wanden-Berghe², Mercedes Cervera Peris³, Guadalupe Piñeiro Corrales⁴ and Javier Sanz-Valero¹

¹Universidad Miguel Hernández, Sant Joan d'Alacant. ²Hospital General Universitario, Alicante. ³Hospital Universitario son Espases, Palma. ⁴Estructura Organizativa Gestión Integrada, Vigo. Spain.

Abstract

Objective: to develop the traceability control and the hazard analysis in the processes of parenteral nutrients (PN).

Method: a standardized graphical notation was generated, describing in detail each of the stages in the overall process. The presence of hazards was analysed by sequencing decisions. The existence of Control Points (CP) or Critical Control Points (CCP) was estimated by Criticality Index (CI) for each hazard taking into account the probability of occurrence and the severity of the damage. The threshold for the IC was set in 6.

Results: a specific flow chart for the management and traceability of PN was obtained, defining each of the stages in CPs (validation and transcription of the prescription and administration) or CCPs (preparation, storage and infusion pump –flow and filter–). Stages regarding the delivery, the recovery and the recycle of the packing material of PNs are not considered CPs and, therefore, they were not included in the dashboard.

Conclusions: PN must be dealt with in the frame of a standardized management system in order to improve patient safety, clinical relevance, maximize resource efficiency and minimize procedural issues. The proposed system provides a global management model whose steps are fully defined, allowing monitoring and verification of PN. It would be convenient to make use of a software application to support the monitoring of the

Resumen

Objetivo: desarrollar el control de la trazabilidad y el análisis de riesgos en el proceso de mezcla de nutrientes parenterales (NP).

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

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

Conclusiones: la NP debe integrarse en un sistema normalizado de gestión con el fin de mejorar la seguridad del paciente y la pertinencia clínica, maximizar la eficiencia de los recursos y minimizar los incidentes procesales. El sistema propuesto permite establecer una gestión global cuyas etapas quedan totalmente caracterizadas, permitiendo su control y verificación. Sería deseable disponer de una aplicación informática que facilitara el

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jsanz@umh.es (Javier Sanz-Valero).

traceability management and to store the historical records in order to evaluate the system.

KEYWORDS

Parenteral nutrition; Quality control; Process assessment; Information management

Farm Hosp. 2015;39(6):358-377

seguimiento de la gestión de la trazabilidad y tener un histórico de los registros que permita evaluar el sistema.

PALABRAS CLAVE

Nutrición parenteral; Control de calidad; Evaluación del proceso; Gestión de la información

Farm Hosp. 2015;39(6):358-377

Contribution to Scientific Literature

The high complexity of parenteral nutrition (PN), the wide range of professionals involved, and the likelihood of errors with severe damage to patients have led to the preparation of clinical practice guidelines and recommendations for action targeted to promoting quality and reducing the risk of damage caused by this type of treatment. Therefore, the need to control the PN process and confirm that it is conducted with complete safety leads to the essential need for a traceability plan and a procedure for evaluation of the self-monitoring system, based on the Critical Control Points and Hazard Analysis, in order to fully meet these requirements; but at the same time, for those others which will also be necessary in order to verify the adequate vigilance of the system, to verify its adequate functioning, and to ensure the complete guarantee of patient safety.

This study intends to establish a system to monitor traceability and hazard analysis in the process of preparation, storage, distribution and administration of parenteral nutrition, describing all its stages, and defining those points of control existing in the process.

Introduction

Parenteral nutrition (PN) will provide patients those basic nutrients they require through intravenous administration, and it is used when a person must resort to alternative methods that will allow them to receive those nutrients required in order to live, when unable to eat because the gastrointestinal tract function is not functioning. The substances administered must provide the energy required and the complete essential nutrients, and they must be harmless and adequate for their metabolism. They are prepared in adequate facilities, usually in the Hospital Pharmacy Unit; all handling must be conducted within a laminar flow cabinet under strict asepsis techniques to ensure a sterile preparation.

These may contain over 50 components with a high potential for chemical and physical-chemical interactions between their ingredients, the bag, the oxygen, temperature and light. These interactions are potentially iatrogenic, and in some cases might even compromise patients' lives¹. The management of the nutritional support has been classified as one of the five strategies

with very high impact regarding pharmacotherapeutical safety in patients².

It is logical to monitor that all operations are conducted as planned, and to have all the documentation required in order to conduct a comprehensive evaluation of the preparation process. But current control systems are retrospective, and it is not possible to prevent certain shortcomings in the process, though this is useful in order to identify points with likelihood of error and, therefore, with room for improvement. The possibility to avoid, or at least to prevent, the potential complications and risks in PN, would represent a significant improvement for patient safety.

PN is administered in different care settings, from Intensive Care Units to patients' own homes. This home PN, as well as any other treatment administered out of hospital, requires a careful planning of the strategy including intervention, monitoring and follow-up³. To this aim, the NAD-YA – SENPE Group created in 1994 a registry of patients with home PN in Spain, which allows to have an approximate knowledge of this nutrition in real life^{4,5}. There is no system implemented to control risks during transportation of the PN to patients' homes and its storage.

The healthcare setting has experienced major changes during recent years; current management systems prioritize healthcare directed towards total quality and the elimination or correction of any practices which are not safe for patients. Among these, medication errors must be mentioned as a potential source of damage; therefore, different organizations are devoted to promote a safe use of medications⁶. Regarding nutritional support, any error will be highly important because, even though these are not very frequent, the probability of causing severe damage to the patient is very superior to that of any other type of medication⁷.

Law 29/2006, of July, 26th, about guarantees and rational use of medication and healthcare products, mentions medication traceability in its article 87, with the aim to ensure and reinforce their safety⁸. Likewise, the Guideline for Good Practices regarding the preparation of medications in Hospital Pharmacy Units states the importance of guaranteeing the traceability of the preparation process of a medication⁹. Therefore, it is essential to have a transparent, reliable and dynamic system, which will allow healthcare authorities to react in a fast and adequate manner when any quality or safety risks of medications are detected. Thus, the system to be im-

plemented must be certain to determine which products are part of its composition, and who are its providers (backward traceability), the follow-up of products at the time of preparation (internal or process traceability), regardless of whether they are prepared or not at the Hospital Pharmacy Unit, and the tracking of nutrition once prepared and distributed, both to the different hospital wards and through the home hospitalization units (forward traceability). That is to say, the objective is to link the products used in preparation, the operations or processes followed by these (equipment, lines, chambers, mixing, division...) and the final products obtained, their storage, distribution and administration.

Therefore, a perfect system of traceability must be available, to guarantee at all times the identification of any person involved in any stage of the process, or any substance incorporated into the parenteral nutrition.

According to the *Codex Alimentarius Commission*, «traceability is the ability to follow the movement of a food through specified stage(s) of production, processing and distribution»¹⁰.

In order to implement traceability procedures, besides the relevant regulations, it must be taken into account that the appropriate documentation must always be attached to products⁹. Both requirements imply the identification of products managed throughout the process^{1,11}.

It is worth highlighting that a traceability system does not need to be complicated; the best traceability system is the one which fits with the usual working methods and allows to record the information required, which then can be accessed in a fast and dynamic manner.

According to the *International Organization for Standardization*, standardization or normalization is an activity with the objective to determine, when faced with real or potential problems, those regulations for common and repeated use, with the aim to obtain a system of optimal level. In this setting, professional practice stan-

dards represent the procedure considered as reference by experts; though this doesn't make them inflexible rules, and they don't represent enforced practice requirements.

It has been demonstrated that the implementation of systematized procedures for achieving an improvement in the quality of the prescription-preparation-storage-dispensing-administration process (from here on, the Process), is completely associated with a more efficient use of those resources available, therefore achieving the adaptation to current quality demands in our setting, and complying with all current legislation regarding its preparation and control^{12,13}. Achieving an adequate certification of quality allows to establish a normalized system with processes perfectly described and documented, thus achieving the traceability and supervision of the stages¹⁴. However, it is necessary to be able to assess the system taking into account the accuracy of the information stored and time of response, which must be the minimum possible, because there might be risks for people's health¹⁵.

Consequently, the objective of these studies would be to develop traceability control and hazard risks within the process of preparation, storage, distribution and administration of parenteral nutrition products, describing all stages of traceability for PN (flow charts) and defining those Critical Control Points (CCPs) existing in the Process.

Materials and Methodology

Design

Three processes were designed through the standard graphical notation *Business Process Modelling Notation* (BPMN), to represent the operational management of the different processes in the PN logistical chain (Figure 1):

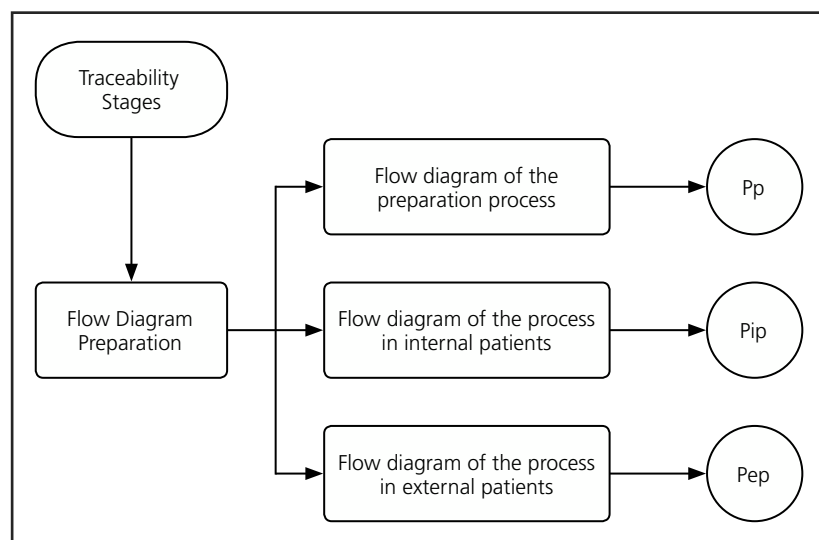


Figure 1. Diagram of the operational management of different processes in the logistical chain for Parenteral Nutrition.

- Preparation Process (Pp)
- Process for internal patients (Pip)
- Process for external patients (Pep)

This management model allowed to analyze and describe each one of the steps within the Process, thus facilitating their individual analysis and the determination and control of any potential risks: Critical Control Points (CCPs). Besides, this methodology allows processes to be easily escalated (broadened) if it became necessary at some point, allowing efficiency and efficacy when faced with any change or new requirement.

A complete management of the traceability of each one of the sub-processes was conducted, preparing BPMN diagrams of their different units for each one of them.

All this process was based upon compliance with the 2008 Spanish Consensus for Preparation of Parenteral Nutrients, in the Guidelines for Correct Manufacturing in the European Union: Annex 1, Manufacturing of Sterile Medications by the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, and the Good Practice Guidelines for Preparation of Medications in Hospital Pharmacy Units.

Stages and Control of Traceability

- Development of general and specific flow diagrams that will ensure the stages of prescription validation / transcription, preparation, storage, distribution and administration, allowing its verification at any point (Figure 2). This item was formalized through a consensus by experts including the pharmacists from the Pharmacy Unit in the *Hospital General Universitario de Alicante*, *Hospital Universitario Son Espases de Palma de Mallorca*, and *Complejo Hospitalario Universitario de Vigo*, and by the physician from the Home

Hospitalization Unit of the *Hospital General Universitario de Alicante*.

- Adoption of controls that will confirm the connection between the flow diagram and all the stages which form the PN Process.

Based on the preparation of the flow diagrams and management charts, documented procedures are established in order to identify the addition of any substance that will be incorporated to a PN (backward traceability), and in all cases, the connection with the clinical prescription that initiates the process.

Additionally, a documented procedure will be established in order to know at all times which PN has been supplied and to whom (forward traceability), linking all products involved in the preparation process with the resulting PN (process traceability).

Hazard Analysis and Critical Control Points

Management Charts were prepared, containing the identification of the significant dangers at each stage, determining the control measures appropriate for each danger, determining the Critical Control Points (CCPs) and the sequencing of decisions for CCP identification (Figure 3).

Each stage where a control measure can be applied, and which is essential in order to prevent or eliminate any danger associated with the innocuousness of the PN, or to reduce it to an acceptable level, requires the following variables for the definition of each CCP:

- Presence (existence of danger).
- PN incorporation or contamination.
- Danger generation or increase in the PN.
- Survival (persistence of danger).

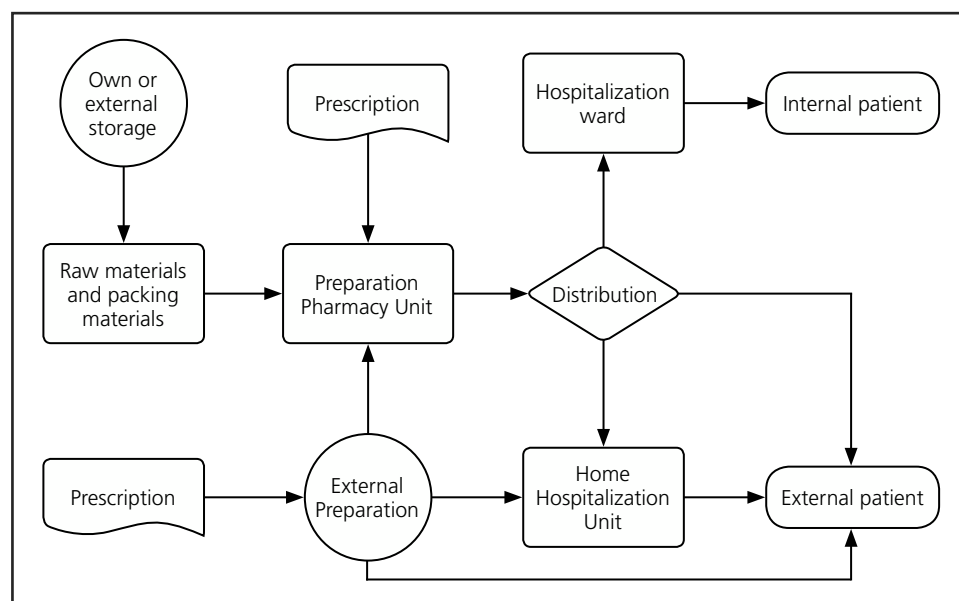


Figure 2. Overall flow diagram of the process of parenteral nutrition.

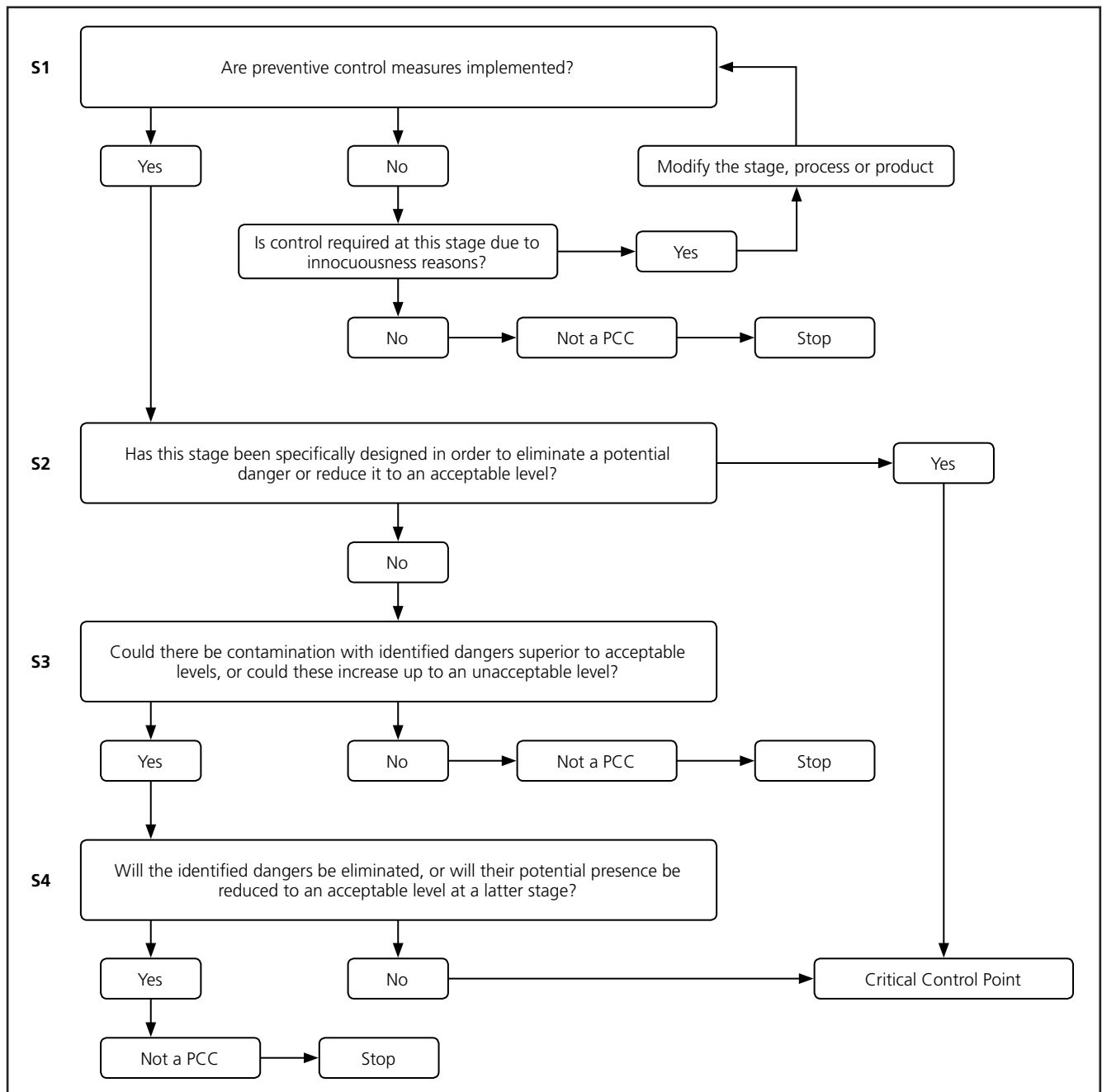


Figure 3. Decision sequencing to identify Control Critical Points in the Parenteral Nutrition process.

The variables for the management of the process control are:

- Stage: Each process existing in the final flow diagram in the System of Traceability Management.
- Probability of the event (P): Variable for calculation of the Criticality Index.
- Severity of damage (S): Variable for calculation of the Criticality Index.
- Criticality Index (CI): Result of the $P \times S$ calculation.
- Each one of the steps in the decision tree: S1, S2, S3 and S4.

- Control Point (CP): Stage decided to be controlled, even though its Criticality Index is not superior to 6.
- Control Critical Point (CCP): Stage of enforced control, because its Criticality Index is superior to 6.
- Control Measure: Measure in order to control each one of the Critical Points studied.

Calculation of the Criticality Index for each of the CCPs

The criterion to evaluate each danger identified was determined according to the criteria established by the

International Featured Standards (IFS). The following were taken into account:

- Probability of the event (P): This was quantified by the historic record of events and non-conformities, according to a consensus by experts. Once this historic record is available, it will be classified into:
 - Low: No events or non-conformity during the past 2 years (value equal to 1).
 - Medium: 1 or 2 events or non-conformities during the past year (value equal to 3).
 - High: More than twice during the past year (value equal to 5).
- Severity of damage (S):
 - Low: It causes moderate or low damage, but no adverse effects on health (value equal to 1).
 - Medium: It causes severe or chronic damage, as well as mild adverse effects on health and/or it could be severe if there was exposure to danger during long periods of time (value equal to 3).
 - High: The existence of danger can cause adverse effects in at least part of the population and/or become a threat to life (value equal to 6).

The **Criticality Index** is the value obtained from the calculation between the probability of the event and the severity of damage.

$$CI = P \times S$$

Once applied this equation, any results over 6 indicated that this potential CCP should be submitted to decision sequencing for CCP identification (IFS Decision Tree, figure 3), and it was determined whether the measure of control on the cause of danger was a CCP or a Control Point (CP).

In any case, when danger had a high severity (value equal to 6), it was at least considered as a Control Point.

Those dangers with a control measure not considered as a CCP, but as a CP, were equally identified in the control chart, and must also be submitted to vigilance, indicating the measures to be adopted in order to ensure that the CP is under vigilance.

Variables of Identification

Each PN unit will have the information to identify it unequivocally (identifying at least the variables stated in the Annex II of the R.D. draft, which regulates the traceability of medications for human use). Therefore, the variables for identifying each unit in the traceability process are the national code (if any), PN unit code, expiry date, lot identification code, and free code (for future use).

Results

Based on the consensus by experts stated in figure 2 of the System for Traceability Management, the Global System is obtained (Figure 4). In this figure, all stages that form the procedure for traceability management are described, which allows their follow-up and reproducibility.

After analyzing the different stages of the process of NP preparation/distribution, dangers were identified with their relevant probability and severity, in order to analyze them subsequently through the IFS Decision Tree (Figure 3), and this is shown in the Management Chart (Table 1).

Through calculating the Criticality Index corresponding to each stage of the System for Traceability Management, it was possible to obtain both Control Points and Critical Control Points (Table 1).

Table 1. Chart of management for each stage of the Traceability Process for Parenteral Nutrition, with a Criticality Index (CI) equal or superior to 6

Stage	P	S	CI	S1	S2	S3	S4	CCP	Measure of Control
Prescription validation	1	6	6						Verification by a pharmacist in the PN area.
Prescription transcription	1	6	6						Verification, through a check list, by a pharmacist other than the one who conducted the validation.
Preparation	5	6	30	YES	YES			YES	Automation or check list, Gravimetric control. Microbiological control.
Storage	3	6	18	YES	NO	YES	NO	YES	Fridge parameters.
Pump (infusion)	5	6	30	YES	YES			YES	Infusion volume and time.
Pump (filter)	3	3	9	YES	YES			YES	Filter existence and integrity.
Hospital administration	1	6	6						Administration record.
Community administration	1	6	6						Administration record.

P=Probability; S=Severity; CI=Criticality Index; S1, S2, S3 and S4=Each step of the decision sequencing in order to identify the CCPs; CCP=Critical Control Point; PN=Parenteral Nutrition.

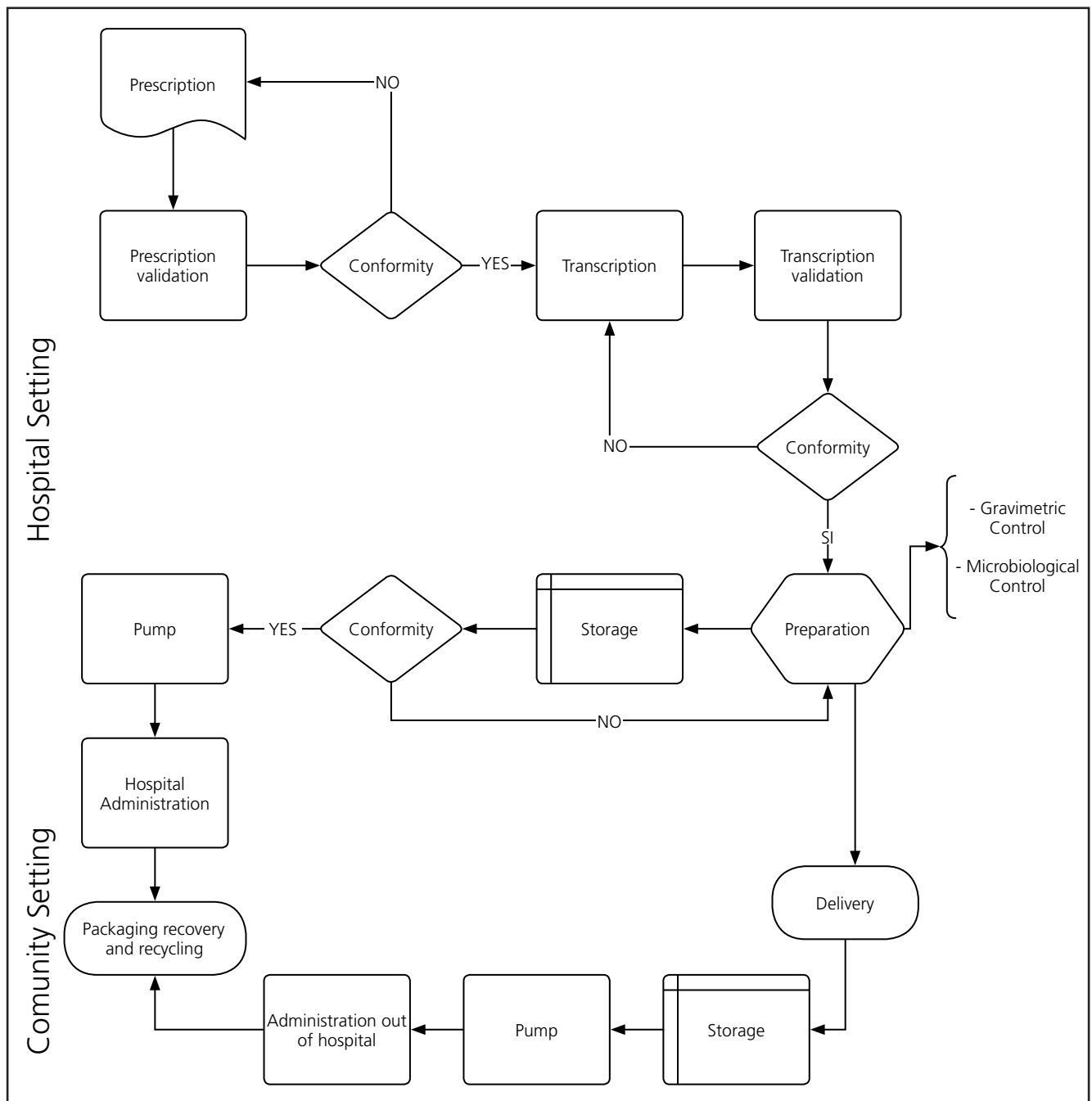


Figure 4. Specific Flow Diagram for the process of preparation / distribution of parenteral nutrition.

It must be taken into account, according to the methodology applied, that in order to submit stages to the Decision Tree sequencing, the Criticality Index should be superior to 6.

It was not considered appropriate to classify as CCPs the prescription validation and transcription stages, considering that the Pharmacy Units of the three hospitals of reference for this study conduct these stages through a computer program depending on external companies. Even so, it was decided to include them in the Management Chart as CPs:

- **Prescription Validation:** There is a low probability of error, but the severity of the event would be reckoned as maximum, with a Criticality Index 6 (1 x 6). This stage must be conducted by a pharmacist from the parenteral nutrition area.
- **Prescription Transcription:** Data for calculating the Criticality Index were equal to those in the Validation Stage (1 x 6=6). Anyway, it is advised that a pharmacist other than the one conducting the validation should conduct this control.

The CCPs detected were:

- Preparation: There is a high probability that this stage is not adequately conducted, and the severity of the damages caused if this happened would also be high, with a Criticality Index 30. The Control Measures that should be taken are: process automation, so that human error would be minimal, or conducting a dual verification to ensure that it has been conducted adequately. Besides, gravimetric controls should be conducted to confirm that weight and volume are correct, and microbiological controls to ratify that there is no microbial growth in the PN. It could be interesting to conduct test controls in the final preparation for certain critical ions (for example, potassium), particularly in paediatric PNs (the addition of new controls would mean the process re-evaluation).
- Storage: The probability of any problem in this stage was considered medium, while the severity of damages it could cause was defined as high, obtaining a Criticality Index 18. This is a CCP both in the hospital and in the community settings. The measure of control put forward was the control of parameters of the fridge / refrigerator, because the most important thing in this stage is that the temperature is adequate, because otherwise there could be microbial growth which would turn the PN useless.
- Pump: This stage was sub-divided into two phases:
 - a. Infusion: There is a high probability of an inadequate setting up of the device, and the severity of damages caused by this would also be high; therefore, this leads to a Criticality Index 30. The measure of control is an adequate selection of the volume and time of infusion, so that the rate will be as indicated, and no problem will be caused to the patient.
 - b. Filter: Both the probability and the severity were considered within medium values, Criticality Index equal to 9. The measure of control would be the verification of the existence and integrity of the filter.

The stages of NP delivery and recovery and recycling of bags (packaging) obtained a score equal to 3; therefore, these were not considered Control Points, and consequently were not included in the Management Chart.

Summing up, and in order to conduct an adequate vigilance and verification of Control Points, and particularly of Critical Control Points, it is recommended to prepare a verification list in order to record and document all controls to be conducted. It would be highly recommendable to have a software application which not only allowed this control, but also provided a historic record of those actions conducted.

Discussion

The procedure recommended won't replace current legislation, though it has been designed in order to im-

prove the control of management and traceability of the PN process to benefit patient care, thus ensuring safety, continuity, and adherence.

The activities for quality management, its measurement and improvement, must be considered as one of the most important strategic lines to be developed in healthcare centres^{16,17}, including hospital pharmacy units^{18,19}.

With the implementation of traceability management, a standard system is set up with perfectly described and documented processes, facilitating its follow-up and optimizing the supervision of all its stages. Besides, these are completely compatible with the quality rules derived from ISO-9000²⁰, given that this model promotes management by processes in order to improve the circuits and quality of final products²¹.

In Parenteral Nutrition (PN), the guarantee of quality is based on the fact that all operations will be conducted according to plan, and having all the necessary documentation to allow its evaluation¹; for this aim, it is good to have standards for the stages of preparation, dispensing and control²². Thus, a system of management by processes, applied to parenteral nutrition, will guarantee quality and safety, achieving the traceability and supervision of all stages.

A Pharmacy Unit adequate for manufacturing medications, in this case PN, is achieved through a quality system designed, planned, implemented, sustained and subject to continuous improvement, allowing an uniform release of medications with the appropriate quality attributes²³. Protocols for PN are a wide concept which should be extended to all stages forming the process of the specialized nutritional support²⁴.

Regarding the stages of PN delivery and recovery and recycling of bags (packaging), these were not considered as Control Points in the results; however, this doesn't prevent them from being also integrated within the management system, should it be convenient. This would promote the record of all stages, and at the same time would allow to close the traceability circuit. Moreover, it would allow to know if these processes have been controlled, both from the point of view of the availability of the patient, particularly in home hospitalization, as well as from the healthcare and environmental importance entailed by an adequate disposal of medication rests and packaging.

The validation of the prescription and its transcription are very important in terms of the correct preparation of the PN: however, the probability of errors has been significantly reduced with the use of computer programs. Besides making mathematical calculations, these programs feature warnings that help to verify the stability of the preparation, to detect potential incompatibilities between its components, to watch for potential deviations from clinical recommendations, and to comply with the safety limits that will facilitate the pharmaceutical vali-

dation process¹. The assisted electronic prescription integrated with the management systems in the PN area has demonstrated a reduction in the potential errors made, and an increase in the quality of the whole process^{25,26}. It would be adequate to be able to generate a process for information exchange between the prescription program and the system for traceability management, that would allow to achieve an integrated overall process.

When managing the preparation stage, the addition of different products was estimated as a first measure of control, always taking into account the automation of this stage through computer procedures, which has been previously mentioned. The double checking list (*or check control*) must be used as long as there is no alternative computer system. However, one of the strategies established for vigilance of the quality of the product prepared is the gravimetric control, which consists in comparing the real weight of the product with that calculated according to the volume and density of each of its components^{1,27}. Pérez Serrano *and cols.*²⁸ pointed out that establishing a routine gravimetric control was a useful, easy and fast strategy, which could help to guarantee the quality of PN preparation, not finding any statistically significant relationship between gravimetric error and final volume. In order to manage this measure of control, the only requirements are to have a calibrated or verified scale, and staff trained in weighing. The margins of error in gravimetric control are clearly collected in the Spanish Consensus for Preparation of Parenteral Nutrition¹.

In those cases where PN is not administered immediately after preparation, and for home patients, the storage stage will acquire high importance. In the traceability process, the adequate temperature for storage and transportation must be controlled, and the chamber or fridge parameter should be recorded and documented. It is adequate to determine the place and manner allowed for storing these products^{29,30}.

In the administration process, the management of the infusion pump stage has been differentiated, because this should ensure an accurate and regular infusion rate during the programmed period. These pumps should meet a series of characteristics; and in home processes, patients and caregivers must be trained to use them and to interpret their warnings³¹. It is obvious that the measures of control should be established upon these two parameters (rate of infusion and time), and verification will be conducted on them.

Regarding the infusion pump, another CCP that must be controlled and should be included in vigilance would be the existence and integrity of a filter, to reduce air embolism and any potential sepsis³².

Of course, the administration itself of PN should be recorded, either by healthcare staff in the hospital process, or by management of the patient or caregiver in the home (community) process.

No specific stage has been determined for the microbiological control of the PN, because, as stated in the Spanish Consensus for Preparation of Parenteral Nutrition¹, this would not be feasible from a logistical and economic point of view. However, this does not mean that no measures should be established to allow to evaluate the process in order to detect deficiencies and apply corrective measures to improve it.

The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) considers that PN should be integrated within a standard system, in order to improve patient safety and clinical relevance, to maximize resource efficiency, and to minimize the incidents during the process²⁹.

We should mention that having a software application for the management of the traceability of the whole PN Process would facilitate to a high extent the follow-up of traceability management, and, particularly, having a historic record of all registries which would allow to evaluate the overall system at any time.

The future *mHealth* applications for care practice regarding clinical nutrition will be remote and assisted technologies for certain parameters and signs, looking for patient monitoring and, occasionally, patient self-control³³. The use of the QR codes (*Quick Response code*) offers the possibility of developing simple, cheap and functional systems based on optical recognition of low-cost stickers linked to physical objects. These are systems that, using the interaction with Web platforms, allow to provide advanced services, which are already currently widely used in many daily life settings. This system, based on the automatic recognition of messages embedded in these diagrams with devices of low software capacity, makes them ideal for their integration in the daily life of any type of users. Unfortunately, this potential has not been fully utilised yet in the area of nutrition sciences³⁴.

It is convenient to point out that in order to achieve the efficient operation of a management system, it is essential to create a setting in which all persons are completely involved³⁵. In this sense, Miana Mena *and cols.*¹⁴ concluded that the basic cornerstones for the implementation of a management system are the commitment of all members and the direction of this task, which should be integrated within the culture of the organization, and accepted as an activity in their daily work³⁶. New ideas will come out of their involvement and experience, which will help to improve the process.

One important limitation at the time of establishing a hazard analysis system is not having support plans adequately implemented (pre-requirements), targeted to controlling overall dangers. The minimal plans to be implemented are: a plan for water quality control, a plan for cleaning and disinfection, a training plan, a plan for preventive maintenance, a plan for plague control and vigilance system, a plan for waste control and, of cour-

se, the traceability plan which is essential in order to be adequately aware of all Process stages.

Based on the above, the conclusion could be that PN must be integrated within a standardized management system, with the aim to improve patient safety and clinical relevance, to maximize the efficiency of resources, and to minimize the incidents during the process. With the system suggested, an overall system could be implemented, with stages fully defined, that would allow their control and verification.

It would be desirable to have a software application that facilitated follow-up of the traceability management and, most of all, to have a historic record of all registries (stages) which would allow to evaluate the system at any time.

Acknowledgements

This paper was awarded a grant by the *Instituto de Salud Carlos III* of Madrid, Spain, through the Health Research Project with reference **PI13/00464**, and co-funding by the European Fund for Regional Development, "A Way of Shaping Europe".

Bibliography

- Cardona Pera D, Cervera Peris M, Fernández Arévalo M, Gomis Muñoz P, Martínez Tutor MJ, Piñero Corrales G, *et al.*; Grupos de Nutrición de SENPE y SEFH. Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales. *Farm Hosp.* 2009;33(Supl 1):78-107.
- González-Navarro M, González-Valdivieso J, Borrás-Almenar C, Jiménez-Torres NV. Gestión de la calidad en nutrición parenteral: Prevalencia de hiperglucemia en pacientes con nutrición parenteral total. *Nutr Hosp.* 2009;24(1):103-5.
- Planas Vila M, de la Cuerda Compés C, Luengo Pérez LM. Nutrición artificial domiciliaria. En: Gil Hernández A, director. *Tratado de Nutrición*, tomo IV; Nutrición clínica, 2ª edición. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana; 2010. p. 201-23.
- Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J, Culebras J; Red Mel-CYTED. Información en Nutrición Domiciliaria: la importancia de los registros. *Nutr Hosp.* 2008;23(3):220-5.
- Juana-Roa J, Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J. La realidad de la nutrición parenteral domiciliaria en España. *Nutr Hosp.* 2011;26(2):364-8.
- Institute for Safe Medications Practices [sede web]. Impact of USP-ISMP Medication Error Reporting Program (MERP). [Citado: 25-05-2015]. Disponible en: <http://www.ismp.org/about/merpimpact.asp>
- Dreesen M, Foulon V, Vanhaecht K, De Pourq L, Hiele M, Willems L. Guidelines recommendations on care of adult patients receiving home parenteral nutrition: a systematic review of global practices. *Clin Nutr* 2012;31(5):602-8.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, nº178, (27 de julio de 2006).
- Casaus Lara ME, coordinadora. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
- Codex Alimentarius Commission, joint FAO/WHO food standards programme, twenty-seventh session. Report of the tenth session of the codex committee on meat hygiene. Geneva, Switzerland: Food and Agriculture Organization (FAO) and World Health Organization (WHO); 2004. ALINORM 04/27/16.
- Regulation (EC) No 178/2002, of 28 January 2002, of the European Parliament and of the Council of the European Union, laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. *Official Journal of the European Union*, L31/1, (1.2.2002).
- Llop Talaverón JM, Martorell Puigserver C, Mercadal Orfila G, Badía Tahull MB, Rancano I, Abascal N, *et al.* Automatización de la elaboración de nutrición parenteral: adecuación a la legislación actual. *Nutr Hosp.* 2006;21(2):184-8.
- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. *Boletín Oficial del Estado*, nº65, (16 de marzo de 2001).
- Miana Mena MT, Fontanals Martínez S, López Púa Y, López Suñé E, Codina Jané C, Ribas Sala J. Description os the ISO 9001/2000 certification process in the parenteral nutrition área. *Farm Hosp.* 2007;31(6):370-4.
- Bouchoud L, Sadeghipour F, Fleury S, Bonnabry P. TCH-051 Validation of an automated compounder set up once a week for parenteral nutrition solutions. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract.* 2013;20:A86-7.
- Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA). Indicadores de calidad para hospitales del sistema nacional de salud. Oviedo, España: SECA; 2011.
- Joint Commission International (JCI). Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 4th edition. Illinois, USA: JCI; 2011.
- Martínez Fernández-Llamazares C, Barrueco Fernández N, Jiménez Manzorro A, Lobato Matilla E, Caro González L, Sanjurjo Sáez M. Implementation of a quality plan (ISO 9001) in a hospital pharmacy service. *EJHP Practice.* 2005;2:25-8.
- Llodrá Orolá V, Morey Riera MA, Perelló Roselló X, Vaquer Sunyer X. Acreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO 9002. Experiencia en la Fundación Hospital Manacor. *Farm Hosp.* 2001;25(4):229-39.
- Van den Heuvel J, Koning L, Bogers AJC, Berg M, Van Dijen. An ISO 9001 quality management system in a hospital: Bureaucracy or just benefits? *Int J Health Care Qual Assur.* 2005;18(5):361-369.
- López-Revuelta K, Lorenzo S, Gruss E, Garrido MV, Moreno JA. Aplicación de la gestión por procesos en nefrología. Gestión del proceso hemodiálisis. *Nefrología.* 2002;22(4):329-39.
- Mirtallo J, Canada T, Jonson D, Kumpf V. Safe practices for parenteral nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2004;28(6):S39-70.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario: Capítulo 1, Sistema de Calidad Farmacéutico [monografía en internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013 [citado 25 mayo 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/0XQXQI>
- Sirvent M. Protocolización de la nutrición parenteral. Barcelona, España: Fresenius Kabi España SAU; 2010.
- Puangco MA, Nguyen HL, Sheridan MJ. Computerized PN ordering optimizes timely nutrition therapy in a neonatal intensive care unit. *J Am Diet Assoc.* 1997;97(3):258-61.
- Bermejo Vicedo T, Delgado Tellez de Cepeda L, Navarro Cano, *et al.* Implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida aplicada a la nutrición parenteral en un hospital general. *Nutr Hosp.* 2005;20(3):173-81.
- Committee for proprietary medical products. Note for guidance on manufacturing of the finished dosage form. London, UK: European Agency for the Evaluation of Medical Products; 1996. CPMP/QWP/486/95
- Pérez Serrano R, Vicente Sánchez MP, Arteta Jiménez M. Control gravimétrico en la nutrición parenteral: de la teoría a la práctica. *Nutr Hosp.* 2011;26(5):1041-4.
- Kochevar M, Guenter P, Holcombe B, Malone A, Mirtallo J; ASPEN Board of Directors and Task Force on Parenteral Nutrition Stand-

- dization. ASPEN statement on parenteral nutrition standardization. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2007;31(5):441-8.
30. Staun M, Pironi L, Bozzetti F, *et al.* ESPEN guidelines on parenteral nutrition: Home parenteral nutrition (HPN) in adult patients. Clin Nutr 2009;28(4):467-79.
 31. Gómez Enterría P, Laborda González L. Preparación, métodos y pautas de administración de la nutrición parenteral domiciliaria: Seguimiento de los pacientes - Educación a pacientes y cuidadores. Nutr Hosp Suplementos. 2009;2(1):18-24.
 32. Grant J. Recognition, prevention, and treatment of home total parenteral nutrition central venous access complications. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2002;26(5 Suppl):S21-8.
 33. Wanden-Berghe C. Calidad, innovación y desarrollo tecnológico en nutrición enteral en el siglo XXI. Nutr Hosp. 2015;31(Supl. 5):67-76.
 34. Sanz-Valero J, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Martínez de Victoria E. QR-codes in food labeling: outlook for food science and nutrition. Ann Nutr Metab 2013;63(suppl 1):366-7.
 35. Ministerio de Fomento. Sistemas de gestión de la calidad según ISO 9001:2000. Madrid, España: Ministerio de Fomento; 2005.
 36. Traverso ML, Salamano MC, Pérez B, Botta CA, Sopranzetti V, Colautti M. Aplicación de un programa de Acreditación en Servicios de Farmacia hospitalarios en Argentina. Farm Hosp. 2002;26(6):356-65.

Aportación a la literatura científica

La elevada complejidad de las mezclas nutrientes parenterales (NP), la variedad de profesionales implicados y la posibilidad de errores con daño serio para el paciente han llevado a la elaboración de guías de práctica clínica y recomendaciones de actuación dirigidas a promover la calidad y disminuir el riesgo de daño provocado por este tipo de tratamiento. En consecuencia, la necesidad de controlar el Proceso de la NP y comprobar que se realiza con total seguridad, hace que disponer de un plan de trazabilidad y de un procedimiento de evaluación del sistema de autocontrol basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sea una exigencia imprescindible para el total cumplimiento de estos requisitos. Pero, a su vez, para aquellos otros que, sin serlo, sean necesarios para verificar la correcta vigilancia del sistema, la acreditación del adecuado funcionamiento y la total garantía de seguridad del paciente.

Este estudio propone establecer un sistema de control de la trazabilidad y el análisis de peligros al proceso de preparación, conservación, distribución y administración de mezclas nutrientes parenterales, describiendo todas sus etapas y caracterizando los puntos de control existentes en el proceso.

Introducción

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

cas de asepsia rigurosa, para que estos preparados sean estériles.

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

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

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

El entorno sanitario ha experimentado cambios importantes en los últimos años, los sistemas actuales de gestión priorizan la atención sanitaria orientada hacia la calidad total y la eliminación o corrección de prácticas inseguras para el paciente. Entre estas, cabe citar los errores de medicación como fuente potencial de daño, por lo que distintas organizaciones se dedican a la promoción del uso seguro de los medicamentos⁶. En el sopor-

te nutricional, cualquier error reviste gran importancia, dado que, aunque la frecuencia no sea muy elevada, la probabilidad de producir daño grave en el paciente es muy superior al de otro tipo de medicación⁷.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 87, alude a la trazabilidad de los medicamentos con el fin de asegurar y reforzar la seguridad de los mismos⁸. Igualmente, la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria recoge la importancia de garantizar la trazabilidad del proceso de preparación de un medicamento⁹. Resulta imprescindible pues, disponer de un sistema transparente, fiable y ágil que permita a las autoridades sanitarias reaccionar con rapidez y de forma adecuada ante riesgos detectados de calidad y seguridad de los medicamentos. Así, el sistema que se implante tiene que tener la certeza de determinar qué productos forman parte de su composición y quiénes son sus proveedores (trazabilidad hacia atrás), el seguimiento de los productos en el momento de su elaboración (trazabilidad interna o de proceso), independientemente de si se producen o no en el Servicio de Farmacia del hospital y el rastreo de la nutrición una vez elaborada y distribuida, tanto a las diferentes plantas como si se hace a través de los servicios de hospitalización a domicilio (trazabilidad hacia delante). Es decir, se trata de relacionar los productos que se utilizan en la preparación, las operaciones o procesos que éstos han seguido (equipos, líneas, cámaras, mezclado, división,...) y los productos finales que salen de ella, su conservación, distribución y administración.

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

Según la *Codex Alimentarius Commission*, «trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de la(s) etapa(s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución»¹⁰.

Para la puesta en marcha de los procedimientos de trazabilidad, además de las normativas correspondientes, se ha de tener en cuenta la necesidad de que los productos vayan siempre acompañados por la pertinente documentación⁹. Ambas exigencias suponen la identificación de los productos que se manejan en todo el proceso^{1,11}.

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

Según la *International Organization for Standardization*, la estandarización o normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comu-

nes y repetidos, con el fin de obtener un grado de ordenamiento óptimo. En ese contexto, los estándares de práctica profesional representan el procedimiento considerado de referencia por los expertos, aunque no por ello son reglas inflexibles, ni constituyen requerimientos obligados de práctica.

Está demostrado que la implantación de procedimientos sistematizados a la consecución de una mejora en la calidad del proceso prescripción – elaboración – conservación – dispensación – administración (en adelante Proceso), está plenamente relacionado con una utilización más eficiente de los recursos disponibles, consiguiendo de esta manera la adecuación a las actuales exigencias de calidad del entorno y al cumplimiento, en su elaboración y control, de la normativa vigente^{12,13}. La consecución de una adecuada acreditación de la calidad permite establecer un sistema normalizado cuyos procesos estén perfectamente descritos y documentados, logrando la trazabilidad y supervisión de fases¹⁴. Si bien, el sistema debe poder evaluarse teniendo en cuenta la exactitud de la información almacenada y el tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas¹⁵.

En consecuencia, el objetivo de este trabajos sería desarrollar el control de la trazabilidad y el análisis de peligros al proceso de preparación, conservación, distribución y administración de mezclas nutrientes parenterales, describiendo todas las etapas de la trazabilidad para la NP (Diagramas de flujo) y caracterizando los Puntos Críticos de Control (PCC) existente en el Proceso.

Material y método

Diseño

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

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

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

Se efectuó una gestión total de la trazabilidad de cada uno de los subprocesos, realizando para cada uno de ellos, los diagramas BPMN de sus distintos departamentos.

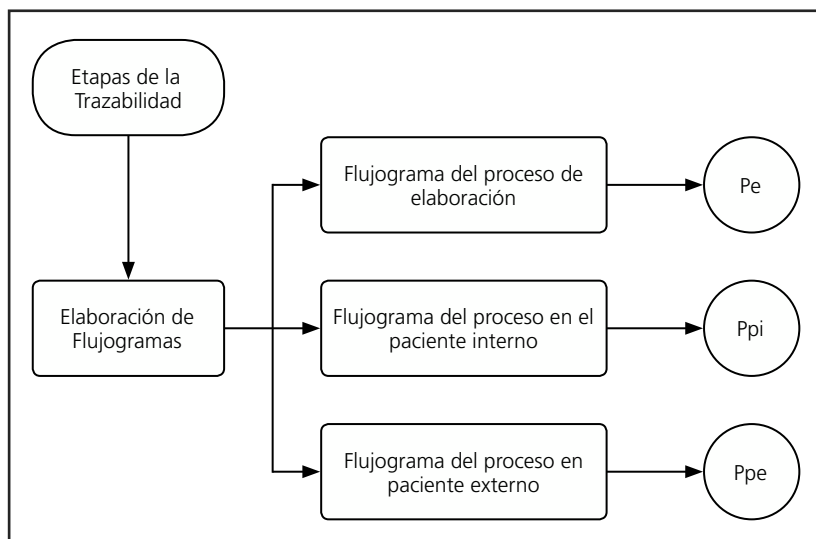


Figura 1. Diagrama de la gestión operativa de los distintos procesos de la cadena logística de la Nutrición Parenteral.

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

Etapas y control de la trazabilidad

- Desarrollo de los flujogramas generales y específicos que aseguran las etapas de validación/transcripción de la prescripción, elaboración, conservación, distribución y administración, permitiendo su verificación en cualquier instante (Figura 2). Este punto se forma-

lizó mediante consenso de expertos formado por las farmacéuticas pertenecientes al Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Alicante, Hospital Universitario Son Espases de Palma de Mallorca y Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, y por la médico de la Unidad de Hospitalización Domiciliaria del Hospital General Universitario de Alicante.

- Adopción de controles que confirmen la correspondencia entre el diagrama de flujo y todas las etapas que configuran el Proceso de la NP.

A partir de la elaboración de los diagramas de flujo y de los cuadros de gestión, se establecen los procedimientos documentados para poder identificar la adición de cualquier sustancia destinada a ser incorporada a una NP

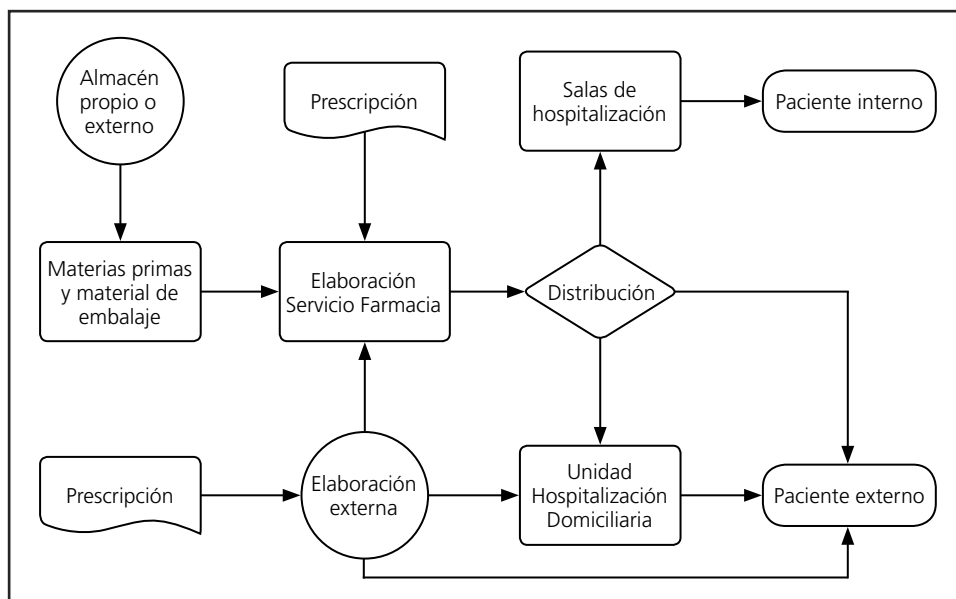


Figura 2. Diagrama de flujo general del proceso de las mezclas nutrientes parenterales.

(trazabilidad hacia atrás). Y en todo caso, la correspondencia con la prescripción clínica que inicia el proceso.

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

Análisis de peligros y puntos críticos de control

Se elaboraron los Cuadros de Gestión que contienen la identificación de los peligros significativos de cada

etapa, estableciendo las medidas de control apropiadas para cada peligro, determinando los Puntos Críticos de Control (PCC) y la secuenciación de decisiones para la identificación de los PCC (Figura 3).

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

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

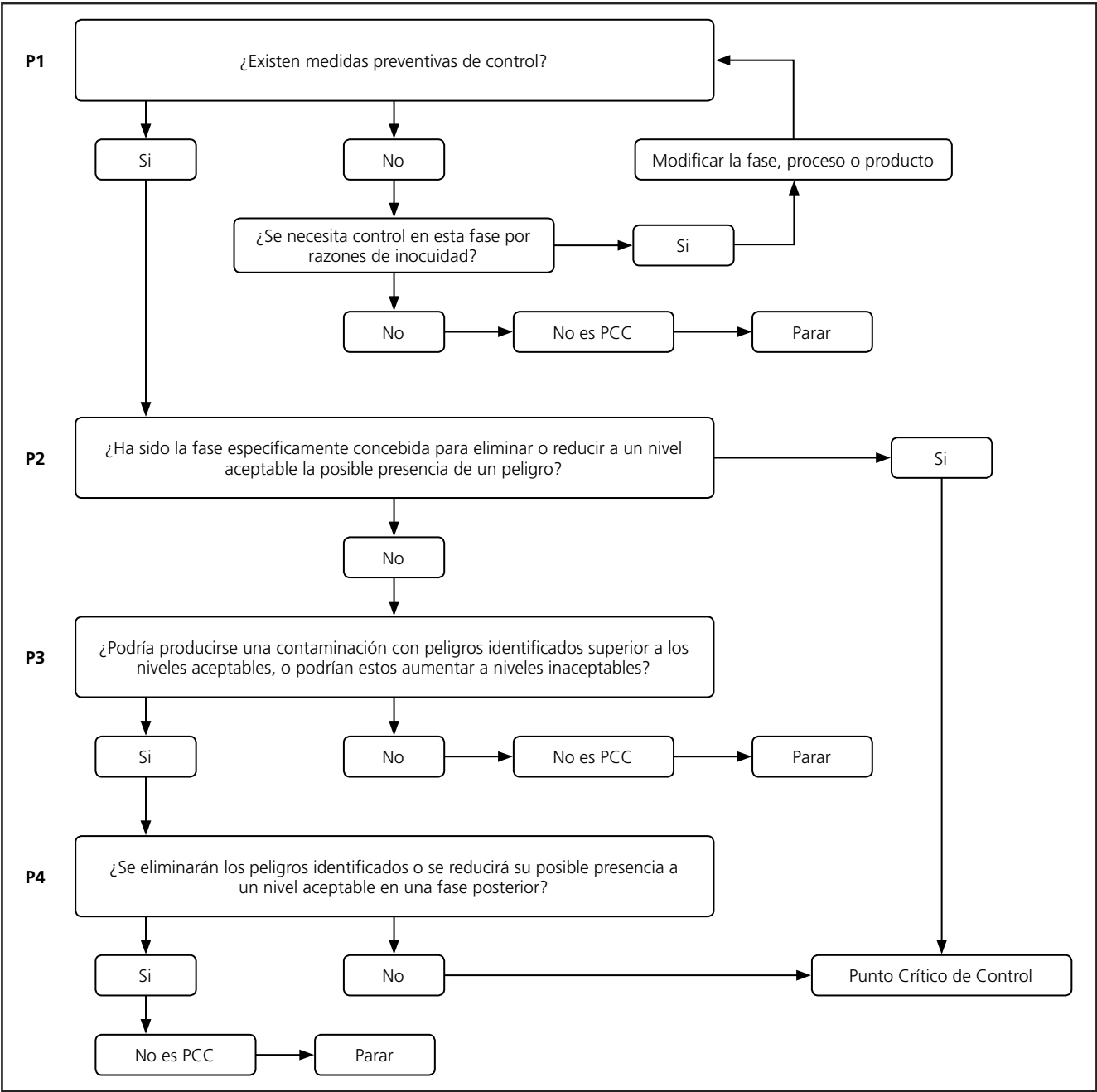


Figura 3. Secuenciación de decisiones para identificar los Puntos Críticos de Control en el proceso de la Nutrición Parenteral.

- Supervivencia (persistencia del peligro).

Las variables para la gestión del control del proceso son:

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

Cálculo del índice de criticidad para cada uno de los PCC

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

- Probabilidad del suceso (P): Se cuantificó por el histórico de sucesos y no conformidades, según consenso de expertos. A partir de disponer del histórico se clasificará en:
 - Bajo – ningún suceso o no conformidad en los últimos 2 años (valor igual a 1).
 - Medio – 1 ó 2 sucesos o no conformidades en el último año (valor igual a 3).
 - Alto – más de 2 veces en el último año (valor igual a 5).
- Gravedad de los daños (G):
 - Bajo – provoca un daño moderado o leve no provocando efectos adversos sobre la salud (valor igual a 1).
 - Medio – provoca daño grave o crónico, ocasionando efectos adversos leves en la salud y/o puede llegar a ser severo si existiera exposición al peligro por largos periodos de tiempo (valor igual a 3).
 - Alto – la existencia del peligro puede producir efectos adversos en al menos una parte de la población y/o ser una amenaza para la vida (valor igual a 6).

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

$$IC = P \times G$$

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

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

Variables de identificación

Cada unidad de NP dispondrá de la información que identifique de forma inequívoca a cada una de ellas (caracterizándose como mínimo las variables recogidas en el Anexo II del Borrador del R.D. por el que se regula la trazabilidad de los medicamentos de uso humano), por lo que las variables para la identificación de cada unidad en el proceso de trazabilidad son el código nacional (en su caso), código unitario de la NP, fecha de caducidad, código de identificación del lote y código libre (para uso futuro).

Resultados

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

Después de analizar las distintas etapas del proceso de elaboración/distribución de las NP se identificaron los peligros con su correspondiente probabilidad y gravedad, para seguidamente analizarlo mediante el árbol de decisiones de la IFS (Figura 3), lo cual queda reflejado en el cuadro de gestión (Tabla 1).

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

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

Para las etapas de validación de la prescripción y de transcripción no se consideró oportuno clasificarlas como PCC, teniendo en cuenta que los Servicios de Farmacia de los tres hospitales de referencia para este estudio, realizan estas etapas mediante un programa informático que depende de casas comerciales externas. Aun así, se tomó la determinación de incluirlas en el cuadro de gestión como PC:

- Validación de la prescripción: la probabilidad de error es bajo, pero la gravedad del suceso se computaría como máxima, siendo el Índice de Criticidad de 6 (1 x 6). Esta etapa deber realizarla un farmacéutico perteneciente al área de nutrición parenteral.

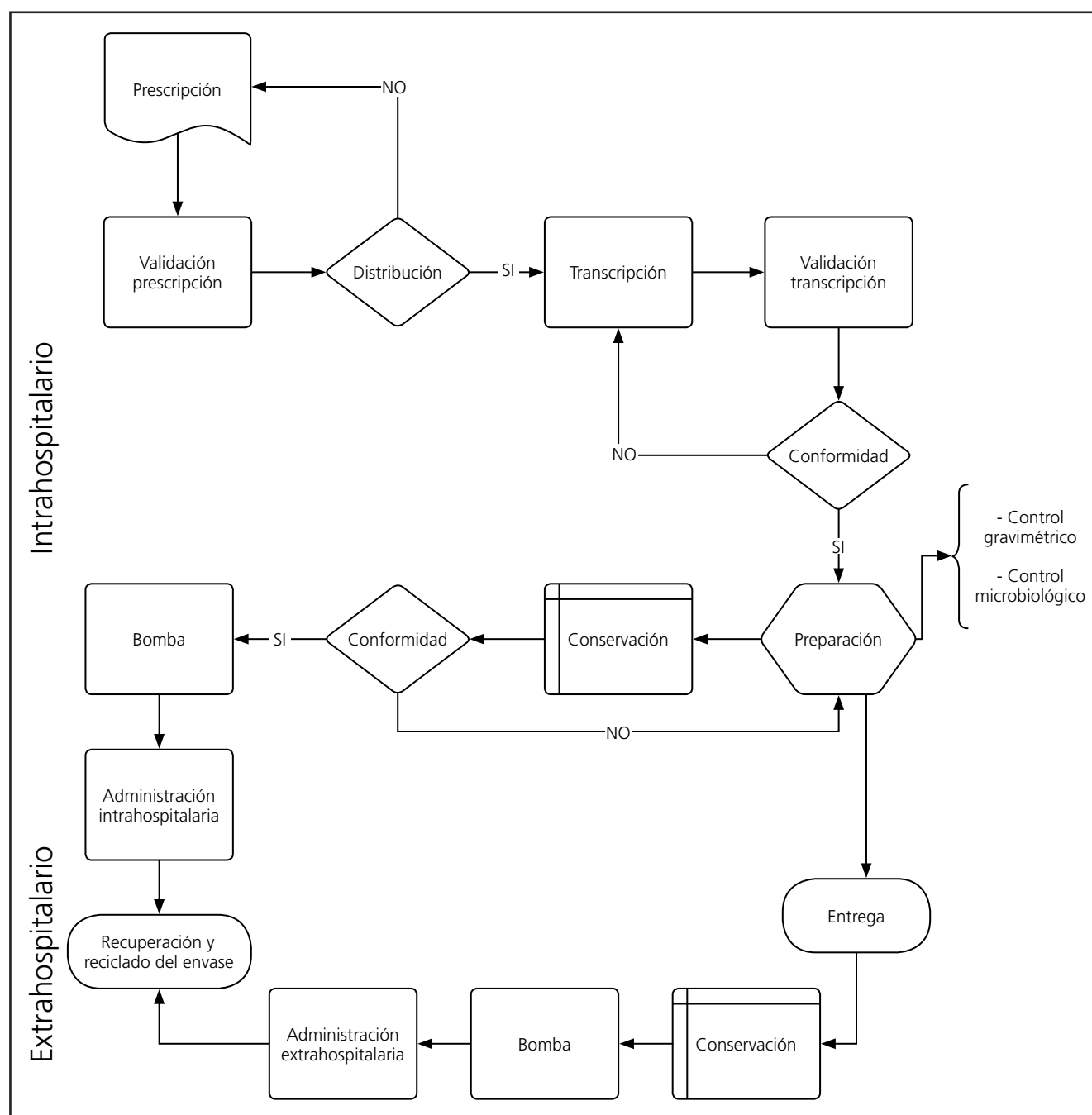


Figura 4. Diagrama de flujo específico del proceso de elaboración/distribución de las mezclas nutrientes parenterales.

- Transcripción de la prescripción: Los datos para el cálculo del Índice de Criticidad fueron iguales a la etapa de Validación ($1 \times 6 = 6$). De todos modos, se aconseja que el control se lleve a cabo por un farmacéutico diferente al que realiza la validación.

Los PCC detectados fueron:

- Preparación: Presentó una probabilidad alta de que la etapa no se realice correctamente y la gravedad de los daños que produciría si eso ocurriera sería también alta, dando un Índice de Criticidad de

30. Las medidas de control que deberían llevarse a cabo son: la automatización del proceso para que el error humano sea el mínimo o realizar una doble comprobación para corroborar que se ha realizado correctamente. Además, se realizarán controles gravimétricos para cerciorar que el peso y el volumen son correctos, y controles microbiológicos para ratificar que no hay crecimiento microbiano en la NP. Puede ser interesante realizar controles analíticos en la mezcla final de determinados iones críticos (por ejemplo el potasio), especialmente en NP pediátricas

Tabla 1. Cuadro de gestión de cada etapa del proceso de trazabilidad de la Nutrición Parenteral cuyo Índice de Criticidad (IC) es igual o superior a 6

Etapas	P	G	IC	P1	P2	P3	P4	PCC	Medida de control
Validación de la prescripción	1	6	6						Comprobación por un farmacéutico del área de NP
Transcripción de la prescripción	1	6	6						Comprobación, mediante listado de revisión, por farmacéutico distinto al que realizó la validación
Preparación	5	6	30	SI	SI			SI	Automatización o lista de revisión Control gravimétrico Control microbiológico
Conservación	3	6	18	SI	NO	SI	NO	SI	Parámetros de nevera
Bomba (infusión)	5	6	30	SI	SI			SI	Volumen y tiempo de infusión
Bomba (filtro)	3	3	9	SI	SI			SI	Existencia e integridad del filtro
Administración intrahospitalaria	1	6	6						Registro de administración
Administración extrahospitalaria	1	6	6						Registro de administración

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

(la adición de nuevos controles supondría la reevaluación del proceso).

- Conservación: La probabilidad de que hubiera un problema en esta etapa fue considerada media, mientras que la gravedad de los daños que ocasionaría fue caracterizada alta, obteniéndose un Índice de Criticidad de 18. Se trata de un PCC tanto en el ámbito intrahospitalario como extrahospitalario. La medida de control que se propuso fue el control de los parámetros de la nevera/frigorífico, ya que en este paso lo más importante es que la temperatura sea la correcta porque en caso contrario podría haber crecimiento microbiano dejando inservible la NP.
- Bomba: Esta etapa se subdividió en dos fases:
 - a. Infusión: La probabilidad de que no se configure correctamente el dispositivo es alta, al igual que la gravedad de los daños en el caso de que no se haga, dando como resultado un Índice de Criticidad de 30. La medida de control es la selección adecuada del volumen y el tiempo de infusión para que de ese modo el ritmo sea el indicado y no se le ocasione ningún problema para el paciente.
 - b. Filtro: Tanto la probabilidad como la gravedad se consideraron en el valor medio, Índice de Criticidad igual a 9. La medida de control sería la comprobación de la existencia e integridad del filtro.

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

Como síntesis, y para realizar una adecuada vigilancia y comprobación de los Puntos de Control y sobre todo de los Puntos Críticos de Control, se propone disponer de un listado de verificación donde registrar y documen-

tar todos los controles a realizar, sería muy recomendable contar con una aplicación informática que permitiera no solo ese control, sino además el poder disponer de un histórico de las actuaciones realizadas.

Discusión

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

Las actividades de gestión de la calidad, su medición y mejora deben considerarse como una de las líneas estratégicas más importantes a desarrollar en los centros sanitarios^{16,17}. Incluyendo los servicios de farmacia hospitalarios^{18,19}.

Con la implantación de la gestión de la trazabilidad se establece un sistema normalizado cuyos procesos están perfectamente descritos y documentados, facilitándose su seguimiento y optimizando la supervisión de todas sus etapas. Además, son plenamente compatibles con las normas de calidad derivadas de la ISO-9000²⁰, dado que este modelo promueve la gestión por procesos para mejorar los circuitos y la calidad de los productos finales²¹.

En la Nutrición Parenteral (NP), la garantía de calidad se basa en que todas las operaciones se lleven a cabo del modo previsto, y, existiendo la documentación necesaria que permita su evaluación¹, para lo que es deseable la estandarización de las etapas de preparación, dispensación y control²². Así, un sistema de gestión por procesos, aplicado a la nutrición parenteral, garantiza la calidad y la seguridad, logrando la trazabilidad y la supervisión de las fases.

Una unidad farmacéutica apropiada para la fabricación de medicamentos, en este caso NP, se consigue gracias a un sistema de calidad diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua que permita la liberación uniforme de medicamentos con los atributos de calidad apropiados²³. La protocolización de la NP es un concepto amplio que debe extenderse a todas las etapas que integran el proceso del soporte nutricional especializado²⁴.

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

La validación de la prescripción y su transcripción, si bien tienen un peso muy importante en la correcta elaboración de la NP, la probabilidad de errores se ha disminuido considerablemente con la utilización de programas informáticos. Además de realizar los cálculos matemáticos, estos programas disponen de alertas que ayudan a comprobar la estabilidad de la mezcla, detectar posibles incompatibilidades entre sus componentes, vigilar posibles desviaciones de las recomendaciones clínicas y cumplir los límites de seguridad que facilitan el proceso de validación farmacéutica¹. La prescripción electrónica asistida integrada con los sistemas de gestión, en el área de la NP, ha demostrado la disminución de los errores potenciales que se producen y un aumento en la calidad de todo el proceso^{25,26}. Sería adecuado llegar a generar un proceso de intercambio de información, entre el programa de prescripción y el sistema de gestión de la trazabilidad que permitiera lograr un proceso global integrado.

Al gestionar la etapa de preparación se estimó como una primera medida de control la adición de los diferentes productos, siempre teniendo en cuenta la automatización de esta etapa mediante procedimientos informáticos, ya comentado anteriormente. El doble listado de revisión (o *check control*) se tendrá que utilizar siempre que no se disponga de un sistema informático alternativo. Ahora bien, una de las estrategias establecidas para la vigilancia de la calidad del producto elaborado es el control gravimétrico, que consiste en comparar el peso real del producto con el calculado según el volumen y densidad de cada uno de los componentes^{1,27}. Pérez Serrano y cols.²⁸, señalaron que establecer un control gravimétrico rutinario era una estrategia útil, sencilla y rápida que podía ayudar a garantizar la calidad de la elabora-

ción de la NP, no encontrando relación estadísticamente significativa entre el error gravimétrico y el volumen final. Para poder gestionar esta medida de control únicamente se necesita disponer de una báscula calibrada o verificada y personal formado para realizar la pesada. Los márgenes de error en el control gravimétrico están claramente recogidos en el Consenso Español sobre Preparación de Mezclas Nutrientes Parenterales¹.

En aquellos casos donde la NP no se administra inmediatamente después de la preparación y en los pacientes domiciliarios, la etapa de conservación adquiere gran importancia. En el proceso de trazabilidad se deberá vigilar la adecuación de la temperatura de almacenamiento y de transporte, registrando y documentando los parámetros de la cámara o nevera. Es adecuado determinar el lugar y la forma en el que se permite el almacenamiento de estas fórmulas^{29,30}.

En el proceso de administración se ha querido diferenciar la gestión de la etapa de la bomba de infusión, ya que mediante la misma se debe asegurar un ritmo de perfusión preciso y regular durante el periodo programado. Estas bombas deben reunir una serie de características y, en los procesos domiciliarios, se debe entrenar al paciente y cuidadores en su manejo y en la interpretación de las alarmas³¹. Es obvio que las medidas de control se deben establecer sobre estos dos parámetros (velocidad de infusión y tiempo) y en ellos se ejercerá la verificación.

En relación con la bomba de infusión, otro PCC que debe ser controlado y se debería incluir la vigilancia sería la existencia e integridad de un filtro para disminuir el embolismo aéreo y la posibilidad de sepsis³².

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

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

La Sociedad Americana de Nutrición Parenteral y Enteral (ASPEN) considera que la NP debe integrarse en un sistema estandarizado con el fin de mejorar la seguridad del paciente, la pertinencia clínica, maximizar la eficiencia de los recursos y minimizar los incidentes procesales²⁹.

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

Futuras aplicaciones de la *mHealth* para la práctica asistencial de la nutrición clínica serán las tecnologías remotas y asistidas de ciertos parámetros y constantes, buscando la monitorización y en ocasiones el autocontrol del paciente³³. El uso de los códigos QR (*Quick Response code*) ofrece la posibilidad de desarrollar sistemas sencillos, baratos y funcionales basados en el reconocimiento óptico de pegatinas de bajo coste asociadas a objetos físicos. Se trata de sistemas que, usando la interacción con plataformas Web, permiten la provisión de servicios avanzados que ya se encuentran muy extendidos en muchos contextos de la vida cotidiana en el momento actual. Su filosofía basada en el reconocimiento automático de mensajes embebidos en estos diagramas con dispositivos de baja capacidad de cómputo, los hace ideales para su integración en la vida diaria de cualquier tipo de usuario. Desafortunadamente, este potencial aún no está plenamente explotado en el dominio de las ciencias de la nutrición³⁴.

Es conveniente señalar que para que un sistema de gestión pueda operar eficazmente se debe crear un ambiente en el que todas las personas se encuentren completamente involucradas³⁵. En este sentido, Miana Mena y cols.¹⁴, concluían que uno de los pilares básicos en la implantación de un sistema de gestión es el compromiso de los miembros de la entidad y la dirección en esta tarea, integrándola a la cultura de la organización y asumiéndola como una conducta en su trabajo diario³⁶. De su participación y experiencia aparecen nuevas ideas que ayudan a la mejora de los procesos.

Una importante limitación a la hora de establecer un sistema de análisis de peligros es no tener adecuadamente implantados los planes de apoyo (prerrequisitos) encaminados a controlar los peligros generales. Como mínimo se deberían instaurar: Plan de control de la calidad del agua, plan de limpieza y desinfección, plan de formación, plan de mantenimiento preventivo, plan de control de plagas y sistema de vigilancia, plan de control de residuos y por descontado el plan de trazabilidad que resulta básico para conocer adecuadamente todas las etapas del Proceso.

Por todo lo expuesto, se podría concluir que la NP debe integrarse en un sistema normalizado de gestión con el fin de mejorar la seguridad del paciente, la pertinencia clínica, maximizar la eficiencia de los recursos y minimizar los incidentes procesales. Con el sistema propuesto, se permite establecer un sistema global cuyas etapas quedan totalmente caracterizadas, permitiendo su control y verificación.

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

Agradecimientos

Este trabajo cuenta con una ayuda del Instituto de Salud Carlos III de Madrid, España, mediante el Proyecto

de Investigación en Salud con referencia **PI13/00464** y la cofinanciación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional - "Una manera de hacer Europa".

Bibliografía

- Cardona Pera D, Cervera Peris M, Fernández Arévalo M, Gomis Muñoz P, Martínez Tutor MJ, Piñeiro Corrales G, *et al.*; Grupos de Nutrición de SENPE y SEFH. Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales. *Farm Hosp.* 2009;33(Supl 1):78-107.
- González-Navarro M, González-Valdivieso J, Borrás-Almenar C, Jiménez-Torres NV. Gestión de la calidad en nutrición parenteral: Prevalencia de hiperglucemia en pacientes con nutrición parenteral total. *Nutr Hosp.* 2009;24(1):103-5.
- Planas Vila M, de la Cuerda Compés C, Luengo Pérez LM. Nutrición artificial domiciliaria. En: Gil Hernández A, director. *Tratado de Nutrición*, tomo IV; Nutrición clínica, 2ª edición. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana; 2010. p. 201-23.
- Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J, Culebras J; Red Mel-CYTED. Información en Nutrición Domiciliaria: la importancia de los registros. *Nutr Hosp.* 2008;23(3):220-5.
- Juana-Roa J, Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J. La realidad de la nutrición parenteral domiciliaria en España. *Nutr Hosp.* 2011;26(2):364-8.
- Institute for Safe Medications Practices [sede web]. Impact of USP-ISMP Medication Error Reporting Program (MERP). [Citado: 25-05-2015]. Disponible en: <http://www.ismp.org/about/merpimpact.asp>
- Dreesen M, Foulon V, Vanhaecht K, De Pourq L, Hiele M, Willems L. Guidelines recommendations on care of adult patients receiving home parenteral nutrition: a systematic review of global practices. *Clin Nutr* 2012;31(5):602-8.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, nº178, (27 de julio de 2006).
- Casas Lara ME, coordinadora. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
- Codex Alimentarius Commission, joint FAO/WHO food standards programme, twenty-seventh session. Report of the tenth session of the codex committee on meat hygiene. Geneva, Switzerland: Food and Agriculture Organization (FAO) and World Health Organization (WHO); 2004. ALINORM 04/27/16.
- Regulation (EC) No 178/2002, of 28 January 2002, of the European Parliament and of the Council of the European Union, laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. *Official Journal of the European Union*, L31/1, (1.2.2002).
- Llop Talaverón JM, Martorell Puigserver C, Mercadal Orfila G, Badía Tahull MB, Rancano I, Abascal N, *et al.* Automatización de la elaboración de nutrición parenteral: adecuación a la legislación actual. *Nutr Hosp.* 2006;21(2):184-8.
- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. *Boletín Oficial del Estado*, nº65, (16 de marzo de 2001).
- Miana Mena MT, Fontanals Martínez S, López Púa Y, López Suñé E, Codina Jané C, Ribas Sala J. Description of the ISO 9001/2000 certification process in the parenteral nutrition area. *Farm Hosp.* 2007;31(6):370-4.
- Bouchoud L, Sadeghipour F, Fleury S, Bonnabry P. TCH-051 Validation of an automated compounding set up once a week for parenteral nutrition solutions. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract.* 2013;20:A86-7.

16. Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA). Indicadores de calidad para hospitales del sistema nacional de salud. Oviedo, España: SECA; 2011.
17. Joint Commission International (JCI). Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 4th edition. Illinois, USA: JCI; 2011.
18. Martínez Fernández-Llamazares C, Barrueco Fernández N, Jiménez Manzorro A, Lobato Matilla E, Caro González L, Sanjurjo Sáez M. Implementation of a quality plan (ISO 9001) in a hospital pharmacy service. *EJHP Practice*. 2005;2:25-8.
19. Llodrá Ortola V, Morey Riera MA, Perelló Roselló X, Vaquer Sunyer X. Acreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO 9002. Experiencia en la Fundación Hospital Manacor. *Farm Hosp*. 2001;25(4):229-39.
20. Van den Heuvel J, Koning L, Bogers AJC, Berg M, Van Dijen. An ISO 9001 quality management system in a hospital: Bureaucracy or just benefits? *Int J Health Care Qual Assur*. 2005;18(5):361-369.
21. López-Revuelta K, Lorenzo S, Gruss E, Garrido MV, Moreno JA. Aplicación de la gestión por procesos en nefrología. Gestión del proceso hemodiálisis. *Nefrología*. 2002;22(4):329-39.
22. Mirtallo J, Canada T, Jonson D, Kumpf V. Safe practices for parenteral nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2004;28(6):S39-70.
23. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario: Capítulo 1, Sistema de Calidad Farmacéutico [monografía en internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013 [citado 25 mayo 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/OXQXQI>
24. Sirvent M. Protocolización de la nutrición parenteral. Barcelona, España: Fresenius Kabi España SAU; 2010.
25. Puangco MA, Nguyen HL, Sheridan MJ. Computerized PN ordering optimizes timely nutrition therapy in a neonatal intensive care unit. *J Am Diet Assoc*. 1997;97(3):258-61.
26. Bermejo Vicedo T, Delgado Tellez de Cepeda L, Navarro Cano, *et al*. Implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida aplicada a la nutrición parenteral en un hospital general. *Nutr Hosp*. 2005;20(3):173-81.
27. Committee for proprietary medical products. Note for guidance on manufacturing of the finished dosage form. London, UK: European Agency for the Evaluation of Medical Products; 1996. CPMP/QWP/486/95
28. Pérez Serrano R, Vicente Sánchez MP, Arteta Jiménez M. Control gravimétrico en la nutrición parenteral: de la teoría a la práctica. *Nutr Hosp*. 2011;26(5):1041-4.
29. Kochevar M, Guenter P, Holcombe B, Malone A, Mirtallo J; ASPEN Board of Directors and Task Force on Parenteral Nutrition Standardization. ASPEN statement on parenteral nutrition standardization. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2007;31(5):441-8.
30. Staun M, Pironi L, Bozzetti F, *et al*. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: Home parenteral nutrition (HPN) in adult patients. *Clin Nutr* 2009;28(4):467-79.
31. Gómez Enterría P, Laborda González L. Preparación, métodos y pautas de administración de la nutrición parenteral domiciliaria: Seguimiento de los pacientes - Educación a pacientes y cuidadores. *Nutr Hosp Suplementos*. 2009;2(1):18-24.
32. Grant J. Recognition, prevention, and treatment of home total parenteral nutrition central venous access complications. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2002;26(5 Suppl):S21-8.
33. Wanden-Berghe C. Calidad, innovación y desarrollo tecnológico en nutrición enteral en el siglo XXI. *Nutr Hosp*. 2015;31(Supl. 5):67-76.
34. Sanz-Valero J, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Martínez de Victoria E. QR-codes in food labeling: outlook for food science and nutrition. *Ann Nutr Metab* 2013;63(suppl 1):366-7.
35. Ministerio de Fomento. Sistemas de gestión de la calidad según ISO 9001:2000. Madrid, España: Ministerio de Fomento; 2005.
36. Traverso ML, Salamano MC, Pérez B, Botta CA, Sopranzetti V, Colautti M. Aplicación de un programa de Acreditación en Servicios de Farmacia hospitalarios en Argentina. *Farm Hosp*. 2002;26(6):356-65.