



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**Estrategias para garantizar la seguridad de los medicamentos intravenosos
estériles y no oncológicos durante su preparación y control de calidad en una
central de mezclas de la ciudad de Medellín**

Leidy Patricia Gómez Marín

Trabajo de grado presentado Para optar al título de Tecnólogo en Regencia de
Farmacia

Asesor

Héctor Alejandro Holguín Yepes, Magíster (MSc) en Química Farmacéutica

Universidad de Antioquia
Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias
Tecnología en Regencia de Farmacia
Medellín, Antioquia, Colombia
2025



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Cita	Gómez Marín (1)
Referencia	(1) Gómez Marín LP. Estrategias para garantizar la seguridad de los medicamentos intravenosos estériles y no oncológicos durante su preparación y control de calidad en una central de mezclas de la ciudad de Medellín [Trabajo de grado tecnología]. Medellín, Colombia. Universidad de Antioquia; 2025.
Estilo Vancouver/ICMJE (2018)	



Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Tabla de contenido

Resumen	7
Abstract	8
Introducción	9
1 Planteamiento del problema	10
2 Justificación	12
3 Objetivos.....	14
3.1 Objetivo general	14
3.2 Objetivos específicos	14
4 Marco teórico.....	15
4.1. Errores de medicación en preparados intravenosos en una central de mezclas	15
4.2. Seguridad de los medicamentos preparados en una central de mezclas	16
4.3. Buenas prácticas de elaboración en una central de mezclas	17
4.4. Sistema de dosis unitaria en una institución de salud de alta complejidad.	18
5 Metodología.....	19
Fase 1. Revisión de la literatura.....	19
Fase 2. Diagnóstico	19
Fase 3. Diseño y Desarrollo de estrategias	20
6 Resultados.....	21
Fase 1: Revisión de la literatura.....	21
Fase 2: Diagnóstico	21
Fase 3: Estrategias para mejorar la garantía de la seguridad de los preparados magistrales durante su preparación y control de calidad	33

7 Discusión	37
8 Conclusiones	39
9 Recomendaciones	40
Referencias	41

Lista de tablas

Tabla 1. Lista de chequeo procedimiento operacional técnico: preparación de antibióticos y medicamentos estériles	21
Tabla 2. Lista de chequeo procedimiento operacional técnico: control de calidad de medicamentos en dosis unitaria.	27

Lista de figuras

Figura 1. Cumplimiento de procedimientos durante la preparación.....	29
Figura 2. Factores que afectan la seguridad de los medicamentos durante su preparación y control de calidad en la central de mezclas.	31
Figura 3. Cumplimiento de procedimientos en el control de calidad.....	32
Figura 4. Error de medicación. Diluyente incorrecto	32
Figura 5. Documento de apoyo consideraciones especiales preparación y administración de medicamentos estériles y no oncológicos.	35

Resumen

Introducción: Los medicamentos intravenosos son muy utilizados en el ámbito intrahospitalario, algunos requieren ser adecuados a las necesidades específicas de un paciente, este procedimiento se realiza en un área especializada donde se debe tener una alta precaución para garantizar la calidad y seguridad de estos. **Objetivo:** Desarrollar estrategias para garantizar la seguridad de los medicamentos intravenosos estériles y no oncológicos durante los procesos de preparación y control de calidad de una central de mezclas en una institución de salud de alta complejidad. **Metodología:** Estudio descriptivo dividido en 3 fases: Una búsqueda bibliográfica para hallar estrategias que garanticen la seguridad de los medicamentos durante su preparación y control de calidad, diagnóstico del proceso vigente de seguridad de los preparados magistrales y desarrollo de estrategias que garanticen la seguridad de los medicamentos. **Resultados:** Los procedimientos de control de calidad se realizan de manera correcta, sin embargo, se evidencian errores de medicación, como medio de dilución incorrecto, así mismo, el 9,7 % de los procedimientos de preparación no se cumplen de manera óptima. Se desarrollaron 3 estrategias: Actualización de un documento técnico y uno de apoyo, y el diseño de una herramienta que permite establecer un diagnóstico del proceso vigente de seguridad de los preparados magistrales. **Conclusiones:** Tener protocolos y procedimientos actualizados en una central de mezclas es fundamental para tener practicas seguras, mantener la esterilidad de las preparaciones magistrales, el cumplimiento normativo, favorecer el control de calidad, reducir errores de medicación y por tanto garantizar la seguridad del paciente.

Palabras clave: Central de mezclas, Medicamentos intravenosos, Control de calidad, Error de medicación, Estrategias de seguridad.

Abstract

Introduction: Intravenous medications are widely used in the hospital setting, some require being adapted to the specific needs of a patient, this procedure is performed in a specialized area where high caution must be taken to guarantee their quality and safety.

Objective: Develop strategies to guarantee the safety of sterile, non-oncological intravenous medications during the preparation and quality control processes of a mixing center in a highly complex healthcare institution.

Methods: Descriptive study divided into 3 phases: A bibliographic search to find strategies that guarantee the safety of medications during their preparation and quality control, diagnosis of the current safety process for compounded preparations and development of strategies to guarantee medication safety. **Results:** Quality control procedures are carried out correctly; however, medication errors are evident, such as incorrect dilution medium, likewise, 9.7% of the preparation procedures are not optimally followed. Three strategies were developed: updating a technical document and a supporting document and designing a tool to diagnose the current compounding safety process. **Conclusions:** Having updated protocols and procedures in a mixing center is essential for safe practices, maintaining the sterility of compounded preparations, ensuring regulatory compliance, promoting quality control, reducing medication errors, and thus ensuring patient safety.

Keywords: Mixing center, Intravenous medications, Quality control, Medication errors, Safety strategies.

Introducción

Los medicamentos vía intravenosa son de los más utilizados en el ámbito intrahospitalario, estos presentan la ventaja de tener un inicio de acción rápida ya que al administrar el medicamento este va directamente en el torrente sanguíneo, así mismo, son beneficiosos cuando los pacientes presentan problemas gastrointestinales que pueden afectar la absorción y aquellos con dificultad para tragar (1). Algunos requieren ser adecuados a las necesidades específicas de un paciente y adaptados para su administración, este procedimiento se realiza en un área especializada y es conocido como acondicionamiento en dosis unitaria. El sistema de dosis unitaria es un procedimiento de dispensación de medicamentos que entrega un envase o empaque, el cual contiene una dosis única e individualizada de un medicamento preparado por el servicio farmacéutico en el área de central de mezclas y es suministrado a la enfermera para su administración a un paciente en particular (2).

Durante los procesos de preparación de los medicamentos intravenosos en una central de mezclas se debe tener una significativa precaución para garantizar la calidad y seguridad de los mismos, entre los procedimientos cabe mencionar la adecuada recepción de la prescripción médica; la realización de cálculos y etiquetas para su elaboración; verificar que los componentes sean compatibles; dosis, volumen y diluyente correcto; control de las áreas en cuanto a limpieza, presión y temperatura; además de un control inicial, en proceso y final de los preparados (3,4).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que la seguridad de los pacientes es una prioridad de salud mundial y que, pese a que el principio más básico de cualquier servicio de atención de salud es, ante todo, no hacer daño se ha demostrado que, tanto en los países poco desarrollados como en los desarrollados se causan daños a los pacientes que tienen graves repercusiones humanas, morales, éticas y económicas y que se podrían prevenir (5).

1 Planteamiento del problema

La central de mezclas es un área especializada que partiendo de una prescripción médica se dedica a la elaboración de las preparaciones magistrales, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis en medicamentos oncológicos y no oncológicos como también reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución en Dosis Unitaria (6). Durante la preparación, liberación, almacenamiento, transporte y distribución de estos preparados farmacéuticos se pueden presentar sucesos indeseables, como errores de medicación, los cuales son eventos prevenibles que pueden causar o llevar a un uso incorrecto de los medicamentos y que pueden o no provocar daños en el paciente (7). Como respuesta a la necesidad de garantizar la seguridad de los medicamentos y por ende la seguridad del paciente se hace necesaria la farmacovigilancia, la cual es definida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (8).

La OMS asegura que los errores de medicación son una de las principales causas de lesiones y daños evitables en los sistemas de atención de salud de todo el mundo (9). Según datos emitidos por esta entidad, alrededor de 1 de cada 10 pacientes resulta dañado cuando recibe atención de salud y, cada año, más de 3 millones de personas fallecen como consecuencia de ello. Además, más de la mitad de estos daños (es decir, en uno de cada veinte pacientes) se pueden prevenir, y la mitad se debe a medicamentos (5).

Diversos estudios se han realizado sobre este tema, uno de ellos demuestra que dentro de los errores de medicación más común está el proceso de preparación de medicamentos intravenosos, hallándose entre los tipos más frecuentes en orden descendente: etiqueta incorrecta, técnica aséptica inadecuada, concentración incorrecta, volumen de diluyente incorrecto, solución de diluyente incorrecta y dosis incorrecta (10). Por su parte, otros estudios reportan que las mezclas incorrectas hacen parte de los 4 errores de medicación más usuales de medicamentos intravenosos, con porcentajes entre el 5,8% y 54,5% (4,11). Así mismo, la literatura reporta que en medio de los errores

habituales en la preparación de mezclas se encuentra la técnica de preparación incorrecta y el volumen incorrecto de líquido de infusión (12).

Los resultados de los errores de medicación pueden variar desde efectos adversos leves hasta situaciones mortales. Algunos de los impactos más representativos incluyen: daño al paciente, debido a que pueden causar reacciones adversas graves, hospitalizaciones prolongadas, incapacidad permanente e incluso la muerte; costos económicos (costos directos relacionados con el tratamiento de las consecuencias de los errores y costos indirectos asociados con la pérdida de productividad y el cambio en la calidad de vida del paciente); e impacto psicológico negativo a los profesionales de la salud, provocando estrés, pérdida de confianza y en algunos casos repercusiones legales (7,13). Como ejemplo de estas consecuencias se trae a colación lo reportado en un estudio realizado por la Universidad de Finlandia Oriental, donde se ordenó la preparación de una jeringa de ketamina para un paciente paliativo, sin embargo, el personal de salud extrajo 5 veces más de la dosis requerida. Los efectos en el paciente pudieron ser graves, sin embargo, se detectó el error y fue marcado como un cuasi accidente. El personal sanitario manifestó sentirse perturbado, estresado y tener pérdida de confianza por la situación vivida (14).

Teniendo en cuenta lo anterior, surge la siguiente pregunta de investigación ¿Cómo se garantiza la seguridad durante los procesos de preparación y control de calidad de medicamentos intravenosos estériles y no oncológicos en la central mezclas de una institución de alta complejidad en la ciudad de Medellín?

2 Justificación

La seguridad del paciente se ha convertido en la principal prioridad de los sistemas de salud en todo el mundo, esta es definida por la OMS como la ausencia de daños prevenibles en los pacientes y la reducción hasta un mínimo aceptable del riesgo de causarles innecesariamente daños al atenderlos (5). Como solución a los errores de medicación en los fármacos premezclados intravenosos se encuentra la estandarización de la dosis, del volumen, del vehículo de dilución y/o reconstitución y del tiempo de estabilidad, puesto que, proporciona menor riesgo de contaminación, menor posibilidad de error en la preparación, evitar incompatibilidades, disminución del desperdicio, mejora en la oportunidad de dispensación, optimización en el trabajo de los equipos de farmacia y reducción de costos asociados con este proceso (4,15). Al mismo tiempo, se complementa con la necesidad de que cada fármaco contenga de manera explícita en su etiqueta información del paciente y del medicamento, además de ser necesario implementar estrategias preventivas, capacitar al personal el uso de guías de práctica clínica y el manejo óptimo de medicamentos y sus diluyentes específicos de mezcla (10).

Por otra parte, es fundamental mantener al preparado farmacéutico estable, es decir, dentro de sus especificaciones físicas, químicas y microbiológicas para así conservar su seguridad, eficacia y rendimiento, para ello es necesario conocer sus características físico-químicas, las cuales van a permitir tomar medidas de protección de factores ambientales como: temperatura, luz, humedad y microorganismos (16). Se ha demostrado que en las áreas centralizadas de mezclas los procedimientos de desinfección se cumplen más que en salas clínicas, lo que aumenta la calidad y seguridad de los preparados intravenosos en el ámbito hospitalario (17).

En este orden de ideas, existe evidencia que las salas separadas y centralizadas de preparación de medicamentos reducen las interrupciones y los errores de medicación en el ámbito hospitalario hasta en un 49,9% comparado con otras áreas clínicas (17,18). Y, adicional una práctica centrada en el farmacéutico reduce la incidencia de errores en los procesos de preprocesamiento, mezcla, envasado y dispensación de medicamentos intravenosos (19). En consecuencia, el presente proyecto surge al identificar la necesidad de fortalecer las estrategias que garantizan la seguridad de los medicamentos

intravenosos estériles y no oncológicos acondicionados en dosis unitaria en la central de mezclas de una institución de salud de alta complejidad en la ciudad de Medellín, para así garantizar a su vez la seguridad de los pacientes, previniendo la aparición de daños evitables y reduciendo la probabilidad de causarlos, aportando de tal manera al cumplimiento del Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030 emitido por la OMS , el cual tiene como objetivo eliminar los daños evitables en la atención de salud, tratar de que nadie sufra daños por este motivo y de que todos los pacientes reciban una atención segura y respetuosa, en todo momento y en todo lugar (20).

3 Objetivos

3.1 Objetivo general

Desarrollar estrategias para garantizar la seguridad de los medicamentos intravenosos estériles y no oncológicos durante los procesos de preparación y control de calidad de una central de mezclas en una institución de salud de alta complejidad en Medellín.

3.2 Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico del proceso vigente de seguridad de los medicamentos durante los procesos de preparación y control de calidad en la central de mezclas de la institución.
- Obtener estrategias y herramientas que mejoren la seguridad de los medicamentos intravenosos estériles y no oncológicos durante su preparación y control de calidad en una central de mezclas con base en una búsqueda estructurada en la literatura.
- Proponer estrategias que mejoren la seguridad de los medicamentos durante sus procesos de preparación y control de calidad con base en los requerimientos normativos vigentes y las políticas de la institución.

4 Marco teórico

4.1. Errores de medicación en preparados intravenosos en una central de mezclas

Los medicamentos intravenosos son aquellos fármacos que son administrados directamente en el torrente sanguíneo a través del sistema venoso, lo que les proporciona la ventaja de tener un efecto terapéutico inmediato, no obstante, también representan un desafío debido a la biodisponibilidad inmediata del fármaco administrado y limitaciones para revertir los efectos sistémicos, todo lo cual puede contribuir a generarle un daño al paciente (1). Se ha demostrado que existe un riesgo significativo de lesiones y muerte del paciente relacionado con errores de medicación intravenosa, destacando la dosis incorrecta del medicamento, volumen final incorrecto, técnica aséptica inadecuada, volumen de diluyente incorrecto, mezclas incorrectas e incompatibilidad entre los componentes (4,10).

Según la OMS las prácticas de medicación poco seguras y los errores de medicación figuran entre las principales causas de lesiones y daños evitables en los sistemas de atención de salud en todo el mundo. A nivel mundial, el costo asociado a los errores de medicación se ha estimado en US\$ 42 000 millones anuales (21). Cabe señalar que un error de medicación es un evento prevenible que puede causar o llevar a un uso incorrecto de los medicamentos y que pueden o no provocar daños en el paciente (7).

Acorde a la literatura, las salas separadas y centralizadas de preparación de medicamentos reducen los errores de medicación en el ámbito hospitalario (18). De ahí que, las áreas centralizadas de preparación de medicamentos o también conocidas como centrales de mezclas, son un área especializada que partiendo de una prescripción médica se dedica a la elaboración de las preparaciones magistrales, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, y el reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales. Así mismo, esta área se encarga

del control, distribución e información técnica y científica sobre la terapia farmacológica de carácter intravenoso, oftálmico, tópico u oral (6,22).

4.2. Seguridad de los medicamentos preparados en una central de mezclas

La OMS define la seguridad del paciente como la ausencia de daños prevenibles en los pacientes y la reducción hasta un mínimo aceptable del riesgo de causarles innecesariamente daños al atenderlos (5). La seguridad del paciente se ha convertido en una prioridad tal, que esta entidad ha puesto en marcha el Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030, el cual tiene como objetivo eliminar los daños evitables en la atención de salud con la visión de un mundo en el que nadie sufra daños en la atención de salud y todos los pacientes reciban una atención segura y respetuosa, en todo momento y en todo lugar. Dicho plan incumbe desde los pacientes y sus familias hasta las organizaciones gubernamentales, no gubernamentales y profesionales (20)

Entre los factores que pueden generar daño a los pacientes se encuentran los procedimientos y procesos incorrectos, así que es fundamental que durante los procesos de preparación y liberación de los medicamentos intravenosos en una central de mezclas se tengan estrategias definidas para garantizar la seguridad de estos y por tanto del paciente. La literatura reporta que la adecuada recepción de la prescripción médica, la estandarización de la dosis, del volumen, del vehículo de dilución y/o reconstitución y del tiempo de estabilidad proporcionan un menor riesgo de contaminación y menor posibilidad de error en la preparación, (4,15,23).

Por otro lado, los medicamentos pueden estar sujetos a diversas alteraciones durante su fabricación, almacenamiento, transporte y distribución, las cuales pueden ser de tipo físico, químico o biológico, lo que podría traducirse en pérdida de potencia y en ocasiones en la formación de productos de degradación con aumento de la toxicidad. De ahí que, la estabilidad es la capacidad que tiene un medicamento de mantenerse dentro de sus especificaciones físicas, químicas y microbiológicas y conservar su seguridad, eficacia y rendimiento, por lo cual es necesario conocer las características de cada medicamento para tomar medidas de protección de factores ambientales como: temperatura, luz, humedad y microorganismos (16).

Acorde a lo expuesto en el párrafo anterior, desde la central de mezclas debe garantizarse que el medicamento sea liberado libre de precipitados, partículas, coloración diferente y fugas, también, su empaque debe garantizar el mantenimiento de sus características fisicoquímicas durante el tiempo de estabilidad (23). En cuanto el tiempo de estabilidad de los preparados intravenosos, estos requieren estudios de estabilidad en uso para determinar cómo se comportan a lo largo del tiempo y así poder determinar el tiempo de vida útil, por consiguiente, el tiempo de estabilidad que se le da a estos medicamentos desde la central de mezclas debe estar basado en evidencia científica (24).

4.3. Buenas prácticas de elaboración en una central de mezclas

De acuerdo con la normatividad colombiana actual para garantizar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica del producto elaborado, la central de mezclas debe contar con el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) emitido por el Invima. Las BPE son un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y administrativo, los cuales son establecidos por el INVIMA y tienen como fin garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos y productos farmacéuticos durante su preparación, manipulación, adecuación y ajuste de dosis, reempaque o reenvase (22,25,26).

Según lo establecido en la resolución 1403 de 2007, los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, para poder realizar los procesos de preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, reempaque y reenvase de medicamentos, deben contar con protocolos para las actividades de: interpretación de la orden médica y cálculo de cantidades; limpieza y desinfección de áreas; desinfección personal; ingreso a las áreas; estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla; elaboración de preparaciones magistrales; contaminación accidental; control físico-químico y microbiano; uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos; recepción y almacenamiento, reempaque, distribución de materias primas y material de acondicionamiento, y finalmente, manejo de residuos. Los protocolos deben ser elaborados de manera escrita

y de acuerdo con la literatura científica disponible y bajo lineamientos generales de las farmacopeas oficialmente adoptadas en Colombia (26).

4.4. Sistema de dosis unitaria en una institución de salud de alta complejidad.

El sistema de dosis unitaria es un sistema de dispensación de medicamentos que entrega un envase o empaque, el cual contiene una dosis única e individualizada de un medicamento preparado por el Servicio Farmacéutico y entregado a la enfermera para su administración a un paciente en particular. El envase o empaque debe permitir la administración segura y directa al paciente a una determinada hora (2). Las IPS de mediana y alta complejidad deben contar con un sistema de distribución mediante dosis unitaria, su protocolo debe estar en forma escrita y debe contener como mínimo: Recepción de la orden médica; elaboración del perfil farmacoterapéutico; detección, identificación y resolución de problemas relacionados con los medicamentos; preparación, transporte de la medicación y devoluciones (26).

Las ventajas de contar con un sistema de dosis unitaria se enfocan en que disminuye los errores de prescripción, dispensación y administración; garantiza el cumplimiento de la prescripción médica; optimiza la distribución y el uso de medicamentos en los servicios de hospitalización y contribuye con el control y seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico y permite la identificación de problemas relacionados a su utilización y la posibilidad de resolverlos o prevenirlos (2,27).

5 Metodología

Se realizó un estudio descriptivo, que se dividió en tres fases: 1) Una búsqueda bibliográfica sistemática de referenciación de estrategias que garanticen la seguridad de los medicamentos durante su preparación y control de calidad en una central de mezclas; 2) Un diagnóstico del proceso vigente de seguridad de los medicamentos durante los procesos de preparación y control de calidad en la central de mezclas de la institución; 3) Desarrollo de estrategias que garanticen la seguridad de los medicamentos durante su preparación y control de calidad.

Fase 1. Revisión de la literatura

Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática de referenciación en las bases de datos: scielo, PubMed, Science Direct, con información no superior a 5 años bajo la estrategia de búsqueda de descriptores: Intravenous medication errors, intravenous safety strategies, con el objetivo de hallar estrategias y herramientas de referenciación que sirvan para mejorar la garantía de la seguridad de los medicamentos intravenosos estériles y no oncológicos durante su preparación y control de calidad en la central de mezclas, cabe resaltar que también se tuvo en cuenta la normatividad vigente Colombiana.

Fase 2. Diagnóstico

Se realizó un diagnóstico del proceso vigente de seguridad de los medicamentos durante los procesos de preparación y control de calidad en la central de mezclas de la institución, en el cual se determinó el cumplimiento en los procedimientos establecidos y se identificaron los factores que actualmente ponen en riesgo la seguridad de los medicamentos. Esto se hizo a través del análisis de una lista de chequeo que fue diseñada a partir de los documentos de la central de mezclas que contienen procedimientos sobre los procesos de preparación y control de calidad de los medicamentos. Para el proceso de preparación se evaluaron 93 procedimientos que

abarcaron desde el estado de actualización de los documentos vigentes, la recepción de la solicitud para la preparación de los medicamentos, hasta la salida del producto terminado. Y para el proceso de control de calidad se evaluaron 19 procedimientos que abarcaron desde el estado de actualización de la documentación, el control de calidad inicial, hasta la liberación del producto terminado.

Los datos se recogieron de manera visual y bajo entrevistas con 3 químicos de producción, 3 auxiliares de farmacia y el jefe de control de calidad. Se estipuló que, si al menos una de las personas no cumplía con el procedimiento evaluado, se marcaba como “no cumple” en la lista de chequeo.

Fase 3. Diseño y Desarrollo de estrategias

A partir de la información obtenida en el diagnóstico, sobre los factores que actualmente afectan la seguridad de los medicamentos intravenosos estériles y no oncológicos durante su proceso de preparación y control de calidad, más lo reportado en la literatura y teniendo en cuenta los procesos existentes relacionados con la seguridad de los preparados en la central de mezclas basados en lo establecido en el marco de la normatividad vigente y priorizando la seguridad del paciente, se proponen 3 estrategias para mejorar la garantía de la seguridad de los medicamentos intravenosos estériles y no oncológicos durante su preparación y control de calidad. Las estrategias son: Actualización de documentación, Implementación de base de datos (tabla de estabilidades) y una herramienta para establecer un diagnóstico del proceso vigente de seguridad de los medicamentos durante los procesos de preparación y control de calidad.

6 Resultados

Fase 1: Revisión de la literatura

Se realizó una revisión de 10 documentos que incluyó: artículos científicos y normatividad vigente colombiana, con el objetivo de hallar herramientas y estrategias que permitan garantizar la seguridad de preparados intravenosos. De estos se tuvo en cuenta lo reportado por 4 artículos (4,10,15,23) y la normatividad vigente colombiana (22,26) en central de mezclas. Entre las herramientas y estrategias que posibilitan garantizar la seguridad de preparados intravenosos, se encuentra: el cumplimiento de las BPE a través de protocolos escritos y actualizados, tales como: la interpretación de la orden médica y cálculo de cantidades, limpieza, desinfección e ingreso a las áreas, desinfección del personal, estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla, procedimiento para elaboración de preparaciones magistrales. Así mismo, en los artículos se evidenció que para minimizar errores de medicación en los preparados intravenosos se encuentra la estandarización de: la dosis, volumen, vehículo de dilución y/o reconstitución y tiempo de estabilidad del medicamento. Al mismo tiempo, se complementa con la necesidad de que cada fármaco contenga de manera explícita en su etiqueta información del paciente y del medicamento, además de ser necesario implementar estrategias preventivas como capacitar al personal sobre el uso de guías de práctica clínica, la importancia de adherirse a los protocolos establecidos y al manejo óptimo de medicamentos y sus diluyentes específicos de mezcla.

Fase 2: Diagnóstico

Tabla 1. Lista de chequeo procedimiento operacional técnico: preparación de antibióticos y medicamentos estériles

criterio	C	NC	Observ.
Procedimiento operacional técnico: preparación de antibióticos y medicamentos estériles			
1. Se cuenta con un documento actualizado que establezca la metodología para la recepción, solicitud y preparación de los	x		

medicamentos estériles en dosis unitaria para su administración por vía parenteral

Solicitud de preparación de estériles y antibióticos

2.	La recepción de las solicitudes se hace por un medio oficial de comunicación interna de la Clínica (Pandion Institucional o por correo electrónico)	x
3.	La solicitud recibida se imprime y se deja como soporte en el Batch Record.	x
4.	El Químico Farmacéutico, a través de la perfilación farmacoterapéutica de pacientes, crea un listado de preparaciones estériles y antibióticos, donde se registra la información del paciente y la terapia solicitada (medicamento, dosis y posología). Posteriormente, dicho listado es remitido al Jefe de Producción y es anexado al Batch Record.	x

Elaboración de orden de producción

5.	Luego de recibir todas las solicitudes se procede a elaborar la orden de producción en el formato “Orden de producción Central de Mezclas”	x
6.	Se realizan los cálculos respectivos, revisión de estabilidades y se ingresa la información necesaria para la preparación del medicamento: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha. • Lote interno. • Cédula (cuando aplique). • Nombre del paciente (cuando aplique). • Medicamento. • Dosis. • Cantidad. • Volumen del vehículo. • Vehículo. • Vía de administración. • Tiempo de administración (cuando aplique) 	x
7.	El documento de apoyo para los químicos de producción “consideraciones especiales preparación y administración de medicamentos estériles y no oncológicos” se encuentra con la información completa y actualizada.	x

Elaboración e impresión de etiquetas

8.	Luego de diligenciada la orden de producción, se procede a la elaboración de las etiquetas en el formato “Etiqueta Preparación Magistral Estéril”, las cuáles indican la preparación del medicamento.	x	
9.	El Jefe de Control de Calidad revisa las etiquetas según lo definido en el documento “Control de calidad de medicamentos en dosis unitaria”.	x	Ver tabla 2

Ingreso de los insumos

Procedimiento operacional técnico: ingreso de insumos y salida de producto terminado central de mezclas

Se espera que se logre un adecuado flujo de la materia prima y del producto terminado garantizando así, que no exista confusión ni contaminación cruzada en ninguna de las áreas de producción

10.	El documento que establece los lineamientos para realizar de manera correcta el ingreso de insumos y la salida de producto terminado en la central de mezclas, se encuentra actualizado	x
-----	---	---

Materiales de partida (insumos, medicamentos y dispositivos médicos).

11. Para el ingreso de materiales de partida a la central de mezclas se separan las cantidades descritas en el formato "Listado de medicamentos e insumos para producción", el cual se diligencia según la orden de producción.	x	
12. Una vez separados todos los medicamentos e insumos que se van a ingresar a la central de mezclas, se retiran del empaque secundario (cajas de cartón), es decir, los materiales solo pueden ingresar en sus envases primarios.	x	
13. Para el caso de las soluciones vehículo donde se realizan diluciones de medicamentos, estas se ingresan con su envase secundario para posteriormente realizar el empaque de la preparación en este mismo.	x	
14. Los medicamentos e insumos son ubicados en el passthrough del área de lavado.	x	
15. Una vez al interior del área de lavado, se retiran los medicamentos e insumos del passthrough, colocándolos sobre el carro auxiliar de transporte, utilizando un recipiente plástico previamente desinfectado para evitar accidentes.	x	
16. Se realiza la aspersión abundante de alcohol 70% a todo el material y con la ayuda de una compresa o gasa estéril se limpia su superficie.	x	
17. Se procede a la distribución a las diferentes áreas de producción	x	
18. Por medio del passthrough de materia prima de cada área de preparación, con previa aspersión de alcohol al 70% y de acuerdo a la orden de producción, se ubican los insumos y medicamentos necesarios.	x	
19. Los recipientes plásticos están dispuestos al interior de las áreas de producción, de los passthrough, en el área de circulación (pasillo y lavado) y producto terminado.	x	
Ingreso a la central de mezclas y al área de elaboración		
20. Se cuenta con un protocolo escrito y actualizado con el procedimiento adecuado y seguro para realizar el ingreso a la Central de Mezclas con el fin de evitar la contaminación cruzada en el interior de esta.	x	
Ingresar y salir al área gris		
21. Para el paso del área negra hacia el área gris se ingresa al vestier, se retira la ropa de calle y las pertenencias sin cruzar la línea amarilla, a continuación, se ubican en los lockers dispuestos para este fin.	x	
22. Se procede con la postura del uniforme de circulación de acuerdo con lo especificado en el apartado "Uso correcto de uniformes en la Central de Mezclas".	x	Ver apartados 35-40
23. Para salir del área, se dirige al vestier, pasa la línea amarilla, se retira el uniforme de circulación y lo deposita en el talego para ropa sucia ubicado en esta área.	x	
Ingresar al área blanca		
24. Después del ingreso al pasillo central, se dirige a la esclusa de personal ubicada antes de cada cuarto de producción, teniendo cuidado de no abrir dos puertas al mismo tiempo.	x	
25. Estando en la esclusa, realiza la postura del uniforme estéril de acuerdo con lo especificado en el apartado "Uso correcto de uniformes en la Central de Mezclas".	x	Ver apartados 41-44.
26. Para salir del área blanca al finalizar las actividades de producción, procede a quitarse el uniforme estéril y depositarlo en la caneca roja ubicada en la esclusa de personal.	x	
Pautas y requisitos que permiten evaluar el buen cumplimiento de las BPE		
27. No usa cosméticos, joyas (reloj, anillos, aretes etc.) al entrar a la Central de Mezclas	x	
28. No lleva alimentos a las áreas de la central de mezclas	x	

29. Efectúa el procedimiento de higiene de manos, humedeciendo las manos y antebrazos y lavándolos con agua y jabón durante 40 a 60 segundos por lo menos.	x	
30. Se seca las manos y los antebrazos con toalla que no suelte pelusa.	x	
31. Calza los guantes de manejo y hace uso del alcohol al 70% para hacer el ingreso al pasillo de la central de mezclas.	x	
32. Al pasar a la esclusa selecciona los guantes estériles de tamaño apropiado y realiza aspersion del alcohol a los guantes de manejo para tocar el Uniforme estéril.	x	
33. Hace Revisión del uniforme estéril verificando que no tenga agujeros, ni defectos.	x	
Uso correcto de uniformes en la Central de Mezclas		
34. Se cuenta con un procedimiento escrito y actualizado sobre el "Uso correcto de uniformes central de mezclas"	x	
Postura del uniforme de circulación		
35. Realiza la postura del tapabocas desechable de modo que cubra la nariz y la boca, asegurando que quede bien ajustado.	x	
36. Realiza la postura del gorro desechable asegurando que cubra todo el cabello y las orejas.	x	Se usa doble gorro
37. Se pone el uniforme de circulación (Uniforme Limpio) que se encuentra en el locker destinado para tal fin, colocándose primero la camisa y después el pantalón.	x	
38. Realiza la postura de los zapatones (uso exclusivo para la Central de mezclas) y las polainas desechables. Primero un pie, pasar la línea amarilla y luego el otro pie.	x	
39. Realiza el lavado de manos quirúrgico, siguiendo el instructivo que se encuentra en el lavamanos de acuerdo al documento "Higiene de manos", durante 40 a 60 segundos por lo menos.	x	
40. Realiza la postura de los guantes no estériles seguida de la aspersion con alcohol al 70% antes de ingresar al pasillo.	x	
Postura del uniforme estéril		
41. Estando en la esclusa de personal del área a la cual va a ingresar, realiza aspersion con alcohol al 70% en los guantes no estériles y al paquete del uniforme estéril.		x
42. Abre los paquetes del uniforme estéril sin tocarlo.	x	
43. Realiza la postura de guantes estériles		x
44. Se pone el uniforme estéril sobre el uniforme de circulación.	x	
Postura de overol		
45. Se pone el tapabocas estéril	x	
46. Toma el overol por la parte superior y abre la cremallera.	x	
47. Realiza la postura del overol iniciando por los pies, teniendo la precaución de no tocar el piso con las mangas.	x	
48. Ponerse la escafandra cubriendo las orejas.	x	
49. Realizar la postura de las polainas estériles. Primero un pie, pasar la línea amarilla y luego el otro pie.	x	
Despeje de línea inicial		
Procedimiento operacional técnico despeje de línea inicial y final central de mezclas		
Realizar el despeje de línea inicial		
50. Se cuenta con un documento actualizado que establezca las condiciones esenciales a verificar para iniciar los procesos de preparación y adecuación de medicamentos estériles	x	
51. Se diligencia oportunamente el formato "Registro de presión diferencial en áreas CMP". Se verifica que los valores se encuentren dentro de las siguientes especificaciones:	x	
<ul style="list-style-type: none"> • Para las áreas ≥ 0.02 inWC y para las áreas que tengan 		

cabina de seguridad biológica será ≥ 0.01 inWC.		
52. Se diligencia oportunamente el formato F04-389 "Control de uso de equipos". Se verifica que los valores se encuentren dentro de las siguientes especificaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Para las cabinas entre 0.3 - 1.4 pulgadas de columna de agua (inWC). 	x	Hay ausencia de firmas, lo que indica falta de verificación
53. Se registran los valores de Temperatura y Humedad Relativa en el formato "Control de factores ambientales" Se verifica si se encuentran en el rango: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura entre 15 – 30 °C. • Humedad relativa entre 30 – 70 % 	x	Hay ausencia de firmas, lo que indica falta de verificación
54. Se diligencia oportunamente el documento "limpieza y desinfección de equipos y utensilios central de mezclas"	x	Hay ausencia de firmas, lo que indica falta de verificación
55. Si alguno de los controles ambientales se encuentra fuera de las especificaciones, se informa al jefe de Producción o Dirección Técnica, para gestionar su solución. La Dirección Técnica realizará el respectivo registro en el formato "Control de desviaciones a las especificaciones".	x	
56. Al ingresar al área de producción se diligencia el formato "Despeje de línea inicial"	x	Se diligencia, pero no siempre al ingresar al área
57. Se realiza la verificación del diligenciamiento del formato " Limpieza y desinfección servicio farmacéutico y áreas de elaboración, adecuación y producción de medicamentos".	x	
58. Se indica el sanitizante utilizado para limpieza y desinfección del área y su concentración	x	
59. Se registra si el área se encuentra identificada como área limpia	x	
60. Se indica si los equipos se encuentran identificados como equipo limpio	x	
61. Se indican los equipos automatizados utilizados	x	
62. Se registra el serial de la cabina de Flujo laminar y fecha de última validación	x	
63. Se indica si los mesones, la cabina y los equipos se encuentran libres de materiales, insumos y documentos de lotes anteriores	x	
64. Se cuenta con los insumos necesarios para iniciar el proceso de producción	x	
65. Se cuenta con la documentación necesaria para iniciar las actividades de producción	x	
Preparación de los medicamentos estériles		
66. Se trasladan todos los materiales e insumos desde el PassThrough Materia Prima hasta el carro de medicamentos para ingresarlos en su envase primario a la cabina de flujo laminar previamente desinfectados.	x	
67. Se distribuyen dentro de la cabina todos los medicamentos e insumos de manera ordenada y que no dificulte la preparación.	x	
68. Se realiza una aspersion abundante de alcohol al 70% filtrado sobre todos los materiales ubicados en el mesón y en la cabina	x	
69. Cada medicamento es desinfectado con alcohol al 70% filtrado antes de punzar su tapón, para eliminar cualquier tipo de contaminación.	x	
70. Las preparaciones se hacen por campaña con la finalidad de evitar confusiones, de acuerdo con la Orden de Producción del día.	x	
71. En caso de presentarse errores en la preparación de algún medicamento esta deberá ser reportada al Jefe de Producción quien registrará su salida como avería en F04-396 medicamentos averiados para descartar-central de Mezclas.	x	

Empaque y embalaje			
72.	El Auxiliar de Producción procede a etiquetar cada una de las preparaciones y las empaqa en bolsa plástica.	x	
73.	Para productos elaborados por lotes, se realiza un embalaje de 10 o 20 unidades según su tamaño y se empaacan en bolsa fotoprotectora rotulada con el medicamento que contiene y la cantidad.	x	
Despeje de línea final			
74.	Una vez terminadas las actividades de producción dentro del área, se procede a realizar el despeje de línea final por parte del Químico que está en Producción.	x	
75.	Se retiran todos los materiales e insumos sobrantes del proceso de producción	x	
76.	Se realiza limpieza de la Cabina de Flujo laminar y superficies de trabajo al finalizar la producción	x	
77.	La documentación se encuentra completamente diligenciada para la elaboración del Batch Record, incluyendo el diligenciamiento del formato "Despeje de línea final".	x	Se diligencia, pero no siempre a tiempo y dentro del área
78.	El área se deja identificada como ÁREA SUCIA	x	
Identificación de áreas y equipos en la central de mezclas			
79.	Se cuenta con un documento actualizado que establezca los pasos para la correcta identificación de las áreas y equipos de la Central de Mezclas de la Clínica Medellín.	x	
Identificar áreas			
80.	Al iniciar y cada vez que se vaya a realizar un nuevo producto, identificar en el tablero de cada área de producción, registrando completamente el nombre del medicamento, concentración, número de lote y hora de inicio.		x
81.	Identificar el área con el rótulo "Área Limpia" una vez finalizada la limpieza y desinfección por parte del personal responsable.	x	
82.	Identificar el área con el rótulo "Área en uso" mientras se encuentre en producción.	x	
83.	Al finalizar las actividades de producción en las áreas, identificarlas con el rótulo de "Área Sucia", con el fin de evitar que éstas sean utilizadas sin una limpieza previa.	x	
84.	Cuando un área no esté disponible para su utilización, se debe identificar con el rótulo de "Área en Cuarentena".	x	
Identificar los equipos			
85.	Durante las labores de producción los equipos se deben identificar como "Equipo en uso".	x	
86.	Al finalizar el uso de los equipos, identificarlos como "Equipo Sucio", con el fin de evitar que sean utilizados sin una limpieza previa.	x	
87.	Al terminar la limpieza del equipo por parte del personal responsable, se identifica con el rótulo de "Equipo limpio".	x	
88.	Cuando un equipo no esté disponible para su utilización, se debe identificar con el rótulo de "Equipo en Cuarentena".	x	
Salida de producto terminado, distribución y almacenamiento			
89.	La salida del producto terminado se hace de acuerdo al procedimiento operacional técnico "Ingreso de insumos y salida de producto terminado en la central de mezclas".	x	
90.	Una vez acondicionadas las mezclas, se ubican en el compartimento del passthrough "Producto terminado", luego se retiran, se ubican en el carro de transporte y se trasladan a la esclusa de Producto Terminado, donde se depositan en un recipiente designado.	x	

91. Las preparaciones son llevadas al área de pos-elaboración y se realiza su entrega y distribución siguiendo lo indicado en el documento "Transporte De Preparaciones Farmacéuticas".	x
92. Se registra la entrega de las preparaciones en el documento "control de transporte de medicamentos"	x
Acciones en caso de eventualidad	
93. En caso de desviaciones en los productos o los procesos, se tratan según el protocolo "Control de Producto No conforme y desviaciones en la Central de Mezclas".	x

Tabla 2. Lista de chequeo procedimiento operacional técnico: control de calidad de medicamentos en dosis unitaria.

Criterio	C	NC	Observ.
Procedimiento operacional técnico: control de calidad de medicamentos en dosis unitaria			
1. El documento que define los controles necesarios que garantizan la calidad de las dosis unitarias elaboradas en la central de mezclas, con el fin de entregar un producto seguro para el paciente, se encuentra actualizado y completo	x		
2. El documento de apoyo para el químico de control de calidad "consideraciones especiales preparación y administración de medicamentos estériles y no oncológicos" se encuentra con la información completa y actualizada.		x	
Controles de Calidad Físicoquímicos			
Control de Calidad inicial			
3. El Químico Farmacéutico se encarga de elaborar la orden de producción en el F04-390 "Orden de producción central de mezclas" o el F04-410 "Orden de producción y cálculos nutrición parenteral total", y verifica la orden de producción asegurando que la información contenida en ésta se encuentre correctamente diligenciada y se imprimen las etiquetas.	x		
4. El encargado de Control de Calidad es el responsable de verificar que la información contenida en las etiquetas corresponda con la orden de producción y/o prescripción antes de iniciar la producción, confirmando:			
1. Nombre del paciente e identificación (si aplica), dosis	x		
2. Vía de administración			
3. Volumen del medicamento			
4. Volumen final			
5. Vehículos de dilución			
6. Fechas de vencimiento según estabilidad.			
7. Características de almacenamiento			
8. Lote interno. Una vez revisada			
5. El personal de producción es el responsable de realizar la inspección de los materiales de partida. Revisando:			
• Lote			
• Fecha de vencimiento			
• Apariencia	x		
• Homogeneidad del medicamento			
• Etiqueta.			
• Integridad del empaque primario			
Registra la información en el formato "Listado de medicamentos e insumos para producción"			
Control en proceso			

6.	El control en proceso se realiza durante la preparación de cada producto, directamente en la superficie de preparación.	x
7.	El Químico Farmacéutico en producción es el responsable de realizar la inspección visual durante la adecuación en un 100%, con base en los parámetros definidos en el formato "Control de Calidad Producto Terminado Central de Mezclas" contenidos en los numerales 8-12 de esta tabla.	x
8.	Color: Color característico y homogéneo de la mezcla.	x
9.	Partículas: Ausencia de partículas extrañas, como corchos que se pueden generar durante el proceso de adecuación.	x
10.	Precipitados: No se evidencian cambios en las características fisicoquímicas de la mezcla, que puedan dar lugar a una reacción química generando separación de fases.	x
11.	Fugas: No se evidencian fisuras en el producto que puedan generar pérdida del medicamento y contaminación.	x
12.	Burbujas: Verificar ausencia de burbujas para las mezclas de nutrición parenteral.	x
Control de Calidad Final y Liberación de Producto Terminado		
13.	El director técnico o el jefe de Control de Calidad o su delegado, realiza la inspección final de control de calidad a todo producto terminado utilizando los parámetros definidos en el formato "Control de Calidad Producto Terminado Central de Mezclas" donde registra los resultados, contenidos en los numerales 14-17 de esta tabla.	x
14.	Etiqueta: Información completa, correcta y legible; que coincida con la orden de producción y con la mezcla acondicionada.	x
15.	Empaque primario: Integridad del empaque primario en su totalidad, libre de precipitados y partículas, sin fugas ni signos de inestabilidad fisicoquímica.	x
16.	Empaque secundario: Empaque plástico en buen estado, correctamente sellado.	x
17.	Volumen y/o Control gravimétrico (solo NPT): Verificar que el volumen contenido en el empaque primario coincida con lo solicitado.	x
18.	Se evalúan los defectos encontrados de acuerdo al cuadro "Evaluación de defectos en Control de Calidad a productos estériles" y se toma la decisión de reprocesar o rechazar el producto.	x
19.	Previa revisión de los registros de producción y con base en los resultados obtenidos, el director técnico o el Jefe de Control de Calidad o el Químico Farmacéutico delegado libera o no el producto terminado y registra el número de rechazos en caso de presentarse.	x

Teniendo en cuenta las listas de chequeo expuestas en la **Tabla 1** y **Tabla 2**, se evidencia que para los procesos de preparación se evaluaron 93 procedimientos que abarcaron desde el estado de actualización de los protocolos establecidos, la recepción de la solicitud para la preparación de los medicamentos, hasta la salida del producto terminado. Como se muestra en la **Figura 1**, se encontró un cumplimiento de 84/93, es decir, el 90,3% de los procedimientos se realizan conforme a lo descrito en los protocolos, sin embargo un 9,7 % requiere intervención.

Cumplimiento de procedimientos durante la preparación

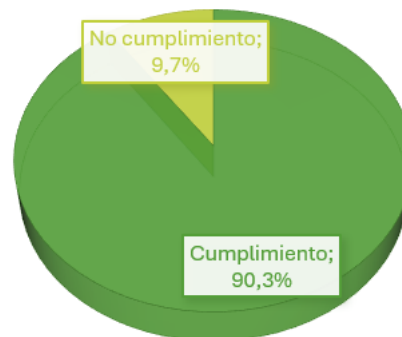


Figura 1. Cumplimiento de procedimientos durante la preparación

Por otra parte se observó un resultado satisfactorio en los procedimientos: Recepción de la solicitud de preparación de estériles y antibióticos, elaboración e impresión de etiquetas, ingreso de los insumos, ingreso y salida al área gris, postura del uniforme de circulación, asepsia durante la preparación de los medicamentos estériles, empaque y embalaje de los preparados y salida de producto terminado, sin embargo, como se muestra en la **Figura 2**, entre los factores que pueden afectar la seguridad de los medicamentos elaborados en la central de mezclas están los siguientes:

- **Documentación de apoyo desactualizada**

Se halló que el documento de apoyo “consideraciones especiales preparación y administración de medicamentos estériles y no oncológicos” que contiene la información técnica de los medicamentos, en lo que respecta a dilución, reconstitución, estabilidad, conservación y otras consideraciones especiales para la preparación y administración de medicamentos estériles y no oncológicos se encuentra con la información incompleta y desactualizada. Este documento es fundamental para la elaboración de la orden de producción, su desactualización puede llevar a errores en la información técnica de los medicamentos y por tanto a errores en la elaboración de la orden de producción, etiquetas y en la misma preparación del medicamento.

- **Riesgo de contaminación del área blanca**

Se evidenció que el documento “Uso correcto de uniformes central de mezclas”, específicamente en el apartado “Postura del uniforme estéril” describe que para ingresar

al área blanca se debe realizar aspersion con alcohol al 70% en los guantes no estériles y al paquete del uniforme estéril, lo que no se cumple oportunamente por todo el personal, manifestado una falta de adherencia al protocolo.

- **Registros de formatos de control no diligenciados**

Se contempló el no diligenciamiento oportuno del formato "Control de uso de equipos" con el cual se verifica que los valores de presión de las cabinas se encuentren en el rango adecuado: entre 0.3 1.4 pulgadas de columna de agua (inWC), del documento "limpieza y desinfección de equipos y utensilios central de mezclas" y del formato "Control de factores ambientales" donde se verifica que la temperatura se encuentre entre 15 – 30 °C y la humedad relativa entre 30 – 70 %. No diligenciar estos formatos a tiempo lleva a no conocer si el área y los equipos se encuentran en estado óptimo para su uso en cuanto a esterilidad y calibración, lo que puede poner en riesgo la estabilidad fisicoquímica de los preparados.

- **Dificultades en la información disponible para trazabilidad**

Se percibió que los formatos "Despeje de línea inicial" y "despeje de línea final" no están completamente diligenciados a tiempo para la elaboración del Batch Record, lo que puede ser un obstáculo para tener una trazabilidad a tiempo del lote que se realiza. Así mismo, se evidenció que al iniciar y cada vez que se va a realizar un nuevo producto, no se identifican oportunamente en el tablero de cada área de producción el nombre del medicamento, concentración, número de lote y hora de inicio, lo cual dificulta un control de calidad adecuado, ya que esta información permite tener una trazabilidad en tiempo real para detectar errores o desviaciones en el momento.

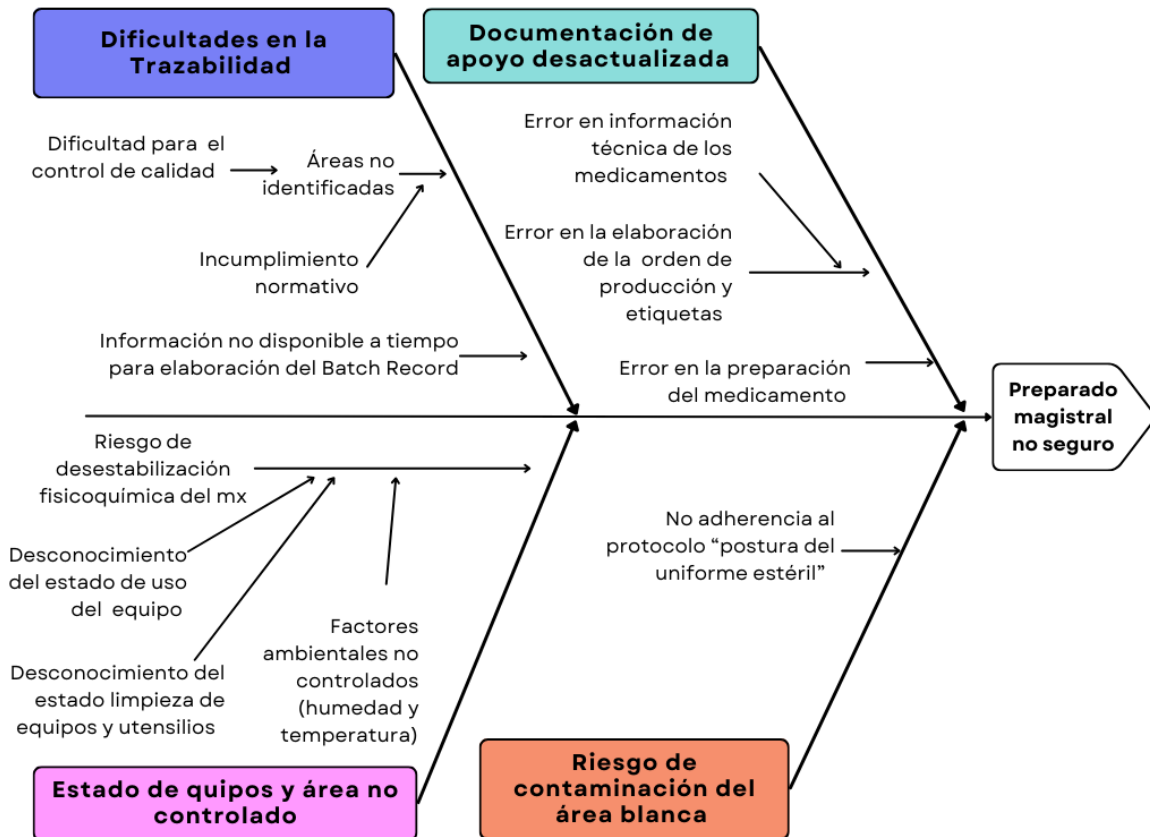


Figura 2. Factores que afectan la seguridad de los medicamentos durante su preparación y control de calidad en la central de mezclas.

Por otra parte, para el proceso de control de calidad se evaluaron 19 procedimientos que abarcaron desde el estado de actualización de la documentación, el control de calidad inicial, hasta la liberación del producto terminado. La **Figura 3**, muestra un cumplimiento de 18/19, es decir, el 95% de los procedimientos se realizan conforme a lo que está escrito. El resultado es confortable en los procedimientos de control de calidad inicial, calidad en proceso, control de calidad final y liberación de producto terminado, no obstante, el restante 5% indican la necesidad de acciones de mejora. Como consecuencia se requiere intervención en el documento de apoyo que utiliza el jefe de control de calidad "consideraciones especiales preparación y administración de medicamentos estériles y no oncológicos" que contiene la información técnica de los medicamentos. Así mismo, pese a que los procedimientos durante el control de calidad se cumplen de manera correcta, se evidencian errores de medicación, donde la

información del medio de dilución establecido no coincide con el empleado como el que se muestra en la **Figura 4**.

Cumplimiento de procedimientos en el control de calidad

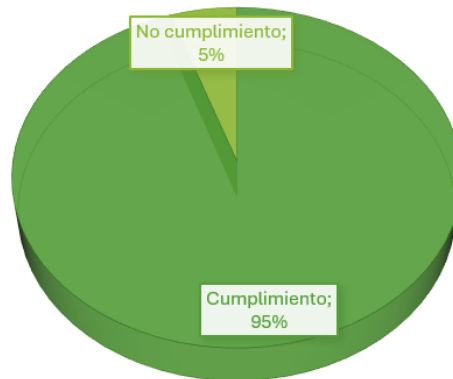


Figura 3. Cumplimiento de procedimientos en el control de calidad

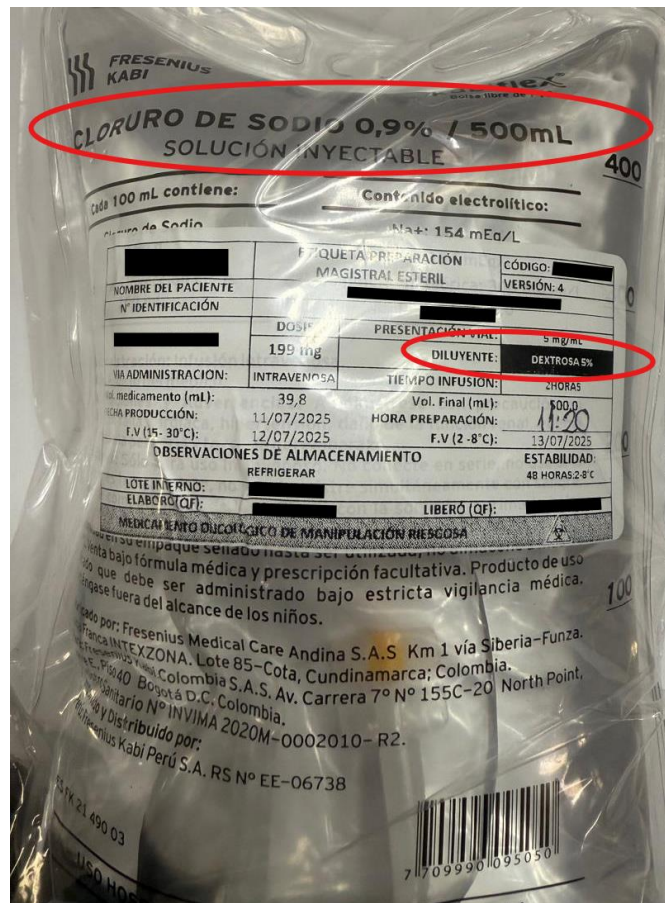


Figura 4. Error de medicación. Diluyente incorrecto

Fase 3: Estrategias para mejorar la garantía de la seguridad de los preparados magistrales durante su preparación y control de calidad

1. Actualización del “documento de apoyo consideraciones especiales preparación y administración de medicamentos estériles y no oncológicos”

Acorde al diagnóstico realizado y teniendo en cuenta la información reportada en la literatura sobre las estrategias y herramientas que mejoran la seguridad de los medicamentos en una central de mezclas, se halló la necesidad de realizar una actualización al documento de apoyo utilizado por los químicos de producción y jefe de control de calidad que contiene la información técnica de los medicamentos, en cuanto a dilución, reconstitución, estabilidad, conservación y otras consideraciones especiales para la preparación y administración de medicamentos estériles y no oncológicos con el objetivo de reducir el riesgo errores sobre la información técnica de los medicamentos y por tanto a reducir errores en la elaboración de la orden de producción, etiquetas y en el control de calidad del preparado magistral.

Se procedió a realizar una revisión detalla de este documento y se contempló que no se encontraban unificados todos los medicamentos estériles y no oncológicos que actualmente se preparan en la central de mezclas, se evidenció información bibliográfica de más de 9 años sin actualizar, medicamentos sin indicación Invima y falta de referencias bibliográficas que respalden la información de cada preparado. A continuación, se mencionan algunos de los cambios realizados a nivel general (**Figura 5**):

- Unificación de los medicamentos estériles y no oncológicos que se preparan en dosis unitaria, adicionando 31 medicamentos, que no se encontraban descritos ni referenciados, para un total de 74.

- A partir de fuentes autorizadas por la institución como: PubMed, Micromedex, Stabilis, Lexidrug, INVIMA, USP 797 y ficha técnica de los laboratorios fabricantes, se hace una revisión de la información de cada uno de los medicamentos en lo que respecta principalmente a: estabilidad del medicamento reconstituido (cuando

aplica), estabilidad de la dilución (en ambiente y en cadena de frío), vehículo de dilución y/o reconstitución, volumen del vehículo de dilución y/o reconstitución, concentración final del medicamento, condiciones de almacenamiento (fotosensibilidad y temperatura), indicación Invima y observaciones de la dilución y/o reconstitución. Todas las fuentes bibliográficas empleadas fueron referenciadas para respaldar la información verificada.

- Se adiciona una columna con el nivel de riesgo de la preparación, según el documento de apoyo “Matriz de Riesgo para preparaciones farmacéuticas”, el cual permite clasificar cada preparación en función del riesgo (alto, medio o bajo) con el fin de decidir qué producto ha de prepararse en qué lugar y en qué condiciones. Los criterios de decisión para la evaluación de los riesgos se han agrupado en 6 categorías, teniendo en cuenta: El proceso de la preparación, la vía de administración de la preparación, el perfil de seguridad del medicamento, la cantidad de unidades preparadas y estabilidad del medicamento, la distribución de la preparación y la susceptibilidad de contaminación microbiológica.

- Actualización del tiempo de estabilidad del aztreonam 1g una vez reconstituido, de 2 días almacenado a temperatura ambiente y de 7 días refrigerado teniendo en cuenta lo reportado en la página del Invima. Así mismo, a partir de lo reportado por la literatura científica, se actualiza el tiempo de estabilidad de la cefazolina en concentraciones de 200mg/mL y de 20mg/mL, de 3 días a temperatura ambiente y de 30 días refrigerada. Del mismo modo, tomando como referencia un artículo científico hallado en PubMed, se manifiesta el cambio del tiempo de estabilidad de la dexametasona en las concentraciones empleadas en la central de mezclas: 0,08 mg/mL, 0,12mg/mL, 0,2mg/mL y 0,4mg/mL, de 14 días tanto en temperatura ambiente como refrigerada. Se agrega la indicación Invima de la Oxitocina, Rasburicasa, lidocaína e inmunoglobulina G. Y, finalmente a partir de información reportada en Micromedex, PubMed e Invima se recomienda disminuir a máximo 48 horas el tiempo de estabilidad del Remifentanilo acondicionado en concentraciones de 0.05mg/mL.

Medicamento	Presentación Comercial	Vehículo reconstitución	Vehículo de Dilución	Estabilidad reconstitución		Estabilidad dilución		Condiciones de Almacenamiento	Nivel de riesgo de la preparación
				24°C (Días)	2 - 8°C (Días)	24°C (Días)	2 - 8°C (Días)		
ALBÚMINA 5%	SOLUCIÓN	NO APLICA	SOLUCION SALINA 0.9%	NO APLICA	NO APLICA	1	2	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO MEDIO
AMPICILINA/ SULBACTAM 3g	POLVO LIOFILIZADO	AGUA ESTÉRIL	SOLUCION SALINA 0.9%	0	0	1	3	REFRIGERAR	RIESGO MEDIO
AZTREONAM 1g	POLVO LIOFILIZADO	AGUA ESTÉRIL	SOLUCION SALINA 0.9%	2	7	1	7	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO BAJO
CEFAzolina 1g	POLVO LIOFILIZADO	AGUA ESTÉRIL	SOLUCION SALINA 0.9%	1	10	2	14	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO MEDIO
CefazoLINA 2g	POLVO LIOFILIZADO	AGUA ESTÉRIL	AGUA ESTÉRIL	1	10	3	30	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO MEDIO
CEFAZOLINA 2g SSN	POLVO LIOFILIZADO	AGUA ESTÉRIL	SOLUCION SALINA 0.9%	1	10	3	30	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO MEDIO
CEFEpima 1g	POLVO LIOFILIZADO	AGUA ESTÉRIL	SOLUCION SALINA 0.9%	1	7	1	7	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO BAJO
CEFTriaxona 1g	POLVO LIOFILIZADO	AGUA ESTÉRIL	SOLUCION SALINA 0.9%	2	10	2	10	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO BAJO
CEFTRIAXONA 2g	POLVO LIOFILIZADO	AGUA ESTÉRIL	SOLUCION SALINA 0.9%	2	10	2	10	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO BAJO
DEXAMETASONA	SOLUCION INYECTABLE	NO APLICA	SOLUCION SALINA 0.9%	NO APLICA	NO APLICA	14	14	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO BAJO
DEXAMETASONA 8mg	SOLUCION INYECTABLE	NO APLICA	SOLUCION SALINA 0.9%	NO APLICA	NO APLICA	14	14	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO BAJO
DIFENHIDRAMINA 30mg	SOLUCION INYECTABLE	NO APLICA	SOLUCION SALINA 0.9%	NO APLICA	NO APLICA	1	14	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO BAJO
DIPIRONA 1g	SOLUCION INYECTABLE	NO APLICA	SOLUCION SALINA 0.9%	NO APLICA	NO APLICA	2	5	REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ	RIESGO MEDIO

Figura 5. Documento de apoyo consideraciones especiales preparación y administración de medicamentos estériles y no oncológicos.

2. Actualización del documento “procedimiento operacional técnico control de calidad de medicamentos en dosis unitaria”

Pese a que según el diagnóstico realizado el procedimiento de control de calidad se cumple de manera correcta, se encontraron errores de medicación en cuanto al vehículo, como el que se apreció en la figura 6, donde la información del medio de dilución establecido no coincide con el empleado. Por tanto, teniendo en cuenta las recomendaciones del jefe de control de calidad de la central de mezclas y con el objetivo de disminuir el riesgo de ocurrencia de este tipo de errores, se hace una actualización del documento, interviniendo en el apartado “Control de calidad a productos estériles”, específicamente en la parte de “control de calidad inicial” donde se agrega el siguiente procedimiento:

“El químico en producción debe realizar una segunda revisión conjunta de las etiquetas impresas y la orden de producción entregada, confirmando: nombre del

paciente e identificación (si aplica), dosis, vía de administración, volumen del medicamento, volumen final, vehículos de dilución, fechas de vencimiento según estabilidad, características de almacenamiento y lote interno. Así mismo, verifica que los insumos de partida presentes en el área correspondan a los requeridos en la orden de producción y etiquetas.” Adicionalmente se incluye entre los responsables del procedimiento de control de calidad inicial al Jefe o encargado de control de calidad y químico en producción.

3. Herramienta para establecer un diagnóstico del cumplimiento de seguridad de los medicamentos durante los procesos de preparación y control de calidad.

Teniendo en cuenta que las listas de chequeo (**Tabla 1** y **Tabla 2**) fueron elaboradas a partir de la documentación vigente de la central de mezclas de la institución, estas se dejan como una herramienta que le permitirá al líder de producción y jefe de control de calidad establecer un diagnóstico del proceso vigente de seguridad de los medicamentos durante los procesos de preparación y control de calidad en la central de mezclas de la institución. Esta herramienta permite por un lado determinar el cumplimiento en los procedimientos establecidos y por el otro detallar los factores que actualmente ponen en riesgo la seguridad de los medicamentos durante los procesos mencionados, con el fin de identificar oportunidades de mejora como las halladas en este estudio y evaluar aquellas que ya fueron intervenidas. Esto va permitir crear estrategias enfocadas en reducir el riesgo de daños evitables en la atención de salud, procurando siempre la seguridad de los preparados y por tanto la del paciente.

7 Discusión

La seguridad del paciente se ha convertido en la principal prioridad de los sistemas de salud en todo el mundo, tanto así que la OMS ha emitido el “Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030” el cual tiene como objetivo eliminar los daños evitables en la atención de salud y tratar de que nadie sufra daños por este motivo y de que todos los pacientes reciban una atención segura y respetuosa, en todo momento y en todo lugar (20). Por tanto, en una central de mezclas, tener protocolos instaurados y actualizados respecto a interpretación de la orden médica, cálculo de cantidades, limpieza y desinfección de áreas, desinfección personal, ingreso a las áreas, estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezclas, control físico-químico y microbiano, etc. Son requisitos normativos expuestos en la resolución 1403 de 2007, con ello, se busca que las instituciones cumplan con las Buenas prácticas de elaboración, un conjunto de procedimientos que están enfocados en garantizar la seguridad de los preparados magistrales y por tanto la seguridad del paciente (22,26).

Los resultados del presente proyecto mostraron que los procedimientos establecidos en la institución respecto a los procesos de preparación y de control de calidad no se cumplen de manera óptima, lo que afecta el cumplimiento de las BPE. Por un lado, se identificó un incumplimiento del 9,7 % de los procedimientos, los cuales no realizan conforme a lo decretado. Así mismo, respecto al proceso de control de calidad se encontró que un 5% requieren intervención para su mejoramiento. Los resultados mencionados son comparables con los de un estudio realizado en un central de mezclas en el departamento de Córdoba (28), en el cual se evaluó el cumplimiento de las BPE de preparaciones magistrales estériles, hallándose un cumplimiento en el 56% de los estándares verificados y encontrándose 27 hallazgos de no cumplimiento.

En otro estudio realizado en una central de mezclas del departamento de Santander (29), se evaluó el estado de la situación actual de cada uno de los procesos de la Central de Mezclas frente al cumplimiento de las BPE, se reportó un cumplimiento del 79% de los requisitos exigidos, además, se evidenciaron no conformidades relacionadas con los procedimientos y el personal, como el “registro de formatos de control incompletos” y “procedimientos, instructivos o formatos desactualizados o insuficientes”,

resultados que son equiparables a los hallados en este estudio, donde se encontró desactualizado el documento “documento de apoyo consideraciones especiales preparación y administración de medicamentos estériles y no oncológicos”, así mismo, se observaron los registros no diligenciados de los formatos "Control de uso de equipos", “limpieza y desinfección de equipos y utensilios central de mezclas” y “Control de factores ambientales”.

Finalmente, se destaca que un estudio realizado en la Universidad Nacional (4) y otro en la Universidad de Cartagena (30), evidencian que contar con un documento de apoyo que reúna información técnica y estandarizada sobre dosis, volumen, vehículo de dilución y/o reconstitución, así como el tiempo de estabilidad del medicamento, es una estrategia eficaz para reducir errores de medicación y en consecuencia, mejorar la seguridad de los preparados estériles intravenosos. Estos hallazgos respaldan una de las estrategias implementadas en el presente estudio.

8 Conclusiones

- Se cumplió con el objetivo del estudio de desarrollar estrategias enfocadas en fortalecer la garantía de la seguridad de los medicamentos intravenosos estériles y no oncológicos durante los procesos de preparación y control de calidad en la central de mezclas.
- Teniendo en cuenta el diagnóstico realizado, se evidenció que no se cumplen de manera íntegra los procedimientos establecidos respecto a los procesos de preparación y de control de calidad, sin embargo, los hallazgos del estudio representan oportunidades de mejora que pueden ser tratadas a través del diseño e implementación de nuevas estrategias.
- Tener protocolos y procedimientos actualizados en una central de mezclas es fundamental para tener prácticas seguras, mantener la esterilidad de las preparaciones magistrales, el cumplimiento normativo, optimizar los procesos, favorecer el control de calidad, reducir errores y por tanto garantizar la seguridad del paciente.

9 Recomendaciones

De acuerdo con el estudio realizado se deja como recomendación para los líderes de producción y de control de calidad de la central de mezclas realizar una revisión anual de la base de datos “documento de apoyo consideraciones especiales preparación y administración de medicamentos estériles y no oncológicos” con el objetivo de reducir el riesgo de errores en la información técnica de los medicamentos y por tanto de errores en la elaboración de la orden de producción, etiquetas y en la misma preparación del medicamento.

Así mismo, se recomienda que los resultados del diagnóstico realizado sean socializados con el personal de la central de mezclas, resaltando: Los factores que actualmente no se están cumpliendo de manera óptima y que, por tanto, pueden poner en riesgo la seguridad de los preparados magistrales, los principales cambios realizados en los documentos actualizados y el objetivo con el que fueron hechos. La importancia del cumplimiento de los protocolos establecidos, especialmente el de diligenciar oportunamente de los formatos: “Control de uso de equipos”, “limpieza y desinfección de equipos y utensilios central de mezclas” y “Control de factores ambientales”, y finalmente la trascendencia en la trazabilidad de tener la información disponible a tiempo para la elaboración del Batch Record y de identificar oportunamente el tablero de cada área de producción con el nombre del medicamento, concentración, número de lote y hora de inicio.

Referencias

1. Rn) OR for N (Open, Ernstmeyer K, Christman E. Chapter 2 Administer IV Push Medications. En: Nursing Advanced Skills [Internet] [Internet]. Chippewa Valley Technical College; 2023 [citado 18 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK594489/>
2. Padilla GV. Plan de implementación de Dosis Unitaria en el servicio de neonatología en el Hospital Cochabamba. Vive Revista de Salud. diciembre de 2022;5(15):715-27.
3. Estándar Nacional de Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2022 [citado 24 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/estandar-nacional-buenas-practicas-farmacia-hospitalaria>
4. Marín MZR, Penagos CDC, Diaz YDO, Suárez MAS. Estrategias para la prevención de errores en la administración de medicamentos intravenosos. Investigación en Enfermería: Imagen y Desarrollo [Internet]. 16 de diciembre de 2021 [citado 20 de abril de 2025]; Disponible en: <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/imagenydesarrollo/article/view/31228>
5. Seguridad del paciente [Internet]. [citado 18 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
6. Decreto 2200 de 2005 - Gestor Normativo [Internet]. [citado 12 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>
7. Endara E, Vásconez O, Villacis W, Morales M. ERRORES DE MEDICACIÓN: UNA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA. RMV. 16 de julio de 2024;35(1):35-7.
8. Farmacovigilancia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2024 [citado 18 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
9. La OMS pide a los países que actúen urgentemente para lograr la medicación sin daño [Internet]. [citado 20 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/16-09-2022-who-calls-for-urgent-action-by-countries-for-achieving-medication-without-harm>
10. Hedlund N, Beer I, Hoppe-Tichy T, Trbovich P. Systematic evidence review of rates and burden of harm of intravenous admixture drug preparation errors in healthcare settings. BMJ Open. 28 de diciembre de 2017;7(12):e015912.

11. Kuitunen S, Niittynen I, Airaksinen M, Holmström AR. Systemic Causes of In-Hospital Intravenous Medication Errors: A Systematic Review. *J Patient Saf.* 1 de diciembre de 2021;17(8):e1660-8.
12. Jessurun JG, Hunfeld NGM, van Rosmalen J, van Dijk M, van den Bemt PMLA. Prevalence and determinants of intravenous admixture preparation errors: A prospective observational study in a university hospital. *Int J Clin Pharm.* febrero de 2022;44(1):44-52.
13. Bohórquez-Moreno C, Manotas-Castellar M, Ríos-Paternina A, Hernández-Bello L, Bohórquez-Moreno C, Manotas-Castellar M, et al. Errores de medicación en pacientes hospitalizados: una revisión sistemática. *Ars Pharmaceutica (Internet).* junio de 2021;62(2):203-18.
14. Mahat S, Rafferty AM, Vehviläinen-Julkunen K, Härkänen M. Negative emotions experienced by healthcare staff following medication administration errors: a descriptive study using text-mining and content analysis of incident data. *BMC Health Serv Res.* 3 de diciembre de 2022;22:1474.
15. Martínez Rojas SP, Ibatá Bernal LM, Taborda Restrepo A, Ariza JG, Bonilla Arteaga K, Martínez Rojas SP, et al. Premezclados como alternativa para el uso seguro de medicamentos intravenosos en escenarios de atención en salud. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas.* diciembre de 2022;51(3):1065-82.
16. McGraw Hill Medical [Internet]. [citado 18 de abril de 2025]. Criterios de caducidad de medicamentos. Disponible en: <https://accessmedicina-mhmedical-com.udea.lookproxy.com/content.aspx?bookid=1489§ionid=96952363#1115738883>
17. Jessurun JG, Hunfeld NGM, van Rosmalen J, van Dijk M, van den Bemt PMLA. Effect of a Pharmacy-based Centralized Intravenous Admixture Service on the Prevalence of Medication Errors: A Before-and-After Study. *J Patient Saf.* 1 de diciembre de 2022;18(8):e1181-8.
18. Huckels-Baumgart S, Baumgart A, Buschmann U, Schüpfer G, Manser T. Separate Medication Preparation Rooms Reduce Interruptions and Medication Errors in the Hospital Setting: A Prospective Observational Study. *J Patient Saf.* 1 de abril de 2021;17(3):e161-8.
19. Chen H, Guo Y, Wei H, Chen X. The impact of pharmacist oriented mode on risk control in a Chinese centralized intravenous admixture service centre. *Sci Rep.* 8 de marzo de 2021;11:5445.
20. Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud [Internet]. [citado 25 de

-
- mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705>
21. Medicación sin daño [Internet]. [citado 25 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/medication-without-harm>
 22. SAS R. www.redjurista.com. [citado 18 de abril de 2025]. Resolución 444 de 2008 Ministerio de la Protección Social - Colombia. Disponible en: https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_444_de_2008_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx
 23. Manrique-Rodríguez S, Heras-Hidalgo I, Pernia-López MS, Herranz-Alonso A, del Río Pisabarro MC, Suárez-Mier MB, et al. Standardization and Chemical Characterization of Intravenous Therapy in Adult Patients: A Step Further in Medication Safety. *Drugs R D*. marzo de 2021;21(1):39-64.
 24. Chavda H. In-use stability studies: guidelines and challenges. *Drug Dev Ind Pharm*. septiembre de 2021;47(9):1373-91.
 25. Guía BPE.pdf [Internet]. [citado 18 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/tecnico-medicamentos/listas-y-guias/BPX/Gu%C3%ADa%20BPE.pdf>
 26. SAS R. www.redjurista.com. [citado 18 de abril de 2025]. Resolución 1403 de 2007 Ministerio de la Protección Social - Colombia. Disponible en: https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_1403_de_2007_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx
 27. Hänninen K, Ahtiainen HK, Suvikas-Peltonen EM, Tötterman AM. Automated unit dose dispensing systems producing individually packaged and labelled drugs for inpatients: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm*. mayo de 2023;30(3):127-35.
 28. Dangond HV, Fabra EF, Arrieta IC, Sáez RE, Rivero MO. Cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales estériles en institución de salud. *Revista Avances en Salud*. 30 de mayo de 2018;2(2):21-8.
 29. Fajardo MN, Mauricio C. Diagnóstico e implementación de las buenas prácticas de elaboración (BPE) en los procesos de la central de mezclas de la fundación oftalmológica de Santander FOSCAL. 2017 [citado 10 de agosto de 2025]; Disponible en: <https://noesis.uis.edu.co/handle/20.500.14071/36829>
 30. Amador AAA, Dunoyer AT, Cervera TG. Ventajas y desventajas de los medicamentos premezclados listos para usar. *Revista Cubana de Farmacia* [Internet]. 2019 [citado 12 de agosto de 2025];52(3). Disponible en: <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/97>