

# Trazabilidad y control de calidad de la preparación y administración de tratamientos de quimioterapia

---

Natàlia Creus Baró  
Farmacéutica Especialista, BCOP  
Hospital Clínic de Barcelona

# Objetivo

---

- Implantar un sistema que permita la trazabilidad y control de calidad en la preparación y administración de QMT

# Objetivo

---

- Aumentar la **SEGURIDAD** del paciente
  - Trazabilidad de los fármacos utilizados-> lote y caducidad
  - Fármaco correcto
  - Dosis de fármaco correcta
  - Paciente correcto
  
- Aumentar **SEGURIDAD** del proceso (técnico, farmacéutico, médico y enfermería)

# Entorno: Hospital Clínic de Barcelona

---

- Hospital Universitario de tercer nivel (850 camas)
- 55 camas hospitalización Onco-Hematología
- 23 butacas Hospital de Día Onco-Hematología (HDOH).  
Horario LU-VI 8:30-22:00h, SA y DO 8:30 a 15h
- Servicio de Farmacia realiza 26807 preparaciones año (mezclas endovenosas) y 21102 citostáticos para HDOH ( $\cong$  70 principios activos)



# Entorno: Hospital Clínic de Barcelona

---

- SERVICIO de FARMACIA
  - 6 técnicos LU-VI:
    - 2 de 8-15:10h
    - 1 de 9-16:20h
    - 1 de 10:20-18h
    - 1 de 10:42-18h
    - 1 de 15-22h (sólo mezclas endovenosas)
  - 1 técnico SA y DO (+/-1 de soporte)
    - 8-15:20h

# Entorno: Hospital Clínic de Barcelona

---

- Sistemas informáticos :
  - **SAP Administración:** compras, gestión de almacenes y consumos
  - **SAP Sanidad:** historia clínica, resultados de laboratorios, pruebas de imagen
  - **SAP Farmacia:** prescripción médica informatizada, validación farmacéutica y administración enfermería (eMAR)
  - **GENOMI:** prescripción médica informatizada de QMT, validación farmacéutica, preparación de QMT (con control por código de barras y gravimétrico) , programación paciente y administración enfermería

# Entorno: Hospital Clínic de Barcelona

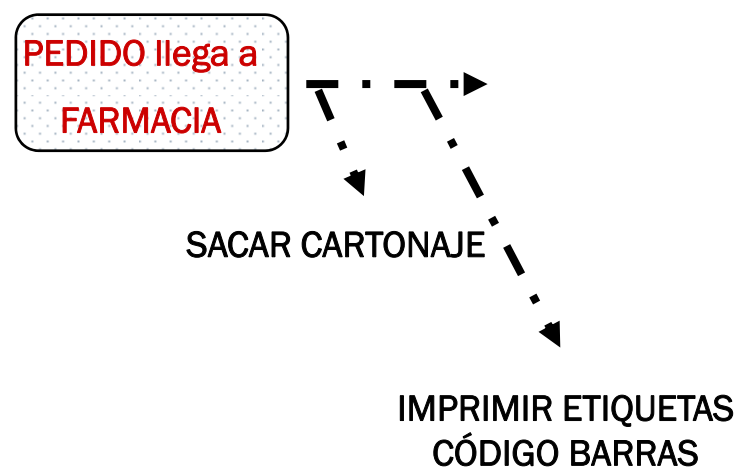
---

## ■ GENOMI

- Implantación gradual:
  - Finales 2002: Servicio de Farmacia
  - Abril 2003: HD0H, inicio prescripción Oncólogos
  - Principios 2004: inicio prescripción Hematólogos
  - Trazabilidad y preparación con código de barras-> desde 2005. Actualmente se preparan el 95-99% de las preparaciones y fármacos
  - ¿Hospitalización?

# Trazabilidad y Control Calidad

---



# Trazabilidad y Control Calidad

The screenshot displays the OMIsiga software interface. The main window title is "GENOMI-(6.6/10A-00 SP:19) - [HOSPITAL CLINIC]". The interface includes a menu bar (Archivo, Edición, Ventana, Stacks) and a header with the OMIsiga logo and "I.C.M.H.O.". A navigation pane on the left shows a tree structure under "GENOMI - Sistema Integral de Gestión Sanitaria", with "Gestión" selected. The main content area shows a list of modules with keyboard shortcuts: "Prescripción médica" (Enter + 542), "Validación Farmacéutica" (Enter + 543), "Solicitud de preparación" (Enter + 544), "Preparación de tomas" (Enter + 545), and "Etiquetado de Componentes" (Enter + 731). A dialog box titled "Solicitud de datos para la impresión de etiquetas" is open, containing a "Datos del Producto" section with fields for "Código de barras" (3101), "Descripción" (Gemcitabina 1000 mg), "Fecha de Caducidad" (12/2010), "Lote" (XXXXXXXX), and "Cantidad" (7). The "Imagen" section on the right displays "Imagen no disponible". At the bottom of the dialog, there are buttons for "Imprimir Etiquetas", "Imprimir Cubo", and "Salir". A "STACKS" logo with a pill illustration is visible in the bottom right corner of the main window.

# Trazabilidad y Control Calidad

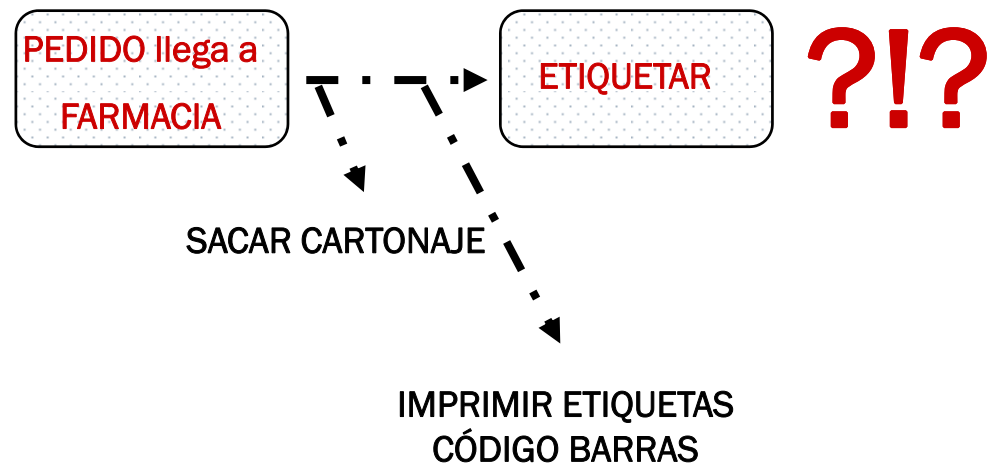
---



HOJAS ETIQUETAS  
TAMAÑO DIN A4 -> 196  
ETIQUETAS/HOJA

# Trazabilidad y Control Calidad

---



# Trazabilidad y Control Calidad

---

- ETIQUETAR



# Trazabilidad y Control Calidad

---

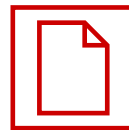
## ■ ETIQUETAR

### • Industria Farmacéutica:

- Código barras cartonaje → Código Nacional Especialidad
- No código de barras en viales
- ¿Lote y caducidad?
- ¿Colaboración? ¿Legislación?



FDA NEWS RELEASE



LEY de GARANTÍAS

# Trazabilidad y Control Calidad

---

- FDA NEWS RELEASE

....“Among other new measures, FDA will fully implement regulations related to the Prescription Drug Marketing Act of 1987, which requires drug distributors to provide documentation of the chain of custody of drug products -- the so-called "pedigree" -- throughout the distribution system. FDA had placed on hold certain regulatory provisions because of concerns raised at the time about the impact on small wholesalers. Most recently, in early 2004, FDA delayed the effective date of certain regulatory provisions regarding pedigrees to allow the industry time to adopt electronic technology for tracking drugs through the supply chain” .....

# Trazabilidad y Control Calidad

---

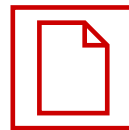
## ■ ETIQUETAR

### • Industria Farmacéutica:

- Código barras cartonaje → Código Nacional Especialidad
- No código de barras en viales
- ¿Lote y caducidad?
- ¿Colaboración? ¿Legislación?



FDA NEWS RELEASE



LEY de GARANTÍAS

# Trazabilidad y Control Calidad

---

- LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

La Ley contiene una precisa y concreta regulación de las obligaciones de trazabilidad. Se impone la obligación, tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida que coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Como reconoce la Directiva 2004/27/CE, es necesario controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su despacho al

# Trazabilidad y Control Calidad

---

- ETIQUETAR ?!?



# Trazabilidad y Control Calidad

---

## ■ ETIQUETAR

### • Código de barras

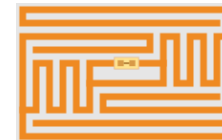
- Lineales: GS1-128, GS1 DataBar



- Bi-dimensionales: GS1 Datamatrix



### • Identificación Radio Frecuencia (RFID)



# Trazabilidad y Control Calidad

---

- ETIQUETAR:

- ↑ Permite **CONTROL CALIDAD y TRAZABILIDAD**

- ↑ **INDISPENSABLE**

- ↓ Fuente de **ERROR**

- ↓ Aumento carga **TRABAJO**

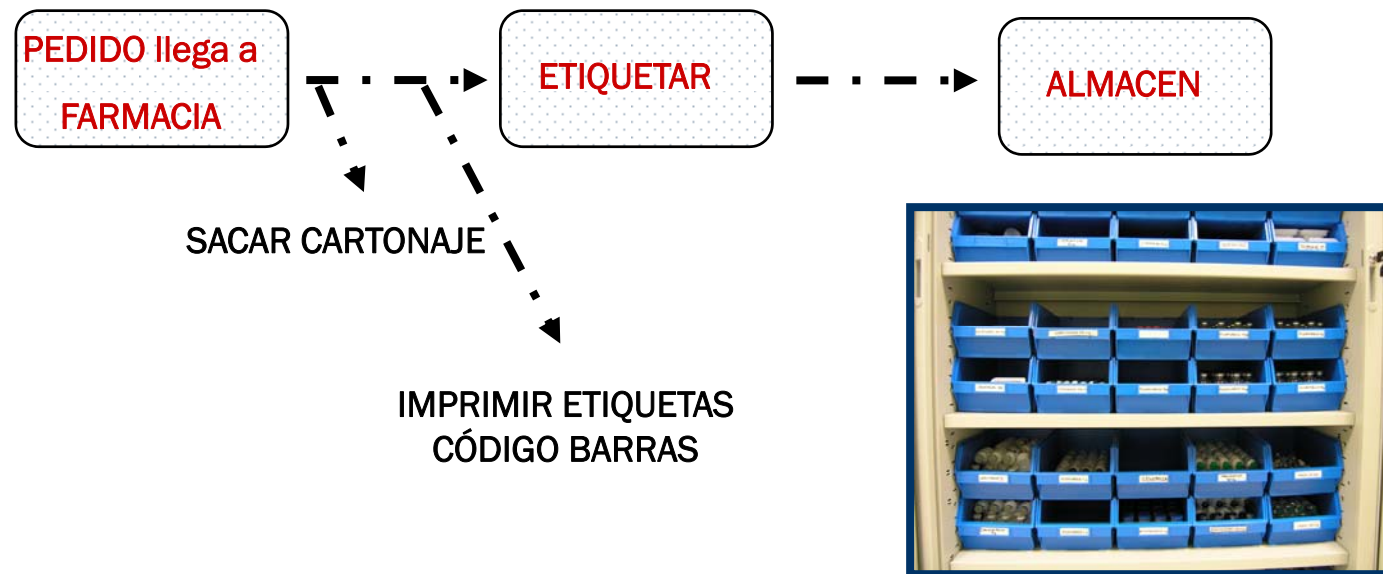
- ↓ **Enlentece** el proceso

- ↓ Paso **LIMITANTE**

- ¿Otras opciones? → **VOZ, IMAGEN**

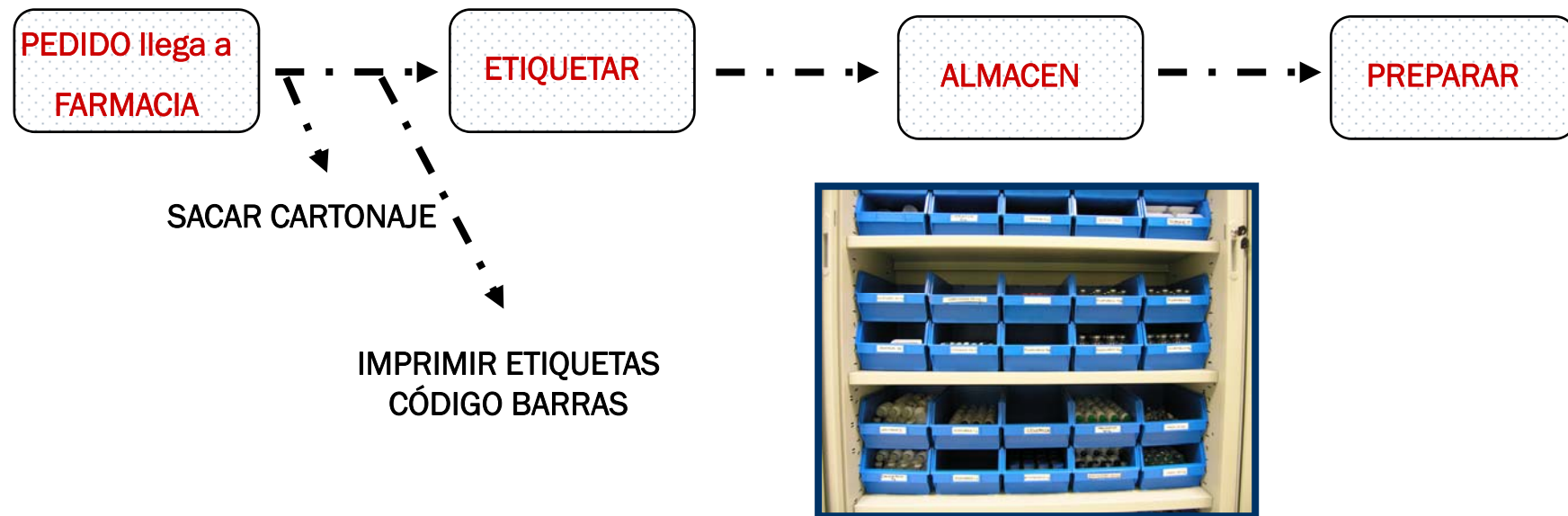
# Trazabilidad y Control Calidad

---



# Trazabilidad y Control Calidad

---



# Trazabilidad y Control Calidad

---

- PREPARAR:



# Trazabilidad y Control Calidad

- PREPARAR:
  - Generar listados y etiquetas preparación

**Informe de Preparación** Fecha: 29/09/2010  
Tratamientos desde el 17/09/2010 hasta el 17/09/2010 Hora: 11:45 Pag.: 1

Unidad HD

Paciente: AA AA, AA NHC: AA  
Edad: 52 S.C.: 1.73 Peso: 65 Altura: 165 CARBO+GEMCITABINA (AUC5,1250) Unidad/Serv.: HD ONC

Medicamento	Cantidad	ID	PP	PS	DP	Dosis	Volumen	Recipiente	Acción	Y.Suero	T.Suero
GEMCITABINA	1					2,160.0 mg	54.0 ml	SF500	Afegir		

Viales necesarios: 2x -> Gemcitabina 1000 mg, 1x -> Gemcitabina 200 mg  
Firma Preparado: \_\_\_\_\_ Firma Validado: \_\_\_\_\_


Paciente: AA AA, AA  
NHC: AA Unidad/Serv.: HD ONC

**GEMCITABINA 2160 mg**  
IV SF

Vel. (ml/H): 1,108.00 V.Total (ml): 554 V.Suero (ml): 500

T. Adm. 30 MINUTOS Día Adm. 17/09/2010 18:30

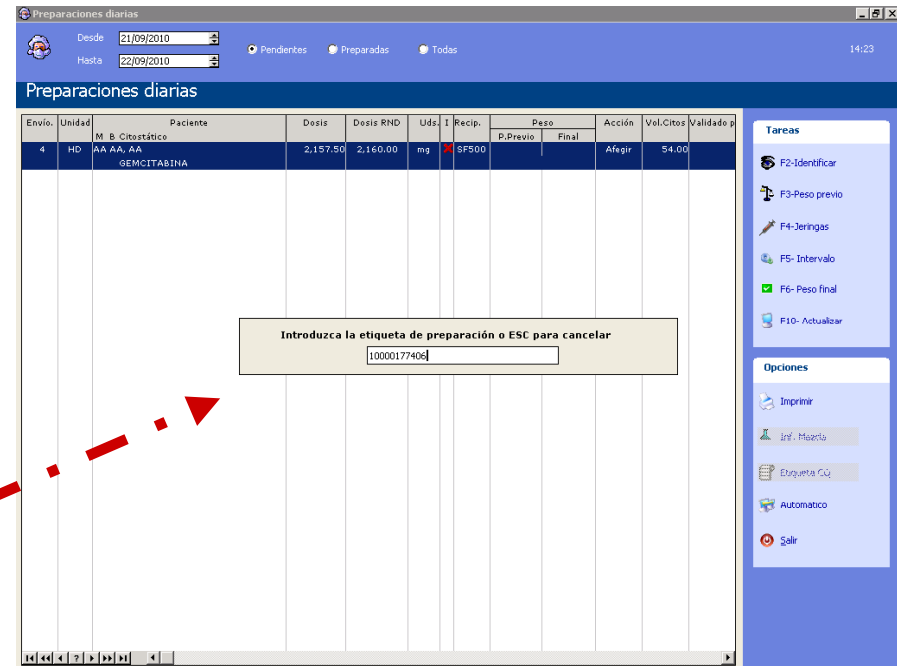
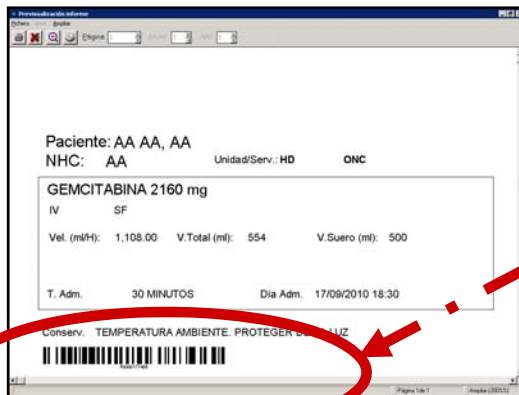
Conserv. TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ



Página 1 de 1 Ampol (2001%)

# Trazabilidad y Control Calidad

- PREPARAR:
  - Identificar preparación mediante código de barras etiqueta



# Trazabilidad y Control Calidad

## ■ PREPARAR:

Preparación

IDENTIFICACION NRO: 10000177406

Paciente: AA-AA AA, AA

Preparado: GEMCITABINA 2160 mg Fecha: 21/09/2010 Toma: 1

Introduzca el código de suero o de presentación  Leer

Identificar suero **SF500** **SUERO FISIOLOGICO 500 ML** 18.00 %Volumen

Acción **Afegir 54.00 ml**

Peso Recpiente **0.000** +

Código	Descripción	Lote	Cad.	Cant.

Peso rec. + fármaco **0.000** <

Concentración: 40.00 Volumen suero: 500.000 Último peso registrado: 0.000

Densidad: 0.00 Volumen cit.: 54.00 Peso fármaco esperado: 0.000

■ Limpiar todo ■ Pesar suero ■ Identificar ■ Pesar final

# Trazabilidad y Control Calidad

---

- PREPARAR:
  - Identificar y pesar suero
    - Código barras bolsa:



# Trazabilidad y Control Calidad

- PREPARAR:
  - Identificar y pesar suero
    - Código barras bolsa

Preparación

IDENTIFICACION NRO: 10000177406

Paciente: AA-AA AA, AA

Preparado: GEMCITABINA 2160 mg

Fecha: 21/09/2010 Toma: 1

Introduzca el código de suero o de presentación: [ ] Leer

Identificar suero: [ ] % Volumen

Acción: Afegir 54.00 ml

Peso Recipiente: 0.000

Peso rec. + fármaco: 0.000

Código	Descripción	Lote	Cad.	Cant.

Concentración: 40.00 Volumen suero: 500.000 Último peso registrado: 0.000

Densidad: 0.00 Volumen cit.: 54.00 Peso fármaco esperado: 0.000

■ Limpiar todo ■ Pesar suero ■ Identificar ■ Pesar final



Preparación

IDENTIFICACION NRO: 10000177406

Paciente: AA-AA AA, AA

Preparado: GEMCITABINA 2160 mg

Fecha: 21/09/2010 Toma: 1

Introduzca el código de suero o de presentación: 0470006192474 Leer

Identificar suero: 0470006192474 % Volumen

Acción: Afegir 54.00 ml

Peso Recipiente: 0.000

Peso rec. + fármaco: 0.000

Código	Descripción	Lote	Cad.	Cant.

Concentración: 40.00 Volumen suero: 500.000 Último peso registrado: 0.000

Densidad: 0.00 Volumen cit.: 54.00 Peso fármaco esperado: 0.000

■ Limpiar todo ■ Pesar suero ■ Identificar ■ Pesar final

# Trazabilidad y Control Calidad

- PREPARAR:
  - Identificar y pesar suero

The screenshot displays a software interface for pharmaceutical preparation. At the top, it shows 'Preparación' with 'IDENTIFICACION NRO: P0000180831'. Below this, patient information is listed: 'Paciente: AA-AA AA, AA' and 'Preparado: GEMCITABINA 1820 mg'. A date field shows '07/02/2010'. A search bar prompts 'Introduzca el código de suero o de presentación'. The main action area shows 'Acción' with 'Afehir' and '45.50 ml'. A 'Peso rec. + fármaco' section shows '0.000'. A 'Peso suero' field is circled in red and shows '549.320'. A table titled 'Presentaciones Identificadas' is empty. At the bottom, there are input fields for 'Concentración', 'Densidad', 'Valor suero', 'Valor cil.', 'Oferta peso suero', and 'Peso fármaco suero'. A legend at the bottom identifies colors: red for 'Limpiar todo', yellow for 'Pesar suero', blue for 'Identificar', and green for 'Pesar final'.

Descripción	Lote	Cad.	Cant.

# Trazabilidad y Control Calidad

---

- PREPARAR:
  - Identificar suero
    - Código barras bolsa
  - Pesar suero
    - ¿Qué balanza utilizar?

# Trazabilidad y Control Calidad

---

■ Sartorius LA 1200S 

- 1200 g/ 0,001g
- Plato redondo y pequeño
- Más precisa
- Difícil estabilizar peso



■ Sartorius MSE2202S 

- 2200 g/ 0,01g
- Plato cuadrado y grande
- Menos precisa
- Peso estabiliza más rápido



# Trazabilidad y Control Calidad

---

- PREPARAR:

- Identificar suero
  - Código barras bolsa
- Pesar suero
  - ¿Qué balanza utilizar?
- Identificar fármaco
  - Sólo principio activo, lote y caducidad
  - No control stocks

# Trazabilidad y Control Calidad

- PREPARAR:
  - Identificar fármaco
    - Sólo principio activo, lote y caducidad
    - No control stocks

The screenshot displays a software interface for preparing a medication. At the top, it shows patient information: 'IDENTIFICACION NRO: P0000180831', 'Paciente: AA-AA AA, AA', and 'Preparado: GEMCITABINA 1820 mg'. Below this, there is a field for 'Introduzca el código de suero o de presentación' with a 'Leer' button. The main area shows 'Identificar suero' with 'SUERO FISIOLOGICO 500 ML' and '18.00 % Volumen'. An 'Acción' box indicates 'Agregar 45.50 ml'. Below this, there are two 'Peso' fields: 'Peso Recipiente' (0.000) and 'Peso rec. + fármaco' (0.000). A table lists ingredients with columns for 'Código', 'Descripción', 'Lote', 'Cad.', and 'Cant.'. The first row is circled in red and contains: '0000000', 'INCOBACCIO', 'A67725', '09/12', '1.000.00', and 'Incorrecto'. At the bottom, there are several input fields for 'Concentración', 'Densidad', 'Volumen suero', 'Volumen cft.', 'Último peso registrado', and 'Peso fármaco esperado'. A legend at the very bottom includes buttons for 'Limpiar todo' (red), 'Pesar suero' (yellow), 'Identificar' (blue), and 'Pesar final' (green).

Código	Descripción	Lote	Cad.	Cant.	
0000000	INCOBACCIO	A67725	09/12	1.000.00	Incorrecto

# Trazabilidad y Control Calidad

- PREPARAR:
  - Identificar fármaco
    - Sólo principio activo, lote y caducidad
    - No control stocks

The screenshot displays a software interface for pharmaceutical preparation. At the top, it shows patient identification: 'IDENTIFICACION NRO: P000180831', 'Paciente: AA-AA AA, AA', and 'Preparado: GEMCITABINA 1820 mg'. The date is '17/02/10' and the volume is '18.00 % Volumen'. Below this, there is a section for 'Identificar suero' with a dropdown menu showing 'SP500' and 'SUERO FISIOLOGICO 500ML'. The main action area shows 'Agregar 45.50 ml'. On the left, 'Peso Recipiente' is 549.320. On the right, 'Peso rec. + fármaco' is 0.000. A table in the center lists drug details, with the first row circled in red:

Código	Descripción	Lote	Cad.	Cant.
31556	Gemcitabina 1000 mg	A67725	09/12	1,000.00
				Correcto

At the bottom, there are input fields for 'Concentración' (40.00), 'Densidad' (1.01), 'Volumen suero' (0.000), 'Volumen tot.' (45.50), 'Último peso registrado' (0.000), and 'Peso fármaco esperado' (46.046). A legend at the bottom indicates: 'Limpiar todo' (red), 'Pesar suero' (yellow), 'Identificar' (blue), and 'Pesar final' (green).

# Trazabilidad y Control Calidad

## ■ PREPARAR:

Preparación

IDENTIFICACION NRO: P0000180831

Paciente: AA-AA AA, AA

Preparado: GEMCITABINA 1820 mg

Fecha: 11/03/2010 Toma: 1

Introduzca el código de suero o de presentación

Identificar suero: SP500 SUERO FISIOLOGICO 500 ML 18.00 %Valores

Acción: Afegir 45.50 ml

Peso Recipiente: 549.320

Código	Descripción	Lote	Cad.	Cant.	
31596	GEMCITABINA 1820 mg	A47725	09/12	1,000.00	Comparte

Peso rec.+ fármaco: 0.000

Concentración: 40.00 Volumen suero: 0.000 Último peso registrado: 0.000

Densidad: 1.01 Volumen cit.: 45.50 Peso fármaco separado: 46.046

Limpiar todo Pesar suero Identificar Pesar final

Preparación

IDENTIFICACION NRO: P0000180831

Paciente: AA-AA AA, AA

Preparado: GEMCITABINA 1820 mg

Fecha: 11/03/2010 Toma: 1

Introduzca el código de suero o de presentación

Identificar suero: SP500 SUERO FISIOLOGICO 500 ML 18.00 %Valores

Acción: Afegir 45.50 ml

Peso Recipiente: 0.000

Código	Descripción	Lote	Cad.	Cant.
--------	-------------	------	------	-------

Peso rec.+ fármaco: 0.000

Concentración: 40.00 Volumen suero: 0.000 Último peso registrado: 556.550

Densidad: 1.01 Volumen cit.: 45.50 Peso fármaco separado: 46.046


Limpiar todo Pesar suero Identificar Pesar final

# Trazabilidad y Control Calidad

---


- PREPARAR:
  - Pesada final



 ¡Atención! Citostáticos  
¡Manejar con cuidado!  
¡Usar guantes!

**Control de Calidad**

Paciente AA - AA AA, AA  
Fármaco GEMCITABINA



Dosis teórica :	1,820.000
Dosis real :	1,847.036
Margen :	3.000 %

# Trazabilidad y Control Calidad

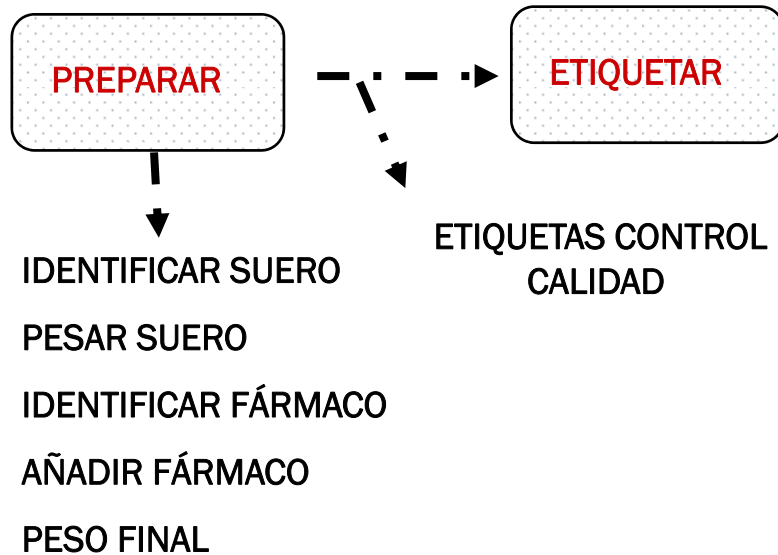
---

## ■ PREPARAR:

- Pesada final
  - Densidad fármacos -> consulta al laboratorio
  - Control **producto preparado** vs control sólo del fármaco
  - Repaso final farmacéutico-> si volumen pequeño
  - Etiquetar (¿fuente error?) y embolsar
- Algunas consideraciones: bolsas viaflex vacías, jeringas, equipos purgados

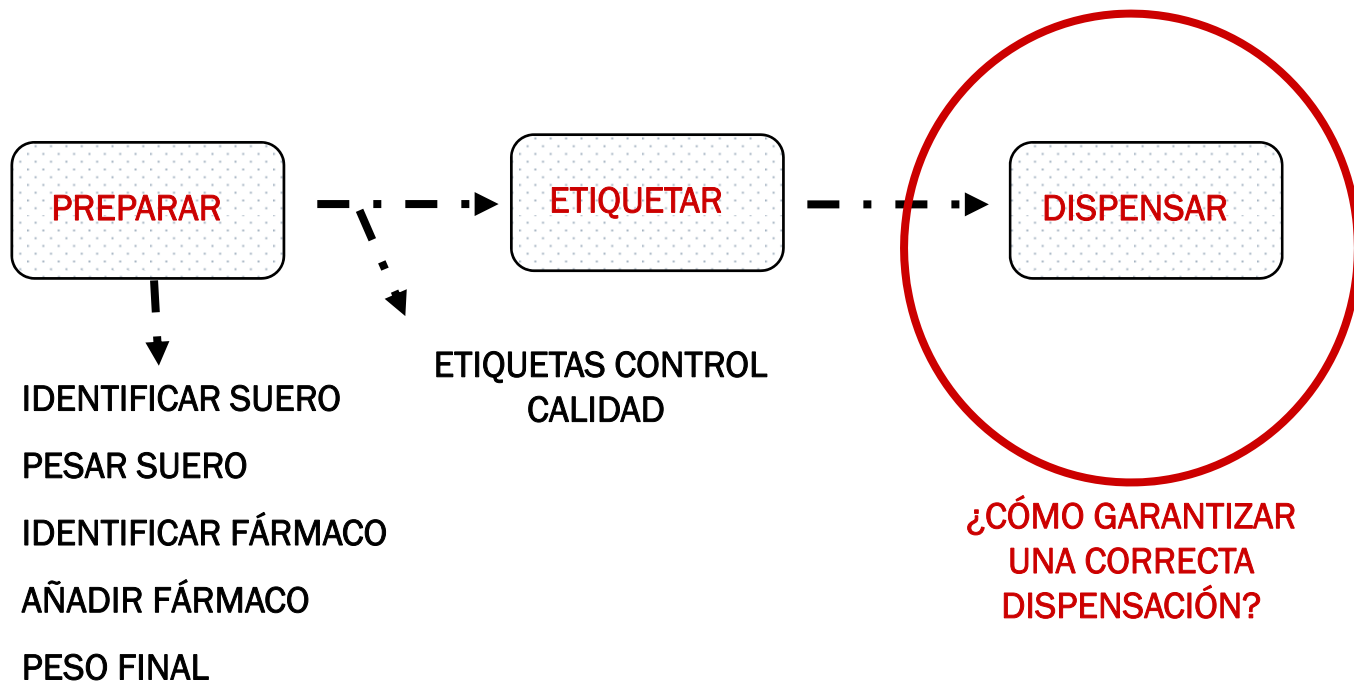
# Trazabilidad y Control Calidad

---



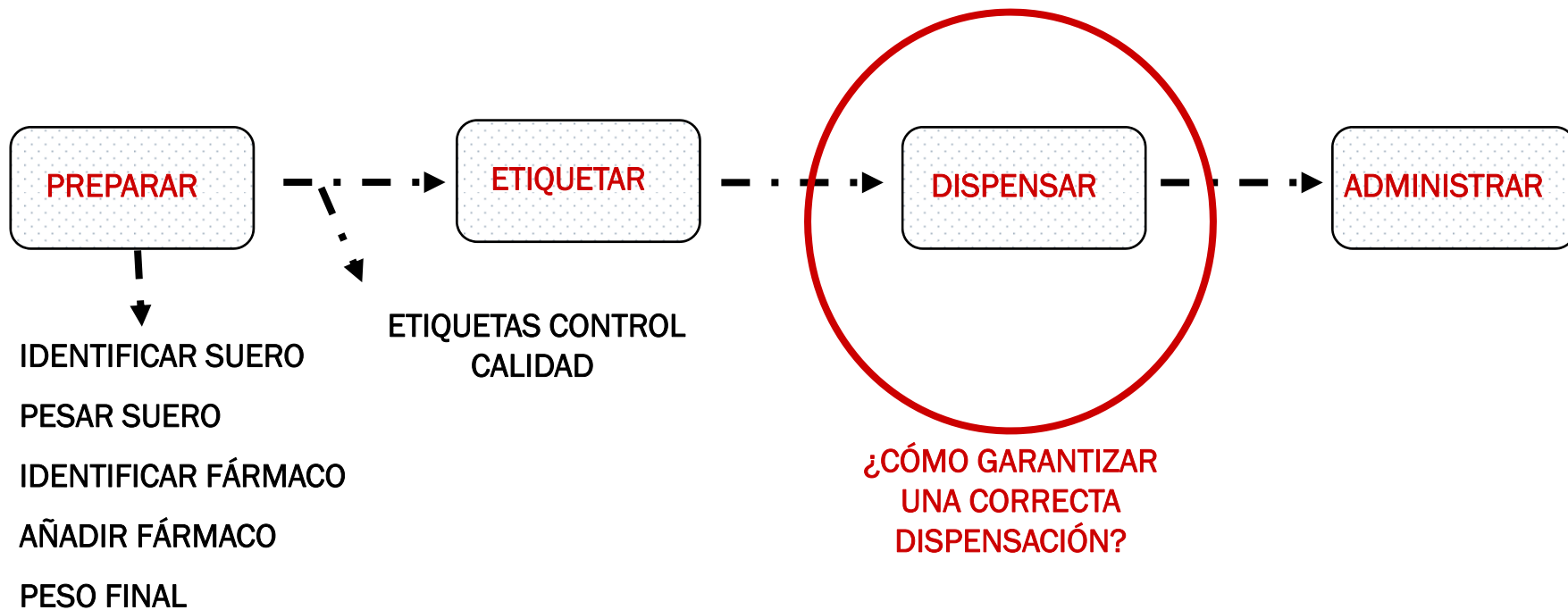
# Trazabilidad y Control Calidad

---



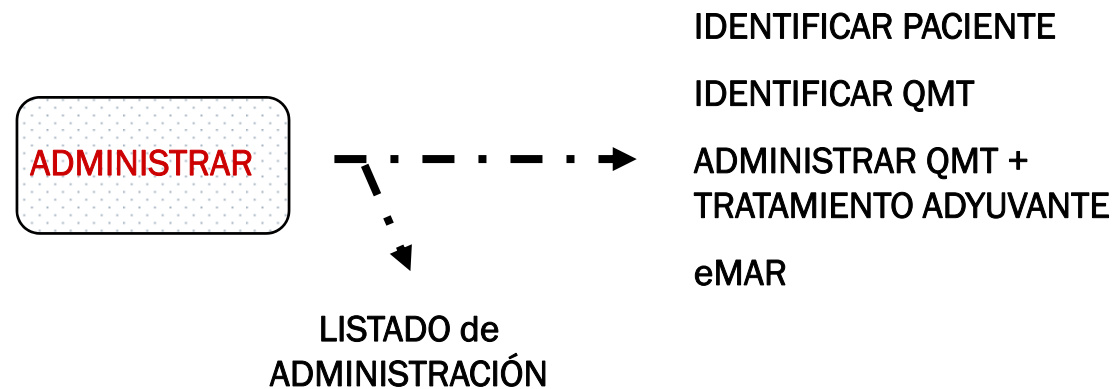
# Trazabilidad y Control Calidad

---



# Trazabilidad y Control Calidad

---



# Trazabilidad y Control Calidad

---

- ADMINISTRAR:
  - Identificar paciente:
    - Código de barras que codifica NHC
    - Impresión en el recordatorio de la cita



# Trazabilidad y Control Calidad

ADMINISTRAR



IDENTIFICAR PACIENTE

Software interface showing the 'ADMINISTRAR' step. A dialog box prompts the user to 'Pasar el código de barras por el lector' (Pass the barcode to the reader). The interface displays a grid of patient appointments for various units and a sidebar with a tree view of units.

Software interface showing the 'IDENTIFICAR PACIENTE' step. The dialog box is no longer present, and the interface shows the same grid of patient appointments, but with a red arrow pointing to the 'IDENTIFICAR PACIENTE' button in the bottom toolbar.

# Trazabilidad y Control Calidad

---

- ADMINISTRAR:

- Identificar paciente:
  - Código de barras que codifica NHC
  - Impresión en el recordatorio de la cita
- Identificar QMT:
  - Etiqueta fármaco con código de barras
  - Se comprueba que corresponda QMT al paciente
  - Antes de entrar en la habitación (no en el punto de administración)



# Trazabilidad y Control Calidad

ADMINISTRAR



IDENTIFICAR QMT

ADMINISTRAR QMT +  
TRATAMIENTO ADYUVANTE

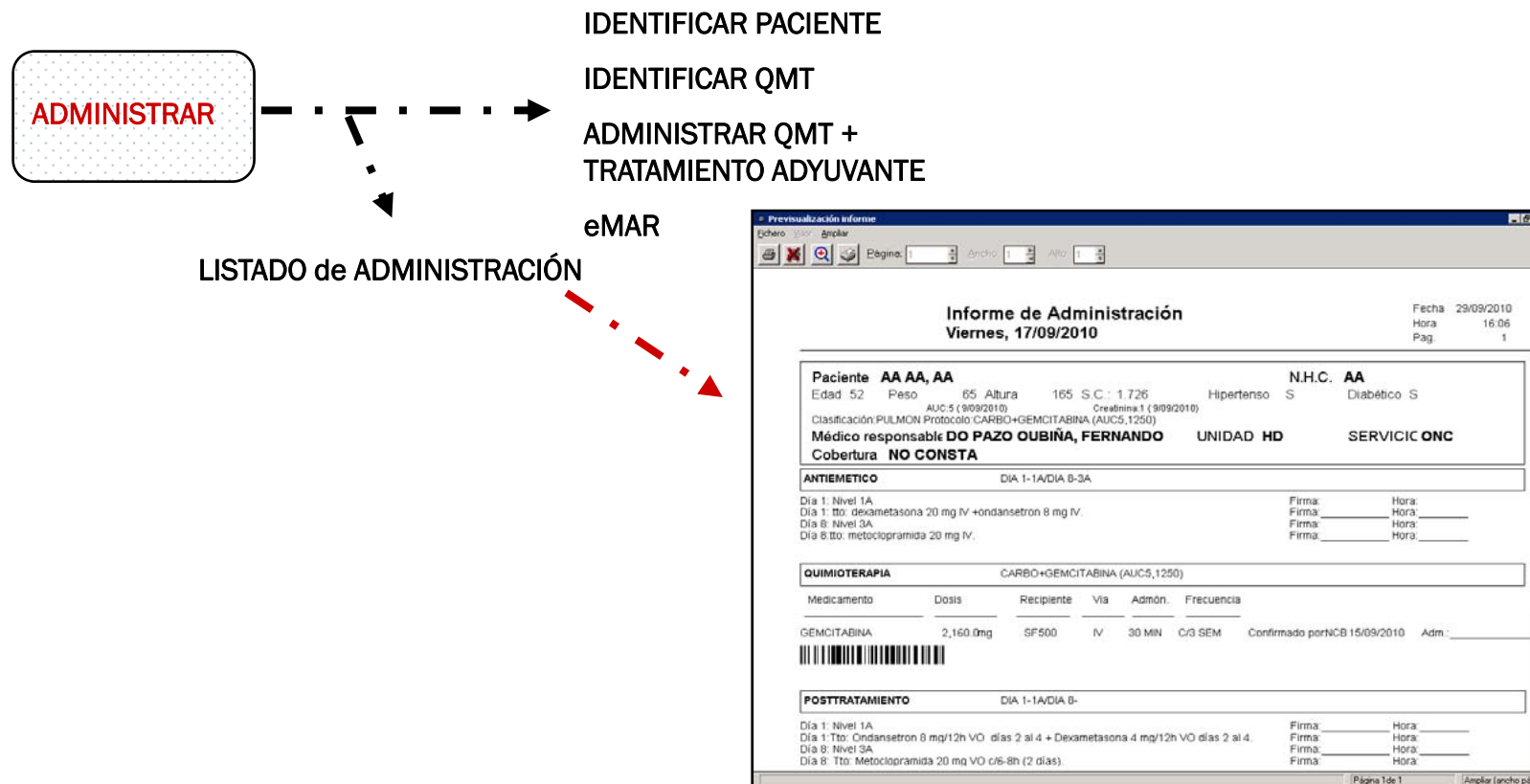
eMAR

Fármaco	Tipo	Toma	Hora	Tiempo Adm.	Dosis	Adm.	Fecha Adm.	Hora
GEMCITABINA		17/09/2010 10:00	30 MINUTOS	2,160.00 mg	0.00			0:00



Nombre	Nombre Comercial	Tipo	Fecha	Hora	Dosis
GEMCITABINA	GEMZAR		17/09/2010	10:00	2,160.00 mg

# Trazabilidad y Control Calidad



# Trazabilidad y Control Calidad

---

- ADMINISTRAR:

- Administración QMT (eMAR):
  - No contempla hora de administración/ordenar secuencia administración-> listado de administración
  - No incluye todos los tratamientos adyuvantes
  - Permite comunicación escrita con el médico
  - Permite cerrar circuito-> sabemos lote, caducidad y dosis exacta del medicamento que ha recibido el paciente

# Otros

---

## ■ FACTURACIÓN:

- Permite facturación por mg o por vial
- Permite trabajar con menor número de presentaciones
- Proceso “semi-automatizado”-> **No interfase con SAP**
  - Cambio presentaciones-> Errores
  - No se dispone stock a tiempo real
  - Errores humanos

# Otros

---

- INTERFASES:
  - Esenciales para optimizar herramienta informática
    - Catálogo de medicamentos
    - Parámetros de laboratorio
    - Ingresos, traslados y altas de pacientes
    - Datos administrativos/ Facturación

# Futuro

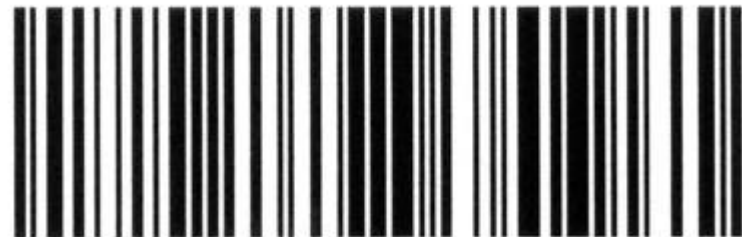
---

- ¿ROBOTS?



# Trazabilidad y control de calidad de la preparación y administración de tratamientos de quimioterapia

---



**GRACIAS**