

Sistema de trazabilidad en la preparación y administración de citotóxicos

María Queralt Gorgas 21 febrero 2015



Población de referencia: 400.000 habitantes

Camas: 753



- Hospital de día oncohematológico:
 - 21 boxes (11 sillones y 10 camas)
- Nº preparaciones / año: 20.500
- Promedio diario: 85 preparaciones

¿Porqué se planteó el proyecto?

• Interés por la <u>mejora de la seguridad</u> en el proceso de preparación y administración de fármacos oncohematológicos





La problemática en oncología



3% pacientes, 7,1% sesiones hospital de día Errores graves, en ocasiones fatales

White R, J Oncol Pharm Practice 2014;20:40-6

Necesidad de...

Implantar un sistema de trazabilidad integral desde la prescripción, validación farmacéutica, preparación a la administración a paciente

- Minimizar el riesgo de errores
- Garantizar la concordancia entre la prescripción realizada por el médico y el producto elaborado y administrado al paciente

GARANTIZAR LA SEGURIDAD

Elección sistema trazabilidad



¿Embalaje primario, secundario, contenedor? VIAL
8,5% EAN 13
30% Datamatrix



Código de barras solo CN

¿Sistema de trazabilidad?

CARTONAJE 100% EAN 13 17% Datamatrix

Opciones posibles identificación medicamento

Lote y caducidad en el producto

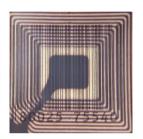
- Reetiquetado de todos los medicamentos y material sanitario con código barras, data matrix o radiofrecuencia
- Registro manual de lotes y sistema de reconocimiento de voz
- Imagen. Robotización

Sistemas identificación medicamentos (I)

REETIQUETAR









VENTAJAS

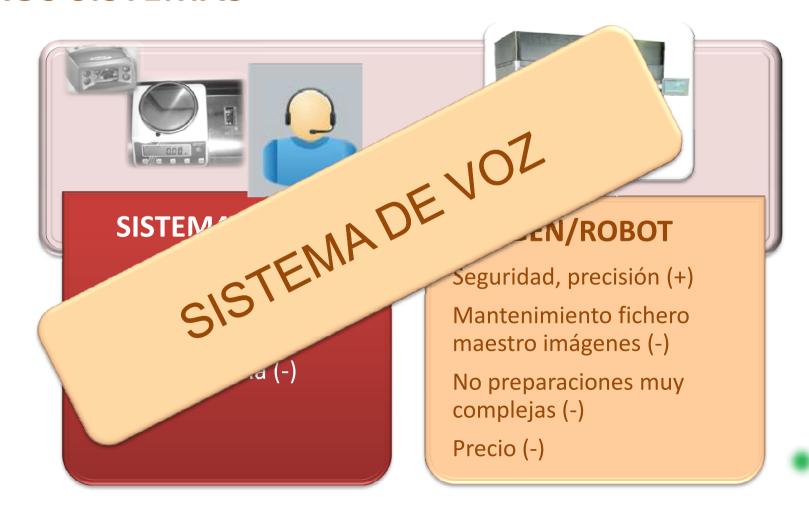
- Control de calidad y trazabilidad
- Necesario

INCONVENIENTES

- Fuente de error
- Carga trabajo
- Enlentece proceso
- Perdida etiqueta
- Control calidad postetiquetado

Sistemas identificación medicamentos (II)

OTROS SISTEMAS



Necesidades infraestructura del S. Farmacia

Software

- Sistema Informático de Prescripción electrónica
- Sistema informático de trazabilidad
- Interfaces entre ambos sistemas



Hardware

- Servidor específico para preparación y trazabilidad
- Lectores de códigos de barras
- ISISHE Voice (gestión de la producción por voz) controlando:



Necesidades y soluciones adoptadas

- Adaptación cabinas flujo laminar integradas
 - Ordenes de preparación y control
 - Pantalla ordenador
 - Sistema de reconocimiento de voz
- Identificación del fármaco dentro de la cabina
 - Sistema de voz
 - Lectura lote fabricación

Necesidades y soluciones adoptadas

- 3. Prescripción por protocolos tratamiento: historia clínica asociada a protocolo de tratamiento. Inclusive ensayos clínicos
- **4. Códigos identificativos de**: unidad asistencial, personal sanitario encargado preparación y administración, paciente y sistemas de infusión
 - Opciones:
 - Código de barras
 - Data matrix
 - Huella digital

Proceso en el servicio de Farmacia

Lectura de códigos de barras (EAN13) a la recepción de fármacos, sueros y material fungible y entrada manual lote y caducidad (técnico)

Validación de prescripciones electrónicas (farmacéutico)

Elaboración de preparaciones por sistema de voz (técnico)

Control de calidad del producto (técnico y farmacéutico)

Recepción de medicamentos





Almacén por lotes. No hay ningún vial etiquetado individualmente

Código EAN 13 o data matrix

Validación ordenes médicas



PREPARACIÓN

Proceso S. de Farmacia

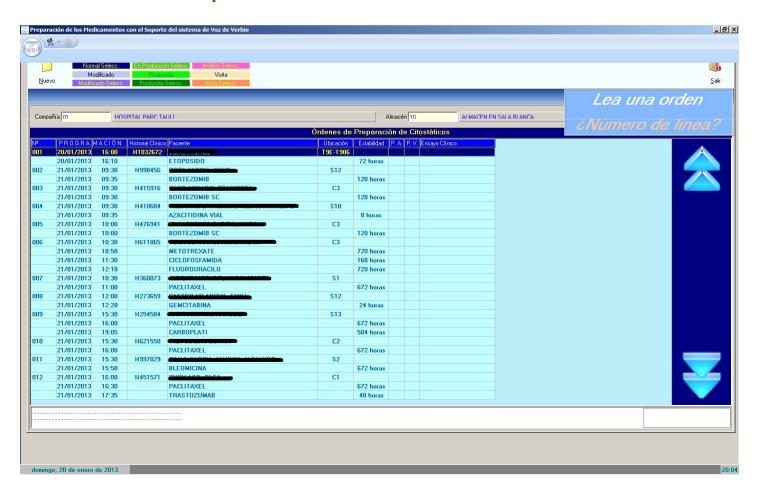
Preparación en CFLV

- Un código de barras identifica a cada técnico en el sistema.



Proceso elaboración

- En la pantalla de la cabina se muestran todas las prescripciones validadas, ordenadas por hora de administración. El técnico selecciona una por el sistema de voz



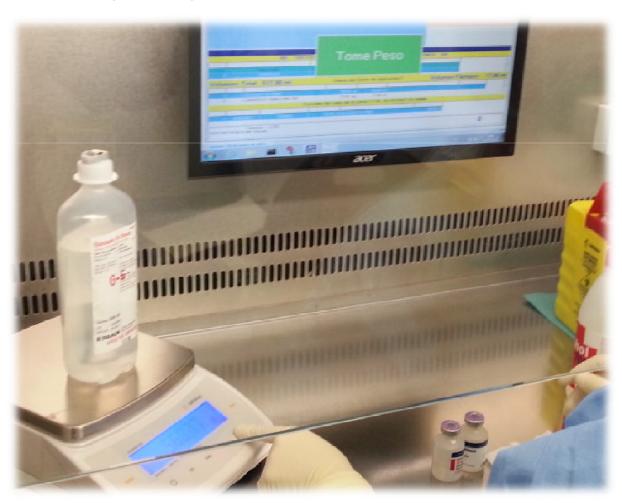
Proceso elaboración

- Todas las instrucciones se reciben y se dan por medio de la voz.
- El control cuantitativo por gravimetría es parametrizable: Pesada en continuo de intratecales, cisplatino, infusores...



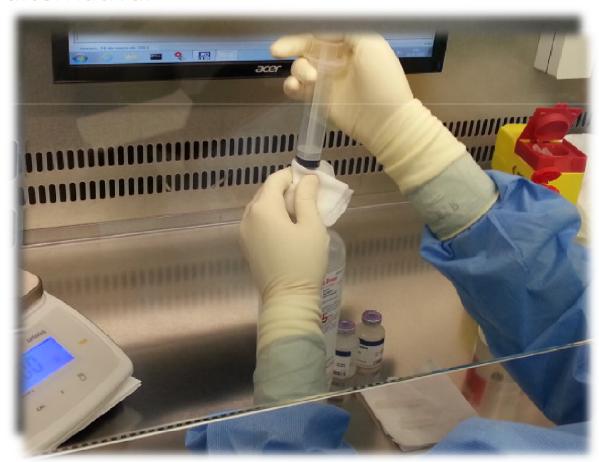
Proceso elaboración

- El técnico valida los lotes por voz y verifica el volumen de suero que le pide el sistema.



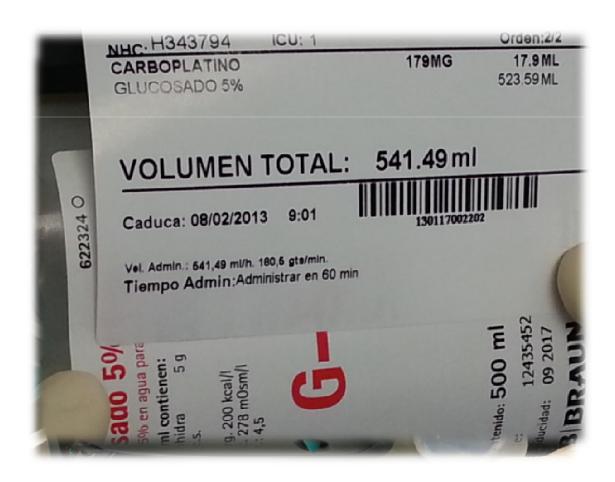
Proceso de elaboración

 Los lotes siempre han de validarse siguiendo las instrucciones del sistema. Si un lote no está disponible, el sistema ofrece una alternativa.



Proceso de elaboración

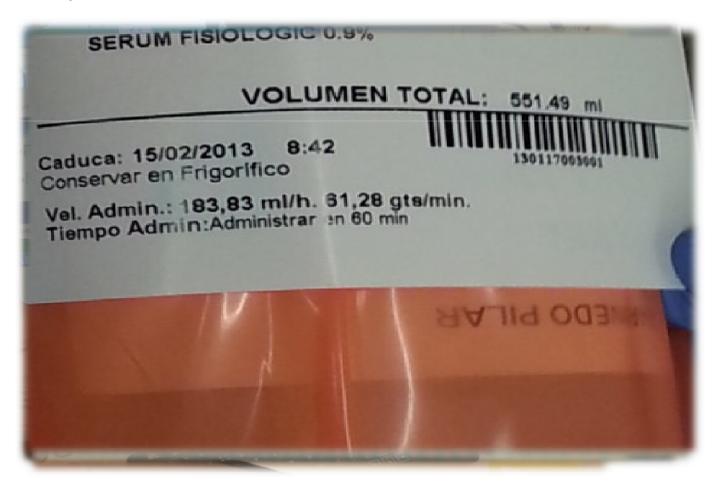
- El preparado se etiqueta con toda la información necesaria para poder seguir la trazabilidad hasta la administración.



CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad

Control de calidad: control gravimétrico, embolsado y etiquetado



Control de calidad

Control de calidad de toda la medicación antes de la salida del servicio de farmacia.

Si el **análisis gravimétrico es correcto** y la medicación requiere protección de la luz: el sistema imprimirá una etiqueta adicional para la bolsa protectora.

Si los parámetros no se cumplen: el sistema imprime una etiqueta de "no valido". El farmacéutico decidirá si la valida, corrige o repite la preparación. El proceso completo queda registrado en el sistema de trazabilidad.

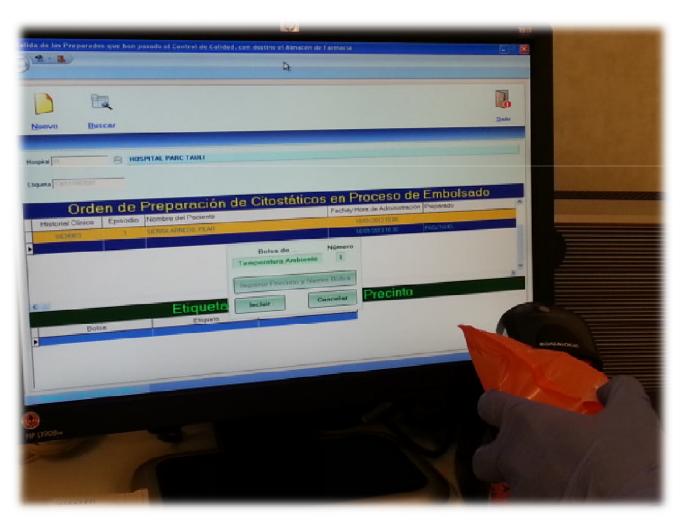
Control de calidad

Todos los componentes del tratamiento están en la etiqueta: código barras tratamiento y paciente



Proceso de control de calidad

Control de la salida a hospital de día



Administración

Infraestructura Hospital de Día

Software

- Sistema informático de prescripción electrónica, con mapa de sillones y boxes de administración.
- Sistema de identificación por código de barras de tratamientos, enfermeras y pacientes, y programa informático de trazabilidad

Hardware

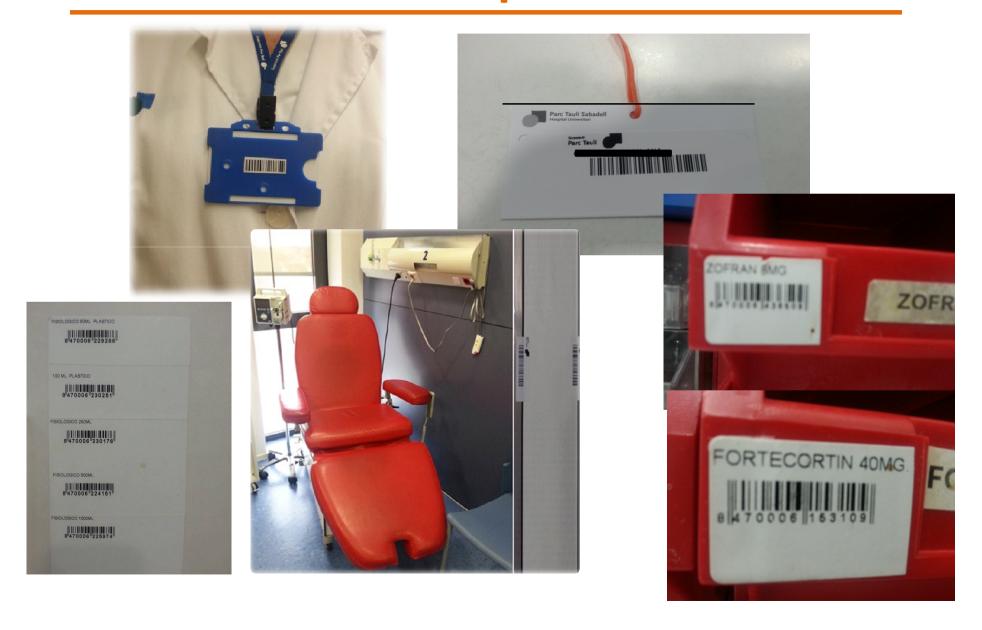
- Lector de código de barras para la enfermera
- Ordenador con pantalla de preparación
- Impresora de etiquetas
- Red Wifi





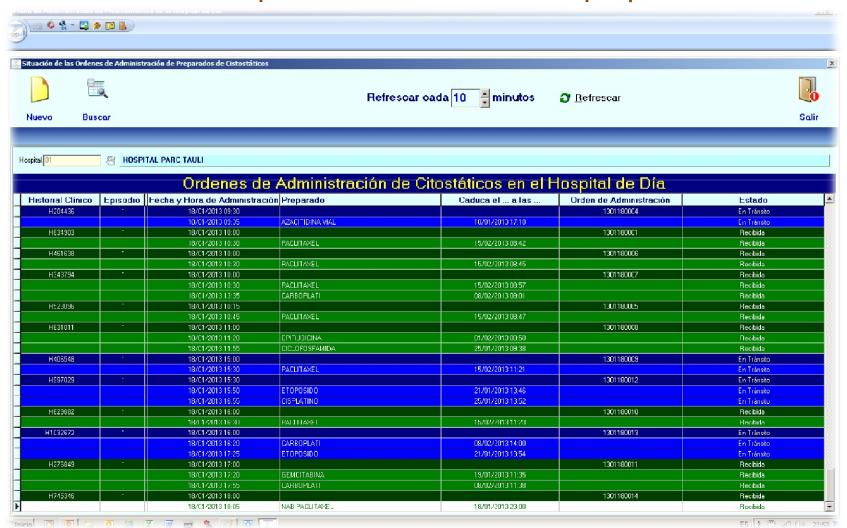


Infraestructura Hospital de Día



Administración

- La enfermera siempre sabe el estado de las preparaciones.



Proceso en hospital de día

Recepción de tratamientos por enfermera que lee el código de barras del mismo y el suyo.

Preparación y edición de etiquetas de antieméticos y adyuvantes (preparación).

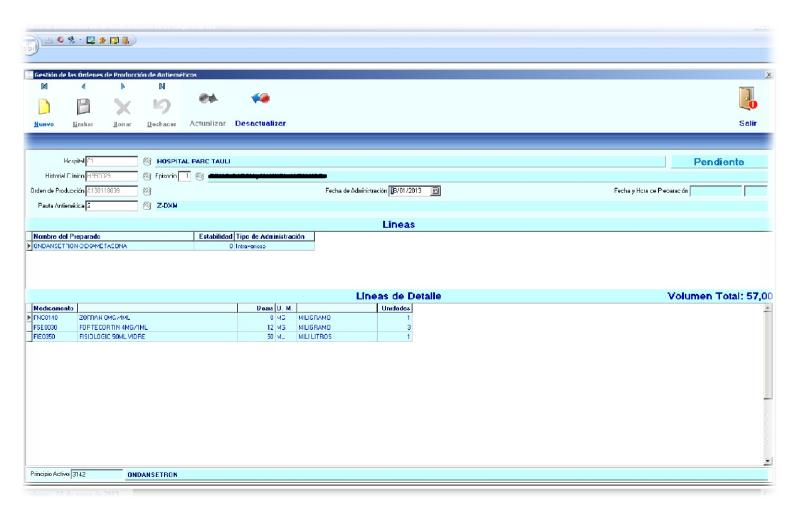
Lectura del código de barras del paciente, del box y de la bomba de administración.

Administración del tratamiento QT por orden de esquema y asegurando la secuencia de administración

Una vez acabada la administración, lectura del código del box y de la etiqueta del paciente y así queda liberado.

Recepción preparados

- En la recepción la enfermera lee la etiqueta precinto de la bolsa transporte.
- El sistema de trazabilidad genera automáticamente la orden de preparación del antiemético y imprime etiqueta.



Preparación de antieméticos

- Control de la preparación de antieméticos en Hospital de Día.
- Se utilizan los mismos procedimientos que en la elaboración de preparados en farmacia.



Administración (PDA)

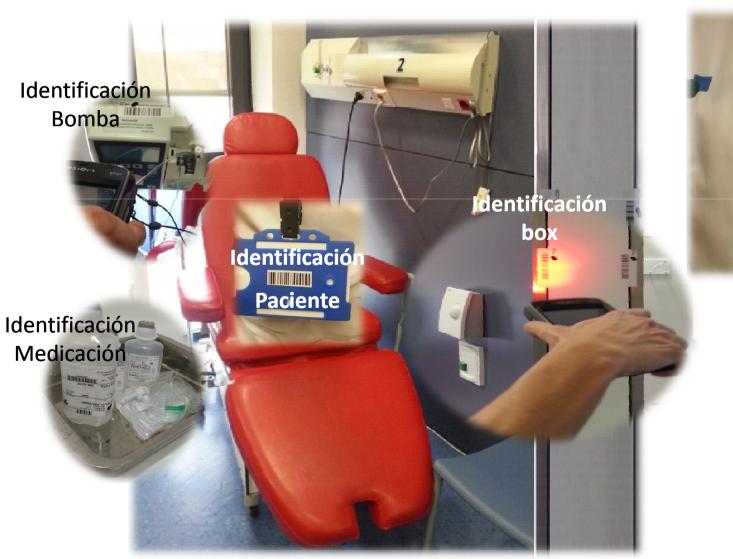
Sistema inalámbrico de PDA con lector de código de barras. 1. Identificación de la enfermera, 2. Identificación del paciente y selección del box/sillón, 3. Identificación de la preparación y de la bomba de infusión







Administración





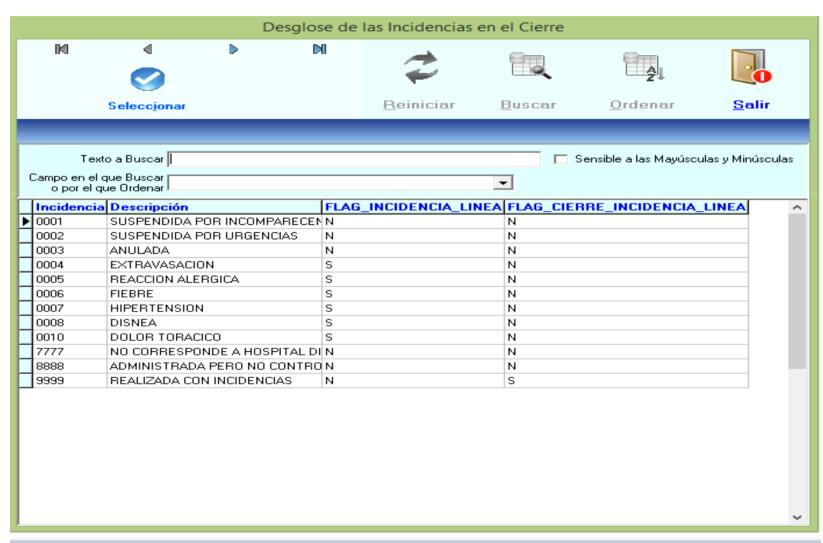
Administración



Administración

- La secuencia de administración de medicamentos viene definida por el protocolo/prescripción.
- Si la enfermera lee un **preparado equivocado** que no corresponde con la secuencia del esquema, el sistema alerta del error y no dejará continuar la administración.
- Si hay cualquier incidencia (extravasaciones, efectos secundarios, etc.) la enfermera detiene la administración y puede registrar la incidencia en el sistema de trazabilidad

Registro de incidencias



INFORMES

Trazabilidad

Relativa a la preparación prescrita

- Identificación: paciente, tratamiento, ciclo
- Composición: fármaco y fluido, dispositivo infusión, dosis y volumen

Relativa a la preparación elaborada

- Resultados control cualitativo: presentaciones, lotes y caducidades medicamentos utilizados
- Resultados control cuantitativo: % desviación prescrito vs preparado
- Elaboración: profesional, fecha, hora y tiempo preparación

Relativa a la preparación administrada

- Paciente: hora, fecha, tiempo administración, incidencias
- Profesionales responsables administración

Informes

FARMACIA

- Existencias
- Requerimientos CFLV
- Gestión de restos
- Preparaciones
- Costes

HOSPITAL DE DIA

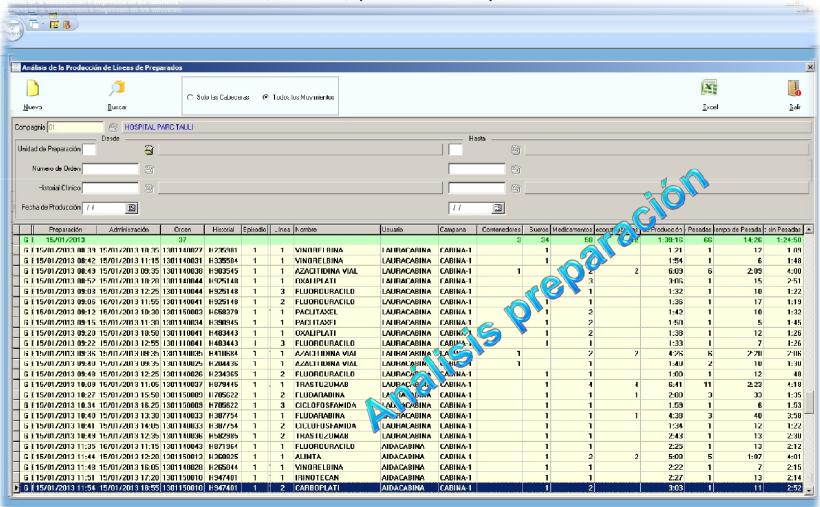
- Preparación antieméticos
- Existencias antieméticos
- Actividad administración
- Incidencias

TRAZABILIDAD

- Lotes administrados
- Fármacos por paciente
- Historial de un lote
- Análisis actividad
- Informe trazabilidad global

Informes de Farmacia

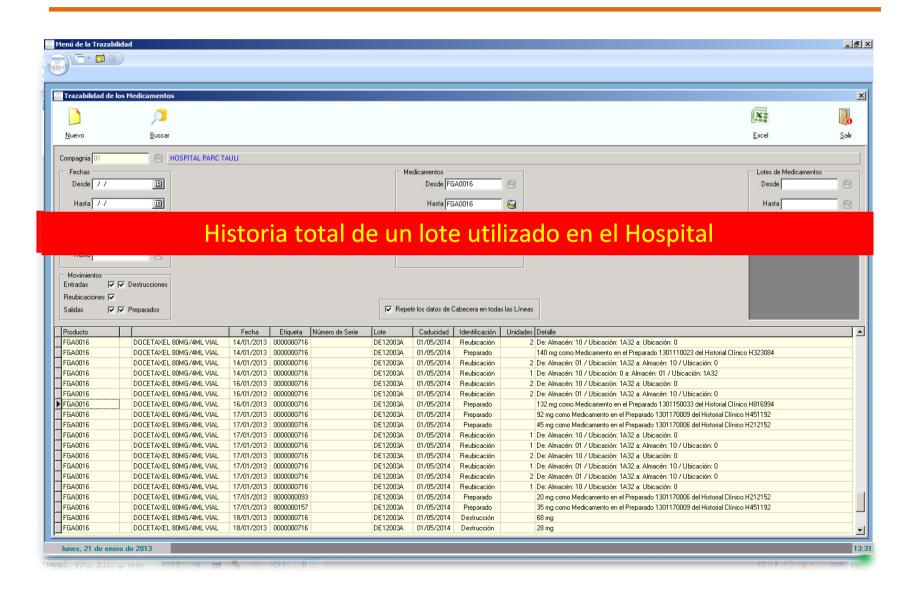
Informes de existencias, restos, producción y costes.



Informes de Hospital de día



Informes de Trazabilidad



Niveles de Seguridad

IDENTIFICACION DEL TECNICO. "Seguridad de personal"

Pueden aumentarse los controles de trabajo, llegando a que cada operación que realice sea validada por el sistema.

IDENTIFICACION DEL MEDICAMENTO. "Seguridad Cualitativa".

Dependiendo de la parametrización que se elija, los medicamentos pueden identificarse uno a uno, por lotes, por partidas, etc.

IDENTIFICACION DE LOS VOLUMENES. "Seguridad Cuantitativa".

Control de calidad del volumen y el peso al principio y al final de cada preparación

IDENTIFICACION DEL PACIENTE. "Seguridad de Administración".

Asegura una correcta e inequívoca administración de la medicación prescrita.

RESULTADOS

Indicadores de resultados

INDICADORES 2014	RESULTADO %				
PREPARACIÓN					
Medicamentos erróneos interceptados en preparación	0,02				
Lote equivocado	0,45				
Preparaciones detectadas con peso incorrecto	0,44				
Preparaciones rechazadas control de peso	0,21				
ADMINISTRACIÓN					
Paciente equivocado	0,04				
Antiemético equivocado	0,03				
Orden administración equivocado	0,09				

Indicadores de resultados





Otras áreas

- Aplicación del sistema de trazabilidad a:
 - Dispensación de citostáticos orales
 - Ensayos clínicos
 - Formulas magistrales
 - Mezclas intravenosas
 - Nutrición parenteral
 - Otros hospitales de día: inmunoglobulinas, biológicos,...

Conclusiones

- El sistema de trazabilidad integral mejora la seguridad del paciente y la calidad de las prestaciones sanitarias.
- Permite un elevado grado de seguimiento y control del proceso terapéutico.
- Proporciona un sistema de <u>trazabilidad activa</u> que alerta de los errores en tiempo real y una <u>trazabilidad pasiva</u> para implementar eficazmente medidas de seguridad indicadas por terceros

Sistema de trazabilidad en la preparación y administración de citotóxicos



mgorgas@tauli.cat