

Boletín de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña

Vol. 11, núm. 3 · sep – dic 2013



Boletín de
Prevención de Errores
de Medicación
de Cataluña

- Seguridad en el proceso de preparación de citostáticos: trazabilidad y control.

Seguridad en el proceso de preparación de citostáticos: trazabilidad y control ■

Anna Farriols y M. Josep Carreras

Farmacéuticas adjuntas del Hospital Universitario Vall d'Hebron

■ Introducción

Los pacientes oncohematológicos son una población vulnerable a los errores de medicación por la elevada toxicidad de los fármacos citostáticos. Dichos fármacos se denominan «medicamentos de alto riesgo» ya que, utilizados de manera inadecuada, tienen gran posibilidad de causar daños graves e incluso mortales a los pacientes.

La seguridad del proceso terapéutico en el paciente oncohematológico se inicia con una correcta prescripción de esquemas antineoplásicos y finaliza con la administración del antineoplásico al paciente. En este proceso se hace imprescindible el apoyo de

un programa informático integral de prescripción - validación farmacéutica - preparación y administración para englobar todo el proceso terapéutico. La innovación tecnológica debe incidir en todos los procesos de la cadena y en la misma organización, siendo fundamental que todas las etapas se realicen con una interfaz electrónica y que se disponga de trazabilidad de todo el proceso.

En relación a la prescripción, su alta complejidad predispone a errores cuando se realiza de forma manual ya que se deben incluir un número elevado de datos para su correcta interpretación. La informatización de la prescripción como herramienta tecnológica en el área de la terapéutica oncohematológica se ha facilitado por el alto grado de protocolización de los esquemas antineoplásicos.

Igualmente, la validación farmacéutica informatizada es un punto clave en la disminución de errores del proceso de prescripción, una herramienta útil en la mejora continua de la prescripción electrónica y constituye un requisito obligatorio que se realice previamente a la preparación.

En la etapa de administración también se precisan herramientas tecnológicas tales como sistemas de identificación de medicamentos y pacientes por

código de barras u otras tecnologías. En los centros en los que sea posible es recomendable la utilización de programas electrónicos de identificación de pacientes. Existen varios sistemas disponibles: identificación por radiofrecuencia (*Radio Frequency Identification*, RFID), código de barras, matriz de datos (*data matrix*) o sistemas mixtos.

Estos sistemas permiten el registro electrónico simultáneo de la prescripción médica y de la administración de medicamentos (a pie de cama o en el sillón del hospital de día). Utilizan un lector de código de barras o de matrices de datos que efectúa un doble registro, de paciente y de fármaco, para confirmar que el paciente correcto recibe el fármaco correcto, en el tiempo correcto y en la dosis y vía prescritas. También permite la trazabilidad del proceso realizado por el personal de enfermería responsable de la administración del fármaco.

A nivel de elaboración y fabricación de medicamentos se debe disponer también de la tecnología como un instrumento de gestión, seguridad y trazabilidad, siendo especialmente útil en las unidades centralizadas de preparación de citostáticos, donde se tienen que ofrecer controles cuantitativos y cualitativos de todos los preparados. La complejidad de las unidades de farmacia oncológica y el rápido desarrollo del área oncohematológica obligan a un estricto control de calidad en el proceso de fabricación. Dado que los errores de medicación en quimioterapia pueden tener consecuencias graves para los pacientes, debido al estrecho margen terapéutico de los antineoplásicos es necesario establecer un control de calidad que permita asegurar la concordancia entre la prescripción y el producto elaborado y así minimizar dichos errores.¹⁻¹⁰

En la medida de lo posible deben implantarse sistemas de trazabilidad y control que permitan garantizar:

a) La identificación inequívoca del producto, del lote, de la caducidad y de la dosis exacta preparada.

b) La ausencia de contaminación cruzada, es decir, que no se pueda sustituir un fármaco por otro (control cualitativo).

c) Una trazabilidad ascendente y descendente: registro automático de todas las acciones, operaciones o procesos, usuarios, fechas y horas de preparación, lotes y caducidades de los productos usados en la preparación.

d) La dosis preparada mediante un control cualitativo gravimétrico consistente en un procedimiento de pesada durante (en el proceso de reconstitución) o al finalizar el proceso de preparación.

En el caso de que no se apliquen estas medidas se debe planificar una revisión de cada preparación por una persona diferente a la que la ha llevado a cabo y con un método que permita asegurar que se ha realizado correctamente y manteniendo los registros necesarios. En la literatura se han descrito varios métodos de revisión cualitativos y cuantitativos básicos sin tecnología asociada, como las técnicas de revisión visual, sin registros informatizados asociados. Estas técnicas se basan en el doble chequeo de otra persona distinta a la que lleva a cabo la preparación pero tienen limitaciones, están sujetas a errores humanos y requieren un farmacéutico o técnico fijo extra en el área de preparación.

También se describen técnicas instrumentales de control cualitativo y cuantitativo tales como la cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) y la cromatografía en capa fina (TLC).¹¹⁻¹⁷

El Hospital Universitario Vall d'Hebrón (HUVH) ha trabajado en la línea estratégica de implantación de un sistema de trazabilidad y control cualitativo y cuantitativo de todos los preparados de fármacos antineoplásicos y anticuerpos monoclonales. Se trata de un proyecto de innovación tecnológica del Servicio de Farmacia que ha dado lugar a la invención patentada de ISISH (Integración de Sistemas de Identificación y Seguridad Hospitalaria). La investigación y el desarrollo se iniciaron en el

propio Servicio de Farmacia en el año 2008. Paralelamente, se diseñó un modelo de cámara de flujo laminar vertical (CFLV) que se pudiera adaptar a las necesidades de ISISH. Este sistema se puede instalar en las cámaras ya existentes (figura 1) o se puede valorar instalar una cámara inteligente patentada de nuevo (figura 2). Se trata de unas cámaras que no sólo proveen de un entorno de trabajo estéril sino que, además, mantienen bajo control el proceso de producción que se realiza en su interior mediante un lector de código de barras, báscula, pantalla, cámara, sistema de voz (con auriculares y micrófono) e impresora.¹⁸



Figura 1. Cámara de flujo laminar vertical adaptada.



Figura 2. Cámara de flujo laminar vertical.

■ Sistema de control y trazabilidad ISISH

Trazabilidad

El uso de códigos de barras en la preparación de citostáticos puede mejorar la seguridad del paciente

y reducir los errores de medicación. Hablamos de trazabilidad de los medicamentos pero también de trazabilidad de los usuarios (tiempos de preparación, estado de la preparación y ubicación de preparados). Conviene establecer un mecanismo de trazabilidad de toda la cadena de producción.

Ante esta premisa, debemos plantearnos qué información contienen actualmente los embalajes (primarios o secundarios) de medicamentos.

El embalaje primario (caja) contiene el código nacional de los medicamentos, el número de lote de fabricación y la fecha de caducidad y también el código EAN-13 (código de barras que no incluye lote de fabricación ni fecha de caducidad) y los estándares de la GS1, organización que surge de la fusión del número de artículo europeo (*European Article Number, EAN*) internacional y del *Uniform Code Council (UCC)* que, para garantizar la trazabilidad en el sector de la salud, recomienda utilizar el sistema de identificación EAN-128/GS1-128, capaz de incorporar más información como el número de lote y la fecha de caducidad de cada medicamento. Este sistema de identificación se puede incorporar en un transportador de la información del tipo código de barras lineal, que ocupa mucho espacio en los embalajes o bien en otros tipos de transportadores de tamaño más pequeño como el sistema matriz de datos (*data matrix*) o el RFID (figura 3).¹⁹⁻²¹ Merece la pena destacar el sistema matriz de datos (*data matrix*), como alternativa al código de barras, por su potencial para la identificación y trazabilidad de las formas de dosificación. En el sistema matriz de datos (*data matrix*) o codificación de datos 2D es un nuevo sistema industrial de codificación bidimensional que permite el almacenamiento de un gran volumen de información en un formato muy reducido, con una alta fiabilidad de lectura.



Figura 3. Transportadores de información.

Por otro lado, el embalaje primario de los viales incluye como mínimo el nombre del medicamento, el lote de fabricación, la fecha de caducidad, la vía de administración y el contenido expresado en peso, volumen o unidades. En la mayoría de casos no hay el código de barras ya que, en el mercado español, los códigos de barras están en el embalaje secundario y no en los primarios que serán los que realmente se introducirán en la cámara de flujo laminar vertical (CFLV). Este problema se presenta por la medida del código de barras, demasiado grande para muchas etiquetas que actualmente identifican los viales de citostáticos.

El sistema ISISH controla la trazabilidad de lotes sin necesidad de reetiquetar con códigos de barras (básicamente mediante el control por voz o bien con el código de barras EAN-13 o 128 si se dispone de él). No hay ningún vial reetiquetado individualmente por lo que suprimimos el aumento de carga de trabajo que supone y el riesgo de error que implica realizar un etiquetado de viales. El reetiquetado supone una validación posterior, ya que un error o un mal etiquetado pueden comprometer todo el proceso.

En relación a la trazabilidad de los usuarios, disponemos de la identificación del usuario, del área de preparación y de la cámara de preparación para cada preparado. En el sistema también se puede distinguir entre los diversos estados de los preparados: pendiente de preparación, en proceso

de preparación, preparado pero pendiente de control gravimétrico final, entre otros.

Control cualitativo

El control cualitativo en la fabricación se consigue en el Servicio de Farmacia del HVH sin la necesidad de etiquetar los viales de las especialidades farmacéuticas una a una. Paralelamente el sistema también puede trabajar etiquetando los viales o de una forma mixta; por ejemplo el Servicio de Farmacia puede optar por etiquetar los medicamentos de ensayo clínico y no etiquetar las especialidades farmacéuticas usadas en los pacientes no incluidos en ensayos clínicos. Para el control de calidad, cuando no se etiquetan viales, se utiliza el lote impreso o codificado en el envase primario. El sistema tiene conocimiento de los lotes que hay en el subalmacén de la cámara y sobre a qué especialidades pertenecen. Con el programa de voz, el sistema interactúa con el técnico y/o el profesional de enfermería de preparación. El sistema mediante la pantalla táctil y mediante el sistema de voz, indica el lote o lotes que se deben usar en la preparación del paciente seleccionado. El técnico debe confirmar el mensaje mediante la lectura del lote estampado en el envase primario (solamente la serie de números). Si el lote o la identificación del vial no son los correctos, el sistema electrónico no debe permitir avanzar, por lo que los errores no llegan a cometerse ya que el sistema no permite realizar la preparación.

En caso de preparaciones que impliquen varios citostáticos como, por ejemplo, tratamientos intratecales se realiza un control cualitativo o de identificación de la especialidad de cada uno de los citostáticos.

Cabe remarcar que si el vial utilizado o presentado está caducado, el sistema alerta con un mensaje y no permite continuar. De la misma manera, si dos especialidades farmacéuticas distintas presentan un lote semejante (la misma serie de números), el sistema alertaría con un mensaje y no permitiría continuar.

En el caso de los sueros se puede utilizar el código EAN-13 asegurando así que el suero que usamos en la dilución es el correcto (composición correcta y volumen correcto).

El sistema también permite la identificación de los dispositivos de conexión con el equipo de infusión o del propio equipo de infusión.

Una vez superado el control cualitativo, el sistema da instrucciones para cargar con la jeringa apropiada el volumen de citostático siguiendo las directrices del programa. Una vez finalizado el proceso, se genera automáticamente la etiqueta de la preparación por el sistema electrónico en el preciso momento de finalizar la preparación. De esta forma evitamos errores en el etiquetado del preparado. La etiqueta contiene el código de barras que identifica el preparado y a la vez dispone de un campo de información de velocidad de administración. En el HUVH, adaptándonos a las características de programación de las bombas de perfusión disponibles, si la bomba es portátil ambulatoria, el cálculo se hace en ml/24h y, si no es una bomba portátil ambulatoria, se calcula en ml/h. La etiqueta además incluye todos los datos identificativos de paciente y de preparación (identificación de biopeligrosidad, número de historia clínica del paciente, nombre y apellidos, principio activo y dosis de la preparación, diluyente, volumen de diluyente, contenedor final, volumen final, fecha y hora de caducidad de la preparación, condiciones de conservación, vía de administración, tiempo de administración, orden o secuencia de administración, unidad y sillón o cama de administración, fecha y hora de administración).

En caso de tener que proteger de la luz el preparado, se utilizan bolsas protectoras que dejen ver la primera etiqueta para evitar este doble etiquetado. En caso de no ser posible, el sistema electrónico imprime automáticamente una segunda etiqueta al acabar el control cuantitativo final o bien permite la generación de una segunda etiqueta mediante lectura del sistema de identificación tecnológico de la preparación impreso en la primera etiqueta.

Con el sistema ISISH-Voice durante todo el proceso de preparación el técnico recibe instrucciones de elaboración mediante un sistema de voz (sistema de voz Verbio Speech Technologies, mediante auriculares) y una pantalla integrada o anexada a la CFLV. Asimismo el técnico confirma sus acciones y da instrucciones al sistema por medio de un micrófono.

El sistema ISISH dispone de un amplio archivo maestro del fármaco y para cada especialidad farmacéutica hay un campo denominado "Descripción para voz". Lo que se haya introducido en ese campo es lo que la voz dirá al personal técnico o de enfermería.

Como ejemplo de vocabulario preestablecido en el programa ISISH Voice cabe destacar:

- OK. para aceptar las órdenes.
- ARRIBA y ABAJO: para seleccionar el paciente o para seleccionar un citostático dentro de la preparación de un paciente.
- OTRO: para seleccionar otro lote de la misma especialidad.
- ALTERNATIVA: para cambiar de marcas dentro de un mismo medicamento o bien para cambiar de medicamento dentro de un mismo principio activo (opción sólo disponible para cambios previamente autorizados en el archivo maestro del fármaco).
- RESTO: para realizar el aprovechamiento de viales. Antes de iniciar una nueva preparación, si hay resto de citostático disponible, el sistema genera un aviso para que se utilice. El mensaje indica: "¡ATENCIÓN! Hay incompleto", y también va marcado con un círculo rojo de alerta).
- SALIR: para salir del sistema, sin necesidad de utilizar la pantalla/teclado de ordenador.
- CANCELAR: para salir de la preparación de un paciente concreto.

Control cuantitativo

El objetivo es transformar volumen en peso (densidad) y garantizar la dosis preparada. Este peso

se calcula mediante la densidad que presenta cada citostático en cada una de las presentaciones comerciales disponibles. La mayoría de veces son muy semejantes, pero pueden variar ligeramente. Estas densidades, sin embargo, no sirven para diferenciar los citostáticos entre sí, ya que muchos de ellos presentan densidades muy próximas a 1 g/ml, con la excepción de algunos citostáticos como la fotemustina (0,88 g/ml), el paclitaxel (0,92 g/ml), el tenipósido (0,94 g/ml) y la carmustina (0,98 g/ml).²²

La gravimetría es una técnica para el control cuantitativo que consiste en determinar la dosis exacta de citostático por peso, comparando el peso del citostático dosificado, por diferencia entre el peso del contenedor antes y después de la incorporación de la dosis.²³⁻²⁴

Este contenedor puede ser:

- Jeringa intermedia, antes de su adición al contenedor final. Tiene la ventaja que permite la rectificación de la dosis en el caso de errores.
- Jeringa final, en el caso de las preparaciones que no requieren dilución posterior, por ejemplo la preparación de azacitidina para administración subcutánea o del bortezomib para administración subcutánea.
- Diluyente final, en el caso de las diluciones. En este caso, el peso previo es el del contenedor más el diluyente sin citostático (o el contenedor vacío en caso de que la preparación no precise diluyente) y el peso posterior es el del contenedor más el diluyente y el citostático (o bien el contenedor más el citostático en el caso de que la preparación no precise diluyente), por lo que se realiza la pesada antes y después de la adición del fármaco. Simultáneamente, el sistema permite recalcular el volumen real del suero aplicando la densidad del suero y restándole la tara del envase. Este volumen real queda reflejado en la etiqueta. Si la preparación contiene dispositivo de

conexión con el equipo de infusión o el propio equipo de infusión, la tara inicial sería el contenedor más el diluyente más el equipo de conexión con el equipo de infusión. En el archivo maestro del fármaco se introducen los pesos de los distintos dispositivos de conexión, equipos de infusión o alargaderas existentes en el mercado.

Si el peso no es correcto (el margen de tolerancia se define en el archivo maestro del fármaco para cada tipo de citostático) el sistema impide la salida del preparado y se genera una etiqueta automáticamente con el mensaje “Preparación retenida y pendiente de validación farmacéutica”.

Con el sistema ISISH hay también un control en la reconstitución de viales liofilizados. Un error en este proceso puede llevar fácilmente a dosificaciones muy distintas de las teóricas porque la variación en la cantidad de volumen del diluyente hace variar de forma importante la concentración de principio activo y sin embargo no hace variar prácticamente la densidad del producto reconstituido, según hemos observado en pruebas internas realizadas en el HUVH. Puede hacerse previamente al proceso de fabricación cuando los viales no están asignados a un paciente en concreto proceso llamado “reconstitución previa” o bien puede hacerse en el proceso de fabricación para un paciente en concreto. De ambas formas se controla, por gravimetría, el volumen de diluyente añadido. En el caso de no ser correcto el peso por falta de diluyente, el sistema indica al técnico lo que debe añadirse de más y vuelve a repetirse el control gravimétrico una vez se ha añadido la cantidad exacta de diluyente que falta. En el caso de realizar una dilución errónea por exceso de diluyente, bajo validación farmacéutica, puede decidirse o bien reutilizar el medicamento recalculando la nueva concentración resultante o bien rechazar el medicamento. El margen de error está establecido previamente en el archivo maestro del fármaco. Por otro lado, el sistema ISISH también nos permite la llamada “pesada en continuo” para poder pesar

individualmente cada uno de los componentes que se introducen en un contenedor (mezclas de “n” componentes en un contenedor). Un ejemplo, la preparación de terapias intratecales triples o de esquemas del tipo EPOCH.

Control de calidad final

En el Servicio de Farmacia del HUVH se aceptan automáticamente, de forma parametrizada, diferencias de peso antes y después de la incorporación del citostático en el contenedor de hasta el 5% de peso del citostático o de hasta el 7,5% para pequeños volúmenes de fármaco.

En caso de no superar el control de calidad, la preparación es revisada por el farmacéutico, quien decide la acción a emprender (figura 4): o bien aceptar la preparación si la desviación respecto al peso teórico se encuentra entre el $\pm 5\%$ y el $\pm 10\%$ o bien modificarla (añadir o retirar el citostático) o repetirla en caso de desviaciones del peso de $> 10\%$.

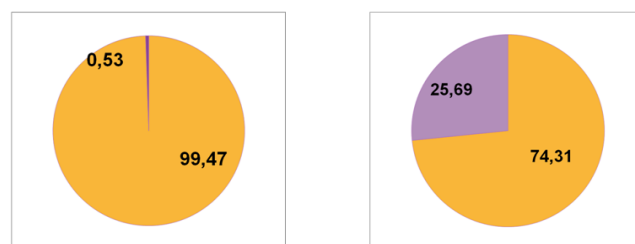
El sistema también mantiene el control de la trazabilidad, mediante registro electrónico, de esta validación farmacéutica final y de las acciones realizadas tras la misma.

■ Experiencia en el Hospital Universitario Vall d’Hebron

En el HUVH de Barcelona se realizó un estudio retrospectivo para evaluar los datos de rechazo de preparaciones en el control de calidad cuantitativo. A partir de la base de datos del sistema de control de producción y trazabilidad se recogieron los registros de las preparaciones elaboradas con este sistema desde abril de 2012 hasta marzo de 2013, que no superaron el control cuantitativo y necesitaron la intervención del farmacéutico.

Se extrajeron datos de 27.172 preparaciones elaboradas, de las cuales un 99,47% (27.028 preparaciones) superó el control de calidad cuantitativo. Sólo fueron retenidas 144 preparaciones, lo que supone un 0,53% del total. De éstas, 102 (74,3%) fueron aceptadas por el

farmacéutico y 37 (25,69%) se tuvieron que repetir (figura 4).²⁵



- A. Preparaciones aceptadas automáticamente.
- B. Acciones tomadas por el farmacéutico.

Figura 4. Resultados de un estudio retrospectivo sobre el control cuantitativo en el sistema ISISH.

■ Conclusiones

La seguridad en el uso de los medicamentos citostáticos se sustenta y debe ir sujeta a sistemas tecnológicos de control que impidan la generación de errores.

Otras experiencias divulgadas en la literatura sobre el control de calidad en la preparación de citostáticos ligados a procesos tecnológicos incluyen la gravimetría asociada a procesos de control cualitativo o la robotización. Se detallan métodos cualitativos coligados con la gravimetría tales como los que logran el control cualitativo y la trazabilidad mediante el reetiquetado de todos los medicamentos o los que utilizan un sistema de identificación por ubicación.²⁶⁻²⁷ En la gestión por ubicación no existen ubicaciones pre-asignadas. Los productos se almacenan según disponibilidad de espacio y su ubicación queda etiquetada con un código de barras que incluye producto, lote y caducidad. Antes de la preparación, el técnico responsable selecciona los citostáticos necesarios para el paciente, identificándolos con doble lectura de código de barras: el situado en el envase secundario del producto y el de la ubicación.²⁸

Para completar todo el proceso de seguridad es básico el control en la administración de los medicamentos citostáticos. El sistema ISISH está desarrollando actualmente el módulo de

administración y validando el proceso.²⁹ Otros Hospitales en el ámbito estatal ya poseen experiencia en esta etapa de administración desde el año 2008.³⁰

La preparación con el sistema de robotización implica que el técnico manipulador es sustituido por un robot. Se mantiene un alto grado de control de calidad, con identificación cualitativa del citostático mediante técnicas de imagen y lectura de códigos de barras y control cuantitativo por gravimetría. Este proceso reduce el número de los manipuladores necesarios.

Por último comentar que la implantación generalizada de un sistema automatizado puede estar condicionada por una serie de limitaciones como la complejidad de realizar preparaciones pediátricas o preparaciones de ensayo clínico, factores económicos o la ausencia de los códigos tipo EAN / GS1-128 para incorporar información del lote y caducidad. También es necesario diseñar planes de contingencia para seguir funcionando ante fallos puntuales de cada uno de los sistemas electrónicos usados.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objetivas y científicas del contenido de esta publicación.

Referencias bibliográficas

1. Schwappach DLB, Wernli M. Medication errors in chemotherapy: incidence, types and involvement of patients in prevention. A review of the literature. Eur J Cancer Care, 2010; 19: 285-292.
2. Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY, Pamer C. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. Am J Health Syst Pharm. 2001; 19:1835-41.
3. Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process Int J Qual Health Care 2006; 18 (1): 9-16.
4. Limat S, Drouhin JP, Demesmay K, Tissot E, Jacquet M, Woronoff-Lemsi MC. Incidence and risk factors of preparation errors in a centralized cytotoxic preparation unit. Pharm World Sci 2001; 23 (3): 102-106.
5. Harvard L, Bonan B, Huen JM, Roche Y, Prognon P Le contrôle de qualité en unité centralisée de reconstitution des cytotoxiques: mythe ou réalité? STP Pharma Prat 2005;15(2):148-60.
6. Flynn E, Pearson R, Barker K. Observational study of accuracy in compounding i.v. admixtures at five hospitals. Am J Health Syst Pharm 1997, 54: 904-12.
7. Bateman R, Donyai P Errors associated with the preparation of aseptic products in UK hospital pharmacies: lessons from the national aseptic error reporting scheme Qual Saf Health Care 2010;19(5):1-6.
8. Anoz L, Albert A, López A, Serrano A, Jiménez NV. Chemotherapy preparation errors in a centralized IV admixtures unit. 7th Congress of the European Association of Hospital Pharmacists. Vienna, Austria, 20-22 Marzo 2002.
9. Vuelta M, Calabuig M, Jornet S, Canadell L, Riera G, Chumillas E et al. Evaluación de la calidad en el proceso de utilización de fármacos peligrosos: prescripción y preparación. Farm Hosp 2005; 29 (2): 119-125.
10. International Society of Oncology Pharmacists Practitioners. Estándares de Practitioners. Validación farmacéutica. En: International Society of Oncology Pharmacists Practitioners. Estándares de Practitioners Estándares de Práctica ISOPP para el manejo seguro de citóxicos. 2009. p. 47-50.
11. Okayasu S, Nakamura M, Sugiyama T, Chigusa K, Sakurai K, Matsuura K et al Development of computer-assisted biohazard safety cabinet for preparation and verification of injectable anticancer agents Chemotherapy, 2009; 55(4):234-40.
12. Castagne V, Habert H, Abbara C, Rudant E, Bonhomme-Faivre L. Cytotoxics compounded sterile preparation control by HPLC during a 16-month assessment in a French university hospital: importance of the mixing bags step. J Oncol Pharm Pract 2010; DOI: 10.1177/1078155210376846.
13. Delmas A, Gordien JB, Bernadou JM, Roudaut M, Gresser A, Malki L et al Quantitative and qualitative control of cytotoxic preparations by HPLC-UV in a centralized parenteral preparations unit J Pharm Biomed Anal 2009; 49 (5):1213-20.
14. Bourget P, Perello L, Demirdjian S. Place et spectre fonctionnel de l'HPTLC dans un programme d'assurance qualité pharmaceutique hospitalier. Pathol Biol 2001; 49:86-95.
15. Nussbaumer S, Fleury-Souverain S, Antimori P, Sadeghipour F, Hochstrasser DF, Bonnabry P et al Simultaneous quantification of ten cytotoxic drugs by a validated LC-ESI-MS/MS method Anal Bioanal Chem 2010; 398:3033-42.
16. Paci A, Desmaris R, Bourget P. Analytical controls and acceptance sampling plans in a hospital chemotherapy

- production unit E.J.H.P. practice, 2006; 12: 82-83.
17. Ripoche N, Baumgartner P, Audeval C, Rochard S Feasibility study of extemporaneous control of cytotoxic preparations: tests with an innovating spectrometer coupling UV/visible and IR detections E.J.H.P. practice, 2009; 15 (1): 28-31.
 18. A Farriols, MJ Carreras. Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona. Seguretat del pacient. Programa de millora de la seguretat del procés de preparació i administració de la quimioteràpia: traçabilitat i control. XV Jornadas de la Societat Catalana de Farmàcia clínica, 2009.
 19. Asociación Española de Codificación Comercial. Recomendaciones AECOC para la Trazabilidad en el sector salud. Manual de implantación del sistema GS1. Disponible a: <http://www.aecoc.es/> Consultado el 20-11-2013.
 20. GS1. General specifications 2008. Version 8.0. Disponible a: http://www.amece.org.mx/amece/Documentos/estandares/estandares%20identificacion/GenSpec_v8_i2.pdf Consultado el 20-11-2013.
 21. Lovis C Traceability in healthcare: crossing boundaries Yearb Med Inform 2008:105-13.
 22. Ritter H, Trissel L, Anderson RW, Moyer L, Morales JS Electronic balance as quality assurance for cytotoxic drug admixtures Am J Health Syst Pharm 1996; 53:2318-20.
 23. Pontón JL, Molina A, Vinent J, Muñoz C. Control de calidad de la preparación de citostáticos. XLVII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Barcelona, 2002.
 24. Lecordier J, Heluin Y, Plivard C, Bureau A, Mouawad C, Chaillot B. Safety in the preparation of cytotoxic drugs: How to integrate gravimetric control in the quality assurance policy? Biomed. Pharmacother, 2011; 65: 17-21.
 25. Pérez Ricart A, Mestre Galofré L, Farriols Danés A, Carreras Soler MJ, Renedo Miró B, Martínez Cutillas J. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. "Control de producción cualitativo-cuantitativo y trazabilidad en la preparación de citostáticos ". 58º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital. Málaga, Octubre 2013.
 26. Natalia Creus. Servicio de Farmacia. Hospital Clínic de Barcelona. Trazabilidad y control de calidad de la preparación y administración de tratamientos de quimioterapia. 55 Congreso Nacional de la Sociedad Española Farmacia Hospitalaria, Madrid, 2010.
 27. Mangues I. Seguridad del paciente en la preparación y dispensación de antineoplásicos. Innovación tecnológica. Real Academia Nacional de Farmacia, Madrid, 2010. Disponible a: <http://www.portalmultimedia.ranf.com/181110/full.php> Consultado el 20-11-2013.
 28. Cajaraville G. P Servicio de Farmacia. Onkológico Hospital. San Sebastian. Proceso Integral de utilización de medicamentos antineoplásicos. 55 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Madrid, 2010.
 29. De Pedro Ambrosio V, Frias Lopez Carme. Seguridad desde la recepción a la administración de citotóxicos y ensayos clínicos mediante un sistema de trazabilidad intergral automatizado. Hospital Parc Tauli, Sabadell. 58º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital. Málaga, Octubre 2013.
 30. Cajaraville G. P Servicio de Farmacia. Onkológico Hospital, San Sebastian. Jornadas del Grupo TECNO. Sistemas de control de dispensación y administración de terapia antineoplásica. Barcelona, 2011. http://gruposedetrabajo.sefh.es/tecnodocumentos/documentos/curso_1/SistemasControlAdministracionGerardoCajaraville.pdf. Consultado 20-11-2013.

© 2011. Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud

Director: Roser Vallès

Comité Editorial: Tomàs Casasín, Montserrat Garcia, Maria José Gaspar, Carmen Lacasa, Marta Massanés y Manel Rabanal.

Conflicto de interés. Los miembros del Comité Editorial declaran no tener ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objetivas y científicas del contenido de este boletín.

Suscripciones. Puede formalizar su suscripción al boletín a través de la dirección de correo electrónico errorsmedicacio@gencat.cat indicando su nombre y la dirección de correo electrónico donde quiere recibirlo.

ISSN 2013-3065

www.erroresmedicacion.org <http://medicaments.gencat.cat>