

# 69

## CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA

17-19 OCT 24



# CUALIFICACIÓN DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA

VICENTE ESCUDERO VILAPLANA  
Hospital Gregorio Marañón, Madrid



terapias  
avanzadas

Grupo de trabajo Medicamentos de  
Terapia Avanzada de la sefh



sefh

Sociedad Española  
de Farmacia Hospitalaria

# El comienzo...

Comunidad de Madrid **\*\*\*\*** Servicios e información Cultura y turismo Inversión y empresa Acción de gobierno

Acción de gobierno / Actualidad / Iniciamos las actuaciones para la puesta en marcha de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas

## Iniciamos las actuaciones para la puesta en marcha de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas

**redacción médica**

---

Portada > Secciones > **MINISTERIO DE SANIDAD**

### Sanidad pone 15 requisitos a la elección de centros de referencia en CART

El plan publicado por el Ministerio también especifica las normas de fabricación de estos medicamentos

### Abordaje de Terapias Avanzadas

José Luis Poveda y Joan Vinent serán los representantes de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en diferentes grupos de trabajo

### Fijados los criterios de derivación y designación de centros en la terapia celular CAR-T



PLAN DE ABORDAJE DE LAS TERAPIAS AVANZADAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS CAR



# PAPEL DEL SERVICIO DE FARMACIA EN LA GESTIÓN DE MTA

Garantizar la **calidad, seguridad y trazabilidad** en todo el circuito de utilización de estos medicamentos. Asimismo, realizar el **seguimiento de los resultados** logrados con estas nuevas terapias y de su **farmacovigilancia**.



Gestión de pedidos



Protocolos



Gestión  
medicación y  
administración



Gestión de alertas  
y  
Farmacovigilancia

Hospital General Universitario Gregorio Marañón

REGISTRO DE COMPROBACIÓN DE TRAZABILIDAD DE YESCARTA®

1. Paciente /  
Nombre y Apellido: \_\_\_\_\_  
Fecha inclusión: \_\_\_\_\_  
Fecha programada: \_\_\_\_\_  
Cód. Orden: \_\_\_\_\_

2. Alérgico /  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_  
Méd. Lot. Número: \_\_\_\_\_

3. Recvgr /  
Méd. Pedido: \_\_\_\_\_  
Persona q: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_  
Méd. Lot. Número: \_\_\_\_\_

5. Elaboración y Dispensación del Medicamento  
Fecha: \_\_\_\_\_  
Persona que realiza la descomposición (Nombre y Firma): \_\_\_\_\_

PASO DEL PROCESO		NOVA
Pasado del Tanque de nitrógeno		
Líquido a la U/NO		
Descomposición		
Calcular el Producto Descomponiendo (Apuntar en etiqueta Normal)		
PASO DEL PROCESO		CONCORDA /SINO
Condiciones de almacenamiento adecuadas (versión de registro)		
Medicamento correcto		S/ NO
Nombre del paciente		S/ NO
Fecha nacimiento		S/ NO
Módulo ID		S/ NO
Méd. Lot. Kite		S/ NO
Calcular		S/ NO
Mód. Botón dispensado		S/ NO
Transparencia y U/NO adecuado		S/ NO
Descomposición realizada correctamente		S/ NO
Méd. Elaboración (Etiqueta terapia Farfoc)		S/ NO
Identificación del medicamento descomponiendo		S/ NO
Etiqueta MTE		S/ NO
Etiqueta Nomenclatura con Méd. Lot. Kite		S/ NO

Firma: \_\_\_\_\_ Firma Farmacéutica: \_\_\_\_\_



Asegurar la trazabilidad en todos los puntos del proceso

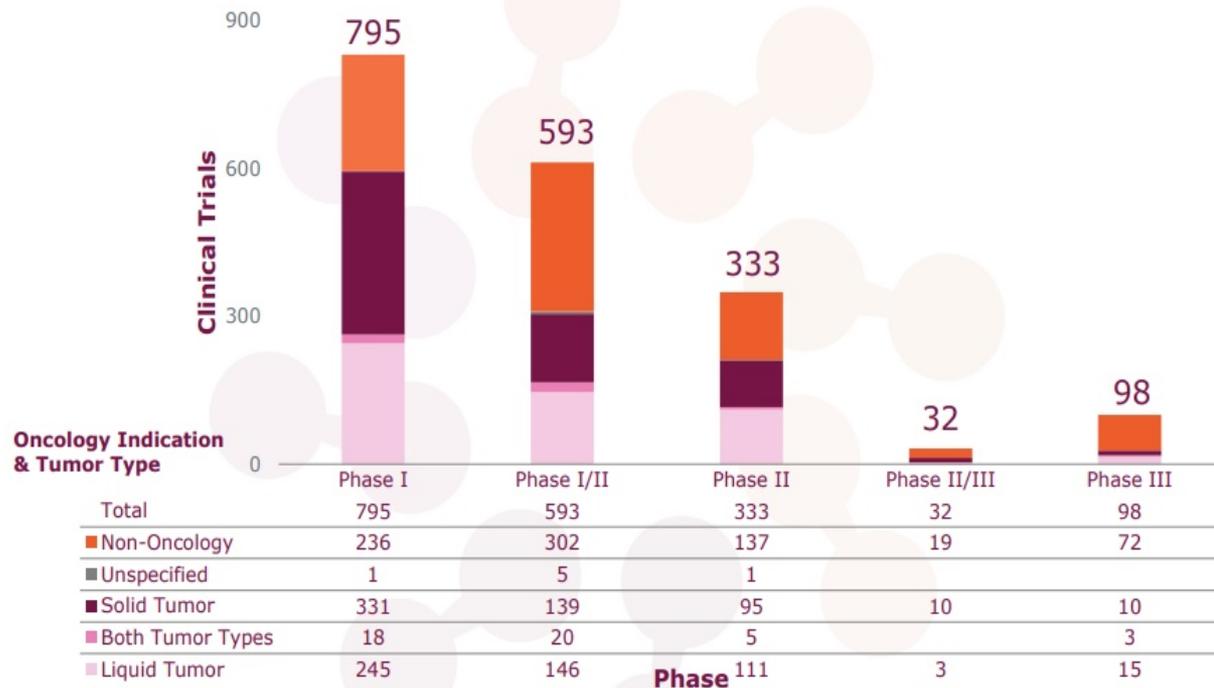


## HORIZON SCANNING



¿Qué está por venir?  
¿Cómo anticipamos?

## EL FUTURO DE LOS MTAs



>70%  
EE.CC no  
hematológicos



## ¿Qué tener en cuenta para instalar un área de criopreservación cualificada?

- 1) Búsqueda del espacio
- 2) Adquisición y validación del equipamiento
- 3) Gestión de la calidad
- 4) Cualificación por los laboratorios

# ÁREA DE CRIOPRESERVACIÓN

Conexión a grandes tanques fijos

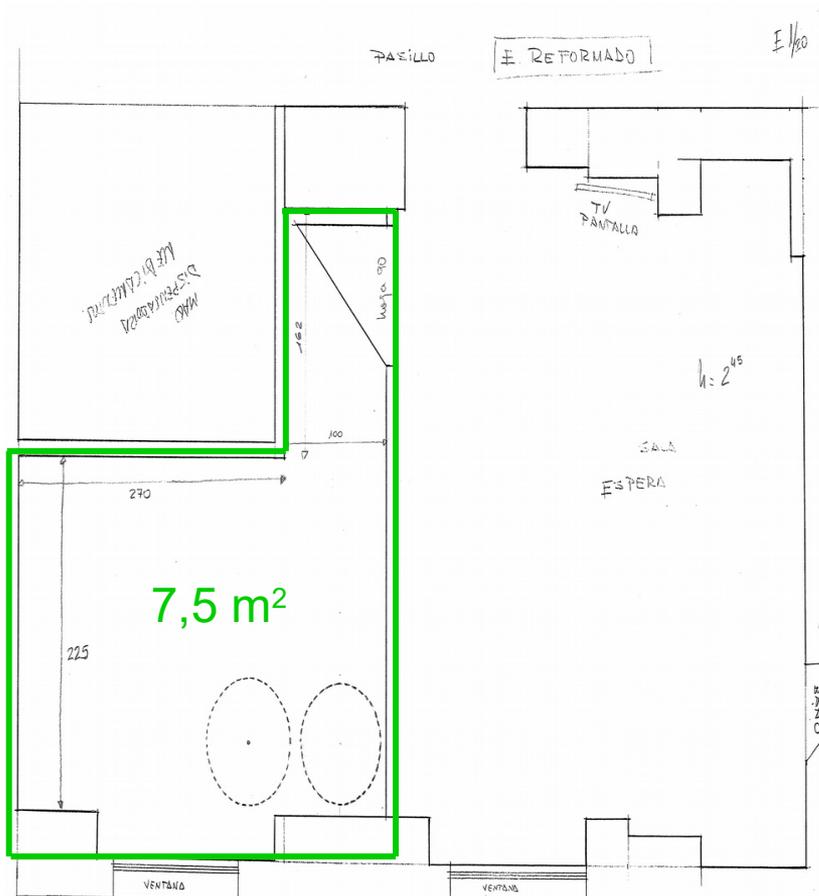


Conexión a tanques portátiles





# ÁREA DE CRIOPRESERVACIÓN

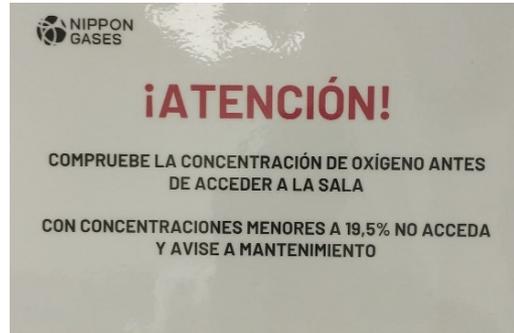


## Características

- ✓ Sala independiente, señalizada y con acceso controlado
- ✓ Planta baja o disponibilidad de montacargas
- ✓ Instalación de un extractor de gases
- ✓ Disponibilidad de un Sistema de Alimentación Independiente (SAI)

# ÁREA DE CRIOPRESERVACIÓN

Acceso controlado con  
indicador de la [O<sub>2</sub>]

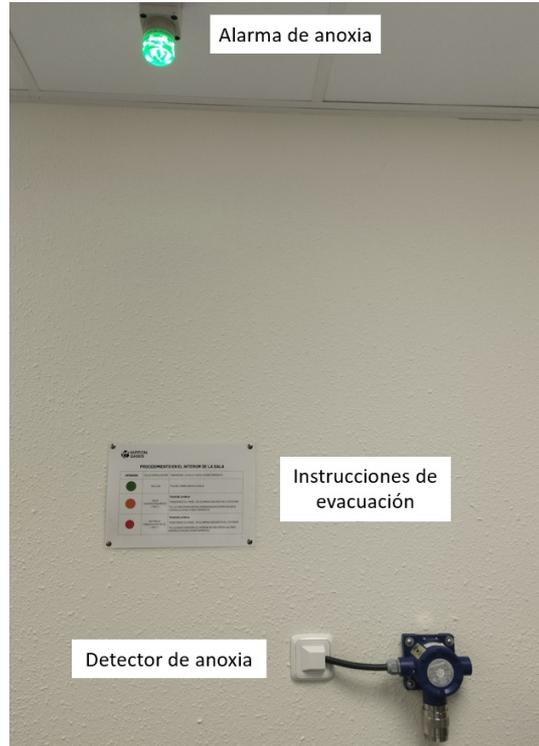


# ÁREA DE CRIOPRESERVACIÓN

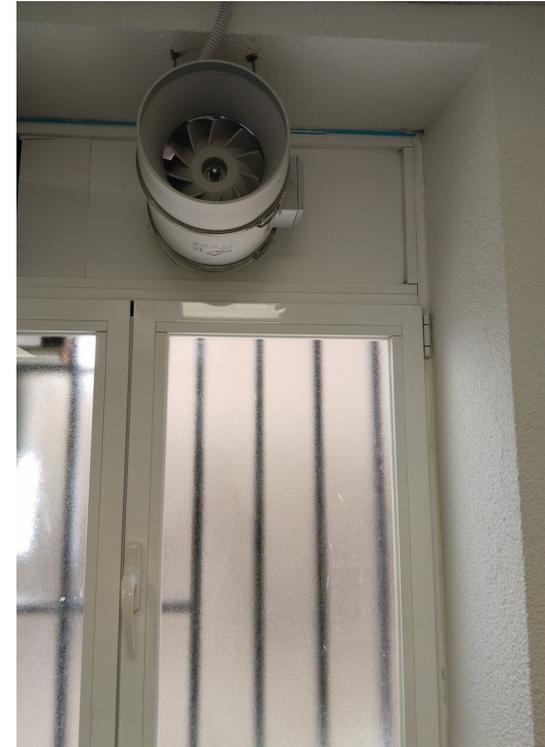
Acceso controlado con  
indicador de la [O<sub>2</sub>]



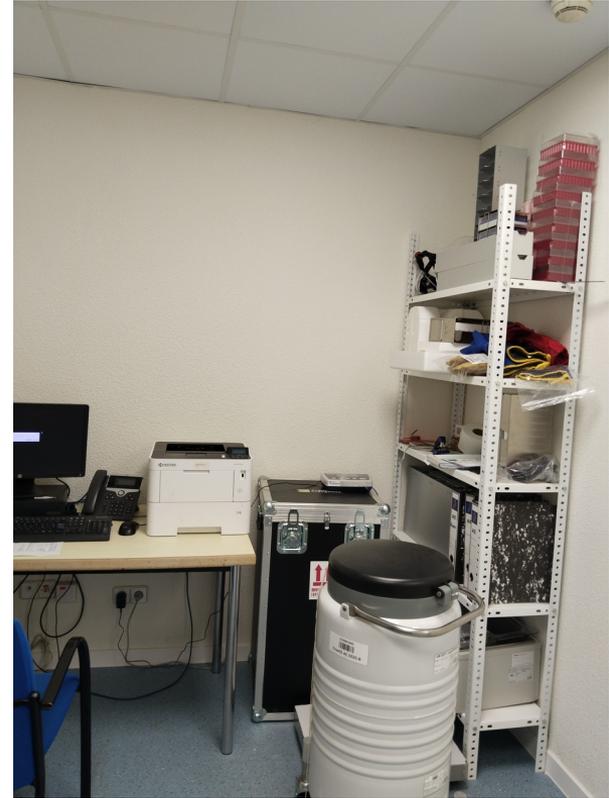
Detector y alarma de  
anoxia



Extractor de gases



# ÁREA DE CRIOPRESERVACIÓN

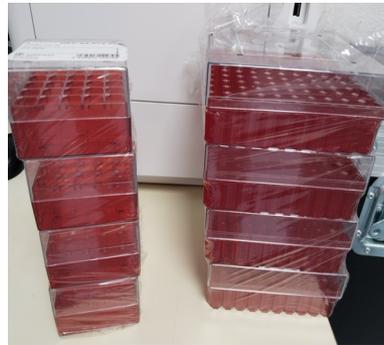


# EQUIPAMIENTO

Recipiente de criopreservación de la empresa del LN2 del hospital



Racks y casetes que necesitas



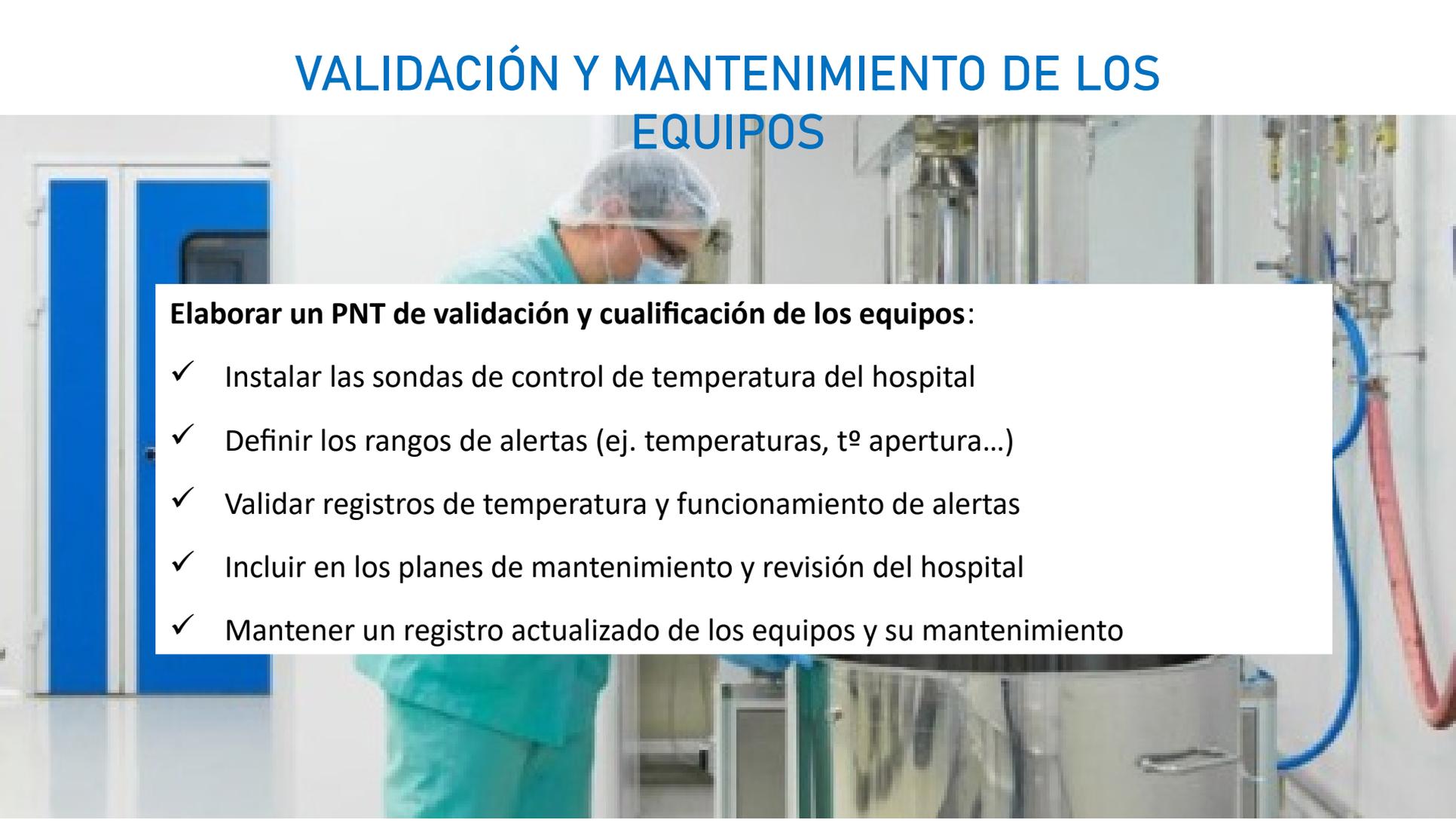
Contenedor seco de LN2 con sistema de transporte



EPIs de tu hospital



# VALIDACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

A person wearing a blue hairnet and a light blue surgical mask is working in a cleanroom environment. They are positioned in front of large, stainless steel industrial equipment, possibly a pharmaceutical manufacturing line. The background shows blue doors and various pipes and machinery.

## **Elaborar un PNT de validación y cualificación de los equipos:**

- ✓ Instalar las sondas de control de temperatura del hospital
- ✓ Definir los rangos de alertas (ej. temperaturas, tº apertura...)
- ✓ Validar registros de temperatura y funcionamiento de alertas
- ✓ Incluir en los planes de mantenimiento y revisión del hospital
- ✓ Mantener un registro actualizado de los equipos y su mantenimiento

# VALIDACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

The dashboard displays several key indicators for different equipment:

- T. AMB ALMACÉN SUEBOS:** 25,13 °C, 21,37 °C
- T. AMB FARMACOTECNIA GE...:** 23,40 °C, 17,48 °C
- T. AMB LABORATORIO FÓRM...:** 24,86 °C, 19,96 °C
- T. AMB PACE:** 25,11 °C
- T. AMB SALA LIMPIA CITO...:** 19,62 °C, 26,83 °C
- T. AMB SALA LIMPIA NUTRI...:** 21,02 °C, 26,28 °C
- T. AMB SALA LIMPIA TERAPIA...:** 19,43 °C, 27,72 °C
- TANQUE DE H...:** 16,60 °C
- TANQUE NITRÓGENO:** -148,96 °C
- ULTRACONGELADOR FARMA...:** -85,89 °C

A detailed graph for the **TANQUE NITRÓGENO** shows a temperature spike from approximately -150°C to -148,96°C. The graph includes a red alert banner: "TEMPERATURA 154,26 °C - Alerta de control de..."

**Correo electrónico automático informando de la incidencia**

Outlook email snippet:

**Tanque de nitrógeno**  
 farmacia.hpagn@salut.madrid.org [farmacia.hpagn@salut.madrid.org]  
 Enviado: miércoles, 14 de abril de 2024 17:07  
 Para: "Medios de preservación"  
 El recipiente de criopreservación ha presentado un evento con código "488803-Overtemperature T51" a las 20:40:24(1707344-0200).

Firma:

Registro de peso y temperatura (sonda MySirius)

Fecha y hora	Peso (kg)	Temperatura (°C)
27/02/2024 13:00	24,2	-191,5
28/02/2024 19:36	23,5	-191,4
29/02/2024 12:06	23,0	-191,4
01/03/2024 16:49	22,3	-191,3
02/03/2024 12:30	21,8	-191,2
03/03/2024 13:21	21,2	-191,1
04/03/2024 09:00	20,8	-191,0
05/03/2024 09:00	20,1	-191,0
06/03/2024 13:00	19,6	-191,0
07/03/2024 14:00	18,9	-190,3
08/03/2024 15:00	18,2	-189,8
09/03/2024 14:50	17,6	-189,8
10/03/2024 09:27	17,0	-189,2
11/03/2024 11:03	16,7	-156,7
12/03/2024 08:45	16,7	-115,0
13/03/2024 12:00	16,7	-48,8

Gráfica de temperatura

Gráfica de temperatura

El gráfico muestra la evolución de la temperatura del tanque de nitrógeno a lo largo del tiempo. La temperatura permanece estable en valores cercanos a -190°C hasta el 11 de marzo de 2024, cuando comienza a subir drásticamente, alcanzando -115,0°C el 12 de marzo y -48,8°C el 13 de marzo.

**Criterios de aceptación**

- Cinética del tanque: pérdida diaria peso <3kg/24h.
- Tiempo con una temperatura  $\leq 150^{\circ}\text{C}$  superior a cinco días.



# GESTIÓN DE LA CALIDAD

## Gestión documental



Código	Título	Versión
PR-DPI-02	Procedimiento de manejo de medicamentos de terapia avanzada	1
IT-SFT-17	INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS Y FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA EN EL SERVICIO DE FARMACIA	1
IT-DPI-20	INSTRUCCIÓN TÉCNICA SOBRE LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA CAR-T EN EL SERVICIO DE FARMACIA	3
IT-DPI-21	INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA EL USO DE EQUIPOS DE CRIOPRESERVACIÓN PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA	2
IT-DPI-22	INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA	2
IT-DPI-23	INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CUSTODIA, Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA AUTÓLOGOS	2
IT-DPI-24	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE ATRIBUCIONES DEL PERSONAL DE LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DEL SERVICIO DE FARMACIA	1
IT-DPI-25	INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA FORMACIÓN Y EL ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL IMPLICADO EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA	1
IT-DPI-26	INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA GESTIÓN DE ALERTAS FARMACÉUTICAS, CUARENTENA, RETIRADA Y CADUCIDAD DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA	1
IT-DPI-27	INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA GESTIÓN DE CAMBIOS DE LOS PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA	1
IT-DPI-28	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE CUALIFICACIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS DE EQUIPOS DE LA SALA DE CRIOPRESERVACIÓN	2
IT-DPI-29	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES EN LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DEL SERVICIO DE FARMACIA	1

# GESTIÓN DE LA CALIDAD



**Comunidad de Madrid**  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

## Criterios de selección. ALOFISEL

**Criterio 7.- Disponer de un Servicio de Farmacia Hospitalaria con sistema de gestión de calidad certificado por ISO 9001:2015, Modelo EFQM o similar (criterio obligatorio)**

Disponer de un Servicio de Farmacia Hospitalaria con sistema de gestión de calidad certificado por ISO 9001:2015, Modelo EFQM o similar, vigente en la actualidad

Disponer de un Servicio de Farmacia Hospitalaria con sistema de gestión de calidad certificado por ISO 9001:2015, Modelo EFQM auditado o similar, vigente en los últimos 3 años

Disponer de un Servicio de Farmacia Hospitalaria con sistema de gestión de calidad certificado por ISO 9001:2015, Modelo EFQM auditado o similar, vigente en los últimos 5 años

# CUALIFICACIÓN POR LOS LABORATORIOS



## EVIDENCIAS REQUERIDAS

- 1) Sistema de control de calidad: PNT control de cambios documentación y equipos, contingencia, no conformidades, cuarentenas...
- 2) Condiciones de conservación: monitorización y alertas
- 3) Cualificación y validación de equipos
- 4) Formación y entrenamiento

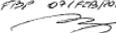
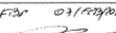
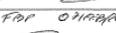
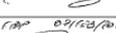
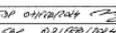
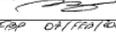
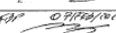
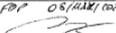
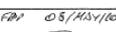
# CUALIFICACIÓN POR LOS LABORATORIOS

## REGISTRO I: PLAN DE FORMACIÓN INICIAL

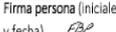
### 1. Datos personales

Nombre y apellidos: <i>Fernando Bustos Paz</i>	Fecha de incorporación: <i>01/05/2023</i>
Iniciales: <i>FBP</i>	Firma: 
	Perfil: <i>farmacéutico especialista</i>

### 2. Lectura comprensiva de instrucciones técnicas

Código IT	Nombre IT	Versión	Firma (iniciales y fecha)
IT-DPI-23	Instrucción Técnica para la recepción, almacenamiento y custodia de medicamentos de terapia avanzada autólogos	V2	<i>FBP 01/FEB/2024</i> 
IT-DPI-26	Instrucción Técnica para la gestión de alertas farmacéuticas, cuarentena, retirada y caducidad de medicamentos de terapia avanzada	V1	<i>FBP 01/FEB/2024</i> 
IT-DPI-21	Instrucción Técnica para el uso de equipos de criopreservación para la conservación de medicamentos de terapia avanzada	V2	<i>FBP 03/FEB/2024</i> 
IT-DPI-25	Instrucción Técnica para la formación y el entrenamiento del personal implicado en el manejo de medicamentos de terapia avanzada	V1	<i>FBP 01/FEB/2024</i> 
IT-DPI-22	Instrucción Técnica para la destrucción de Medicamentos de Terapia Avanzada	V1	<i>FBP 01/FEB/2024</i> 
IT-DPI-24	Instrucción Técnica de atribuciones del personal	V1	<i>FBP 01/FEB/2024</i> 
IPT-SFT-17	Instrucción Técnica para la gestión de riesgos y farmacovigilancia de Medicamentos de Terapias Avanzadas en el Servicio de Farmacia	V1	<i>FBP 01/MAR/2024</i> 
PR-CBS-01	Manejo y exposición a medicamentos que consisten o contienen OMG	V1	<i>FBP 01/MAR/2024</i> 
PR-DPI-02	Procedimiento de manejo de Medicamentos de Terapia Avanzada	V1	<i>FBP 01/FEB/2024</i> 
IT-DPI-20	Instrucción Técnica sobre la gestión de medicamentos de terapia avanzada CAR-T en el Servicio de Farmacia	V2	<i>FBP 01/FEB/2024</i> 
IT-DPI-20	Procedimiento técnico sobre la gestión de medicamentos de terapia CAR-T en el Servicio de Farmacia	V3	<i>FBP 05/JUN/2024</i> 
IT-DPI-21	Instrucción Técnica para el uso de equipos de criopreservación para la conservación de medicamentos de terapia avanzada	V2	<i>FBP 05/MAY/2024</i> 
IT-DPI-23	Instrucción Técnica para la recepción, almacenamiento y custodia de medicamentos de terapia avanzada autólogos	V2	<i>FBP 05/MAY/2024</i> 

### 3. Entrenamiento en procesos

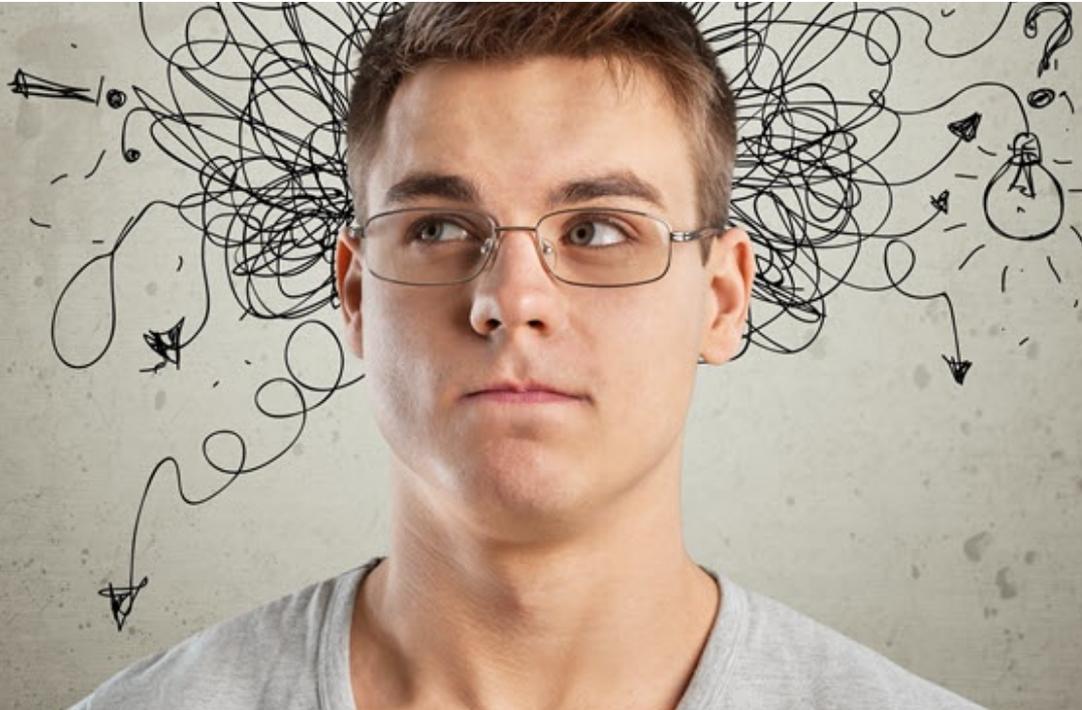
Recepción de un MTA autólogo			
Observación Fecha: <i>15/FEB/2024</i>		Supervisado Fecha: <i>13/MAR/2024</i>	
Comentario: <i>CEL-001</i>		Comentario: <i>YESCURTS</i>	
Firma responsable entrenamiento (iniciales y fecha) <i>SEL 15/FEB/24</i>	Firma persona (iniciales y fecha) <i>FBP 15/FEB/2024</i> 	Firma responsable entrenamiento (iniciales y fecha) <i>SEL 15/MAR/24</i>	Firma persona (iniciales y fecha) <i>FBP 13/MAR/2024</i> 

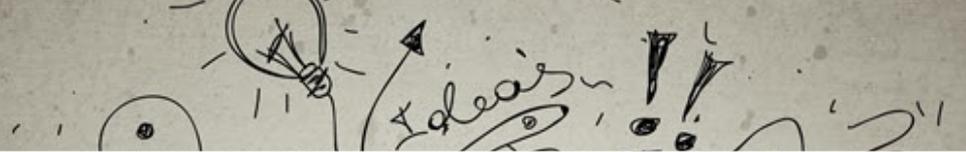
Almacenamiento de MTA en sala de criopreservación			
Observación Fecha: <i>01/JUL/24</i>		Supervisado Fecha: <i>03/JUL/24</i>	
Comentario: <i>ENTRENAMIENTO ABECMS</i>		Comentario: <i>ALMACENAMIENTO ABECMS</i>	
Firma responsable entrenamiento (iniciales y fecha) <i>RM 01/JUL/24</i>	Firma persona (iniciales y fecha) 	Firma responsable entrenamiento (iniciales y fecha) <i>RM 03/JUL/24</i>	Firma persona (iniciales y fecha) <i>FBP 01/JUL/24</i> 

# CUALIFICACIÓN POR LOS LABORATORIOS



**¿Lo debe liderar el Servicio de Farmacia?**





## Lo debe liderar el Servicio de Farmacia

1. Créetelo (o deja de llevar los MTA)
  2. Empieza (el lunes)
  3. Pregunta (empresa gases, SF...)
- 



**A CORUÑA**  
17-19 OCT 24

# Gracias por vuestra atención

[vicente.escudero@salud.madrid.com](mailto:vicente.escudero@salud.madrid.com)

# 69

**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

