

MAATWERK OPLOSSINGEN VOOR EEN GENERIEK PROBLEEM; KWALITEIT VAN VTGM VERHOGEN KAN OP VELE MANIEREN

Robotisering van VTGM: zorg of uitkomst?

Mannes Geurts

Introductie

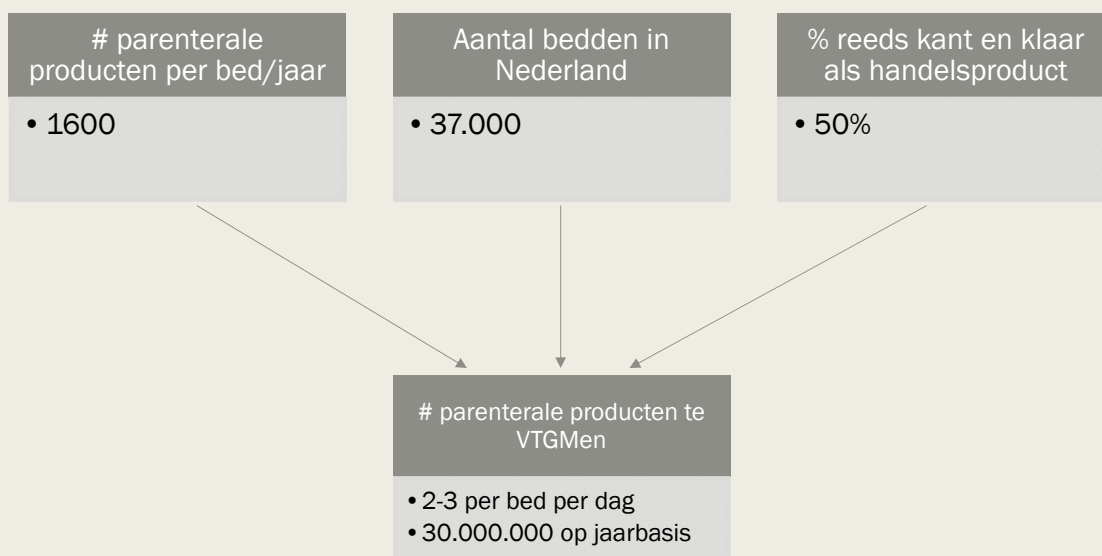
- 2005-2009 Opleiding ziekenhuisapotheker Isala
- 2009-2016 Hoofd bereidingen Isala
- 2014 Oprichting RTA medical
 - *Groothandel primaire verpakkingsmaterialen (steriliseerbare spuiten)*
- 2016 ZZP-er
 - *Interim-/project management*
- 2020 Oprichting The Compounding Company
 - *Platform voor oplossingen gericht op het verhogen van de kwaliteit van VTGM*



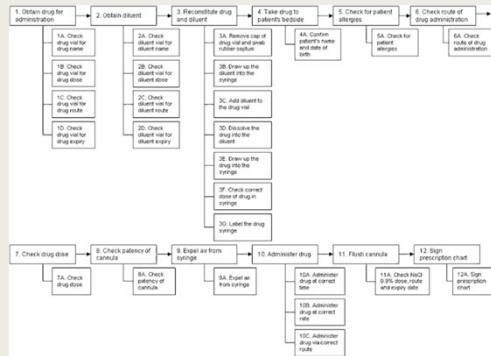
Inhoud

- VTGM op afdeling: generiek probleem?
- Oplossingsrichtingen
- Praktijkvoorbeeld Isala
- Praktijkvoorbeeld Prinses Maxima Centrum
- Conclusie

Generiek?



Probleem?



VMS High-risk

Uit de analyse van de CMR blijkt verder dat 46% van de 4328 in 2008 gemelde medicatiefouten plaatsvindt tijdens het toedienproces. Het aantal geregistreerde fouten bij het voor toediening gereed maken van medicatie ligt aanzienlijk lager (6%) als gevolg van [onderrapportage](#) (CMR, 2009).

Wat zijn de risico's bij het klaarmaken van parenteralia?

Diverse studies tonen aan dat fouten bij het klaarmaken frequent voorkomen (Taxis, 2004; Roelofsen, 2007). Veel voorkomende fouten zijn:

- een verkeerd geneesmiddel gereedmaken;
- een verkeerde dosis gereedmaken;
- rekenfouten;
- oplosfouten;
- onvoldoende hygiënische voorzorgsmaatregelen bij het klaarmaken;
- geen controle door een tweede persoon van gereed gemaakte geneesmiddelen.

Perspectief

	Nederland	Ziekenhuis 200 bedden	Ziekenhuis 400 bedden	Ziekenhuis 800 bedden
Aantal VTGM handelingen	29.600.000	160.000	320.000	640.000
Besmetting				
8% besmet	2.368.000	12.800	25.600	51.200
waarvan 1% bacteriëmie	23.680	128	256	512
Fouten				
5% potentially minor and significant ADE's	1.480.000	8.000	16.000	32.000
7% potentially moderate and serious ADE's,	2.072.000	11.200	22.400	44.800
0,2% potentially severe and life-threatening ADE's.	59.200	320	640	1.280

Generiek probleem!

19 JAN 2018

Onderzoek: protocol high-risk medicatie slecht nageleefd

Het protocol voor het toedienen van high-risk medicatie wordt door een op de vijf verpleegkundigen volledig uitgevoerd, zo blijkt uit onderzoek dat verplegingswetenschapper Bernadette Schutijser van VUmc deze maand publiceerde in BMJ Open.

- Invloed VMS high Risk?
 - *Protocollering verhoogd*
 - *Naleving dubieus*

- Invloed huidige druk op verplegend personeel

Medicatiefouten

Een verkeerde dosis medicijnen, of de verkeerde patiënt die ze ontvangt. Eén op de vijf verpleegkundigen die reageerden op de oproep heeft hiermee te maken gehad. En in sommige gevallen liep dat maar net goed af. Verpleegkundigen geven aan dat de enorme werkdruk en het gebrek aan collega's de belangrijkste oorzaak zijn voor deze fouten.

Voor het toedienen van medicijnen geldt een vier-ogen-principe, wat betekent dat een collega altijd controleert wat er gebeurt. Maar in de gevallen van medicatiefouten die in het onderzoek terugkwamen, was in veel gevallen geen tweede collega beschikbaar. Dat kan gebeuren als het bijvoorbeeld om een nachtdienst gaat met slechts twee verpleegkundigen aan het werk, van wie er één druk was met een andere patiënt. Of omdat een reanimatie alle capaciteit van de afdeling opslokte.

Personeeltekort ziekenhuis leidt tot gevaarlijke situaties

04 januari 2020 08:01
Aangepast: 04 januari 2020 10:22



Generiek probleem!

ACCURACY OF SYRINGES PREPARED IN ANAESTHESIOLOGY

C.Stucki^{1,2}, A.M. Sautter¹, S.Fleury-Souverain¹, A. Wolff¹, P.Bonnabry^{1,2}

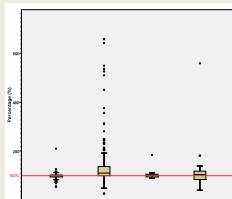


Fig 2. Box plot of the distribution of the different dosages measured for each of the four drugs. N= 500 (500 fentanyl), 130 (atracurium), 50 (thiopental), 250 (lidocaine), in comparison with the targeted concentration

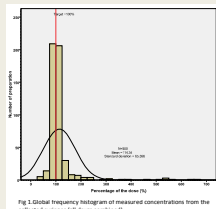


Fig 3. Global frequency histogram of measured concentrations from the collected syringes (all drugs combined)

CONCLUSIONS

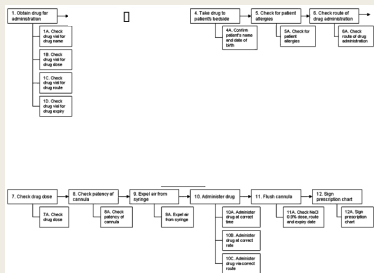
Only two-third of syringes prepared in an operating theatre have concentrations corresponding to the European pharmacopoeia requirements. In 8% of cases, the dosage is far away from the expected concentration, suggesting not only an imprecision, but an error during drug preparation. These results strongly support the need for strict preparation procedures (i.e. preparation protocols) and the production of ready-to-use syringes in GMP conditions at the pharmacy (Fig. 3).

Results List Report							Operator ID: AR	
Unreleased							System serial number: 75664	
C / P	Module	SID	Name	Assay	Result	Flags	Code	Date / Time
V511/1	1	5000 mg/L (100x)		Vanco	39.82 mg/L	3982	4024	24.09.2019 09:55
V511/1	1	5000 mg/L (100x)		Vanco	40.65 mg/L	4065	3500	24.09.2019 09:55
V511/2	1	2000 mg/L (100x)		Vanco	32.46 mg/L	3246	3500	24.09.2019 09:55
V511/2	1	2000 mg/L (100x)		Vanco	33.54 mg/L	3354	3500	24.09.2019 09:56

5000 mg/L → ca. 4000 mg/L
2000 mg/L → ca. 3300 mg/L

Oplossingsrichting

- Elimineer de bereidingsstap



VMS High Risk 2009

Procesindicator 3

Aantal parenteralia die centraal in de apotheek worden klaargemaakt

$\frac{\text{Aantal parenteralia in uw ziekenhuis die geschikt zijn om centraal in de apotheek klaar te maken}}{\text{Aantal parenteralia die centraal in de apotheek worden klaargemaakt}} \times 100\% = \dots\%$ parenteralia dat centraal in de apotheek wordt klaargemaakt

- Lever producten kant en klaar af

Uitdaging

- Ziekenhuis met 400 bedden
- Op jaarbasis 320.000 VTGM eenheden
- Hoe krijg je deze aantallen kant en klaar (RTA) aangeleverd....
 - En tegen "acceptabele" kosten



Duik de data in

- Uitgaande van 400 bedden = 320.000 eenheden
- Gemiddeld 400 API's
 - 40 API's = 160.000 eenheden = 50%
 - 15 API's = 110.000 eenheden = 30%
- 25% producten tbv OK (80.000)
- 10 - 20% producten tbv IC (32-64.000)
- 20% poeders (64.000)
- 10% Niet geregistreerde geneesmiddelen
 - Geleverd door "grootbereiders"
 - RTU?
- 40-50% zijn ampullen
- 10% "maatwerk" (waar onder cytostatica) (32.000)

Oplossingsrichting 1; Poeders

- Ziekenhuis 400 bedden = 64.000 eenheden
- Poeder in oplossing niet lang stabiel
 - *Variërend van 2 uur tot min 1 maand*
- Niet stabiel
 - *Vial mate*
- "Lang" stabiel
 - *VTGM op voorraad*
 - *Zakken poeders ipv flacons*
 - Cefazoline 100 gr = 100 spuitjes
- Vial-mate (Baxter)
 - *Fixed dose nodig*
 - *1 flacon*
 - *Overweeg validatie koppeling (microbiologisch)*
 - *Leverancier / infuuszak specifiek*
- VTGM op voorraad poeders
 - *QC per bereiding (want oplosstap)*
 - *HBH onderzoek*
 - Initieel & continu
- Vial mate referentie
 - *Almere / Flevoziekenhuis*



Oplossingsrichting 2; OK/IC

- Merendeel shotjes & spuitpompen
 - *Beperkt assortiment*
 - *Hoge mate van standaardisatie*
- Veel producten reeds als RTU aangeleverd
 - *Via grootbereiders*
- Aanleveren als RTA
 - *Kant en klaar inkopen*
 - *Aguettant, grootbereiders*
 - *VTGM op voorraad*
 - *Halffabrikaten grootbereiders*

Oplossingsrichting 3; omzetten naar RTA

- 50% van de producten kunnen kant en klaar aangeleverd worden
- Leveranciers
 - *Aguettant (geregistreerd product)*
 - *Grootbereiders*
 - *Gesteriliseerde spuiten*
 - *VTGM op voorraad*
- Overweeg druppelkamer infusie
 - *Let op: duidelijke afspraken maken over "labeling" druppelkamer*
- Inkoop duurder dan huidige producten
- Compatibiliteit spuitpompen
- Eisen gebruikers
 - *Barcodering*
 - *ISO kleurcodering*
- Gebruikers moeten wennen
- Indien "kort houdbaar" cave waste

VTGM op voorraad

- Monografie & kaders NVZA Z3
- Handmatig bij lage output
 - *Baxa pomp*
- Geautomatiseerd bij hoge output
 - *Smartfiller (Added pharma)*
 - OLVG, A15, Diakonessenhuis
 - *Praxifiller (MedXL)*
 - Isala, Scheldezoom
 - *Robots*
- Veel tools en hulpmiddelen beschikbaar
- Analyse huidige assortiment levert voldoende kandidaten
 - *Beschikbaarheid halffabrikaten grootbereiders*
- Relatief kort houdbaar
- Kosten kwalificatieprogramma
 - *Sputen*
 - *Personeel*
 - *Proces*
- Houdbaarheidsonderzoek
 - *Initieel & Ongoing*
- Kans op waste
 - *FeFo is essentieel*
- Koelcapaciteit op afdelingen

Oplossingsrichting 4; VTGM op afdeling door apotheek

- Vergroot zichtbaarheid apotheek op afdeling
- Te combineren met andere taken op afdeling (bv opname/ontslag)
 - *?VTGM op voorraad?*
- Bij voorkeur ICT matige ondersteuning
 - *Gravimetrische controle*
 - *Vrijgifte?*
- Automatisering gewenst
 - *Baxa pomp*
 - *Robotisering*
- St. Antonius - Nieuwegein
- Wettelijk kader
 - *GMP-z vs VTGM richtlijn verpleging*
- Protocollering - vrijgifte
- Kwalificatie medewerkers
- Ruimte (A/D of verhoogde productbescherming)
- Veel LAF-kasten nodig
- Kostbaar / tijdsintensief

Oplossingsrichting 5; medicatie op maat

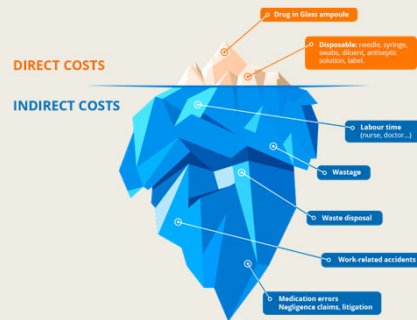
- Cytostatica, MABjes, elastomeerpompen en infusen voor thuis
- Toename de komende jaar ivm “sneller naar huis”
- Automatisering essentieel
 - *Software matig (CATO / CMS)*
 - *Robotisering*

Oplossingsrichting 6: Scholing

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 74.585 verpleegkundige voor 37.000 bedden <ul style="list-style-type: none"> - <i>2 verpleegkundige per bed</i> ■ Impact <ul style="list-style-type: none"> - <i>Ziekenhuis 200 bedden = 400 verpleegkundigen</i> - <i>Ziekenhuis 800 bedden = 1600 verpleegkundigen</i> ■ Training bij voorkeur niet 1-malig <ul style="list-style-type: none"> - <i>Vgl training apothekersassistenten</i> ■ Zowel theoretisch als praktisch <ul style="list-style-type: none"> - <i>?Bouillionsimulatie</i> - <i>?Handschoenafdrukken</i> - <i>?rekentoets</i> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Handboek Parenteralia ook procesinformatie opnemen <ul style="list-style-type: none"> - <i>1 ml optrekken in 50 ml spuit?</i> ■ Reduceer aantal handelingen ■ Centrale locatie voor handelingen <ul style="list-style-type: none"> - <i>VTGM op afdeling door apotheek?</i> ■ Dedicated team voor resterende handelingen <ul style="list-style-type: none"> - <i>Vaak geen spoed</i> - <i>Overzienbare "pool"</i> - <i>Continue training en kwaliteitsborging mogelijk</i> |
|---|---|

Kosten

- Per definitie is kant en klaar product duurder dan ampul/flacon (gekeken naar inkoop)
- Meenemen Total Cost of Ownership is essentieel
 - Kosten VTGM tijd
 - Kosten fouten
 - Kosten wel gemaakt/niet gegeven



Kosten

- TCO onderzocht in Isala
- ? Wie “casht” de besparing
 - *Besparing door voorkomen van fouten is theoretisch model*
 - *“Bij ons worden geen fouten gemaakt”*
 - *Verpleegkundige krijgt andere taken → dus geen besparing maar juist meerkosten*

Table III. Net annual costs of scenarios, including differences based on 864,246 parenteral administrations in 1 year.

Description of Costs	Scenario 1 (All CPM)	Scenario 2 (All PFSSs)	Scenario 3 (50% PFSSs and 50% CPM)	Difference Between Scenario 2 and Scenario 1	Difference Between Scenario 3 and Scenario 1
Cost of drug products (packaging, instruments, staff wages, and machines), €	4,021,177	4,096,024	4,104,245	74,847	83,068
Cost of medication errors, €	7,478,048	0	3,739,024	-7,478,048	-3,739,024
Cost of bacteremia (due to contamination), €	2,447,219	25,726	1,236,472	-2,421,493	-1,210,746
Cost related to wastage of drugs at operating rooms, €	99,682	0	49,841	-99,682	-49,841
Total costs, €	14,046,126	4,121,750	9,129,583	-9,924,375	-4,916,543
Cost per product, €	16.25	4.77	10.56		

CPM = conventional preparation method; PFSS = prefilled sterilized syringe.

Ref K.H.M. Larmene-Beld, Clin. Ther. 2019

CPM = conventional preparation method
PFSS = pre-filled sterilized syringe



Praktijk voorbeeld: Isala

- Ziekenhuis met 800 bedden = 640.000 eenheden
- Visie nieuwbouw (2009)
 - *Van RTU naar RTA*
 - Aseptisch uitgevulde spuit
 - Steriliseerbare spuit
 - Kant en klare infuuszakken
 - *Scholing verpleging verbeteren*
 - VTGM op afdeling zal altijd blijven
 - *Alleen als het niet anders kan en op nadrukkelijk verzoek 1 op 1 overname*
 - NICU
 - Kinderafdeling
 - *Ambitieuze doel:*
 - "einde" ampullen en
 - enorme reductie handelingen op afdeling (tot >50% reductie zeker mogelijk)

Praktijk voorbeeld: Isala

- 2010
 - *Ampullenmachine uit productie*
 - *Introductie VTGM op voorraad*
 - Switch productie RTU → halffabrikaten
- 2014 Start project steriliseerbare spuiten
 - *Incl promotie traject K. Larmene*
 - Kwalificatie spuiten
 - Ontwikkeling RTA producten
 - TCO
 - Etikettering
- 2015 Eerste gesteriliseerde spuit op afdeling
 - *Omzetten VTGM op voorraad → steriliseerbare spuit*
- 2016 Upgrade handboek parenteralia
- 2017 introductie spuitenvuller voor VTGM op voorraad
 - *Cefazoline*
- 2019 300.000 (50%) producten kant en klaar naar afdeling
 - *Incl cytostatica en "op maat producten"*
 - *18 producten in steriliseerbare spuiten (15 API's)*
 - Uitbreiding assortiment in 2020/2021
- 2020 speerpunt overname VTGM op NICU
- 70% kant en klaar vanuit apotheek is haalbaar
- ? Scholing verpleegkundige
- ? Vial-mate oplossing

Praktijk voorbeeld: Prinses Maxima Centrum

- Status mei 2017
 - *RvB wil 100% VTGM door apotheek*
 - *Uitbesteden VTGM is niet geslaagd*
 - *April 2018 moet Prinses Maxima Centrum operationeel zijn*
 - *Nageoeg geen backoffice voorzien*
- Wat zou je doen en wanneer kun je van start..
- Kernteam bestaande uit 4 personen
 - *Wynand Crommelin (liason RvB)*
 - *Klaartje de Kanter (frontoffice)*
 - *Jan Pieter Schouten (logistiek & ICT)*
 - *Mannes Geurts (Backoffice)*
- Zeer beperkte data rondom verbruik beschikbaar aangezien nieuw ziekenhuis
- Uitgangspunt 100% VTGM niet ter discussie

Praktijk voorbeeld: Prinses Maxima Centrum

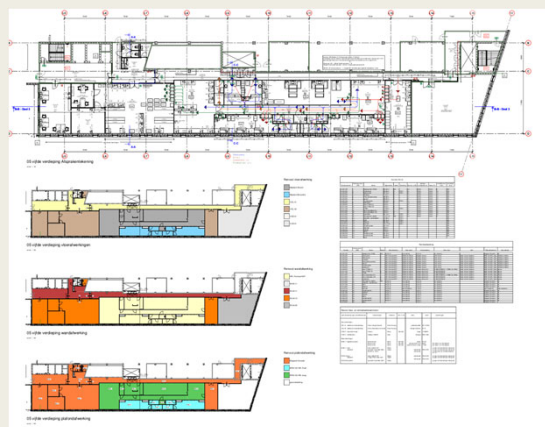
- 88 klinische bedden
- Alleen kinderen
- Bij voorkeur op naam
- Nog geen ontwerp backoffice
 - Wel "ruimte" op technische verdieping
- Uitgangspunten productie jaarbasis
 - 250.000 VTGM (70% RIVA)
 - 35.000 Cytostatica
- 100% (24/7) VTGM door apotheek
- Alle VTGM softwarematig ondersteund
 - CATO (*gravimetrisch*)
 - Vrijgifte
- Aanneمة 6 min per VTGM
- Per 3 kasten 2 omlopen
- Bereiders (bezetting)
 - 12 LAF kasten = 12 personen per shift
 - 6 LAF kasten indien 2 shifts a 8 uur
- Omloop
 - 8 personen per shift
- Klaarzetten / voorbereiden / transport
 - 3 personen per shift
- Vrijgifte apotheker
 - 2 personen per shift
- Gezien krapte op arbeidsmarkt en beschikbare VTGM ruimte geen optie

Praktijk voorbeeld: Prinses Maxima Centrum

- Robotisering van VTGM traject
- CATO voor Cytostatica
- Back-up inbedden in faciliteit
- 1 robot = geen robot (dus 2 RIVA's)
- Side visit CHOP naar efficiëntie RIVA (praktijk vs marketing)

Praktijk voorbeeld: Prinses Maxima Centrum

- Augustus 17
 - *Kaders ontwerp + PvE bouw*
- September - December '17
 - *samenstellen bouwteam + aanbesteding + definitief ontwerp*
- December '17 start bouwactiviteit
 - *R. Lange toegevoegd aan bouwteam*
- Maart '18 oplevering bouw + plaatsing RIVA's
- Maart-April '18;
 - *geen activiteit RIVA → Validatie + in gebruik name cleanroom + trainen personeel*



Praktijk voorbeeld: Prinses Maxima Centrum

- April '18
 - *Opening Prinses Maxima Centrum incl. operationele apotheek (RIVA's nog niet operationeel)*
- VTGM via plan B, Cytostatica in apotheek
 - *VTGM op afdeling door dedicated team bereiders.*
 - *Continu proces van overhevelen van activiteiten op afdeling → Cleanroom*
- Mei '18
 - *bouw RIVA's*
- September '18
 - *RIVA's oplevering / commissioning*
- Okt - dec '18
 - *Validatie & vrijgifte RIVA*
 - *training personeel*
 - *programming batch VTGM*
- Januari '19
 - *eerste levering tbv patiënt*
- November '19
 - *95% VTGM door apotheek m.b.v. RIVA's*

Conclusie

- VTGM op afdeling door verpleegkundigen vanuit zowel formatief als kwaliteitsoogpunt onder druk
- Ziekenhuisapotheek kan enorme bijdrage leveren bij reduceren aantal VTGM handelingen op afdeling en dus kwaliteitsverbetering
- Hierbij is er geen sprake van 1 ideale oplossing
 - *Er is altijd wel een reden te verzinnen waarom oplossing in eigen setting niet werkt*
 - *Kosten gaan uit voor baten; TCO benadering is essentieel*
- Maatwerk en combinatie van oplossingen biedt mogelijkheid
 - *Stip op horizon zetten en beginnen met lopen is belangrijker dan "blijven hangen in analyse fase"*
- 70% kant en klaar afleveren vanuit apotheek is mogelijk

