



## 100% VTGM in apotheek dankzij robots - innovatie in het Máxima

Rogier Lange, ziekenhuisapotheker

### Onze missie



'Ieder kind met kanker  
genezen, met optimale  
kwaliteit van leven'



## Opdracht voor alle medewerkers



- De beste zorg
  - uitmuntende kwaliteit, aantoonbare uitkomst
  - met technische en innovatieve oplossingen
- Kernwaarden
  - grensverleggend
  - gepassioneerd
- Hoe te vertalen naar VTGM...?



Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 3

## Visie op VTGM in Prinses Máxima Centrum



- Apotheekfunctie is groot, complex en van strategisch belang voor het Prinses Máxima Centrum (geneesmiddelen hoeksteen behandeling)
- 100% van de VTGM in de apotheek
- 100% maatwerk (RTA): kwaliteit en veiligheid
- Draagt bij aan 100% overleving!



Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 4

## Beleidskeuze m.b.t. VTGM parenteralia



Kwaliteit en veiligheid

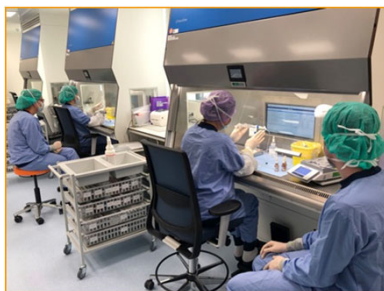


## VTGM in de apotheek



Handmatig: VTGM risicovol en niet-risicovol

Robot: VTGM niet-risicovol op naam en op voorraad



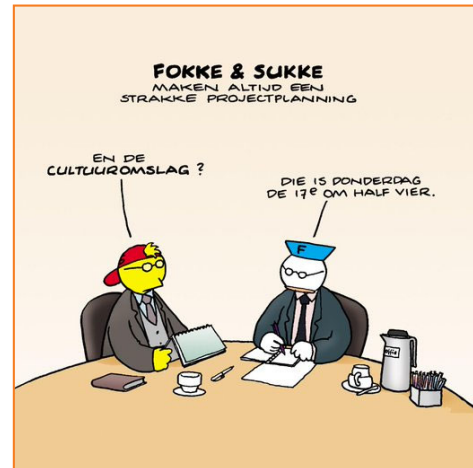
Handmatig:  
kans op contaminatie < 1%

Met robot:  
kans op contaminatie < 0,1%

## Project 100% VTGM in apotheek



- 18 mei 2018: 100% VTGM risicovolle medicatie
- Projectplan overname VTGM niet-risicovol:
  - inventarisatie en prioritering
  - scholing personeel
  - opstellen bereidingsprotocollen
  - optimaliseren start-/stoplijsten HiX
  - validatie en implementatie robots
  - logistiek
  - communicatie



Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 7

## Zorgtechnologie-wedstrijd, samen met zorg



Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 8

## Filmpje gemaakt voor finale Health Valley Bridge Prijs 2019



## DQ en motivatie aanschaf RIVA robots

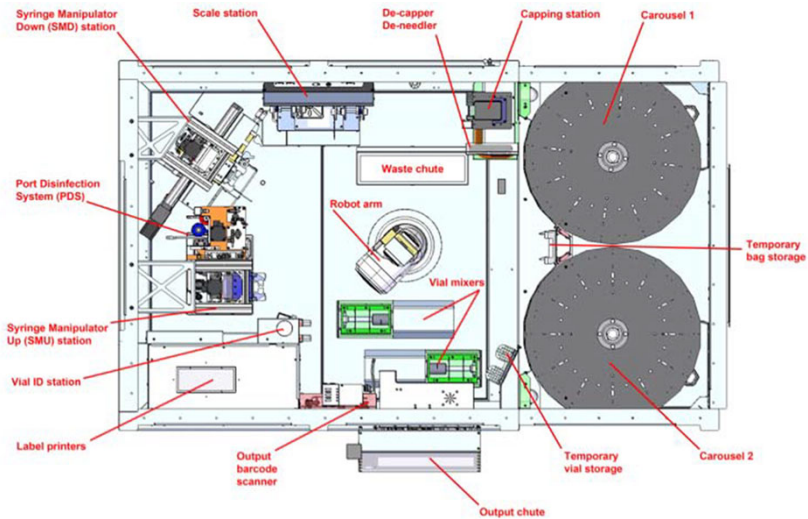


- Noodzaak robotisering volgt uit visie op VTGM
- Weinig tijd → onderzoek ervaringen in drie centra
- In VS en Canada wel een robot die aan eisen leek te voldoen, echter nog geen ervaring in Europa → werkbezoek CHOP
- Op basis van specificaties en positieve ervaringen daar besloten tot aanschaf 2 RIVA's voor niet-risicovolle VTGM
- Geen tijd voor URS; voldeed aan eisen, motivatie aanschaf vastgelegd in DQ
- Business case opgesteld door Wynand Crommelin (transitiemanager); conclusie: RIVA's terugverdiend in ca. 5 jaar





## Basiswerking – stations en subsystemen RIVA



Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 11

## VTGM injectiespuit en infuuszakje door RIVA



zie [https://www.youtube.com/watch?v=7jPkNEx\\_mxI](https://www.youtube.com/watch?v=7jPkNEx_mxI)

Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 12

## Basiswerking – controles



Item	Check Made	Check Made By	Check Reason
Drug Vials	Diameter check	Robot arm gripper	Ensures drug vial loaded Ensures the expected diameter of the vial is correct
	ID check	Vial ID station	Ensures correct drug vial loaded
	Height check	Height scanner	Ensures drug vial loaded
	Weight check	Vial scale	Ensures expected drug vial weight is accurate
Inventory IV bags	Height check	Height scanner	Ensures IV bag loaded
	ID check	Bag ID system	Ensures correct IV bag loaded
	Weight check	Bag scale	Ensures expected IV bag weight accurate Ensures the actual weight matches the expected weight
	RIVA label check	Bag ID system	Detects if an intermediary bag is loaded instead of a diluent bag



## Basiswerking – controles



Item	Check Made	Check Made By	Check Reason
Inventory syringes	Diameter check	Robot arm gripper	Ensures proper syringe loaded
	Weight check	Syringe scale	Acquires the weight of the empty syringe Verifies the proper syringe is loaded
	Bevel alignment	Scale station camera	Ensures the needle punctures drug vials and IV bags in the same orientation for each puncture
Dosed IV bags	Weight check	Bag scale	Ensures expected dose is accurate
	Label barcode check	Output barcode scanner	Ensures dosed bag matches associated label information
Dosed syringes	Weight check	Syringe scale	Ensures expected dose is accurate
	Label barcode check	Output barcode scanner	Ensures dosed syringe matches associated label information



## Bevel alignment



Vial stopper surfaces after being punctured once (left), 10 times with aligned needle bevels (middle), and 10 times with unaligned needle bevels (right).

## Bevel alignment



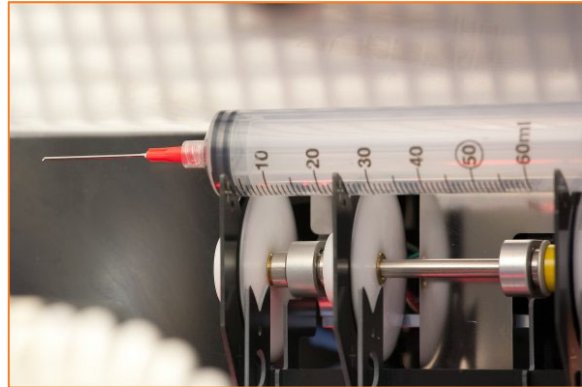
Inside view of vial stoppers with needles inserted after 10 punctures. On the left, all 10 needles were aligned by RIVA. On the right, the 10 needles were not aligned. Notice the gap in the rubber around the needle on the right as compared to the tight grip of rubber around the needle on the left.



## Bevel alignment



- Spuit met naald wordt gedraaid onder cameracontrole
- Naald wordt in vaste positie door robotarm vastgepakt



Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 17

## Basiswerking – controle dosering



- RIVA uses scales to verify dose accuracy.
- The final weight of the dispensing item (bag or syringe) is compared to the initial verification weight.
- The difference between the two weights reflects the amount of drug added.
- If the dose weight is within specifications, the item is prepared for labeling and output.
- If the dose weight is too small or too large, the item is sent to a reject rack for retrieval so that a pharmacist or operator can investigate the reason for failure and implement corrective measures. Failed doses are never used in patients.



Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 18

## Implementatie RIVA robots

- ▀ Aflevering onderdelen: april 2018
- ▀ Installatie/inregelen ARxIUM: april/mei en aug/sep 2019
- ▀ Validatie ARxIUM: okt 2019
  - ▀ ATP (incl. bewuste fouten), luchtmetingen



## Implementatie VTGM-robots

- ▀ Training key-users: okt 2018 en mrt 2019
  - ▀ Theorie en praktijk
  - ▀ Intensief
  - ▀ Afsluitend examen (eis: min. 7)

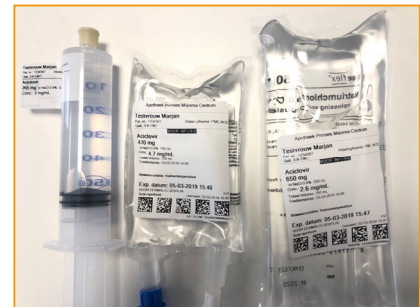


## Implementatie RIVA robots

- Validatie door apotheek: okt-dec 2018
- Validatieplan:
  - beschrijving systeem en proces
  - risico-analyse
  - apparaatqualificatie (IQ/OQ)
  - procesvalidatie (modelstof)
- qualificatie spuiten
- closure integrity spuiten
- processimulatie met TSB (3 x 50 stuks)
- productvalidatie (producttraining)
- softwarevalidatie
- schoonmaakvalidatie

Datum: 14 november 2018				Uitslag: registratienummer: 6		K158	
Robot	theor. concentratie (mg/ml)	verdunding voor meting	theor. meetconcentratie (0,200 - 0,02 mg/ml)	gemeten concentratie (mg/ml)	afwijking (%)	% L.A.C. (acceptatie)	% L.A.C. correctie (0,00001)
charge	10	1:1000	0,01	0,0111	0,11	100,0	100,0
285	1	1:100	0,01	0,0107	0,7	100,0	100,7
285	1	1:100	0,01	0,0105	-0,5	100,0	99,5
285	1	1:100	0,01	0,0109	0,9	100,0	100,9
285	0,4	1:10	0,004	0,0041	0,1	100,0	100,7
285	1	1:100	0,01	0,0100	0,0	100,0	100,0
287	0,38	1:10	0,0038	0,0039	0,26	100,0	99,9
288	0,18	1:25	0,0072	0,0070	-0,28	100,0	99,0
288	1	1:100	0,01	0,0104	4,0	100,0	100,4
290	1,5	1:10	0,15	0,1500	0,0	100,0	100,0
291*	1,25	1:10	0,00025	0,0025	1.000	100,0	99,8
291**	1,25	1:10	0,00025	0,0024	0,80	100,0	99,8
292*	0,63	1:10	0,00063	0,0079	12,5	100,0	100,0
293	0,25	1:10	0,00025	0,0025	100,0	100,0	99,8
294*	0,45	1:10	0,00045	0,0059	13,1	100,0	99,9
294	0,1575	1:25	0,00063	0,0079	12,5	100,0	99,8

\* zakje met discant bij 14,25  
\*\* zakje met discant bij 14,50  
\* linker dubbel gemaakt met verschillende nummers



Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 21

## Risico-evaluatie (HFMEA) uit validatieplan

Meest risicovolle proces: *intermediary bag* vanuit een poeder, daaruit spuiten optrekken. Scores > 20 worden als risicovol geclassificeerd en dienen additioneel geborgd te worden.

Faalwijze	Kans op optreden	Ernst	Ontdekkans	Totaalscore
Verkeerde grondstof (A)	3	5	1	15
Verkeerd oplosmiddel (B)	2	5	1	10
Verkeerd hulpmiddel (C)	2	4	1	8
Niet homogeen/niet homogeen (D)	1	5	2	10
Verkeerde hoeveelheid (E)	1	5	1	5
Verkeerd product (F)	1	5	1	5
Verkeerd etiket (G)	1	5	1	5
Etiket niet leesbaar (H)	2	3	1	6

Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 22

## Conclusie HFMEA



- ▀ Intrinsieke risico's zijn door de diverse reeds in RIVA aanwezige mitigerende maatregelen adequaat geborgd
- ▀ Daarom alleen visuele controle van product en etiket door RIVA-operator en administratieve vrijgifte door apotheker



## Validatie verdunning RIVA i.s.m. LNA



- ▀ Modelstof: paracetamol, 10 mg/ml
- ▀ Reeks met 13 verdunningen (2x tot 64x), 3 dagen per RIVA
- ▀ Analyse met gevalideerde methode bij LNA, Den Haag
- ▀ Resultaten:

robot	gehaltes	gemiddelde	s.d.
RIVA 52	98,6-103,4%	101,4%	1,38%
RIVA 53	98,2-102,7	100,7%	1,02%



## Eerste spuiten uit RIVA-robots in Europa



1<sup>e</sup> spuit: 21 januari 2019



Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 25

## Wat kunnen de robots?



- Productsoorten op naam patiënt:
  - injectiespuiten uit vial ( $\pm$  na oplossen) of uit (verduunnings)zak, in een vaste concentratie; dosering bepaalt volume
  - infuuszakken met bijspuiting geneesmiddel uit vial ( $\pm$  na oplossen); dosering bepaalt eindvolume
  - infuuszakken met bijspuiting geneesmiddel na volumeverwijdering; bekend eindvolume)
  
- VTGM op voorraad: spuiten en zakken met een middel in een vaste hoeveelheid (concentratie en volume)



Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 26



## Wat kunnen de robots niet?

- ▀ Voor toediening gereed maken van cytostatica
- ▀ Producten maken vanuit ampullen
- ▀ Producten maken met een filtratiestap
- ▀ Producten maken waarbij veel gasvorming optreedt (ceftazidim)
- ▀ Producten in een spuit met een vast eindvolume
- ▀ Producten in een zak in een vaste concentratie
  
- ▀ VTGM van deze producten dus handmatig!



## Huidige assortiment



### VTGM op naam:

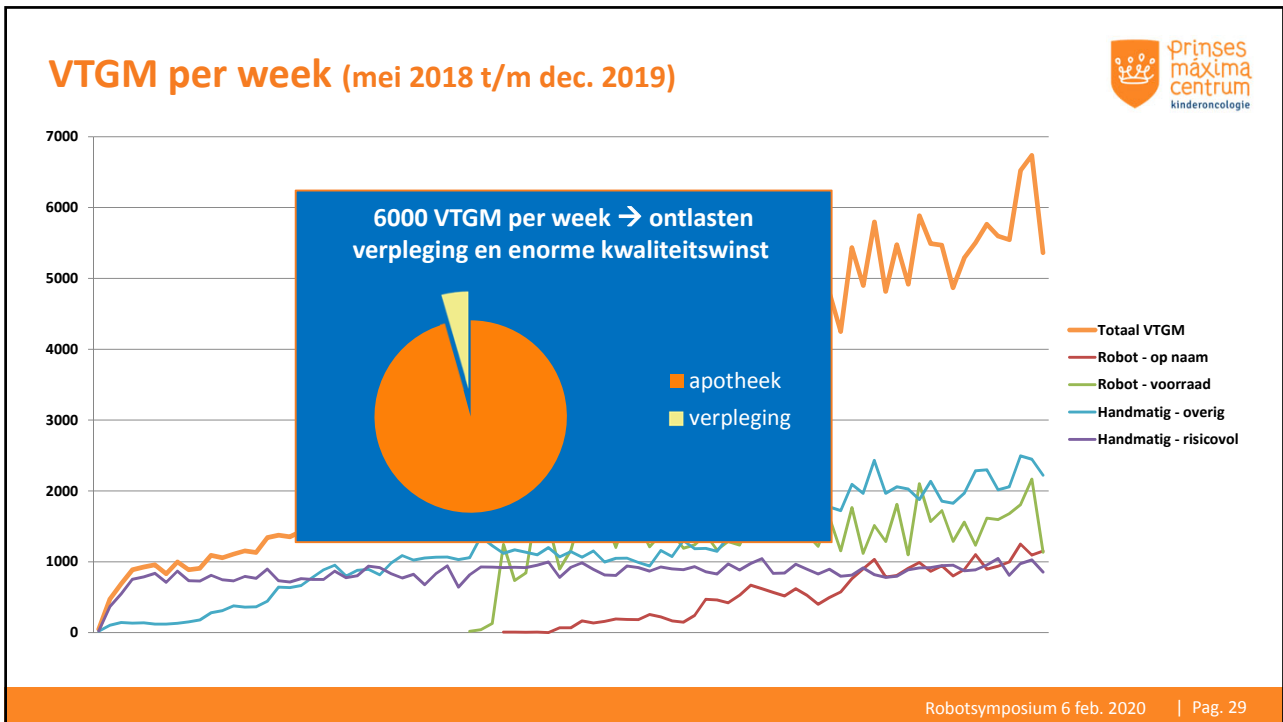
- ▀ Aciclovir
- ▀ Cefazoline
- ▀ Esomeprazol
- ▀ Flucloxacilline
- ▀ Kaliumchloride
- ▀ Meropenem
- ▀ Paracetamol
- ▀ Vancomycine
- ▀ Voriconazol

### VTGM op voorraad:

- ▀ NaCl 0,9%, 50 ml
- ▀ Heparine 100 IE/ml, 2 ml (in spuit 10 ml)

### 2020:

- ▀ Granisetron
- ▀ Dexamethason ?
- ▀ Mesna ?
- ▀ Morfine ?



### Koploper Actie Leer Netwerk VWS

**Robot voor medicatiebereiding**

Deel op [f](#) [t](#) [v](#) [e](#) [m](#)

Thema's [Arbeidsomgeving](#) [Gezond werken](#) [Meer uren werken](#)

Branches [Ziekenhuizen](#)

Minder medicatiefouten, verbeterde hygiëne en een lagere werkdruk voor verpleegkundigen: dat zijn de belangrijkste uitkomsten van het Koploper-project 'Robot voor medicatiebereiding'.

Het Utrechtse Prinses Máxima Centrum heeft begin dit jaar twee unieke robots aangeschaft, die medicatie klaar maken voor kinderen met kanker. Ze zijn hiermee de eerste in Europa. De machines, zogenaamde RIVA-robots, maken kant en klare injectiespuiten en infuuszakjes op maat voor ieder kind. Eerder maakten de kinderverpleegkundigen op de afdeling zelf de medicatie klaar. Dat kostte elke verpleegkundige ongeveer één tot twee uur per dag. Hoe complexer de zorg, hoe meer tijd de bereiding van medicatie vroeg. Deze tijd ging ten koste van de aandacht voor patiënten.

**Minder medicatiefouten**

Door de hoge werkdruk bestond bij het klaarmaken van medicijnen kans op fouten. Bovendien kon de medicatie tijdens bereiding besmet raken met bacteriën. Sinds de komst van de RIVA-robots is het risico op medicatiefouten en besmetting heel erg klein. De robots hebben de veiligheid en kwaliteit van zorg op de afdeling dus sterk verbeterd. Bijkomend voordeel: doordat er geen bacteriën bij de medicijnen kunnen komen, zijn de producten langer houdbaar. Dat komt goed van pas bij kinderen die na een ziekenhuisopname thuis verder behandeld mogen worden.

**Gezond werken**

Grootste verandering door de robots is de verlagings van de werkdruk voor kinderverpleegkundigen.

**KOPLOPER**

## Robot voor medicatiebereiding

### Prinses Máxima Centrum

Het Actie Leer Netwerk heeft 'Robot voor medicatiebereiding' van Prinses Máxima Centrum benoemd tot Koploper - onderdeel van het Koplopernetwerk van het Actieprogramma Werken in de Zorg van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

6 december 2019

[www.actieleernetwerk.nl](http://www.actieleernetwerk.nl)

Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 30

## Kwaliteitsborging conform GMP-z Z3



- ▀ Microbiologische kwaliteitsborging
  - ▀ In robot: Rodac-afdrukken, swabs
  - ▀ Op karren bij robot: Rodac-afdrukken
  - ▀ In VWB 7: sedimentatieplaat, Rodac, handschoenafdruk
  - ▀ Met robot: TSB-series
  
- ▀ VTGM op voorraad
  - ▀ Productdossier
  - ▀ Kwalificatie en inkeuren primair verpakkingsmateriaal
  - ▀ Indien verdunning: QC vóór vrijgifte

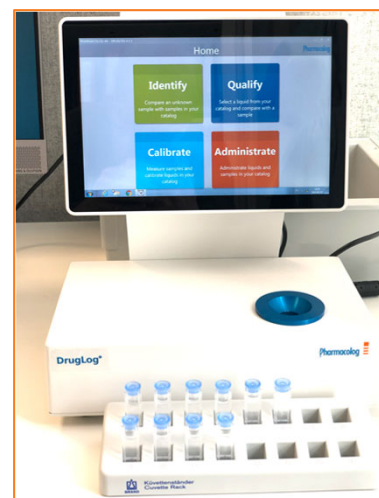


Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 31

## Kwaliteitscontrole met de DrugLog



- ▀ Dagelijkse kwaliteitscontrole RIVA's (in kader van PQ):
  - ▀ Dagelijks wisselend monster met paracetamol (in wisselende concentratie), vancomycine (oplossen en verdunnen) en cefazoline (oplossen)
  - ▀ Doel: tijdig opsporen eventueel systematische fout robot
  
- ▀ Toekomstige toepassingsmogelijkheden:
  - ▀ QC in kader vrijgifte VTGM op voorraad met verdunningsstap
  - ▀ Persoonlijke kwalificatie VTGM van medewerkers (naast huidige bouillonkwalificatie)

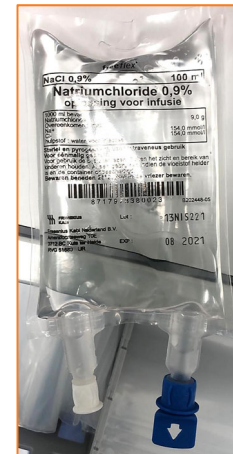
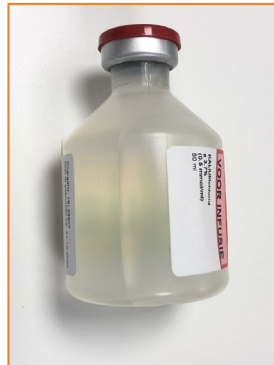
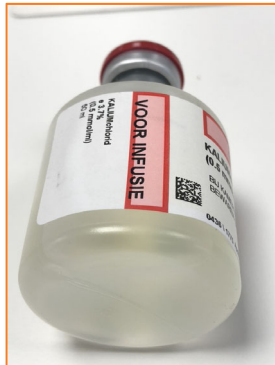


Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 32

## Bijzonderheden



- Spuit en naald goed koppelen, anders lekkage en afkeur → uitbesteden?
- Syringe caps niet tamper-proof



Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 33

## Gebruikservaringen en lopende issues



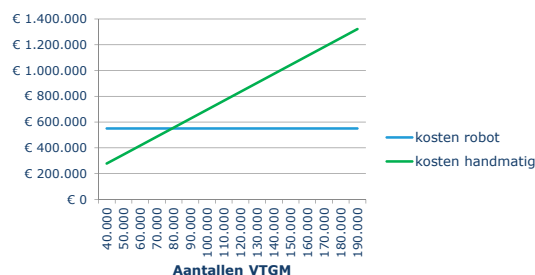
- Bedrijfszeker: weinig downtime, mede dankzij adequate en snelle service
- Eén ernstige storing: motor van een van de robotassen defect
- Weinig afkeur: ca. 1%
- GMP-z Z3: voldoet niet geheel voor robotisering VTGM
- Rapportage: papierloos; rapporten zijn geen bereidingsprotocollen
- Consumables: cave continuïteit
- Interface met Cato: tijdrovend traject, implementatie binnenkort

Robotsymposium 6 feb. 2020 | Pag. 34

## Business case revisited



Productie per jaar	2019
Op naam	55.000 (ca. 40%)
Op voorraad	84.000 (ca. 60%)
Totaal	139.000
Kosten per jaar	10 jaar afschrijving
Aanschaf, onderhoud, personeel	€ 550.000
Kosten handmatig VTGM	€ 966.825
Terugverdientijd	ca. 5 jaar
- incl. granisetron	ca. 3 jaar
Break even point	80.000 stuks



## Conclusies



- Implementatie en validatie vlot verlopen
- RIVA's functioneren naar tevredenheid
- RIVA's zijn volwaardig lid VTGM-team
- Robotisering aan te raden; RIVA goede keuze



Vragen?

