

# Robotisering van het proces uitvullen elastomeerpompen voor ziekenhuisverplaatste zorg

Nicole Vink-van Kimmenade (Nicole.Vink-vanKimmenade@radboudumc.nl)  
Senior Ziekenhuisapotheker, Radboudumc  
06-02-2020

Radboudumc

## Inhoud presentatie

- Introductie
  - Radboudumc
  - Bereidingsafdeling
- Keuze robot
- KPI's
- Gebruik Kiro robot in Radboudumc, procesoptimalisatie
- Validatie en integratie tussen KiroLink/Kiro robot en BD Cato software
- Take home messages

Radboudumc

## Radboud UMC



Patient care



Research



Education

To have a significant impact on healthcare

- Personalised and innovative

Facts and figures

- 11,143 employees; 7,584 fte
- 3,300 students
- 593 beds



Radboudumc

## Afdeling apotheek



Outpatient care



Pharmaceutical care



Laboratory



Research



Compounding unit



Sterilization medical devices



Logistics

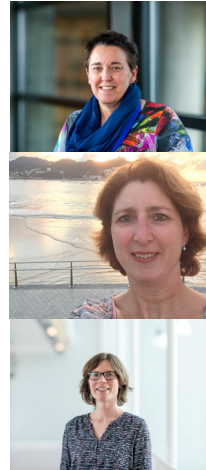
- 300 medewerkers
- Turnover gnm: €150,000,000

Radboudumc

## Bereidingsafdeling

### *Conventionele geneesmiddelen*

- Management, 2
- Verantwoordelijke ziekenhuisapotheker, 2
- Apothekers, 3
- Apothekersassistenten, 20
- Operators, 7
- Overig personeel, 5
- Total: 39



Radboudumc

## VTGM handelingen in de apotheek

- Chemotherapie
- TPV
- Voor intrathecale, intravitreale, ... toediening
- Zeer complexe handelingen
- Microbiologische stabiliteit > 24 hrs nodig
- **Thuisbehandeling/ziekenhuisverplaatste zorg van**
  - **Antibiotica in elastomeerpompen\***
  - Furosemide, morfine etc in cassettes



2018:

59,000 units in totaal

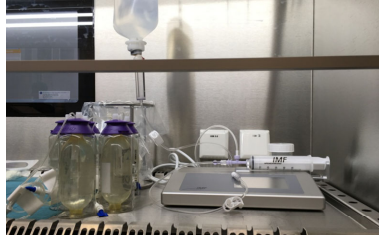
32,000 units voor thuisbehandeling

**26,500 units elastomeerpompen met antibiotica**

Radboudumc

---

## Elastomeer pompen, handmatig proces

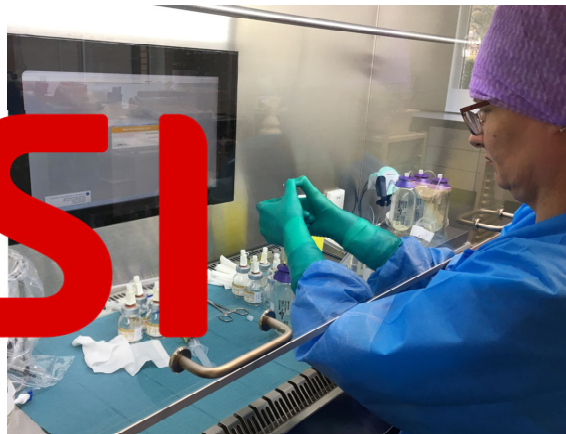


Radboudumc

---

## Uitdaging VTGM elastomeerpompen

**RSI**



Radboudumc

## Eisen voor robot



Radboudumc

## Businesscase

- Toename in leveringen elastomeerpompen en cassettes voor patienten in thuisituatie
- Robot is oplossing voor fysiek overbelasten van medewerkers
- Handmatige proces zit aan max capaciteit en verstoort leveringsbetrouwbaarheid cytostatica bij overvraag
- Robot biedt toekomstmogelijkheden voor uitbreiding capaciteit VTGM van elastomeerpompen ook voor andere centra en overname VTGM van verpleging
- Gevalideerde robot kan bediend worden door operator niet zijnde apo-assistent
- Robot moet voldoen aan GMP en GAMP en ARBO wetgeving
- Eisen opgesteld (koppelbaar aan Cato, 2 robotarmen, klasse A omgeving, oplossen)
- Opgesteld voor 1 specifieke robot, 3 alternatieve scenario's onderzocht

Radboudumc

Onze keuze.....



---

## De werking

- <https://www.youtube.com/watch?v=fqTn38m350I>

---

Radboudumc

## Kopen of huren

### Huur:

- Prijs per gemaakte eenheid betaald, contract voor 5 jaar
- Prijs bij omzet 10.000/15.000/20.000 st/jr
- Opgenomen in prijs zijn:
  - Kostprijs robot (incl plaatsing, validatie, training medewerkers)
  - Onderhoudscontract (24-uurs service bij storing, periodiek onderhoud 2x p.j. + onderdelen)
  - Gebruikte disposables
  - Benodigdheden tbv dagelijkse schoonmaak

### Koop:

- Aanschaf
- Reserve onderdelen
- Jaarlijks terugkerende kosten: onderhoud, disposables, schoonmaakmiddelen, afvalvaten, etc
- Kosten voorbereiding en plaatsing, schatting 30.000 euro
- Besparingen: 46.000 euro p.j.

Radboudumc

## Afgesproken targets in huurovereenkomst

KPI	TE REALISEREN	NORM
Beschikbaarheid	De apparatuur dient te voorzien in de gevraagde functionaliteit, Prestatie.	98%
Logistiek	- Hulpmiddelen die nodig zijn op de Prestatie te realiseren dienen beschikbaar te zijn.	100 %
Service & Ondersteuning	- Responstijd telefonische ondersteuning op werkdagen binnen 30 minuten	95%
	- Toevoegen nieuw GM / emballage binnen 2 werkdagen	95%
	- Aanleveren nieuw formaat houder binnen 2 werkdagen	95%
	- Periodiek onderhoud (frequentie en duur) dient plaats te vinden in het weekend binnen 48 uur	95%
	- Resolve time na storing binnen 48%	98%
Facturen	- Facturen zijn overeenkomstig de specificaties en juist	95%

- Huurovereenkomst voor 3 jaar
- Betalen start pas bij ingebruik name voor patientenzorg
- Vergoeding/verbeteringen in contract opgenomen indien targets niet gehaald worden
- Huurprijs per maand incl aantal disposables die horen bij robot
- Mogelijkheid tot koop of verlenging

Radboudumc



## Projectteam opstellen URS

### 1.3 Project en projectgroep

Door de complexiteit van de installatie en impact op diverse voorzieningen (oa ruimte, techniek, ICT-infrastructuur en applicaties) is besloten om het traject van aanschaf, installatie, kwalificatie/validatie en ingebruikname als project uit te voeren. Om alle benodigde specificaties vast te stellen is een projectgroep samengesteld waarin de "stake-holders" zijn vertegenwoordigd.

De specificaties zijn door de leden van de projectgroep vanuit hun specialisme samengesteld.

Naam	Functie	Afdeling	Taak/Verantwoordelijkheid
Marion Dekker	O.M. bereidingen	Apotheek	Projectleider
Anna de Goede	Ziekenhuisapotheker, QP	Apotheek	Procesverantwoordelijke bereidingen
Janine vd Linden	Apotheker, QP	Apotheek	Kwaliteitsborging
Rob Jansen	Teamleider bereidingen	Apotheek	Implementatie en operationele aansturing
Dirk de Kleuver	Medewerker QA, GMP	Apotheek	Kwaliteitsborging
Ronald Jansen	Specialist	V&I	Gebouwen en techniek
Michel Labro	Applicatiespecialist	IM	IM Applicaties en Processen
Bart Luijten	Applicatiespecialist	IM	IM Applicaties en Processen

Radboudumc

## Specifieke eisen URS

- Afmetingen
- Vloer-/plafondbelasting
- Beschikbare voorzieningen tav ruimteclassificatie en ruimtecondities, afzuiging etc
- Beschikbare voorzieningen ICT, aansluitvoorwaarden infrastructuur van Radboudumc
- Validatie vlg GMP-z Annex 15
- Validatie aseptische werkruimte conform GMP-z Z3
- Software validatie moet uitgevoerd kunnen worden
- Eisen aan out-put en werkuren
- Gravimetrische controles
- Gelijktijdige handelingen oplossen en klaarmaken elastomeerpompen
- Odrachten voor meerdere patienten tegelijk
- Reconstitutieprogramma per geneesmiddel met IPC

Radboudumc



## Kwalificatie traject

Fase	FAT/SAT	IQ	OQ	PQ/WORKFLOW	SOFTWARE VALIDATIE
Uitvoering door	KiroGrifols	KiroGrifols	KiroGrifols	KiroGrifols / BD Cato / Radboudumc	Radboudumc
Autorisatie door	KiroGrifols/ radboudumc	KiroGrifols/ radboudumc	KiroGrifols/ radboudumc	Radboudumc	Radboudumc

Radboudumc

## Productiviteit target

- Gewenst (URS): 100 elastomeerpompen per dag = 10 units per uur
- Vullen draagvloeistof met robot kost veel tijd → max. 5 units per uur

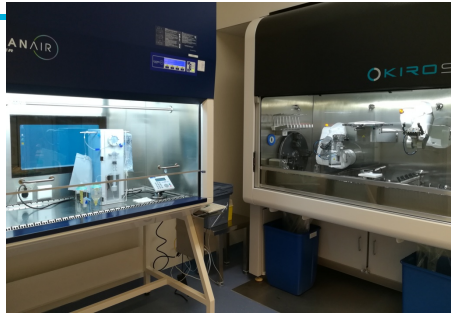


- Fase 1: 8 units/u, handmatig voorvullen met *standaard* hoeveelheid draagvloeistof, wordt gecontroleerd gravimetrisch op externe weegschaal tijdens beladen
- Fase 2: 10 units/u, handmatig voorvullen met voor *preparaat specifieke* hoeveelheid draagvloeistof en gravimetrisch gecontroleerd in KIRO traceability station

Radboudumc

## Prefilling

Type elastomeric pump	Prefilled NaCl Volume
Intermate XLV250	450ml
Intermate SV100	50ml
Intermate SV200	50ml
Intermate LV50	50ml
	200ml
Intermate LV100	123ml
	163ml
Intermate LV250	50ml
	100ml
	150ml
	200ml
Folfusor SV5	100ml
	50ml
Folfusor LV10	200ml
	150ml
	100ml
	50ml
Folfusor LV5	50ml



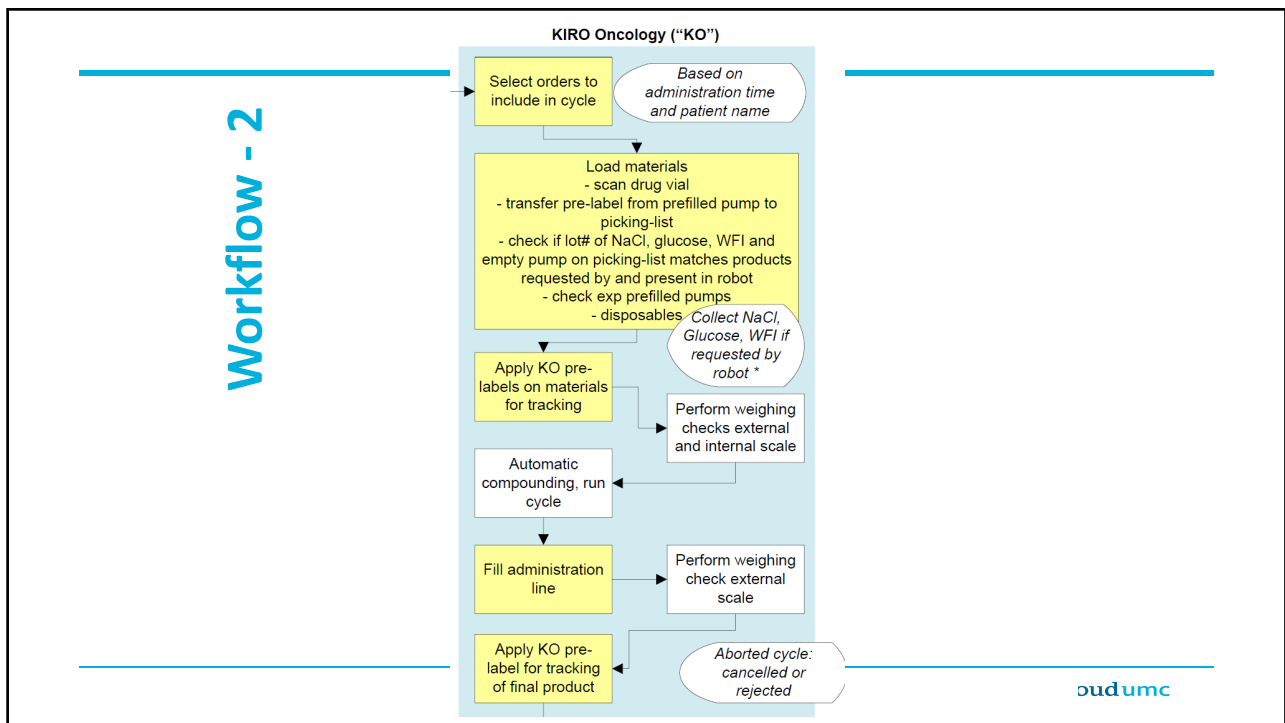
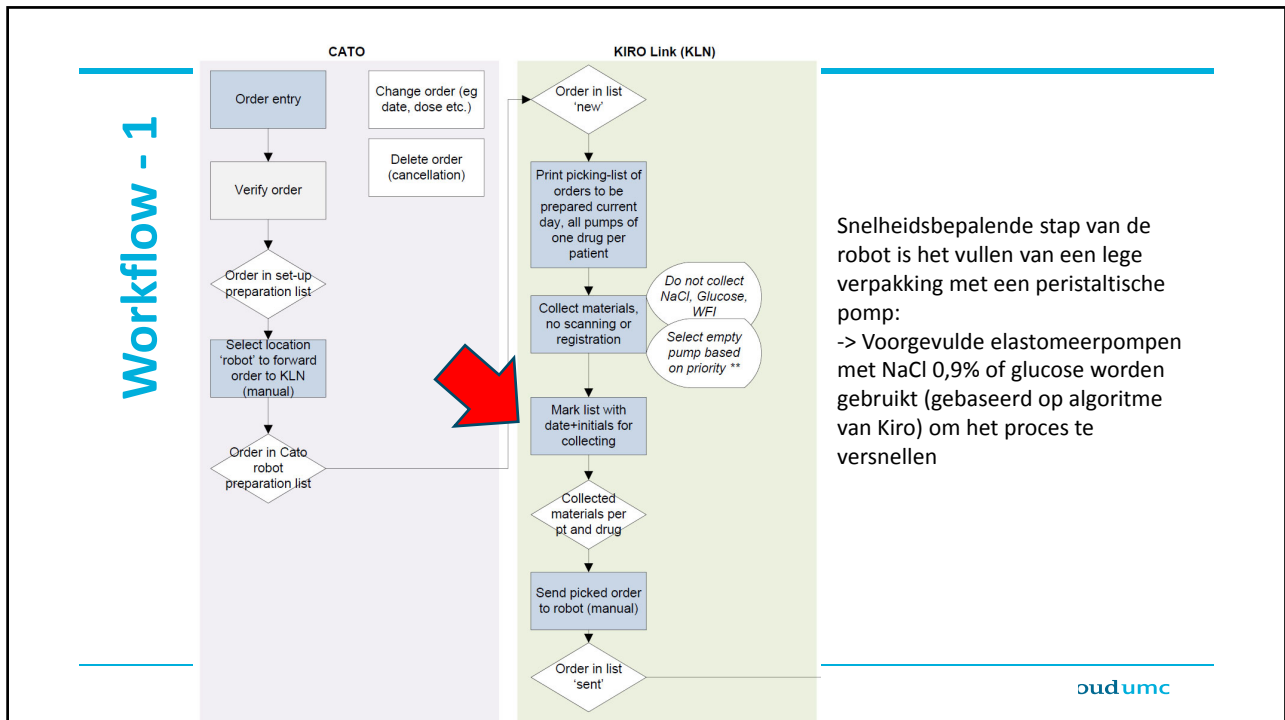
Radboudumc

## Selectie van producten

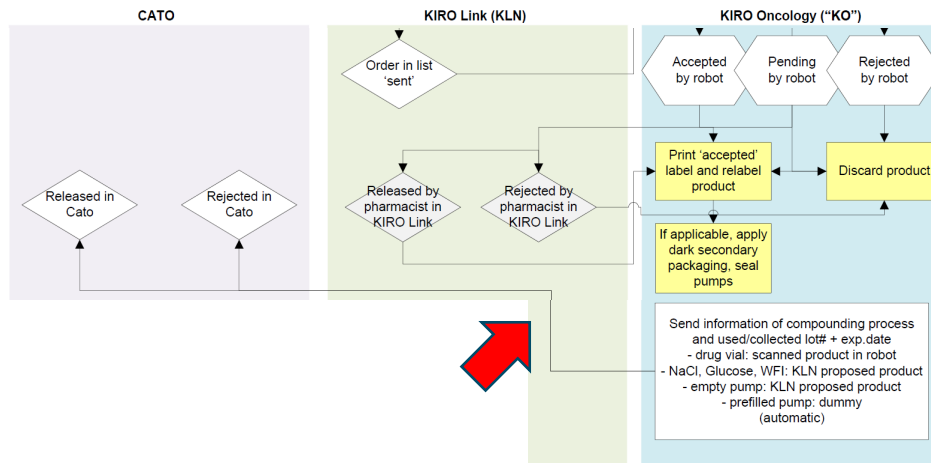
- 11 meest gebruikte antibiotica qua omzet geselecteerd voor fase 1
- Voorwaarden voor toepassing in de robot:
  - maatvoering van flacon geneesmiddel (vial-adapter)
  - 1 oplosmiddel
  - geen verdunningsstappen

Description of the drug and the vial volume
Amikadine 250mg/ml Hospira inj.vlst 500mg (14754525)
Cefuroxim Hikma inj.pdr 1500mg (15235076)
Ceftazidim Fresenius inj.pdr 1000mg (15531996)
Ceftriaxon Hikma inj.pdr 1000mg (15183297)
Ecalta inf.pdr 100mg (15518914)
Flucloxaciline Centrafarm inj.pdr 1000mg (14129124)
Kefzol inj.pdr 1000mg (12325066)
Meropenem Fresenius inj.pdr 500mg (15604926)
Meropenem Fresenius inj.pdr 1g (15604934)
Obracin 40mg/ml inj.vlst 80mg (15125971)
Targocid (Eureco Pharma) inj.pdr 400mg (16159888)
Vancomycine Fresenius inf.pdr 500mg (15698343)
Vancomycine Fresenius inf.pdr 1000mg (15698351)
Vancomycine Aurobindo inf.pdr 500mg (16528492)
Vancomycine Aurobindo inf.pdr 1000mg (16384636)
Vancomycine Quimedical inf.pdr 500mg (PL24065/0005)

Radboudumc



## Workflow - 3



oudumc

## Software integratie en validatie uitdagingen

- Eerste apotheek die elastomeerpompen gaat vullen met de (Kiro) robot
- Bidirectionele integratie tussen BD Cato en KIRO
- Systemen hebben verschillende visie op proces
- Er was nog geen bestaande integratie tussen software systeem en Kiro wat past bij de werkwijze van Radboudumc
- Uitdagingen ten aanzien van validatie van deze koppeling in alle facetten van het proces



Radboudumc

---

## Bibliotheken

- Bibliotheken met data in BD Cato, KiroLink en Kiro robot; verschillende methoden van verwerking data, verschillende opzet en registratie
- Unique Identifier (UID) codes noodzakelijk voor communicatie tussen systemen
- Verschillende plaatsen om UID codes vast te leggen  
*duurt even om dit uit te vinden*
- Meerdere bibliotheken  
*kost veel tijd om alles te controleren, gevoelig voor fouten, is handmatig proces*
- Verschillende manier van uitvoeren berekeningen:
  - BD Cato: volume/gewicht berekent op basis van dichtheid, concentratie en hulpstoffen (2 vd 3 items gebruikt)
  - Kiro: dichtheid wordt gebruikt voor gravimetrische berekening tijdens VTGM proces, maar de hoeveelheid die men denkt te gaan optrekken is gebaseerd op alleen de concentratie (bepaalt hoeveel beladen moet worden)
  - Robot kan niet rekenen met overmaat in geneesmiddel in flacon
- Eenheid dosering in cato mg/g/IE, in Kiro wordt alleen mg geaccepteerd

---

Radboudumc

---

## Batch beheer

- BD Cato moet batchnummers en expiratie data van alle geneesmiddelen, infuusvloeistoffen en elastomeerpompen etc terug ontvangen die gebruikt zijn (GMP-z-requirements), maar....
- Kiro registreert alleen de batchnummers van gebruikte geneesmiddelen (scanning en/of visual recognition)
  - Alle ontbrekende info is toegevoegd aan de naam van het product in KiroLink -> zichtbaar op de pickinglist ter verificatie door operator en data wordt teruggezonden naar BD Cato
- Order invoer in BD Cato is per elastomeer pomp en de informatie die teruggestuurd wordt ten aanzien van draagvloeistof/oplosmiddel wordt verwacht per elastomeerpomp, maar....
- Kiro gebruikt alleen 1 liter zakken NaCl 0,9% en glucose 5% en een 500ml flacon WFI, deze verpakkingen worden voor meerdere pompen gebruikt
  - *Alle UID codes van de verschillende verpakkingsvolumina zijn toegevoegd aan de data van de 1 liter /500ml verpakking in KiroLink, en deze info wordt teruggezonden naar BD Cato, waar BD Cato het kan matchen met de verwachte code*

---

Radboudumc

---

## Gebruik van voorgevulde pompen

- BD Cato verwacht een lege container ipv een voorgevulde container:
  - Data moet omgezet worden naar een lege container in de informatie die teruggestuurd wordt
  - Registratie van proces van voorvullen in BD Cato ivm recall mogelijkheid

---

Radboudumc

---

## Reconstitution in advance

- BD Cato verwacht 1 productie flow
- 1 product wordt uitgevoerd met een “reconstitution in advance” stap vanwege een overdruk in de flacon na oplossen
  - Alle data van de reconstitution in advance en van het eindproduct moeten in 1 order terug naar BD Cato gestuurd worden en moeten overeenkomen met verwachte data van BD Cato

---

Radboudumc

---

## Eisen voor goedkeuring en afkeuring product

- Limieten zijn vastgesteld in Kiro robot en leiden op basis van productie data tot:
  - Directe Vrijgifte
  - “Pending for validation” resulterend in vrijgifte of afkeur
  - Directe afkeuring
- Limieten zijn vastgesteld in BD Cato en leiden op basis van productie data tot:
  - Vrijgifte
  - Afkeuring

BD Cato voerde nogmaals een controle uit op de ontvangen data en besloot dan tot af- of goedkeur  
-> andere status in beide systemen

---

Radboudumc

---

## Overige problemen tijdens implementatie traject

- Barcodes die niet gelezen konden worden door de Kiro robot (spatie in barcode)
  - Visual recognition inzetten (kost meer tijd in het proces)
- Geneesmiddelen met klein volume in de vials voldeden niet aan vrijgifte specificaties van +/- 3% omdat vials niet volledig leeg getrokken konden worden
  - Bijstellen van de positie van de naald en de snelheid van optrekken (per gnm)
- Definitie van de etiketten
  - Verschillen in volumes **in** x ml en **ad** x ml NaCl 0,9%
  - Welke informatie moet getoond worden op een etiket “pending for validation”
- Import en export errors
- Planning in toekomst en verleden

---

Radboudumc



---

## Take home messages

- KIRO robot kan veilig gebruikt worden voor het VTGM-en van antibiotica en andere geneesmiddelen in elastomeerpompen
  - Het is een grote uitdaging om een bidirectionele koppeling tussen software systemen met een verschillende kijk op het proces te valideren, maar van iedere uitdaging leer je
  - Je hebt specialisten van beide bedrijven nodig bij de validatie uitvoering  
EN een persoon met kennis van beide systemen die de taal van beide systemen spreekt
  - De robot is een oplossing voor het ARBO probleem en bied tevens een veilige manier voor het uitvoeren van VTGM handelingen
- **En het is gelukt !**

---

Radboudumc