

Beredning av cytostatika med hjälp av robot-teknik

Mattias Paulsson

Biträdande chefsapotekare (Farm dr)

REGION UPPSALA

Beredningsrobot



Ergonomi/Arbets-
miljö

Bemanning

Patientsäkerhet/
Spårbarhet

Ekonomi

Innehåll

- Behov
- Upphandling
- Installation
- Validering
- Hur är det i verkligheten? Goda exempel och studiebesök



Akademiska sjukhusets behov

- Rationell läkemedelshantering sjuksköterskebrist
-> RTU/RTA (ready-to-use/ready-to-administer)
- God arbetsmiljö (toxiska läkemedel bereds på ett säkert sätt, t ex *radiofarmaka*, *cytostatika*)
- Patientsäkerhet (säkra beredningsprocesser som är väldokumenterade)



Förväntningar på robot

Patientsäkerhet — kontroll/dokumentation i alla steg av iordningställandet

Arbetsmiljö — minskad risk för cytostatikaexponering samt repetitivt manuellt arbete

Ekonomi — ersätter manuellt arbete (arbetstid, handskar, engångsmaterial). Kortare upplärsning

Miljö — engångsmaterial minskar, färre riskavfallslådor, mindre tvätt

Bättre tillgänglighet –

- Enklare process ger sannolikt kortare ledtider
- Möjlighet att prioritera bräddskande beredningar
- Personalbrist påverkar inte produktionen på samma sätt



Specifika önskemål

- Streckkod och kamera för att dokumentera produkt
- Vågar för att dokumentera varje tillsats samt totalvolym
- Kunna hantera både pump/påse/spruta
- Placeras i B-klass,
- Rymmas på en liten yta
- Integreras med Cytodose
- Vara effektiv



Ett antal automatiseringslösningar finns

Omnicell / Health robotics
 Equashield Pro
 Comecer Pharmoduct
 Pharmahelp, Fresenius Kabi
 Steriline Robotics Apogalenos
 Apoteca Chemo, Loccioni
 Smartcompounders
 Kiro oncology, Grifols
 Oncosem
 RIVA Arxium
 Weinas Weibond




 AKADEMISKA
 SJUKHUSET

Budget för vårt projekt

Inköp utrustning **5,15 miljoner SEK**

Validering **600 tkr**

Ombyggnation **700 tkr** (- 1miljon?)

Konsult för att ta fram

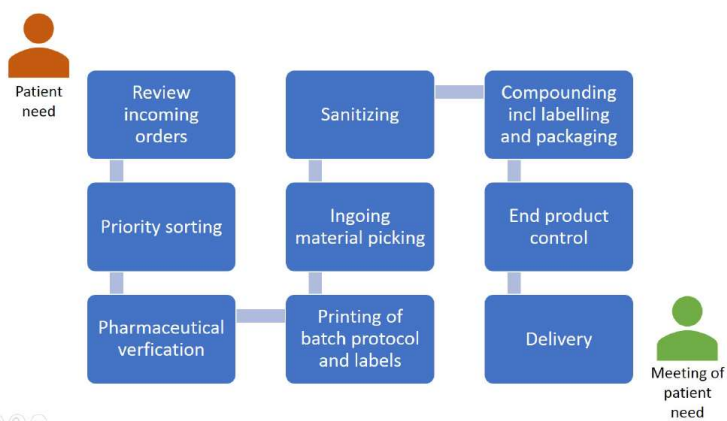
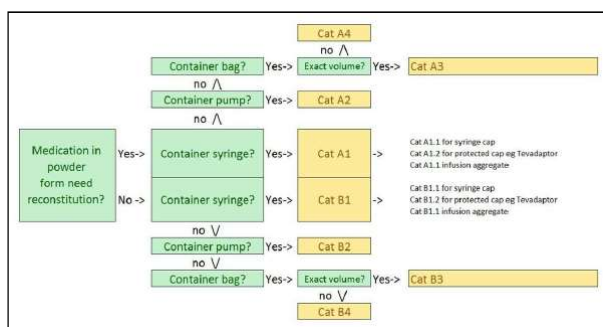
upphandlingsunderlag samt stöd vid
validering **200 tkr**

Årligt underhåll **500 tkr**


 AKADEMISKA
 SJUKHUSET

Att skriva ett upphandlingsunderlag

- Språk
- Beskriv nuvarande processer samt vad som utrustningen förväntas uppfylla



B	C	D	E	F	G	H	I
Region Uppsala		TECHNICAL REQUIREMENTS		Disposal			
		Date		UPPH2018-0125			
		2018-09-13					
Automation for chemotherapy compounding							
Bilaga 2 A. Svarsbilaga kravspecifikation							
Anbudsgivare							
Inköps- och upphandlingsenheten, Anna Harrysson							
Pos	Specification	Type of demand	Answer from the tenderer				
Point		Must	Should	Describe/ Attachment	Yes	No	Comments
1.1	General background						
1.1.1	This procurement refers to an automation solution for aseptic chemotherapy compounding. Below called "the offered equipment". The equipment is intended for use in patient-specific chemotherapy doses, all of which are predetermined for drug and infusion solution for each patient. Batch production (dose banding) is not in use. Good work environment conditions, high patient safety and possibility to document and verify every step in the compounding process is essential in using the equipment.	x			x		
1.1.2	The complete offered equipment for chemotherapy compounding must fit in intended location without interfering with the workspace or working environment of the staff or negatively affect the functionality, security or usability of the equipment.	x			x		
1.2	General requirements and conditions						
1.2.1	The supplier must illustrate that the offered equipment is able to be validated according to Euralex, vol. 4 annex 15 and SS-EN ISO 14644. Describe.			x			
1.2.2	The offered equipment must comply with the Machinery Directive, Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council including amendments and supplements. Describe.	x		x			

Sammanlagt
220 rader!

Process för inköp av cytorobot

20180118: FAS-styrgrupp beslut inköp
 20180320: Initiering upphandling sjh-direktör
 2018 Vår/sommar skriva kravspecifikation
 20180913 Anbudsförfrågan publik
 20181015: Sista anbudsdag
 20181021 Utvärdering anbud klart
 20181022 Tilldelningsbeslut
 20181101 Avtalsspärr
 20181114: Undertecknat avtal Kiro/Akademiska

TED - tenders electronic daily	
Notice in publication process	
Notice Identifiers	
Title of the procurement	Cytostatkarobot (automation for chemotherapy compounding)
Publication title	SE-Uppsala: Medical equipments, pharmaceuticals and personal care products
Sent by	Region Uppsala
Reception date	13/09/18 16:03
Reception Id (internal reference)	18-413047-001
Your reference number	TED75/2018-008379
Submission Id	20180913-005927
Notice number in the OJ S	2018/S 178-402926
UPPHANDLINGSKONTRAKT	
Cytostatkarobot (automation for chemotherapy compounding)	
UPPH2018-0125	

Factory Acceptance Testing, FAT

[illegible]

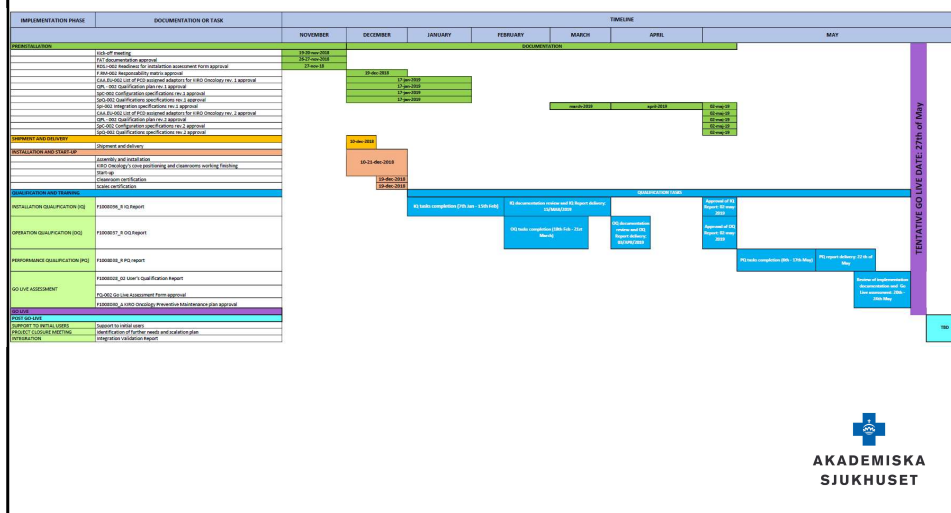
AKADEMISKA
SJUKHUSET

FAT 20181126

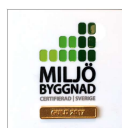


 **AKADEMISKA
SJUKHUSET**

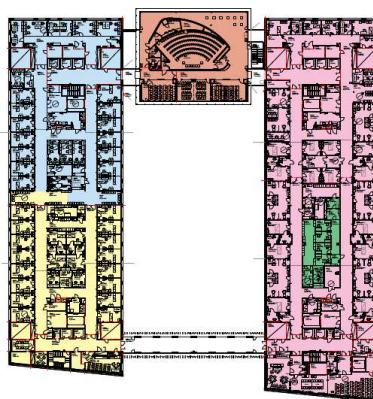
Process för installation/validering



Hus J – Ingång 100



Plan 8




AKADEMISKA
SJUKHUSET

Cytostatikarobot - test




AKADEMISKA
SJUKHUSET

Cytostatikarobot – leverans




AKADEMISKA
SJUKHUSET

Cytostatikarobot – leverans



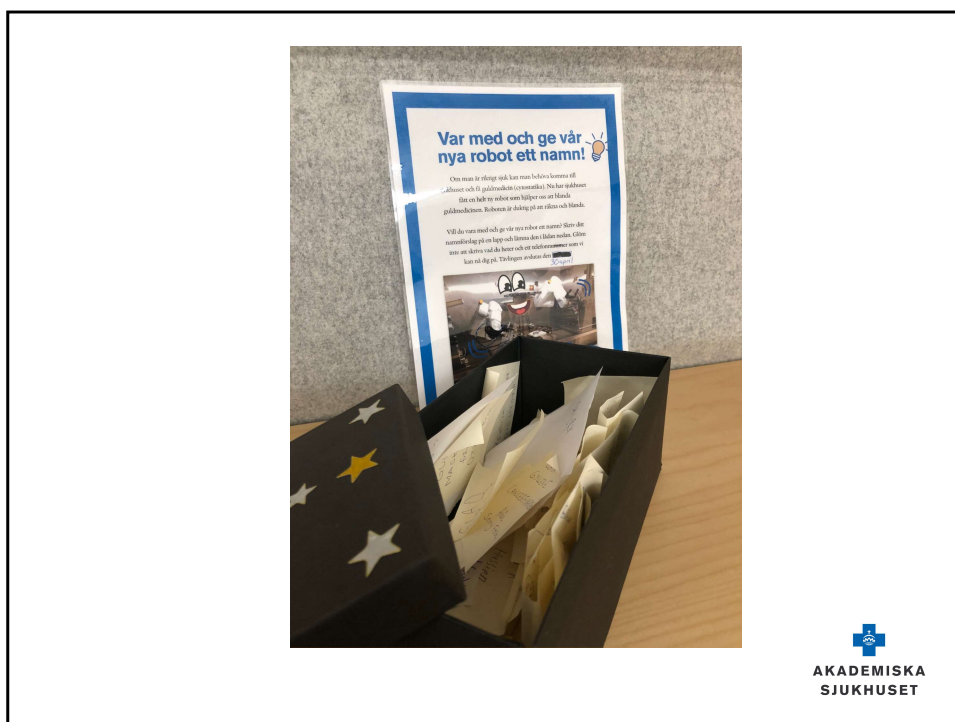

AKADEMISKA
SJUKHUSET

Cytostatikarobot – leverans

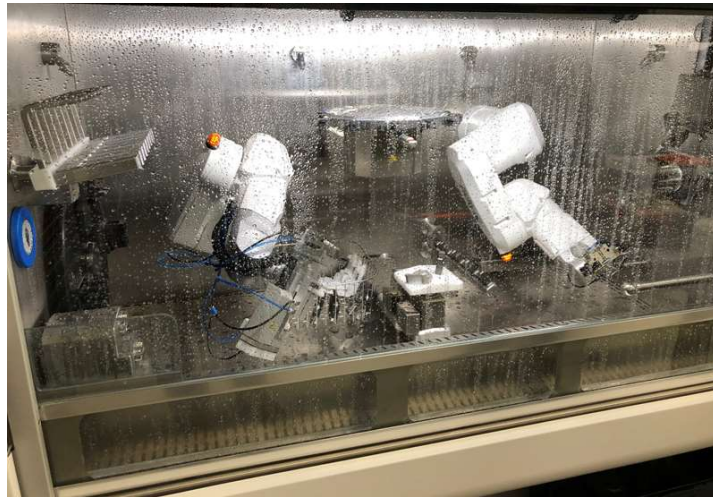


Cytorobot

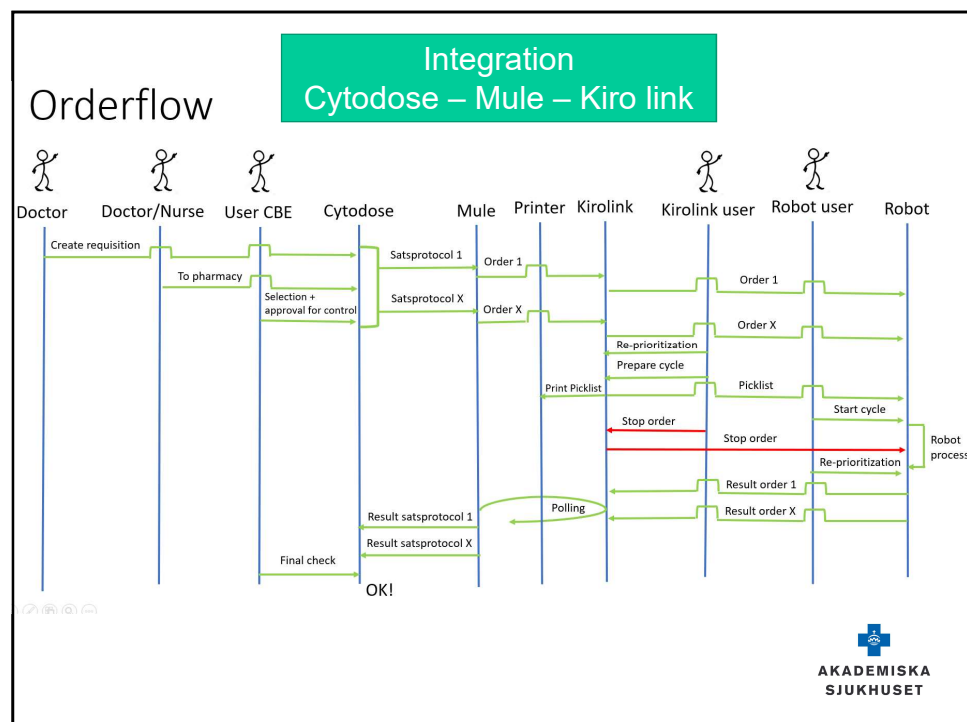


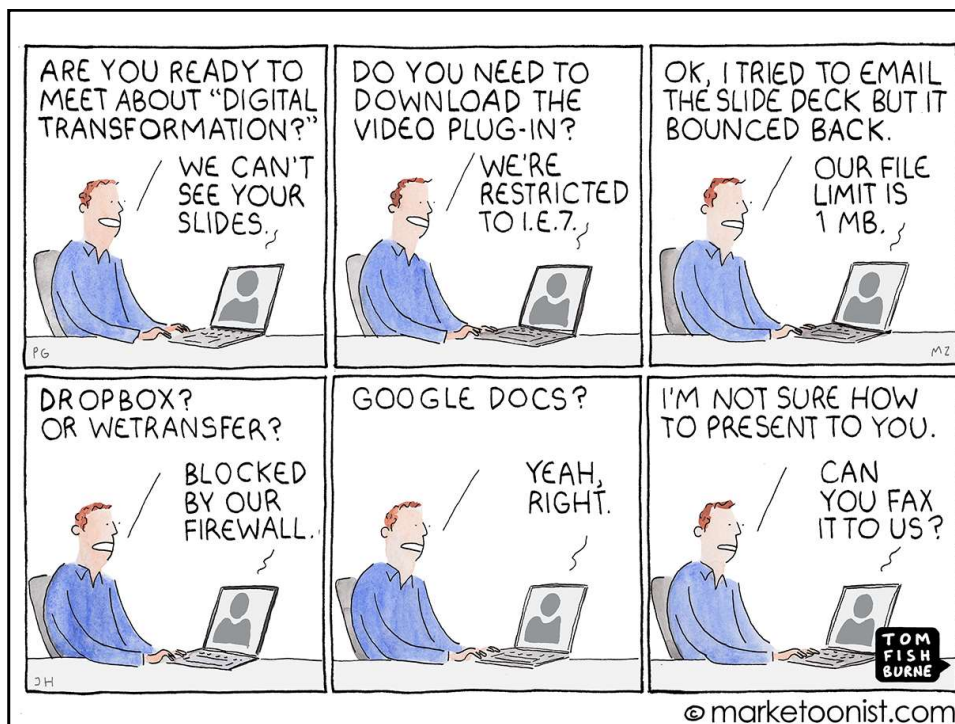


Rengöringsprogram



 **AKADEMISKA
SJUKHUSET**





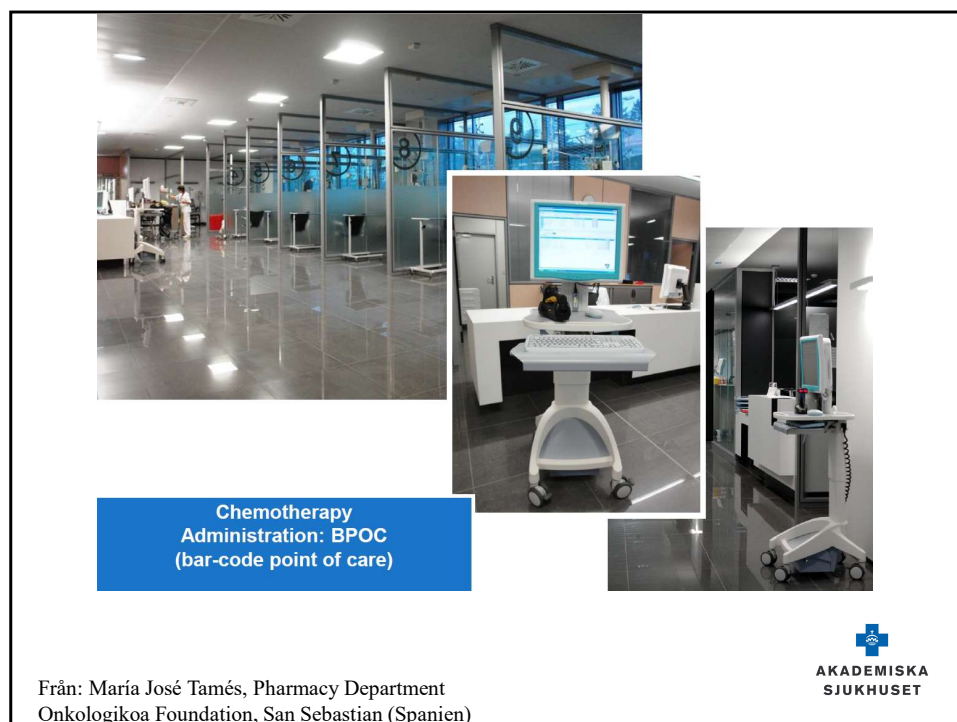
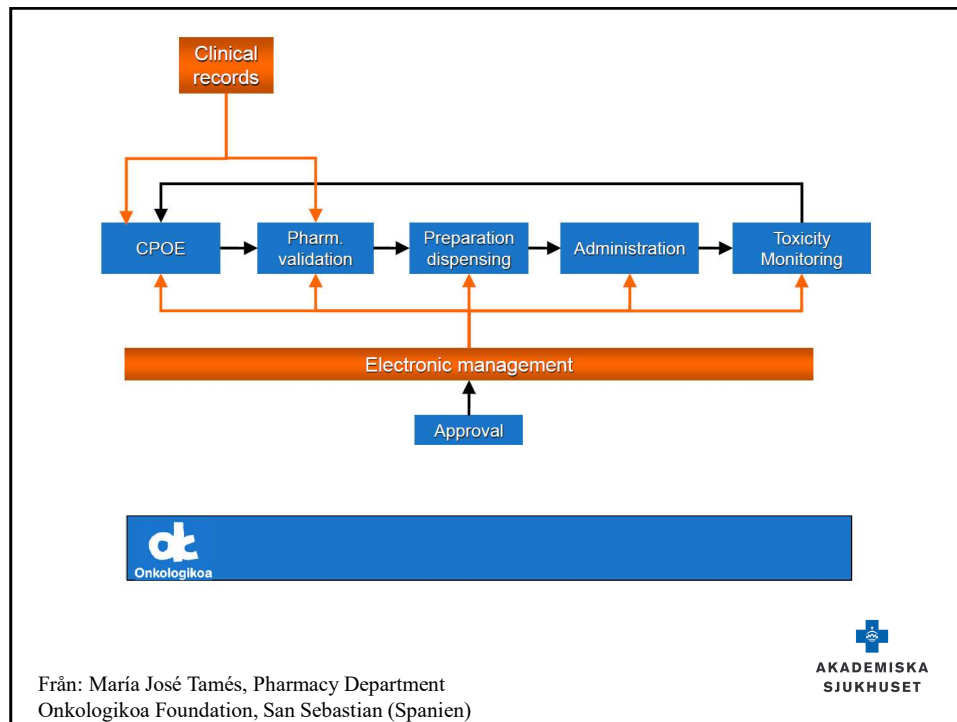
 SYKEHUSAPOTEKENE



Studiebesøk fra Uppsala – Erfaringer med cytostatikarobot

Lise Rødøy, Avdelingsleder cytostatikaproduksjon Sykehusapoteket Oslo, Radiumhospitalet
Sondre Schjerpen, Driftsingeniør cytostatikaproduksjon Sykehusapoteket Oslo, Radiumhospitalet
Kristoffer Kihle Olavesen, Rådgiver - Healthcare Engineering Sykehusapotekene HF

 **AKADEMISKA
SJUKHUSET**





Onkologikoa

Från: María José Tamés, Pharmacy Department
Onkologikoa Foundation, San Sebastian (Spanien)

**AKADEMISKA
SJUKHUSET**

Ekonomisk utvärdering

EVALUATION OF THE ECONOMIC SUSTAINABILITY OF A ROBOTIC SYSTEM FOR CHEMOTHERAPY COMPOUNDING



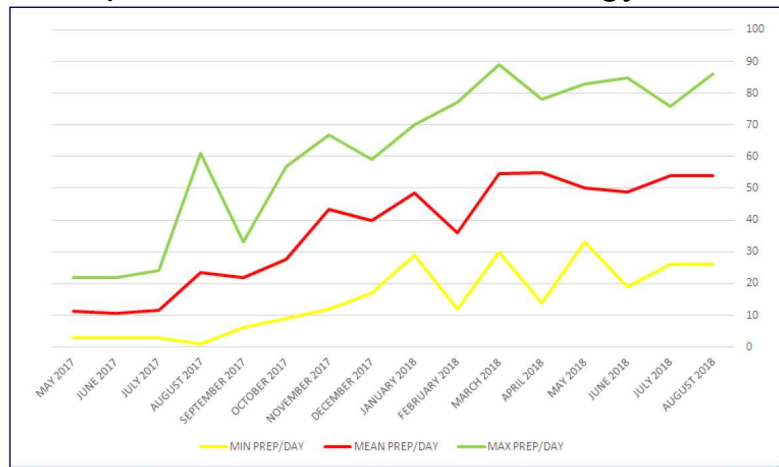
V. Carignani¹, L. Moriconi², S. Leoni³, S. Guglielmi³, A. Marinozzi³, D. Paolucci², C. Bufarini³

Costs items	Manual process (€)	Automated process (€)	Delta (€)
Annual depreciation of investment assets	951	60,500	-59,549
Ordinary maintenance	185	52,938	-52,753
Personnel	159,238	97,393	61,845
Personal protective equipments	36,531	8,625	27,905
Compounding disposable	123,791	33,238	90,553
Health and safety	164	109	55
Process management	25,314	7,656	17,657
ANNUAL DIFFERENTIAL SAVING			€ 85,715



24th EAHP Congress Barcelona, 27-29
March 2019

Evaluate productivity after the implementation of Kiro Oncology



At the end of the study period:
50 prep/day (max 90); 40% total production



24th EAHP Congress Barcelona, 27-29
March 2019

Conclusions

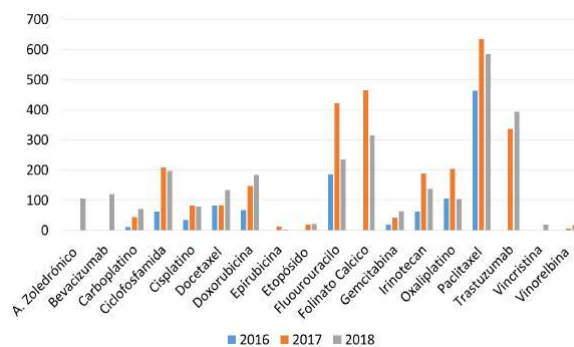
- i) Robotic compounding is expected to decrease the global risk of failures in the compounding process due to less human intervention in some critical tasks, and to avoid repeated stress injuries related to the use of high-volume syringes.
- ii) The use of robotic compounding in our setting showed similar accuracy rates to manual compounding.
- iii) The amount of preparations completed by the robot has gradually increased, and strategies based on technical improvements and optimization of cycle management will be implemented in order to achieve our productivity goals



24th EAHP Congress Barcelona, 27-29
March 2019

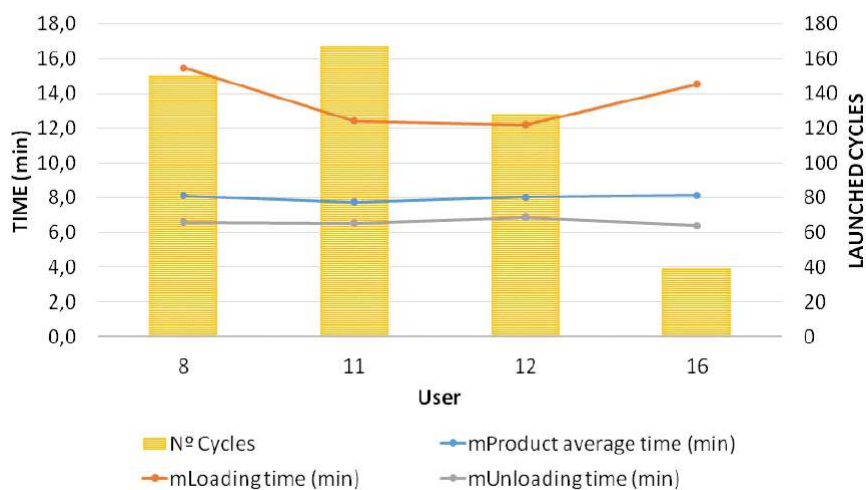
3PC-027

Hur kan en arbetsdag se ut för en erfaren användare?



PRODUCTIVITY ANALYSIS OF AN AUTOMATED COMPOUNDING SYSTEM FOR INTRAVENOUS ANTINEOPLASTIC TREATMENTS

Riestra AC, Tamés MJ, Olariaga O, Cajaraville G.
Fundación Onkologikoa, San Sebastian, Spain

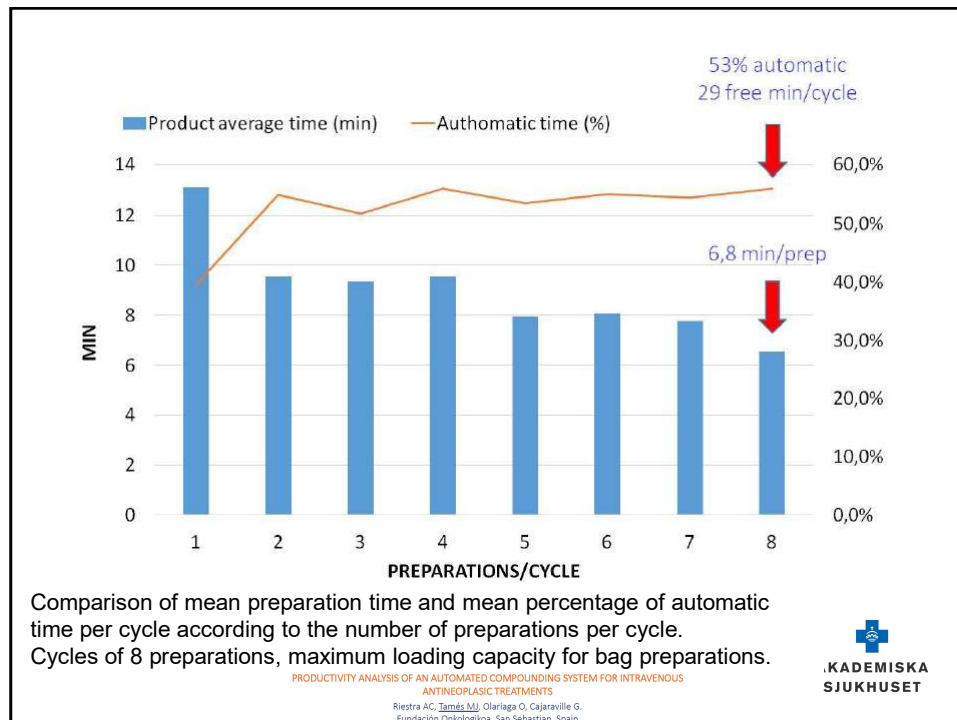


Mean time per preparation, and mean manual loading and unloading time per cycle, of the users according to their experience, represented as the number of cycles each user launched in the robot.

PRODUCTIVITY ANALYSIS OF AN AUTOMATED COMPOUNDING SYSTEM FOR INTRAVENOUS ANTINEOPLASTIC TREATMENTS

Riestra AC, Tamés MJ, Olariaga O, Cajaraville G.
Fundación Onkologikoa, San Sebastian, Spain





Nackdelar med robot

- Känsligare för driftstörning?
- Kräver backuplösning med bänkar, kunniga medarbetare
- Färre personer som manuellt kan bereda kompetensbrist på sikt?
- Omfattande resurser krävs för installation- ombyggnation, validering etc
- Beroende av företaget- läkemedelsdatabas, uppgraderingar
Svårt att "dammsuga" förpackningar på sista droppen? Hitta bra produktionsplanering.

