

L'introduzione di un'alta tecnologia in UFA: opportunità e nuove sfide per la farmacia oncologica

XXIX Congresso Nazionale SIFO

Napoli, 13 ottobre 2008

Alicia Tavella

Carol Bastiani

Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano

Il primo prototipo di robot nasce a Bolzano nel 2001, proposto dal Dr. Paluselli come progetto A.l.i.c.i.a. (Automatic Laboratory Instrument of Cytostatic Injectable Agents). A.l.i.c.i.a. viene finanziato con fondi europei del progetto CAN (Cluster Alpine Network).



Sulla scorta delle esperienze acquisite, una serie di prototipi vengono implementati presso la nostra U.F.A., con lo scopo di testare in ambiente clinico le soluzioni tecnologiche proposte.

Nell'anno 2007 Bolzano introduce nella routine dell'Unità Farmaci Antiblastici Cytocare, il primo robot al mondo per l'allestimento automatizzato di chemioterapie.




Oggi gestiamo circa il 30% del carico di lavoro giornaliero con Cytocare



Dopo l'introduzione del robot, si prospetta un'altra grande **opportunità**: il comprensorio di Bolzano viene coinvolto nel prestigioso progetto SafeChemo (www.safechemo.eu) che riunisce le farmacie dell'Imperial College NHS Trust di Londra e del Rigshospitalet di Copenhagen, oltre ad alcuni partner industriali a livello europeo e locale.





Il progetto SafeChemo viene finanziato dalla Commissione Europea per la sua rilevanza clinica e per i potenziali benefici per pazienti e operatori.

Il SafeChemo-project ha come end-point quello di validare il robot Cytocare ed il relativo software nei tre centri pilota seguendo un **approccio comune nell'analisi della performance del processo automatizzato rispetto a quello manuale.**

Le farmacie degli ospedali di Bolzano, Londra e Copenhagen concordano un protocollo di validazione dei processi dove i test che si intendono svolgere vengono raggruppati in tre aree principali:

- Safety
- Efficiency
- Human aspects.



Per ognuna di queste aree di analisi vengono definiti i test da svolgere (outcome measures).

Sono stati concordati:

17 test
per l'area safety

10 test per l'area efficiency

8 test per human
aspects



Annex I – "Description of Work"
- Amendment N.1 -
(TECHNICAL ANNEX)

SAFECHEMO

ePrescription and Automation for a Safe
Management of Cytostatics

Safety



1. Filter integrity
2. Particulate testing
3. Microbiological cleanliness of the CC chambers
4. Sterility of compounded solutions
5. Sterility of partially used vials
6. Cross product contamination
7. Precision of preparation
8. Operator exposure
9. Risk of repetitive strain injury
10. Software reliability data transfer
11. Software reliability calculations
12. Reduced needle stick injuries
13. Correct vial recognition
14. Correct bag recognition
15. Final container labeling
16. Process step reduction as a measure to increase safety
17. Temperature in preparation chamber

Efficiency



Annex I – "Description of Work"
- Amendment N.1 -
(TECHNICAL ANNEX)

SAFECHEMO
Prescription and Automation for a Safe
Management of Cytostatics

1. Process time - overall and by each process step
2. Process time - software
3. Reduced process steps/process optimization
4. Cost of drugs
5. Cost of consumables
6. Documentation changes
7. Impact on "internal" error rates
8. Impact on "external" error rates
9. Skill mix
10. Process change in training and staff validation

Human Aspects

1. Pharmacy staff views on Hardware (CytoCare)
2. Staff views on Software - Pharmacy aseptic staff
3. Staff views on Software - Nursing
4. Staff views on Software - Medical staff
5. Patient views
6. Development of new roles for staff
7. Hospital Senior Managers views
8. Staff views - Pharmacy QC staff



Annex I – "Description of Work"
- Amendment N.1 -
(TECHNICAL ANNEX)

SAFECHEMO
ePrescription and Automation for a Safe
Management of Cytostatics

Allo scopo di produrre dati condivisibili e confrontabili nei tre siti, viene anche concordato un protocollo di validazione per ogni “outcome measure”.



Il protocollo di validazione viene presentato alla Commissione Europea con il titolo di “SafeChemo Validation Outline”.

Outcome measure structure

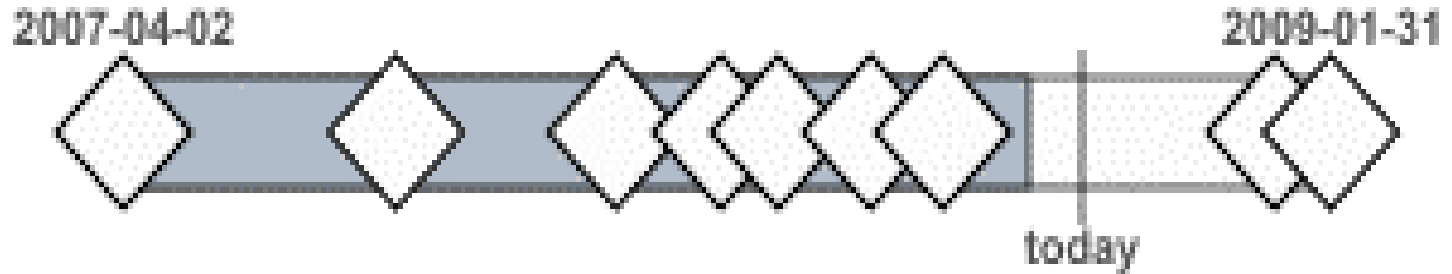
- Evaluation Domain
- Outcome measure number
- Outcome measure descriptor
- Relevance/ Purpose of outcome measure
- Experimental method
- Local variation
- Resource requirements
- Equipment required
- Expected outcome



Annex I – "Description of Work"
- Amendment N.1 -
(TECHNICAL ANNEX)

SAFECHEMO

ePrescription and Automation for a Safe
Management of Cytostatics



(Project overview)

La procedura di validazione inizia nella primavera 2007 ed il termine previsto per la chiusura del progetto, con presentazione dei risultati al project officer della CEE ,è gennaio 2009. Durante questo periodo, i tre centri pilota si incontrano regolarmente per condividere i risultati ottenuti .Inoltre si incontrano con il project officer, per informarlo sullo stato di avanzamento del progetto .

La piattaforma web Projectplace è il nostro strumento di lavoro.



Log In

E-mail address:

Password: English

[Forgot password?](#)

New user?

[Start a new project. See our subscriptions](#)

Invited to a Project?

[Create a new free user account](#)



» Training

We teach you more



» Security

Read our security policy



» Support Center

Quick answers to your questions

[Terms & Conditions](#) | [Security Policy](#) | [Privacy Statement](#) | [Site Map](#)

Risultati - Safety

1.1 Filter integrity

1.2 Particulate testing

Sulla base dei dati ottenuti vengono confermati il buon funzionamento del trattamento dell'aria, e l'efficienza dei filtri assoluti per portata dell'aria.

Particle size	0.5 μm	5.0 μm
Count number	(No of particles counted in 1m³ air sample)	(No of particles counted in 1m³ air sample)
1 (Loading area)	0	0
2 (Loading area)	0	0
3 (Loading area)	0	0
4 (Carousel area)	0	0
5 (Carousel area)	0	0
6 (Carousel area)	0	0
7 (Compounding area)	0	0
8 (Compounding area)	0	0
9 (Compounding area)	0	0
10 (Compounding area)	0	0

(Misurazioni effettuate dalla ditta Archi.Med S.n.c - Bolzano in data 24/01/2008 in riferimento

alle normative UNI EN ISO 12469, 12980, 14644-1, 14644-2)

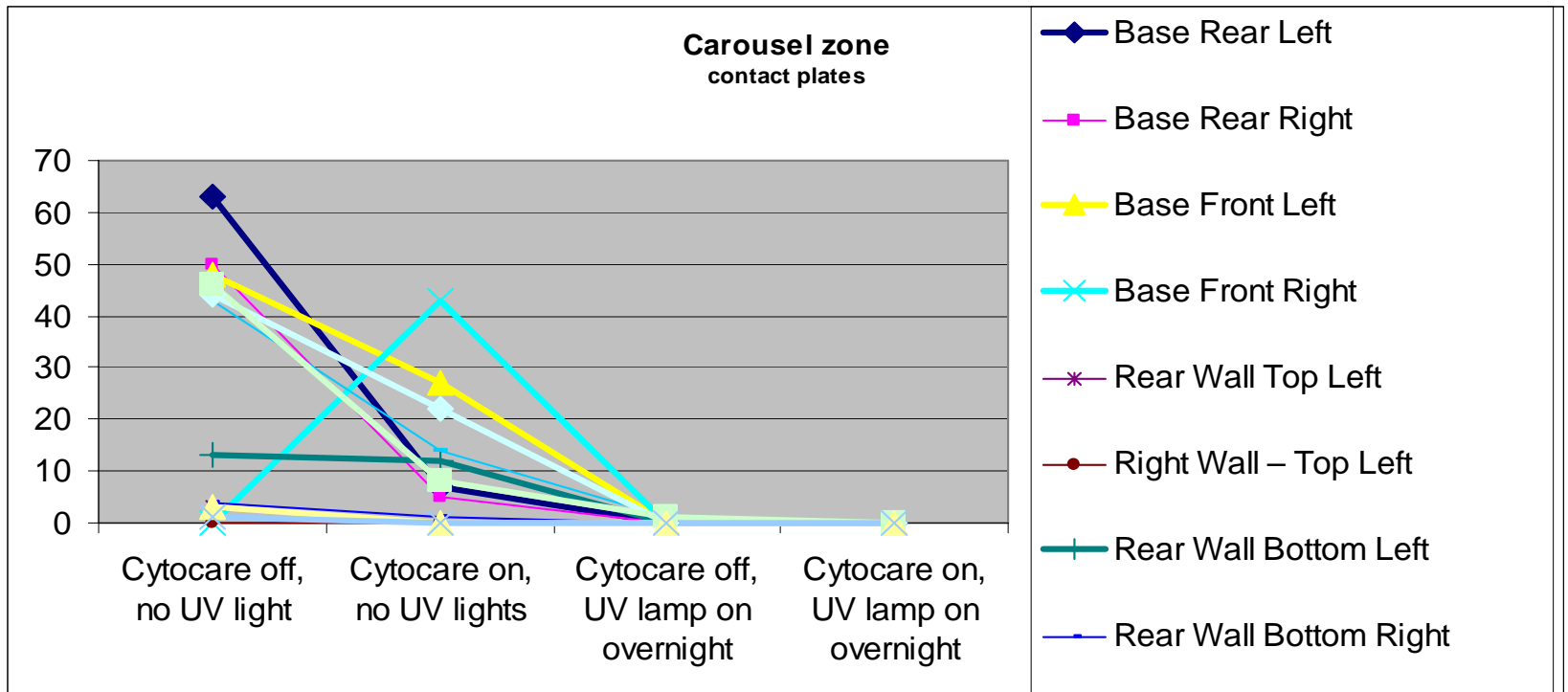


1.3 Microbiological cleanliness of the CC chambers

La Procedura per questo test prevede:

- monitoraggio attivo delle camere di Cytocare con l'ausilio di un air sampler
- monitoraggio passivo delle camere di Cytocare utilizzando per il test, piastre a contatto (TSA) e tamponi sterili con terreno di trasporto.





I risultati finora ottenuti nei tre centri pilota dimostrano totale assenza di contaminazione microbica all'interno del Cytocare.
In questo grafico è evidente l'abbattimento della contaminazione in 9 differenti punti di prelievo nel momento in cui la macchina inizia a lavorare

1.4 Sterility of compounded solutions

1.5 Sterility of partially used vials

Le preparazioni eseguite da Cytocare, e i flaconcini di eccipiente utilizzati parzialmente per la ricostituzione di farmaci in polvere sono conformi ai criteri per la sterilità definiti dalle norme di Buona Fabbricazione (GMP).

Bags - using aspiration pump	Sterility	DAY
Glucose 5% - 250 ml+40ml phisiol.	OK	23/05/2008
Glucose 5% - 250 ml+40ml phisiol.	OK	23/05/2008
Sol.Phisiol 0,9% - 250ml +40ml glucose	one colony Bacillus	21/05/2008
Sol.Phisiol 0,9% - 250ml +40ml glucose	OK	21/05/2008
Sol.Phisiol 0,9% - 250ml +40ml	OK	23/05/2008
Sol.Phisiol 0,9% - 250ml +40ml	OK	23/05/2008
Glucose 5% - 250 ml+40ml	OK	27/05/2008
Glucose 5% - 250 ml+40ml	OK	27/05/2008

Bags/syringes	Sterility	DAY
Glucose 5% - 250 ml+40ml phisiol.	OK	23/05/2008
Glucose 5% - 250 ml+40ml phisiol.	OK	23/05/2008
syringe 3ml- 2ml phisiol.	OK	23/05/2008
syringe 3ml- 2ml phisiol	OK	23/05/2008
syringe10ml- 6ml phisiol	OK	23/05/2008
syringe 10ml- 6ml phisiol	OK	23/05/2008
syringe 10ml- 6ml phisiol	OK	23/05/2008
syringe 60ml- 40ml phisiol	OK	23/05/2008
siryng 60ml- 40ml phisiol	OK	23/05/2008
syringe 60ml- 40ml phisiol	OK	23/05/2008
syringe 3ml- 2ml glucose	OK	21/05/2008
syringe10ml- 6ml glucose	OK	21/05/2008
syringe 10ml- 6ml glucose	OK	21/05/2008
syringe 10ml- 6ml glucose	OK	21/05/2008
syringe 60ml- 40ml glucose	OK	21/05/2008
siryng 60ml- 40ml glucose	OK	21/05/2008
syringe 60ml- 40ml glucose	OK	21/05/2008
Sol.Phisiol 0,9% - 250ml +40ml	OK	23/05/2008
Sol.Phisiol 0,9% - 250ml +40ml	OK	23/05/2008
Sol.Phisiol 0,9% - 250ml +40ml glucose	OK	21/05/2008
Sol.Phisiol 0,9% - 250ml +40ml glucose	OK	21/05/2008
Glucose 5% - 250 ml+40ml	OK	27/05/2008
Glucose 5% - 250 ml+40ml	OK	27/05/2008

1.6 Cross product contamination

1.8 Surface Contamination

I risultati ottenuti nei tre centri pilota evidenziano che non vi è cross-contamination nelle terapie allestite

“No contamination under the filling area is seen in the experiment. Measurement in LAF cabinets where CP is handled manually often contains several hundred pg/cm².

Results from measurements of surface contamination on bags prepared manually normally contain several hundred pg/cm².

In both experiments significantly lower contamination was found on potential exposed surfaces compared to what are seen in manually prepared samples. By using the CytoCare robot the spread of drugs are reduced and thereby the risk for operator exposure is reduced accordingly.”

Manual compounding	Cytocare
Surface under the filling area: several hundreds pg/cm²	Surface under the filling area: no contamination
Surface of bags: several hundreds ng/cm² (10⁻⁹) on each bag	Surface of bags: only one sample contained 0,3 pg/cm² (10⁻¹²)

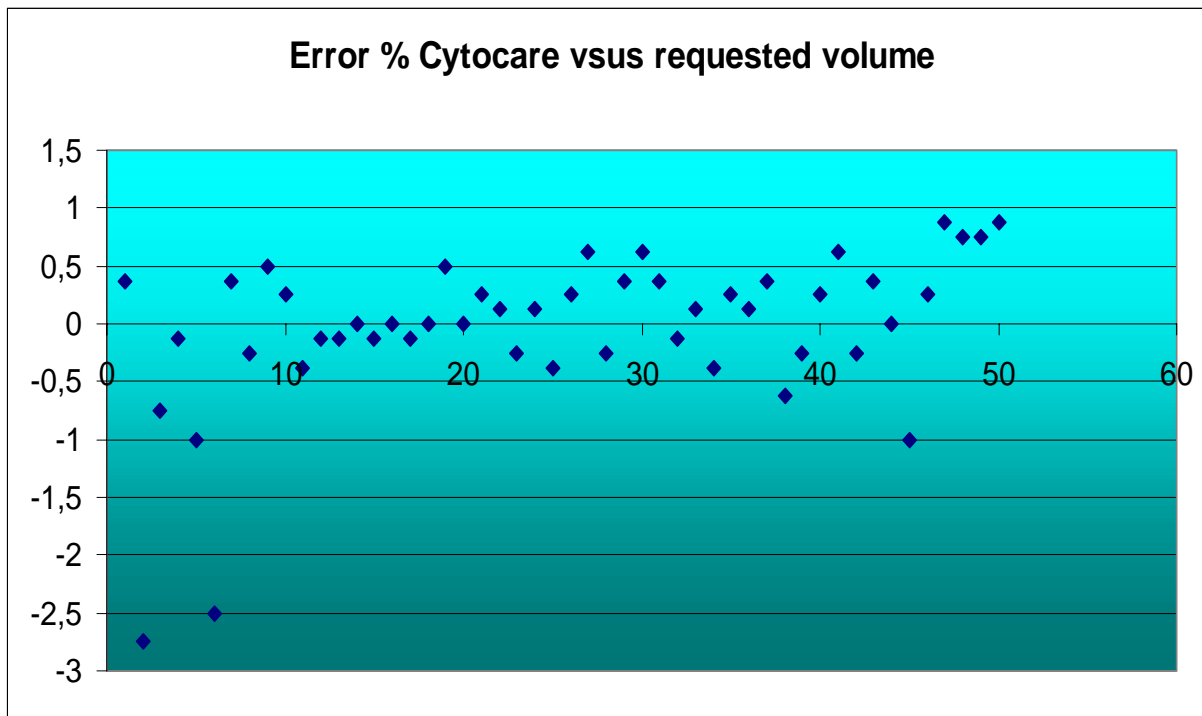
Tests run in Copenhagen

250ml saline with 0,9 g.
Cyclophosphamide

followed by 50ml saline into a
250 ml saline

1.7 Precision of preparation

La precisione (efficiency) delle terapie eseguite dal robot è conforme ai criteri di accettabilità definiti dalle GMP*



* (Accuracy +/- 5% as GMP-European Pharmacopoeia)

- 1.13 Correct vial recognition
- 1.14 Correct bag recognition
- 1.15 Final container labeling

Affidabilità del 100% nel riconoscimento

Tracciabilità di tutte le operazioni eseguite



1.14 Correct bag recognition

Operators tried to enter the same item in different volumes, or the same volume of a different item

Entered in Chemo Planner	Tried to load into CytoCare	Loading accepted	Result
50ml NaCL	100ml NaCl 250ml NaCl 500ml NaCl 1000ml Nacl	No No No No	100% pass
100ml NaCl	250mlMaCl 500ml NaCl 1000ml Nacl 100ml glucose 5%	No No No No	100% pass
250ml NaCl	50ml NaCl 100ml NaCl 500ml NaCl 1000ml Nacl 250ml glucose 5%	No No No No	100 % pass
500ml NaCl & 1000 Nacl	As above	As above	100% pass

Cytocare always identified the item

Risultati-Efficiency

2.3 Reduced process steps/process optimization

Con l'informatizzazione delle richieste di terapie e l'automazione del processo di allestimento gli steps di lavoro risultano ridotti (flow chart di lavoro)



Manual compounding



Hospital Ward



Hospital Pharmacy



- exposure to toxic agents
- needle stick injuries
- cumulative strain disorders



- human errors in dosage
- drug exchange errors
- undetected prescription errors

The automated solution



CYTOCARE



2.11 Process change in training and staff validation

Il periodo di training per un TSLB addetto al robot è inferiore (27 ore vs 94,5) rispetto alla formazione necessaria per iniziare ad allestire sotto cappa.

	CYTOCARE		LAMINAR FLOW CABINET	
CLEANING DEVICE	Actions required to the decontamination and the aseptic condition maintenance for the following working cycle	3 h.	Actions required to the decontamination and the aseptic condition maintenance for the following working cycle	3 h.
PREPARATION	Loading of all items and starting execution	12 h.	All the aseptic techniques required to compound a cytostatic preparation	80 h.
SWITCH ON/OFF	Procedure for switching on/off the Cytocare	1 h.	Procedure for switching on/off the laminar flow cabinet	0,5h.
LOAD/UNLOAD WASTE BIN	Load/unload Cytocare waste bin	0,25 h.	Waste bin replacement under laminar flow cabinet	0,25 h.
U.V. LAMP SWITCHING ON	U.V. Lamp switching on	0,25 h.	U.V. Lamp switching on	0,25 h.
PREPARATION OF I.V. SET	How to clean and disinfect the items before loading then in the machine	0,5h.	How to clean and disinfect the items before loading then in the laminar flow cabinet	0,5h.
PREPARATIONS MANAGEMENT	Procedures and checks for a rights work flow management	10 h.	Procedures and checks for a rights work flow management	10 h.
TOTAL	27,00 h.		94,5 h.	

Risultati- Human Aspects

E' stato inviato un questionario di gradimento ai pazienti oncologici , ai T.S.L.B. che lavorano in U.F.A, agli oncologi e agli infermieri professionali dei reparti che accolgono malati oncologici.

L'introduzione di questa nuova tecnologia è stata ben recepita a tutti i livelli, e con sorpresa anche dai pazienti stessi.



Conclusioni

Sulla base dei risultati finora ottenuti nel progetto SafeChemo possiamo affermare che Cytocare rappresenta una grande opportunità per il miglioramento dell'efficienza e della sicurezza nella preparazione di terapie con farmaci antitumorali.

La **sfida** per il farmacista consiste nell'**integrare efficacemente** questa tecnologia nella propria realtà.



V.Handlos



A.Tavella



A.Jaklin



C.Bastiani



G.Martelli

*Grazie per la
vostra
attenzione!*

