



Kant en klare steriliseerbare spuit

Symposium NVKFAZ

10 april 2018

**Karin Larmené- Beld
Ziekenhuisapotheker**

Risicovol proces

Klaarmaken van parenteralia is risicovol proces

- een verkeerd geneesmiddel gereedmaken
- een verkeerde dosis gereedmaken
- rekenfouten
- oplosfouten
- onvoldoende hygiënische voorzorgsmaatregelen bij het klaarmaken



Prestatie indicator

Procesindicator 3

Aantal parenteralia die centraal in de apotheek worden klaargemaakt

Aantal parenteralia in uw ziekenhuis die geschikt zijn om centraal in de apotheek klaar te maken

_____ x 100% = ...% parenteralia dat centraal in de apotheek wordt klaargemaakt

Goal 3: Improve the Safety of High-Alert Medications'

Geneesmiddelen afleveren in de meest 'ready to administer' vorm



Visie VTGM Klinische farmacie Isala

- Ondersteuning VTGM handelingen afdeling (handboek parenteralia, werkinstructies, scholing)
- VTGM faciliteren vanuit afdeling KF (centraal)
 - Zoveel mogelijk geneesmiddelen af te leveren in de meest ready to administer vorm

Parenterale toedieningen Isala

Totaal parenterale toedieningen Isala	1.575.954	
Waarvan kant en klaar cq infuus cq risicovol etc	711.708	
Parenteralia met VTGM	864.246	
- poeders	669.275	
Situatie Isala 2014		
		Tov parenteralia met VTGM
Parenteralia waarvan eigen bereidingen ook extern	146.920	22,0%
Productie Isala	69.190	10,3%
Waarvan VTGM spuiten	47.602	7,1%

Plastipak

‘Plastipak’ polypropyleen spuit

Nadelen:

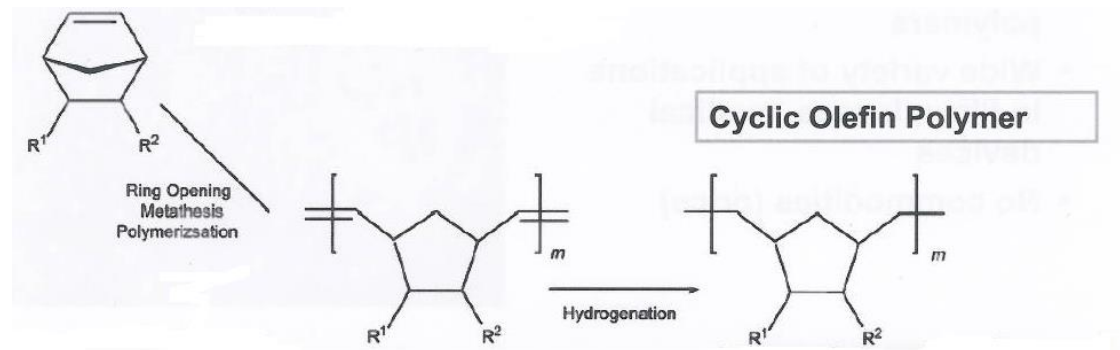
- Houdbaarheid 1 maand in de koelkast
- Kleine charges
- Uitdaging logistieke keten (cold chain)
- Ruimte op de afdeling

BD Sterifill™



BD Sterifill; COP

COP: Cyclic olefin polymeer



- Licht in gewicht
- Breekt niet
- Transparant
- Weinig extractables/ leachables
- Hoge chemische resistentie (zuur en basisch)
- Na te steriliseren
- Hoge barrière t.o.v. waterverdamping/ zuurstof doorlating

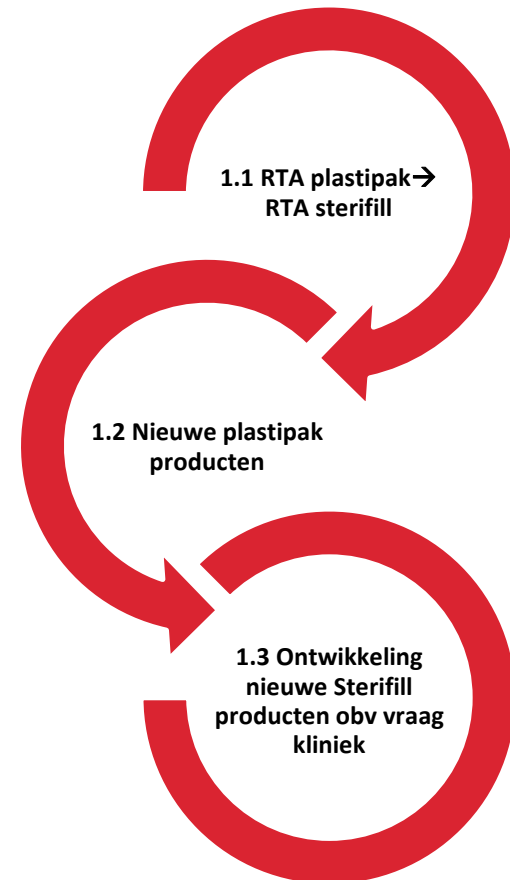
Assortiment

Ready to administer (RTA)

- RTA plastipak
- RTA sterifill (kamertemperatuur)

Voorbeelden producten

- Metoclopramide 10mg=2ml
- Midazolam 5mg=5ml/ 50mg=50ml
- Cefazolin 1000mg=10ml
- Kaliumchloride, mepi/ bupi



Stap 1 RTA plastipak --> RTA sterifill	91.507	13,7%
Stap 2 RTA plastipak (cefazoline)	37.987	5,7%
Stap 3 Ontwikkeling nieuwe producten 2016	74.681	11,2%
Ontwikkeling nieuwe producten 2017 ev	103.808	15,5%
Totaal	307.983	46,0%

Business case; kwaliteit versus €

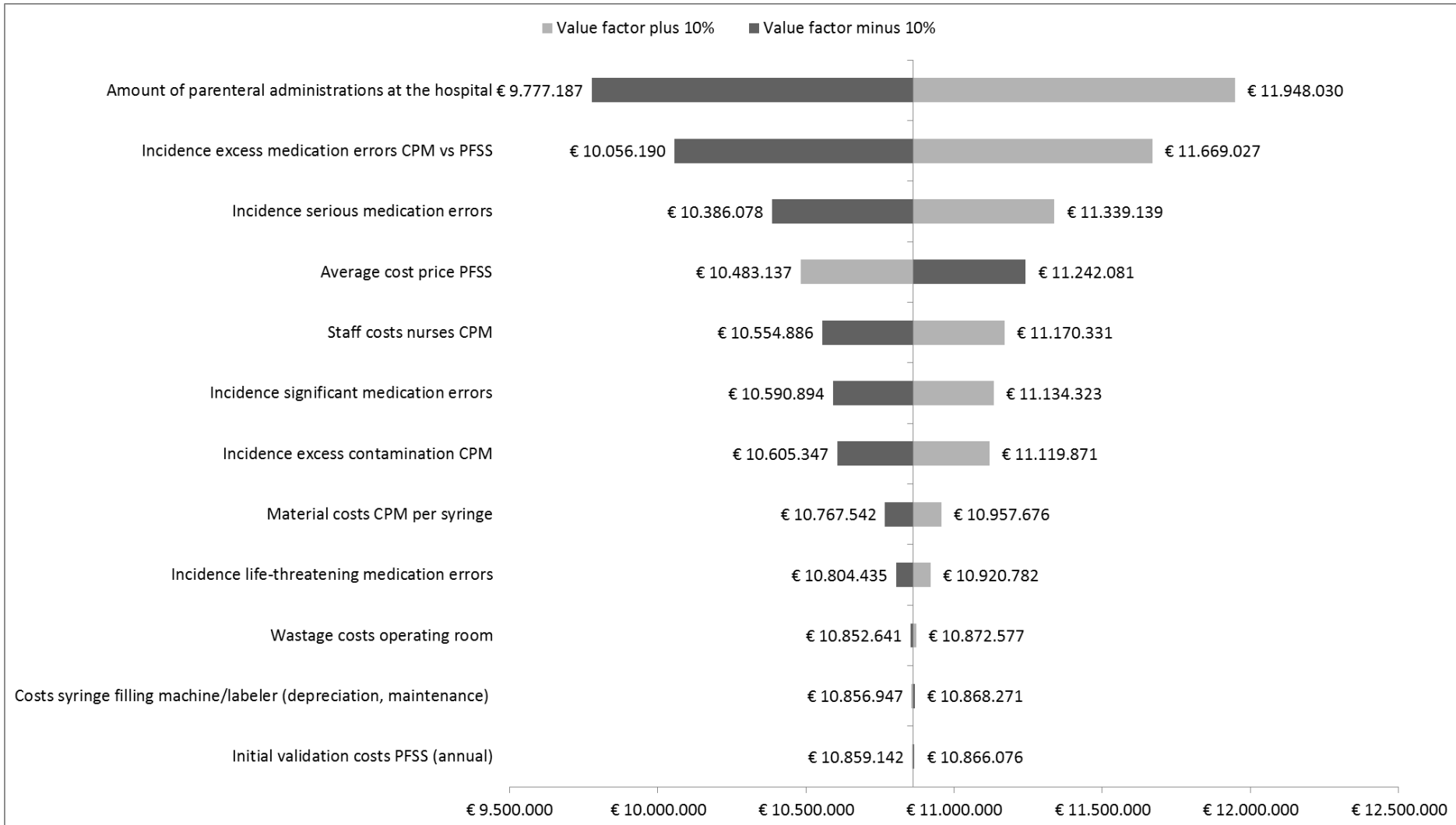


- Aanschaf apparatuur

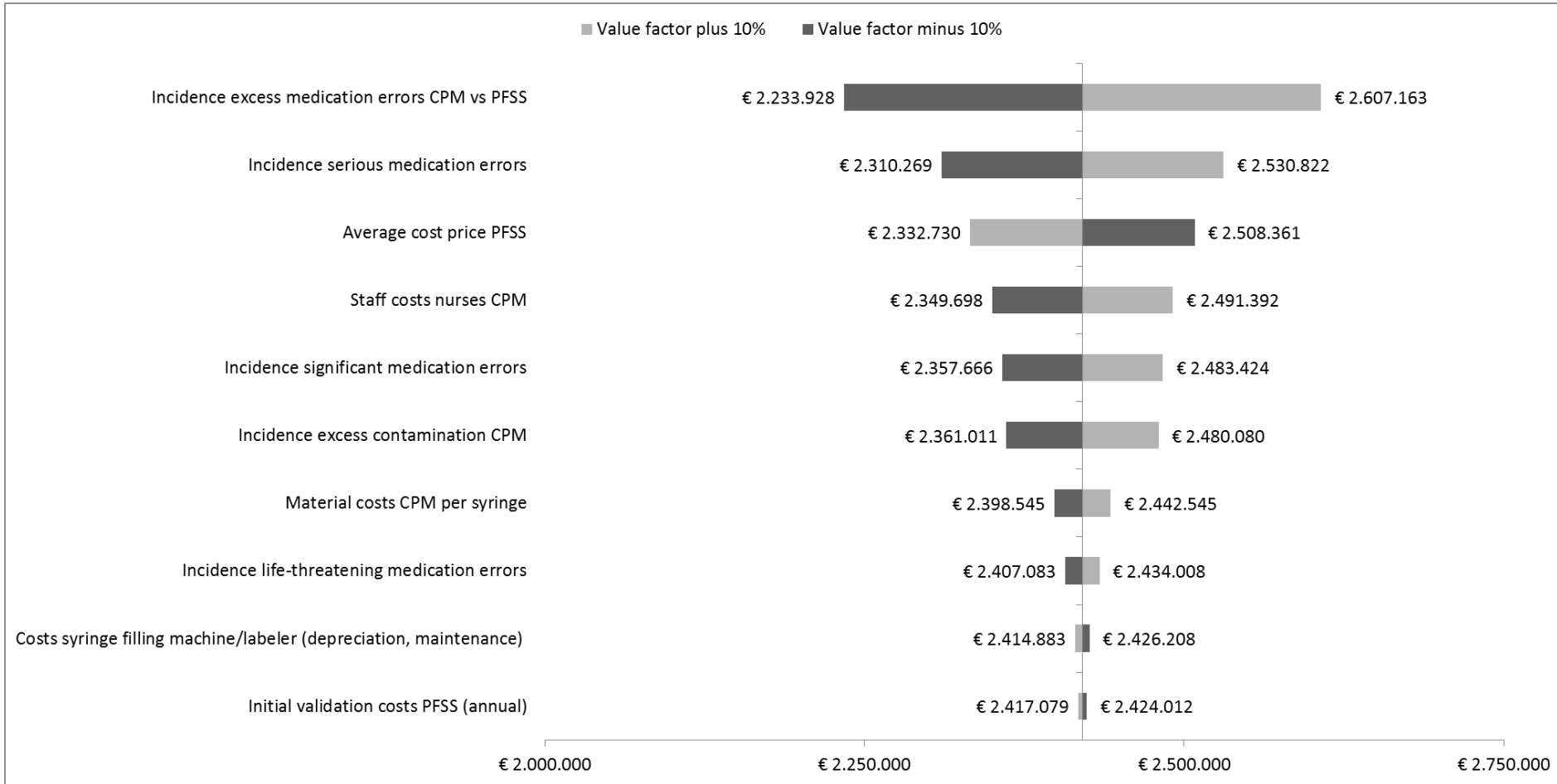
Kwaliteit

- Microbiologische besmetting;
 - > 9-22% van de infusen in NL
 - > 1-3% van de besmette infusen leidt tot een bacteriëmie/ sepsis
 - > Verlenging ligduur
- 5% minder medicatiefouten indien kant en klare spuiten worden geleverd
- Spillage ↓
- Tijd verpleegkundige

Total cost of ownership; PFSS vs VTGM



Total cost of ownership; huidige situatie Isala



Voordelen VTGM klinische farmacie

Besparing

- Tijd vpk klaarmaken medicatie
- Minder fouten
- Minder microbiële besmetting
- Utensiliën; spuiten, naalden

Minder spillage (OK)

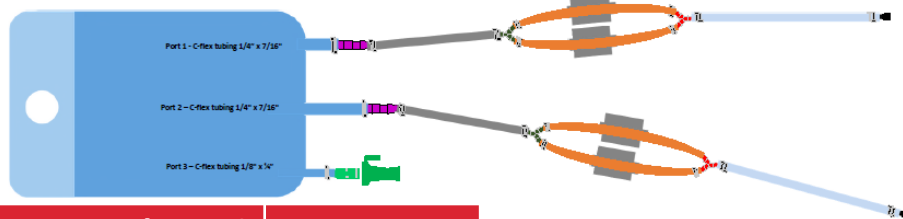
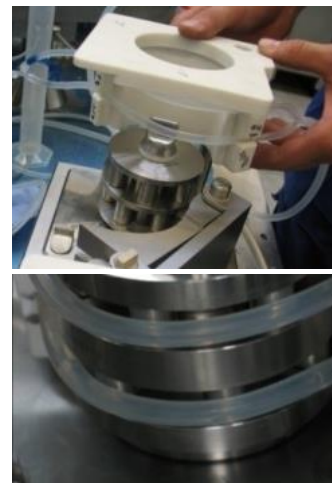
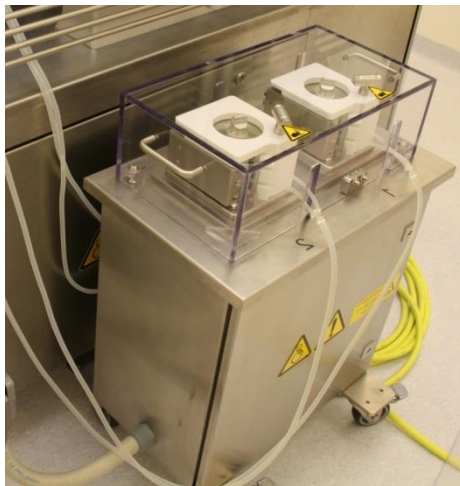
Efficiëntie

Verbeteren medicatieveiligheid

Product/ Proces ontwikkeling

- Producten
- Type spuit
- Spuiten vullen/ sluiten
- Steriliseren
- Etiketteren

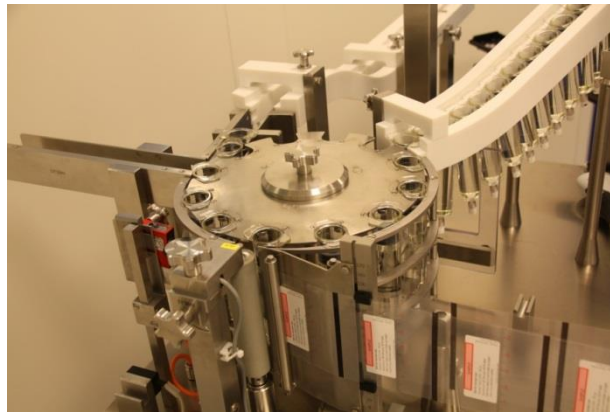
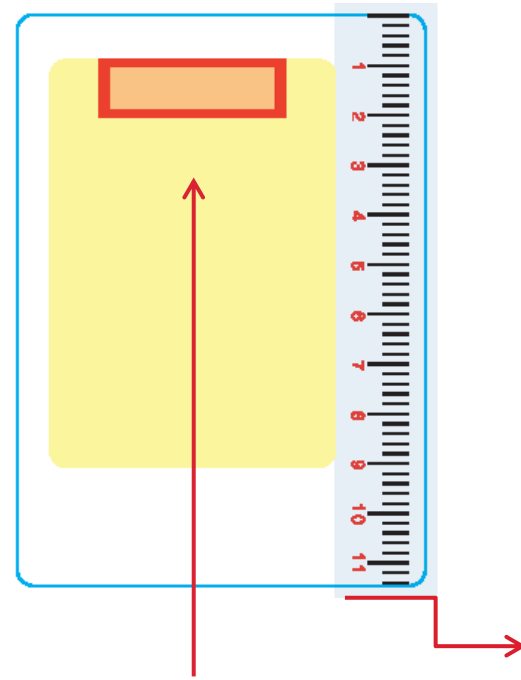




Syringe size	Volume	Filling speed (amount of syringes/ hour)		Batch size
		Without N ₂	With N ₂	
5ml	1 ml	3700	3000	5120
	2 ml	3700	3000	5120
	5 ml	3700	3000	5120
10ml	10 ml	2000	1600	2352
50ml	50,0 ml	800	650	960



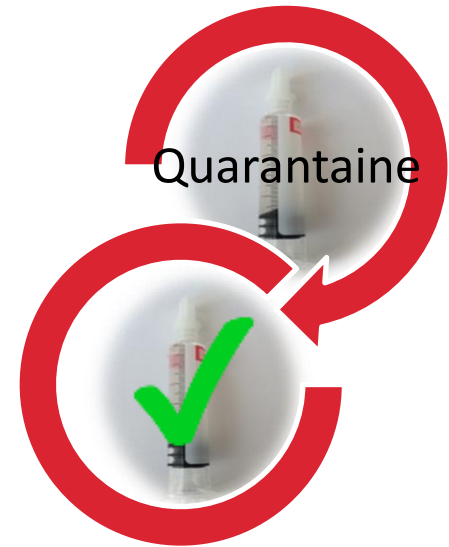
Steriliseren/ etiketteren



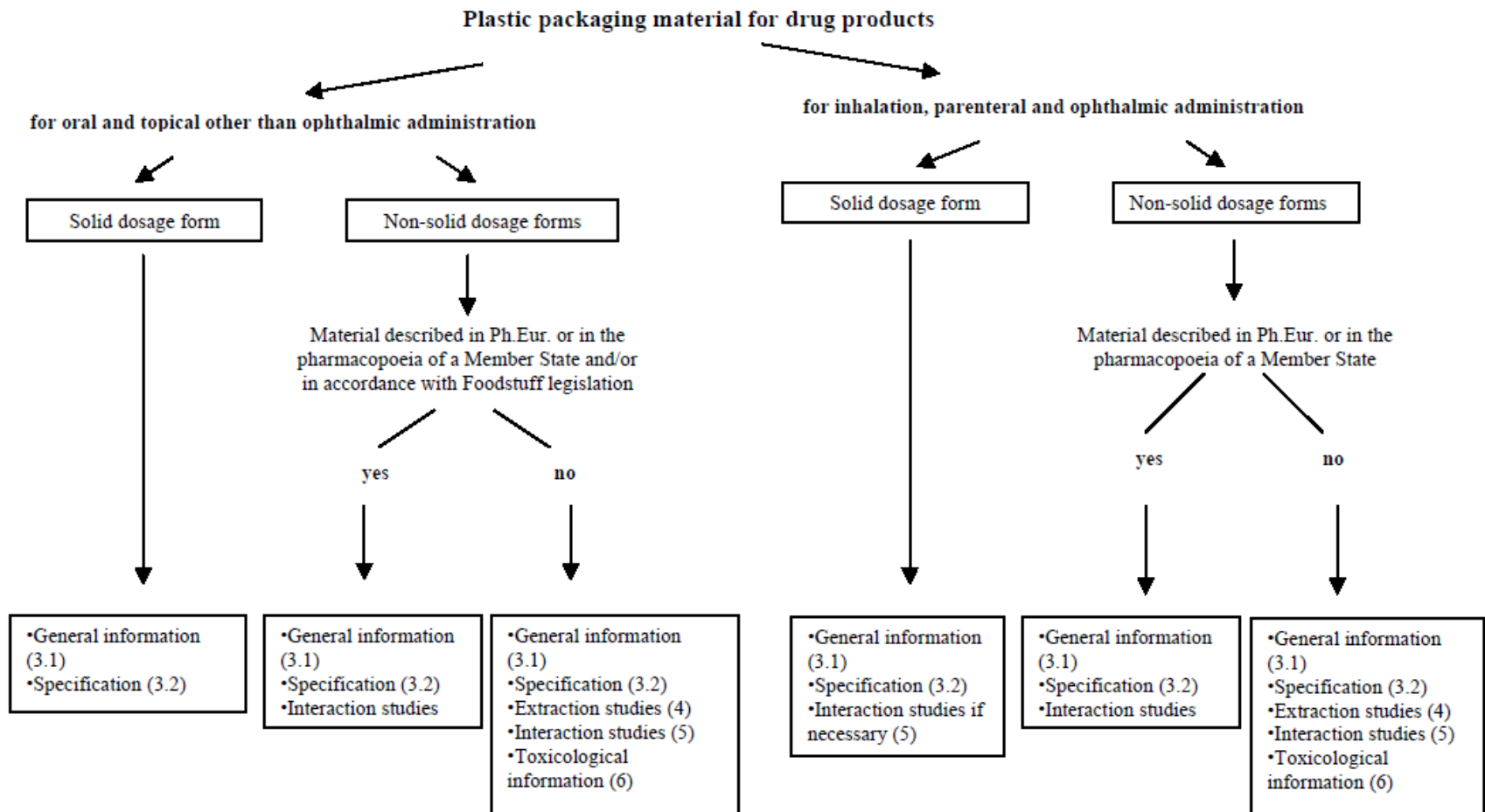
Kwalificatie van de container

Ph. Eur. :

- 3.2.8: Sterile single use plastic syringes
- 3.2.2: Plastic containers and closures for pharmaceutical use
 - > De materialen van het product in contact met het plastic of rubber materiaal mogen niet in significante mate adsorberen aan het plastic of rubber of in significante mate door of in het plastic of rubber materiaal migreren.
 - > Het plastic of rubber materiaal geeft geen substanties af in dusdanig grote hoeveelheden dat de stabiliteit van het preparaat nadelig wordt beïnvloed of een mogelijk risico van toxiciteit vormt.
- 3.2.2.1 Plastic containers for aqueous solutions for infusion



Kwalificatie van de container (II)



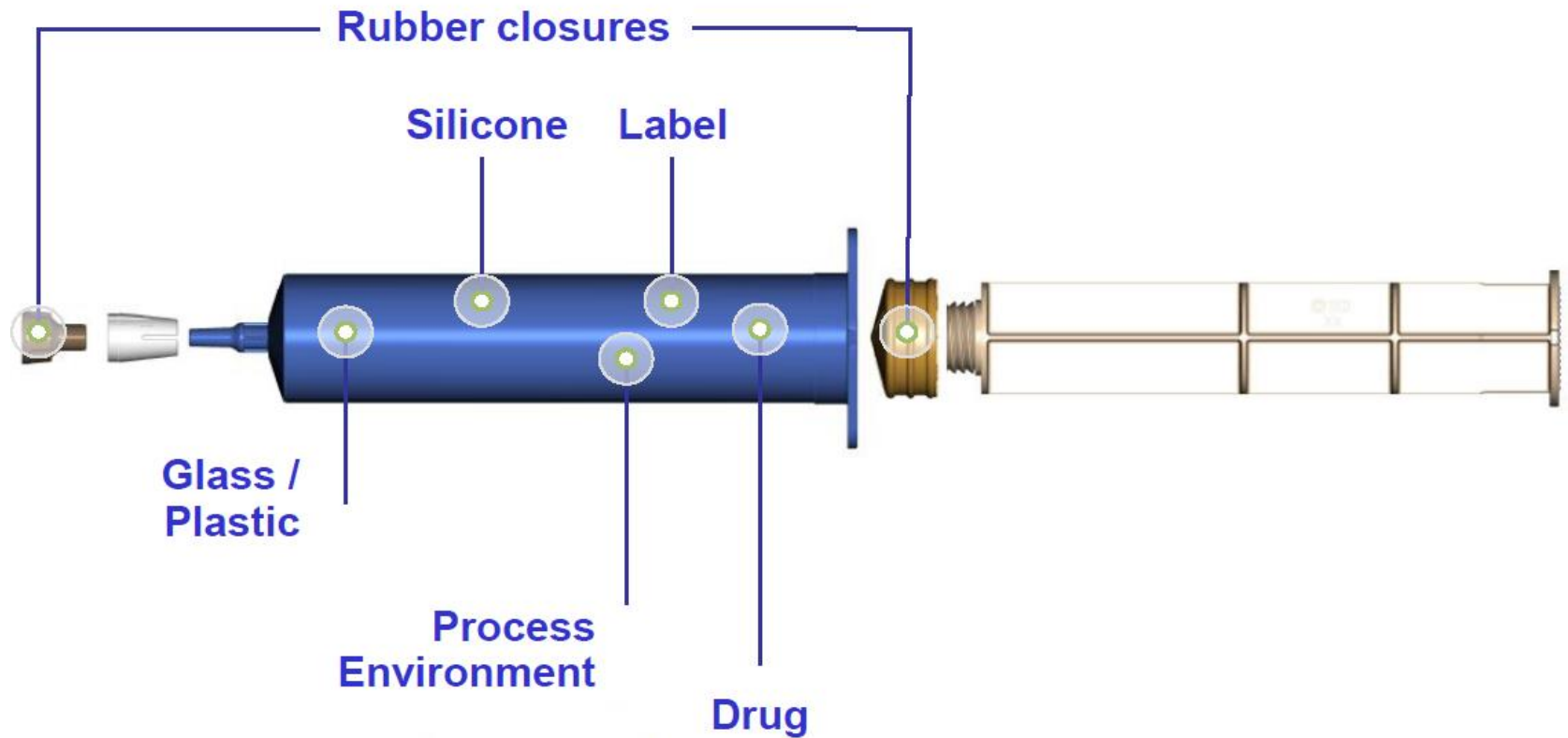
European Medicines Agency, committee for Medicinal Products for Human and Use (CHMP) and committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP). Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials, 2005.

Kwalificatie BD plastipak NVZA

2012: GMPz NVZA

- > NaCl 0,9%, glucose 5%
 - Appearance
 - pH
 - Loss of weight (permeability of the plastic)
 - Particulate contamination; subvisible particles
 - Silicon oil
 - Leachables (UV absorption)
 - Closure integrity
 - Sterility

Componenten COP- spuit



Extractables/ leachables

The **potential** versus the **actual** impact of the product on its user.

* **Extractable** = potential impact: *what “could” come out*

* **Leachable** = actual impact: *what “will” come out*

The object on which the testing is performed.

* **Extractable** = test the material

* **Leachable** = test the finished product



pH en polariteit^{1,2}

1. Extractables Characterization for Five Materials of Construction Representative of Packaging Systems Used for Parenteral and Ophthalmic Drug Products. D. Jenke, J.Castner, T. Egert, et al. *PDA J Pharm Sci and Tech* 2013, 67 448-511

2. Evaluation of the General Solution Compatibility of Polymer Materials Used in Medical Devices such as Syringes. D. Jenke, A. Odufu, T. Couch, et al. *PDA J Pharm Sci and Tech* 2012, 66 286-306

Plan van aanpak kwalificatie spuit

pH range 3,0-9,3 van te ontwikkelen producten

- Fosfaatbuffer batches pH 2 - 5 - 8 – 11
- NaCl 0,9%
- IPA 5% in water
- WFI; pH 2 - 5 - 8 - 11

Steriliteit/ Closure integrity

- Dye immersion test (Ph. Eur.)



Assortiment- Isala

Beschikbaar in kliniek

Efedrine 5mg/ml 5 ml

Fosfaat 1mmol/ml 50 ml

Furosemide 10mg/ml 2 ml

Furosemide 5mg/ml 50 ml

Kaliumchloride 1mmol/ml 50 ml

Mepivacaine 1% / Bupivacaine 0,25% 10 ml

Metoclopramide 5mg / ml 2 ml

Midazolam 1mg/ml 5 ml

Midazolam 1mg/ml 50 ml

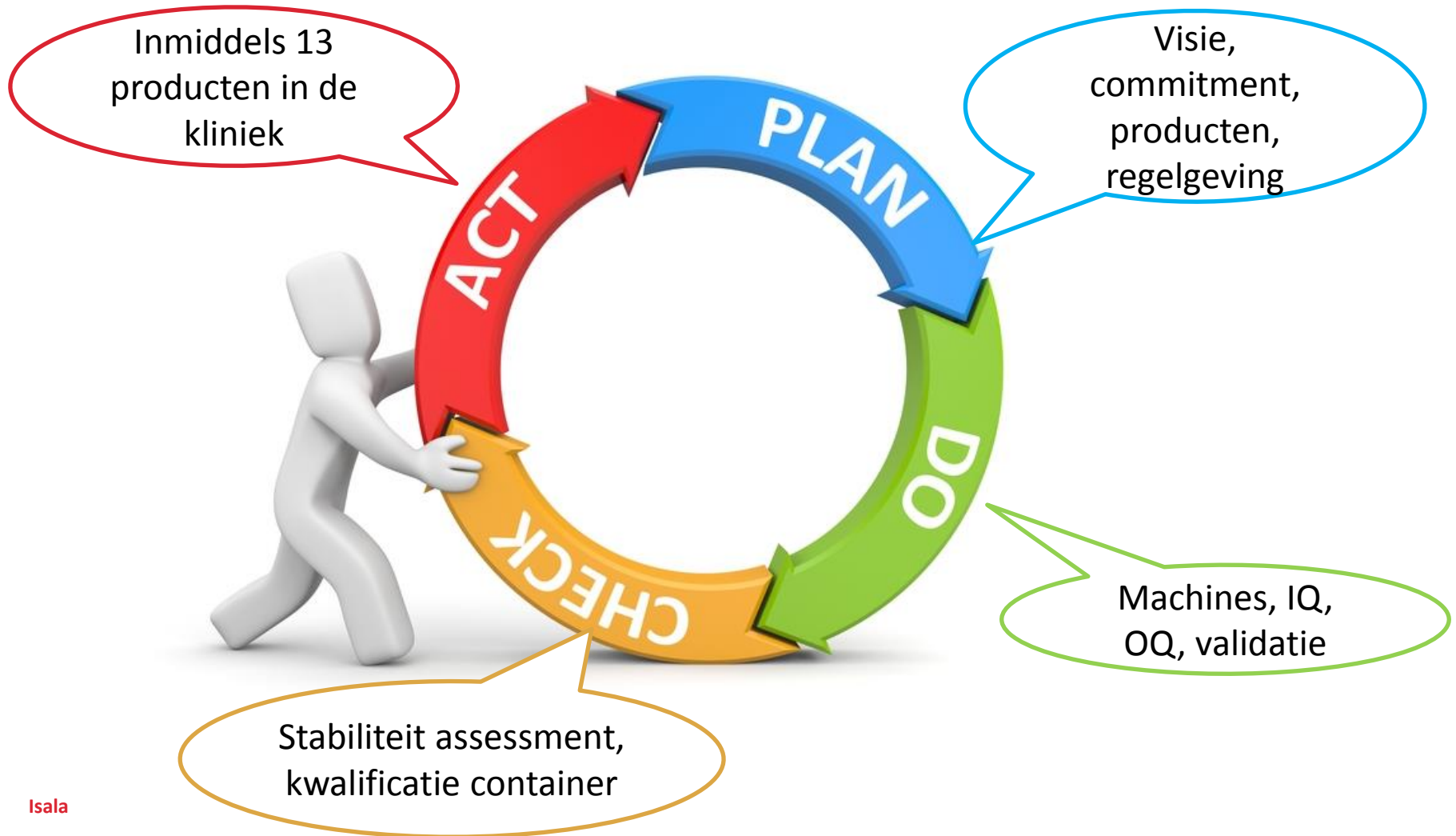
Morfine HCl 1mg/ml 50 ml

Morfine HCl 5mg/ml 2 ml

Piritramide 10mg/ml 2 ml

Sufentanil 1mcg/ml / Levobupivacaine 0,125% 50ml

Plan – do – check – act



Isala

Kijkje in de keuken





Assortiment Isala

Efedrine 5mg/ml 5ml

Fosfaat 1mmol/ml 50 ml

Kaliumchloride 1mmol/ml 50 ml

Furosemide 10mg/ml 2 ml

Furosemide 5mg/ml 50 ml

Mepivacaine 1% / Bupivacaine
0,25% 10 ml

Metoclopramide 10mg / 2ml

Midazolam 1mg/ml 5 ml

Midazolam 1mg/ml 50 ml

Morfine HCl 1mg/ml 50 ml

Morfine HCl 5mg/ml 2 ml

Sufentanil 1mcg/ml /

Levobupivacaine 0,125% 50ml

Piritramide 10mg/ml 2 ml

Bedankt voor de aandacht