

APOTECA
chemo



LOCCIONI
700

ONKOFAR®
SAĞLIK ÜRÜNLERİ

- 1 **APOTECA**
- 2 Kemoterapi İlaçlarının
Otomasyon ile Hazırlanması
- 3 **APOTECA**chemo
- 4 İş Akışları
- 5 Tasarım
- 6 Performans Değerlendirmesi
- 7 Örnek Uygulamalar
- 8 Kalite
- 9 Maksimum Emniyet ve Güvenlik
- 10 İlaç Hazırlamanın Zorlukları
- 11 Müşteri Deneyimleri
- 12 Sistem Özellikleri

Onkofar, 2011 yılında, merkezi İzmir olmak üzere, sağlık sektöründeki iki deneyimli kuruluş olan; MED-KİM Kimya ve ENDOTEK'in iştirakleri ile, özellikli olarak onkoloji alanında hasta ve sağlık çalışanlarının güvenliği için üstün, yenilikçi ve yüksek teknolojik çözümler sunmayı hedefleyerek kurulmuştur.

Onkofar olarak; kanser tedavisinde büyük bir yer kaplayan kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulama hizmetlerinin gelişmesine liderlik etme vizyonumuz ile, onkoloji alanında ulusal ve uluslararası mevzuat ve standartlara uygun intravenöz ilaç hazırlamasından, uygulanması aşamasına kadar entegre çözümler sunmak için çalışmaktayız.

Onkofar Sağlık Ürünleri, sunmuş olduğu multidisipliner sistemler ile; kemoterapi süreçlerine; bilimsel, teknolojik ve organizasyonel olarak ölçülebilir ve anlamlı değerler sağlamaktadır.

ONKOFAR®
SAĞLIK ÜRÜNLERİ

APOTECA

Onkoloji eczacılığında; her karışım; hastaya özel, doktorların ilaç istekleri, gerçek zamanlı laboratuvar sonuçları ve eczanede çalışan ekibin katkılarıyla ayrı ayrı olarak hazırlanmaktadır.

İşin zorluğu; hastanın kurumda beklemekte olduğu süre içerisinde; söz konusu hasta için steril ve doğru dozda kemoterapi ilaçlarının; gerçek zamanlı bilgilere dayanarak hazırlanabilmesidir. Bu çabayı karmaşıklaştıran ilaçların yüksek maliyetler içermesi, zamanında ve doğru bilginin önemi gibi modern sağlığın baskıcı unsurları kadar bileşiklerin tehlikeli doğasıdır. Bu durum, ilaç hazırlamanın zorluk derecesini arttırmaktadır.

Kapsamlı teknoloji çözümünün bir parçası olmalıdır. Farklı endüstrilerin kanıtlanmış teknolojilerinden ödünç alınarak üzerine inşa edilmesi; dünya çapındaki güvenli bileşik hazırlama tecrübelerinin (best practice) uygulanması ve önlemlerin önemi üzerine sistem tabanlı vurgulama ile birleştirilmesi başarıyı getiren formüldür.



Loccioni humancare araştırma grubu, Kemoterapi Bileşik Hazırlamada; bir otomasyon ve bilgi sistemi olarak **APOTECA**chemo'yu sunmaktadır.

Otomatik İlaç Hazırlama Sistemi; malzeme, bilgi ve eylemlerin koordinasyonunun maksimum verimlilik ve minimum risk amacı ile sinerji içerisinde yürütüldüğü hasta merkezli sistemin ayrılmaz bir parçasıdır. Teknoloji; gerek hastalar, gerekse de hasta yakınları ve sağlık çalışanları için fayda sağlamaya yönelik, daha yüksek bir amaca hizmet eden, bir araç haline gelmiştir.

APOTECAchemo; hasta güvenliği, çalışan sağlığı ve güvenliği, eczacının etkinliği, huzuru, doktorun tatmini, hemşire özgüveni, stok yönetimi, maliyetlerin düşürülmesi; kayıtların otomatik tutulması ve risk yönetimi gibi pek çok boyutta ölçülebilir ve anlamlı değer sağlamaktadır.

Kemoterapi İlaçlarının Otomasyon ile Hazırlanması

Onkoloji’de malzeme, bilgi ve eylemlerin entegrasyonu en fazla özeni gerektirmektedir: Onkologlar ve eczane çalışanları; tıbbın sürekli büyüyen bir alanında; maksimum kalite, güvenlik ve etkinliğin sağlanması için; hastanın etrafında bir takım haline gelmişlerdir. Kanseri insidansındaki yükseliş ve sürekli yeni ilaçların piyasaya sürülmesi karmaşıklığı arttırmaktadır.

Dünyada birçok hastanede; hasta bazında özelleştirilmiş kanserle mücadele ilaçları ile geliştirilen yeni tedaviler sık sık ortaya çıkmaktadır. Tedavi rejimi tanımlandıktan sonra; ilaç siparişleri iletilir ve laboratuvar parametreleri teyid edilerek hazırlama işlemine başlanır.



Müşterilerimizin birçoğu, hazırlama sürecinin her bir aşamasının izlenebilirliği için güvenilir bir denetim yolunun, bilgi akışı yönetiminin önemini vurgulamıştır. Veri eksiklikleri ve yorumlama hataları; hasta ve dolayısı ile muhtemelen sağlık hizmeti sunucu kurumları için ciddi sonuçlar doğurabilmektedir.

Bu senaryoda; otomasyon ve ölçümleme; verimlilik ve güvenliliğin artırılmasında değerli araçlardır.

Loccioni humanicare; ilk otomatik sağlığa zararlı ilaç hazırlama sistemini geliştiren ve halihazırda İtalya’nın en büyük ve en yoğun tedavi merkezlerinde söz konusu cihazların kurulumunu sağlamış ve çalıştırmaktadır.

APOTECACHemo

Loccioni humancare tarafından yerleştirilen sürekli gelişim süreçleri; **APOTECACHemo** ile; daha da anlamlı bir ilerleme sağlamıştır: otomasyon daha hızlı, daha entegre ve basit bir hale gelmiştir. Güvenilirlik; **APOTECACHemo**'nun en merkezi ögesidir.

APOTECACHemo intravenöz kemoterapi ilaç karışımları hazırlamanın karmaşık ve kritik görevlerini tam otomasyon ile yönetmektedir.

APOTECACHemo; hazırlanan ilaçların cihaza yüklenip boşaltılması sırasında aktif içerik ve çözücülerini tartabilen, toz formundaki ilaçları sulandırılabilen , (6 yönlü antropomorfik mekanik kol ve aktuatörlerin özel kullanımı sayesinde), şırıngalar, infüzyon torbaları ve diğer nihai taşıyıcıların hazırlanmasını, güvenli bir şekilde yüklenmesini ve boşaltılmasını sağlayabilen bir robotik sistemdir.



APOTECACHemo hasta güvenliği sağlar. Hastalar; topyekün doğrulama için ürünlerin otomatik tanınması, otomatik olarak tartılması ve etiketlenme süreçleri gibi teknolojik gelişmelerin bileşimi olan bir güvenlik sistemi ile korunmaktadır.

APOTECACHemo; her 2.3 saniyede bir içindeki tüm havanın toplamda 5 HEPA filtre ile yeniden devridaim edildiği uygulama ile sterilitiyi garantilemektedir. Bu sonuçlar; ISO 5 uygunluğunca (ISO 14644 uyarınca) bağımsız oda koşullarıdır.

APOTECACHemo; *eczane çalışanları için de güvenlik sağlamaktadır.* Çalışanlar; buharlar ve kazara maruz kalınan yüksek riskli ilaçlardan etkileşimin sınırlandırılması yolu ile korunmuş olurlar. Hazırlama işlemi; negatif basınç altında, kapalı oda içinde gerçekleşir, herhangi bir kontaminasyon oluşumunu önleyici ve kapsayıcı şekilde dizayn edilmiştir.

APOTECACHemo; tam otomasyona dönüştürülmüş akıllı iş akış sıralaması, süreç gözetim uyarıları, işletme analizleri için sağlam raporlamaların tanımlanabilmesi yeteneklerine sahip tam otomatik denetim silsilesi ile *hizmet sağlayıcısı kurumların denetlenebilirliği ile ilgili sorumluluğunu güçlendirmektedir.*

Bu durum risk yönetimi ve klinik çalışmaların verilerinin raporlanmasıyla da potansiyel bir fayda sağlamaktadır.

İş Akışları

- * Klinisyenler tarafından gönderilen tedavi hazırlama seanslarının hazırlanmasının zaman planlaması eczacılar tarafından yapılır.
- * **APOTECA**chemo, çalışma parametrelerinizi baz alarak iş listesini en iyi şekilde kurgular.
- * Operatör tarafından; **APOTECA**chemo'ya uygun ilaç ve gerekli malzemeler yüklenir.
- * Tüm ilaçlar, sarf malzemeleri ve sıvılar; görsel ve barkod tanıma sistemleri ile tanımlanır ve sipariş aşamasındaki ilaç ile doğruluğu teyid edilir.
- * Hazırlanan bileşiklerin doğruluğu; malzemelerin tartıldığı ve tüm manipülasyonların mekanik olarak kontrol edildiği, bağımsız sistemler tarafından denetlenmektedir.



- * Gerekli olması durumunda; nihai dozun oluşturulması için; hazırlama esnasında; sıvı torbasından fazla sıvılar robot tarafından geri çekilmektedir.
- * Çapraz kontaminasyonun önlenmesi için; toz formundaki ilaçların sulandırılması ve sulandırılmış ilaçların dozlanması tek kullanımlık şırıngalar tarafından yapılmaktadır.
- * Tamamlanmış doz'un en son aşamada tartılması; ürünün hazırlık işlemi öncesinde belirlenmiş beklenen ağırlık aralığı içinde olmasını sağlamak için gerçekleştirilecektir. Şayet doz, istenilen aralığın dışında yer alıyor ise; cihaz tamamlanmış ürünü karantina altına alır ve eczacıya dozlamayı görsel olarak incelemesini ve hazırlama verilerini gözden geçirilmesini, reçete olarak verilebilirliğine karar vermesini sorgular.
- * Hazırlıkları tamamlanmış ilaç içeren şırınga, torba veya elastomerik pompalar; tekrar nihai gözden geçirme, etiketleme ve hastaya uygulamaya sunulması için operatöre geri verilir.
- * İlaç Envanter Yönergelerinize uygun olarak; tamamı kullanılmamış olan ilaç şişeleri; **APOTECA**chemo'nun park alanında, sonraki kullanımlar için saklanabilir.

Tasarım

APOTECAchemo; sağlık profesyonelleri ile sayısız etkileşimlerin, uzun yıllar boyunca evrimleşen ürün geliştirmenin ve 4 kere Compassi d'Oro (İtalya Endüstriyel Tasarım Ödülü) kazanmış ünlü uzay mühendisi ve tasarımcı Isao Hosoe'nin ergonomik çalışmaların sonucu olarak ortaya çıkmıştır.



Performans Değerlendirme

İlk olarak sterilite ve doğruluk konuları üzerinde uzmanlaşmış olup; doğruluk ve sterilitenin temel unsurlarının sağlanmasından ödün verilmeden; ürün çıktılarının optimizasyonuna odaklanılmıştır.

Yıllar süren prototip geliştirme ve denemeler sonrasında; performansın geliştirilmesi için her bir ölçüm alanında yazılımsal ve donanımsal seri değişiklikler yapılmıştır. **APOTECA**chemo; bu tescilli tasarım geliştirmelerine sahip dünyadaki tek kemoterapi robotudur. Sonuçları ise kökten ve derin olmuştur.

Yükleme iş listelerinin yeni yönetimi, yeni dönen raf yerleşimi, yeni yazılım platformu, yapısal değişiklikler ve özenle tanımlanmış robotik kol rotaları; **APOTECA**chemo'nun hız ve performansını büyük ölçüde geliştirmiştir. **APOTECA**chemo şimdiye kadar üretmiş olduğumuz en güvenli ve en hızlı kemoterapi otomasyon sistemidir.

Hazırlama	Süre (Saniye)
Tek bir örnek şırınga hazırlaması	100
Tek bir örnek infüzyon torbası hazırlaması	145

10 adet tamamlanmış hazırlamada- 7 torba/ 3 şırınga için; toplam hazırlama süresi yaklaşık 25 dk. sürmektedir.

Örnek Uygulamalar

Her bir hastanenin, kendine özgü ihtiyaçları ve çalışma alışkanlıkları mevcuttur ve hastanelerde teknoloji entegrasyonu, dikkat ve özen gerektirmektedir.

APOTECAchemo'nun seçimi; **Loccioni humancare** ile sürekli işbirliği içerisinde; verimlilik, doğruluk ve güvenliğin artırılmasındaki ilk adımdır.

Uygulama uzmanlarımız; sistemin kurulumu aşamasında; tıbbi onkologlar, eczacılar, teknisyenler ve hemşireler ile karşılıklı bir etkileşim içindedirler.



Uzman teknisyenler tarafından; yerinde kurulumun teknik gereksinimlerinin tam olarak karşılanabilmesi için; kurulum öncesi ziyaretleri yapılmakta ve bilgi sistemi entegrasyonu için gerekli olan kurulum metodları ile test aktiviteleri gerçekleştirilmektedir.

Kurulum süresince, sistemin düzgün çalışabilmesi için gerekli olan tüm parametreler analiz edilerek, cihaz üzerinde yapılandırılmaktadır. Bu parametreler müşteriye özeldir (ilaçların veritabanı, yazdırma yönetimi, IT Entegrasyonu gibi).

Kalite

Her sistemde, taraflar arasındaki diyalog; verimlilik ve güvenilirliği sağlamaya yardımcı olur.

APOTECAchemo ile; bilgi parçacıkları hastanın kanser tedavisine kılavuzluk eder: Onkolog reçete girişlerini yapar, eczacılar monitörize eder, teknisyenler **APOTECA**chemo'nun talimatlarını yaparlar ve ilaç hastaya uygulanmak üzere tekrar hemşireye ulaştırılır. Güvenlik, bilgi bütünlüğü ve denetlenebilirlik; maksimum kontrolü sağlamaktadır.

İlaç hazırlama proseslerinin yönetildiği modül, onkolog ya da eczacının bilgisayar sistemleri ile arayüz oluşturabilmektedir.

APOTECAchemo; eczacı tarafından doğrulanmış ilaç orderlarını otomatik olarak kabul ederek; hazırlama sürecini başlatmaktadır.

İlaç kullanımı optimizasyonu;

APOTECAchemo'nun ilaç order listesini sorgulaması ve artan ilaçları park alanında saklaması ile otomatik olarak sağlanabilmektedir.

Hasta; garanti edilen kalitedeki kemoterapi ilaç hazırlığını almaktadır.



Malzeme Yükleme

Maksimum Emniyet ve Güvenlik

APOTECAchemo'nun klinik validasyonu izleme ve ölçmeyi içeren sıkı protokoller ile gerçekleştirilmiştir;

- * Operatörlerin maruz kalmasının önlenmesi
- * Doz hassasiyeti
- * İlaçların doğru tanımlanması
- * Yürütme süreleri ve verimlilik
- * Performansın değerlendirilmesi, teknik cihazların ve veri akışını yöneten bilgisayar sistemlerinin güvenilirliğinin doğrulanması
- * HEPA filtrelemenin bütünlüğü
- * Nihai ürün, kullanılan malzeme ve hazırlama alanındaki kontaminasyon oluşumunun engellenmesi
- * Temizleme prosedürleri
- * Cihaz tarafından kullanılan tüm ara malzeme ve nihai ürünlerin (Elastomerik pompa torba ya da şırınga) tanımlanmasında barkod sisteminin kullanılması
- * Herhangi bir kontaminasyon oluşumunu engelleyici otomatik atık yönetimi

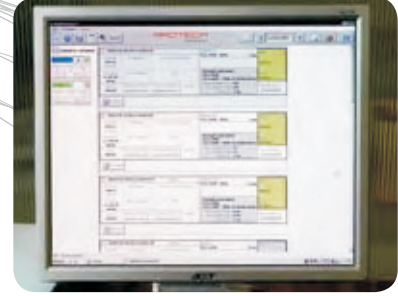
Hastane eczanelerinde kontrollü protokoller kullanılarak uygulanan sayısız doğrulama testi ile; **APOTECA**chemo'nun operasyonel süreçlerinin tamamına entegre olduğu görülmüştür.

İlaç Tanımlama





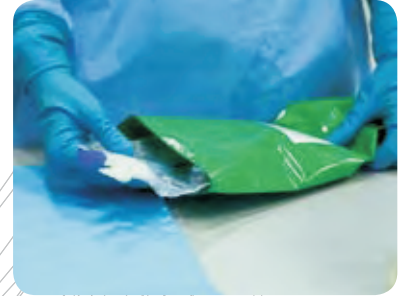
Malzemelerin Hazırlanması



Reçete Doğrulama



Tedarik ve Uygulama



Tanımlama



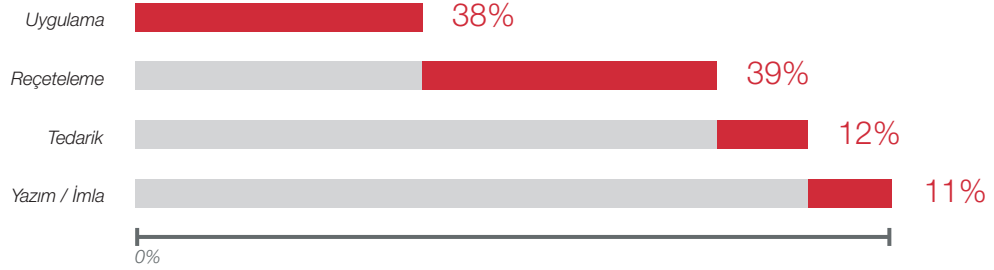
İlaç Karışımı

Kalite Yönetimi

Süreç Kurulumu

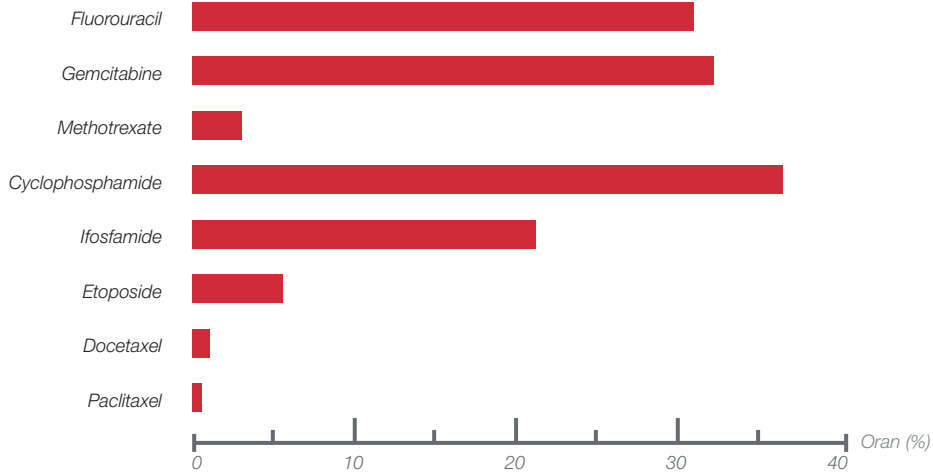
İlaç Hazırlamanın Zorlukları

Terapi Hataları



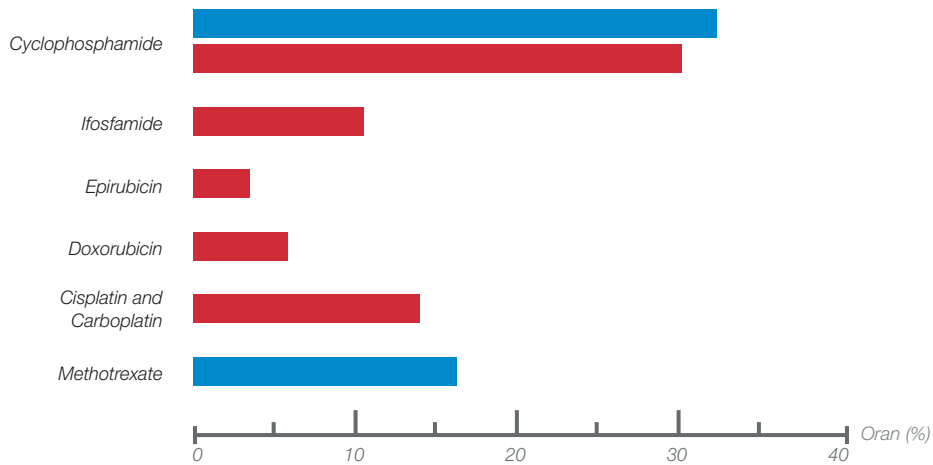
Çeşitli operasyonel adımlar için ilaç/medikal hataların yüzde oranı
[L. L. Leape et al. Jama 1995, 274, 35.]

Yüzey Kontaminasyonu



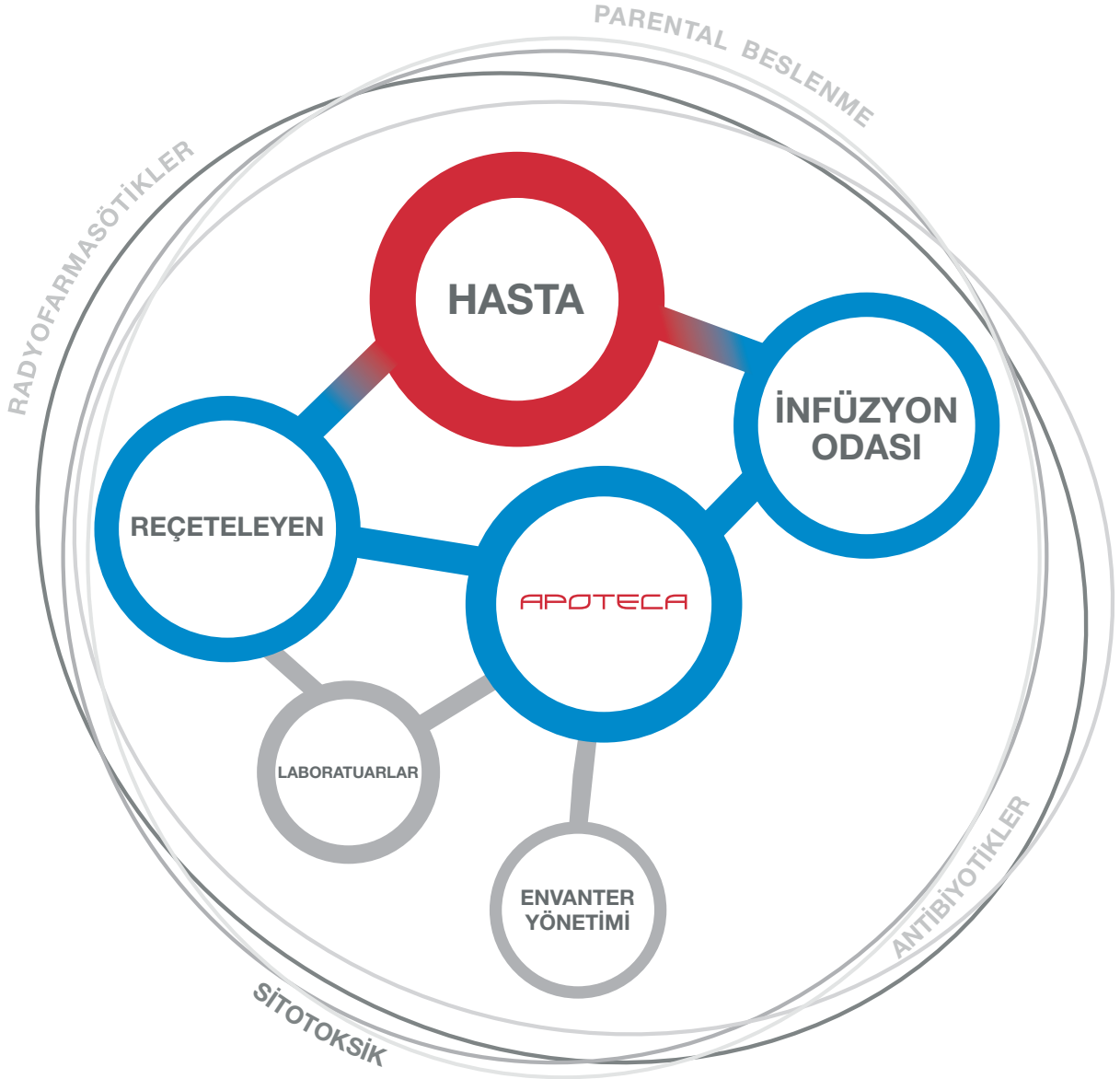
Aktif bileşenlerine göre örnek yüzey kontaminasyon oranı
[T. Kiffmeyer et al. J Oncol Pharm Practice 2008, 14, 92.]

Biyolojik Kontaminasyon



Aktif bileşenlerine göre örnek (ürine) biyolojik kontaminasyon oranı
[A. Barbieri et al. Epidemiol Prev 2005, 29, 87 (blue bar), C. Schreiber et al. Int Arch Environ Health 2003, 76, 11 (red bar)]

Hasta Merkezli İş Akışları



HASTA DENEYİMİ

Zamanında bulunabilme | Doğru ve Steril Dozlar

MALZEMELER

Lojistik | Tam zamanında üretim | Atıkların Minimizasyonu | Atık Takibi | Uzun Ömürlülük

BİLGİ

Entegrasyon | Uyarılar | Güvenlik | Denetim ve İzlenebilirlik | Raporlama

ECZACI OPERASYONLARI

Operator Maruziyeti | Güven | Verimlilik | Ergonomi | Performans

Müşteri Deneyimleri

APOTECAchemo'nun değeri; **Loccioni humancare**'in sürekli devam eden iletişim ağı ve kullanıcıların gündelik deneyimleri ile zenginleştirilmektedir.

Sistem kullanımının sürekliliği için; Loccioni tesislerinde ya da sahada; yeni personele yönelik eğitimler sağlanmaktadır. Önerilen yeni işlevler için; yazılım güncellemeleri ile kurulumları yapılmakta ve eğitim kursları düzenlenmektedir.

Sistemin performans, güvenlik ve verimlilik standartlarına göre çalışması; sürekli koruyucu bakım hizmetleri ile garanti edilmektedir.

Yardım Masası; VPN bağlantısı üzerinden; **APOTECA**chemo'nun durumunu sürekli olarak kontrol eder ve gelebilecek her soruya yanıt vermek için hazır bekler. Teknisyenlerimiz, tüm dünya genelinde 24 saat boyunca yardım için hazırdır.

Destek personellerimiz; her bir kullanıcının (doktor, eczacı, teknisyen, hasta) ihtiyaçlarını dinlemek için; Araştırma ve Geliştirme departmanımız ile doğrudan temas halindedir; öneriler analiz edilerek; geliştirilmekte ve **APOTECA**chemo'da yeni işlevler oluşturmak için kullanılmaktadır.

APOTECAchemo'nun eczaneye girmesi ile birlikte; Dünya genelindeki sistem kullanıcılarının ve **Loccioni humancare** iletişim ağına oluşturduğu **APOTECACommunity** ekibine dahil olunması mümkündür. Söz konusu ekip ;yeni işlevlerin geliştirilmesini tartışmak ve tasarlamak üzere, düzenli olarak bir araya gelmekte ve gelecek hedeflerini belirlemektedir.

Nihai hedefimiz; risklerin asgariye indirilmesi ve hasta deneyimlerinin geliştirilmesi sırasında, süreçlerin iyileştirilmesi, maksimum etkinlik ve verimlilik artışının sağlanması ile toplam kalitedir.

Sistem Özellikleri

APOTECAchemo;

- * 100ml'ye kadar ilaç şişeleri, elastomerik pompalar, 1000 ml'ye kadar infüzyon torbaları ve 5, 20 ve 50 ml hacimlerinde şırıngalar ile uyumlu çalışmaktadır.

Depolama Alanı

- * Carousel (Döner raf) , ilaç tanıma için görsel sistem, barkod okuyucu

Hazırlama Alanı

- * 6 yönlü robotik kol, yüksek hassasiyetli tartı, toz formundaki ilaçlar için çalkalayıcı

Hava Temizleme Sistemi

- * 5 giriş HEPA Filtresi, 1 çıkış HEPA Filtresi

Özel Atık Toplama Ünitesi

- * Değiştirilebilir, otomatik olarak paketleyip mühürleyerek kapatılan katı atık kutusu

Kullanıcı Arayüzü

- * Dokunmatik ekran

Ebat ve Ağırlık

- * 264 cm yükseklik, 241 cm genişlik Ve 198 cm derinlik (havalandırma dahil)
1630 kg ağırlık

Elektrik Gereksinimleri

- * Elektrik bağlantısı tipi: 3P + PE
- * Toprak Bağlantı tipi ;TT, TN, EN topraklama bağlantısı
- * Giriş voltajı (kurulum sırasında yapılandırılabilir şekilde):
400 VAC $\pm$ 10%
440 VAC $\pm$ 10%
480 VAC -10%, 0%
- * Frekans: 50/60 Hz
- * Elektrik güç tüketimi: 5kW

Uyumluluk

- * EMC A Sınıfı(IEC 61326-1 standardı gereği)
- * ISO 5 (ISO 14644 standardı gereği)

Ortam koşulları GMP standartları ile aynı laminar akım kabini gerektirmektedir.

APOTECA
chemo

