Farmacie 2-10 3.5.2010 15:19 Str. 74
proLékaře.cz | 18.10.2025

Zavedení radiofrekvenční identifikace (RFID) do procesu přípravy a aplikace léčiv – 2. část

GONĚC R., KOZÁKOVÁ Š., DOLEŽALOVÁ L.
Masarykův onkologický ústav Brno, Ústavní lékárna

Došlo 26. února 2009 / Přijato 15. března 2010

SOUHRN

Zavedení radiofrekvenční identifikace (RFID) do procesu přípravy a aplikace léčiv – 2. část
Zavedení technologie RFID do procesu předepisování, přípravy a podávání chemoterapie zvyšuje bezpečnost tohoto procesu z pohledu pacienta i zdravotnického personálu. Systém umožňuje vícenásobnou a zpětnou kontrolu složení přípravků i jednotlivých kroků procesu. Při přípravě a podávání chemoterapie se díky této technologii podařilo omezit lidský faktor a chyby, které může případně způsobit. RFID technologie je integrována se třemi různými informačními systémy, které pokrývají jednotlivé fáze procesu – předepisování, přípravu a podávání. Tyto systémy si vyměňují informace a ukládají získaná data, která lze použít ke statistickému vyhodnocení.
Klíčová slova: RFID – onkologie – chemoterapie – cytostatika

Čes. slov. Farm., 2010; 59, 74–78

SUMMARY

Implementation of radio-frequency identification (RFID) in the process of preparation and administration of drugs – part 2
The implementation of RFID technology in the process of prescription, preparation and administration of chemotherapy increases the safety of this process on the side of both the patient and attending healthcare personnel. The system enables a multiple and retrospective control of the constitution of the prepared medication as well as of the particular steps of the process. The human factor in the process of preparation and administration of chemotherapy is reduced due to this technology, thus avoiding possible errors. RFID technology is integrated with three different information systems that cover the individual phases of the process – prescription, preparation and administration. These systems exchange information and store the obtained data that are available for statistical evaluation.
Key words: RFID – oncology – chemotherapy – cytostatics

Čes. slov. Farm., 2010; 59, 74–78 *Má*

Úvod

Cytotoxická léčiva (CL) používaná k léčbě onkologických onemocnění jsou ve většině případů látky potenciálně nebezpečné. Navíc jsou to látky s úzkým terapeutickým indexem. Je tak jednak potřeba zajistit bezpečnost pracovníků, kteří s těmito látkami zachází, jednak zajistit bezpečnost terapie. Pracovníci, kteří přichází do styku s těmito látkami, musí být evidováni podle zákona č. 258/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 361/2007 Sb. I když je přesná evidence přípravy a podání léčiv vyžadována ze zákona, zákon již nenařizuje sledování léčiva v konkrétním čase během jeho přípravy a při podání pacientovi. Naším cílem je, aby bylo možné kdykoliv zjistit, kdo, kdy a jak s léčivem nakládal. Dále bylo naším cílem zavedení aktivní podpory přípra-

Adresa pro korespondenci
Mgr. Roman Goněc
Ústavní lékárna MOÚ
Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
e-mail: roman.gonec@mou.cz

Farmacie 2-10 3.5.2010 15:19 Str. 75
proLékaře.cz | 18.10.2025

vy, čímž by se snížilo riziko chyby při přípravě. Tato kontrola, která se provádí pomocí RFID čipů, by měla probíhat v rámci platných standardních operačních postupů při kontrole přípravy a podání léčiva. Celý systém byl vybudován v letech 2006–2009 a jeho jednotlivé komponenty byly postupně testovány a nasazovány do provozu. V současné době již běží v lékárně několik měsíců v ostrém provozu a k dispozici máme již první výsledky.

POKUSNÁ ČÁST

Technologie RFID ve zdravotnictví

RFID technologie je založena na rádiové komunikaci mezi unikátním nosičem informací (čipem) a čtecím zařízením (čtečka). Pomalu si nachází cestu i do zdravotnictví. Technická zpráva organizace RAND vypracovaná pro Evropskou komisi[1)] se zabývá aplikací RFID technologie ve zdravotnictví. Zpráva uvádí celkem sedm případů, kdy byla tato technologie do zdravotnictví zaváděna. V jednom případě projekt zcela selhal a ve dvou případech byla v rámci projektů technologie RFID z finančních důvodů nahrazena jinou technologií. Právě tyto dva případy (nemocnice v Jeně a Ženevě[2)]) byly jediné, kde byla technologie použita pro kontrolu přípravy a podávání medikace. Jejich cíl tak byl podobný projektu v Masarykově onkologickém ústavu (MOÚ). Zpráva oceňuje technologii RFID, protože umožňuje zvýšení kvality terapie, nicméně upozorňuje na vysoké finanční (hlavně provozní) náklady ve srovnání s jinými technologiemi. Mezi těmito technologiemi stojí na prvním místě čarové kódy. RFID čip má proti čarovým kódům výhodu v tom, že nepodléhá destruktivnímu působení dezinfekčních prostředků, s nimiž během přípravy přichází lahvička i štítek několikrát do styku. Na druhou stranu je RFID štítek náchylný k elektrické interferenci se zařízením v nemocnici. Vzhledem k rozmanitosti používaných zařízení chybí o takových interferencích údaje. Při pokusech RFID čtečky interferovaly i s kardiostimulátory a defibrilátory, pokud došlo k příliš velkému přiblížení obou zařízení. Při správném používání by k této situaci nemělo dojít a z praxe nejsou tyto případy zatím hlášeny[3)]. Pokud jsou farmaceutické přípravky ionizované, a tím pádem vodivé, existuje i zde riziko interference, pokud je na obal takového přípravku RFID čip umístěn[4)]. S takovým případem jsme se v MOÚ zatím nesetkali.

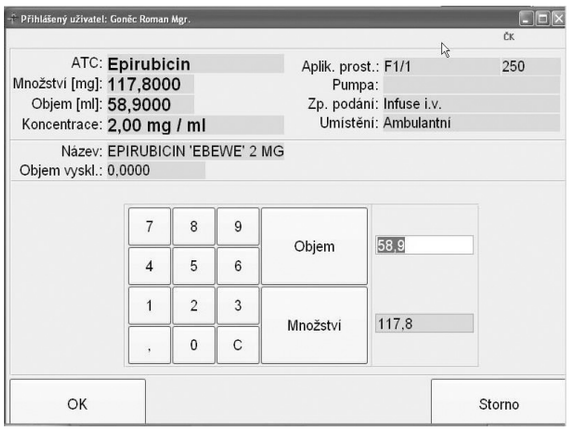
Nemocniční informační systémy

Při přípravě a aplikaci chemoterapie se v MOÚ pracuje se třemi informačními systémy. Nemocniční informační systém GreyFox (NIS) eviduje informace o pacientech a probíhá v něm správa chemoterapeutických režimů a předepisování terapie. Lékárenský informační systém (LIS) je standardním informačním systémem běžně používaným v lékárnách, jen je v tomto případě vybaven dalšími funkcionalitami umožňujícími aktivní podporu přípravy, evidenci osob apod. Informační systém pro aplikaci terapie (AIS) slouží sestrám na stacionáři při aplikaci chemoterapie. Všechny tři informační systémy jsou navzájem propojeny, navzájem si předávají informace, ukládají je a umožňují jejich prohlížení.

Příprava chemoterapie

Evidence pohybů CL začíná v lékárně přijímáním dodávky. Dodávka konkrétní šarže CL nemůže být přijata na sklad, dokud nejsou jednotlivým lahvičkám přiřazeny RFID čipy. Čip s anténou se nachází na spodní straně samolepícího štítku, který je přilepen na lahvičku. Kód čipu je v LIS přiřazen k údajům o léčivu (název, síla, ATC, šarže, exspirace atd.).

Personální propust je vybavena průmyslovým PC a RFID čtečkou. Při vstupu do a výstupu z kontrolovaného prostoru se pracovníci identifikují.



Obr. 1. Příprava v izolátoru

Na základě elektronické žádanky lékaře o přípravu chemoterapie se ve skladu CL pomocí RFID čtečky identifikují konkrétní léčiva. Identifikace předepsaných necytostatických medikací a hydratací probíhá přes čarový kód. Obsluha vytiskne průvodní štítky, které obsahují v papírové podobě všechny požadované údaje (jméno, příjmení, rodné číslo pacienta, INN název léčiva, dávka, aplikační způsob, prostředí a objem atd.). Přidá se k nim materiál a po důkladné dezinfekci vše putuje do přípravny.

Po uplynutí intervalu, který má lékař k dispozici na stornování žádanky, může asistující osoba v přípravně vytisknout RFID štítky a nachystat materiál k vlastní přípravě v podtlakovém izolátoru. RFID štítek znovu obsahuje všechny požadované informace o pacientovi a medikaci.

Vlastní příprava probíhá v aseptickém prostředí v izolátoru. Výpočet dávek použitého léčiva zajišťuje LIS v rámci aktivní podpory přípravy. LIS také zajišťuje, aby nebyl překročen povolený čas od prvního použití lahvičky. S připravujícím probíhá komunikace prostřednictvím dotykového monitoru přímo v izolátoru (obr. 1). V izolá-

Farmacie 2-10 3.5.2010 15:19 Str. 76
proLékaře.cz | 18.10.2025

toru se dále nachází RFID čtečka, s jejíž pomocí se jednak připravující musí sám identifikovat, jednak ji používá k načtení čipu na vaku a jednotlivých použitých lahvičkách. Pracovníkovi není umožněna příprava, pokud se neidentifikoval také v personální propusti před vstupem do přípravny. Po celém procesu přípravy je připravený léčivý přípravek zataven do ochranné fólie a předán výstupní materiálovou propustí do kompletace.

Tam je léčivo zkontrolováno další osobou. Čtečkou jsou snímány RFID čipy na CL a čárové kódy z ostatních položek a LIS kontroluje, jestli odpovídají žádance. V kladném případě LIS odešle informaci o expedici do NIS. Jednotlivé přípravky v rámci jedné žádanky se zkompletují a personálem lékárny jsou transportovány na stacionář nebo na lůžková oddělení, kde probíhá aplikace konkrétnímu pacientovi. Zdravotní sestra provádí kontrolu před aplikací; na odděleních podle papírového protokolu, na stacionáři pak pomocí Personal Digital Assistant (PDA). U všech kontrol se evidují časy a jména kontrolujících a to v elektronické podobě.

Sestry na stacionáři jsou vybaveny PDA, jehož součástí je i čtečka. Sestry postupně v AIS identifikují sebe, pacienta a pak připravenou medikaci. Do PDA zadávají i některé další údaje – jako krevní tlak pacienta, důvody, proč byla aplikace přerušena apod. Pokud se objeví jakákoliv neshoda mezi předepsaným a aplikovaným přípravkem, sestra je na to z AIS upozorněna ještě před zahájením aplikace, čímž se chybné aplikaci zabrání. Po ukončení aplikace se přenesou informace o aplikaci z AIS do NIS.

Kritická místa procesu

Přestože v lékárně funguje systém řízen jakosti podle normy ČSN EN ISO 9001:2008, je v procesu zřejmé, že existovalo několik kritických míst, kde mohlo teoreticky docházet k chybám. Tato místa byla přesně popsána v předchozím článku[5]. Tato kritická místa byla odstraněna nasazením aktivní podpory přípravy, která pracovníkovi neumožní provést chybný krok.

VÝSLEDKY A DISKUZE

Primárním cílem systému je zvýšit bezpečnost při přípravě a podávání chemoterapie. Systém ale ukládá značné množství dat, která lze statisticky zpracovávat. Všechny dále uváděné výsledky se vztahují k období říjen 2009 až leden 2010. Na začátku října byla nasazena současná verze software umožňující export těchto dat.

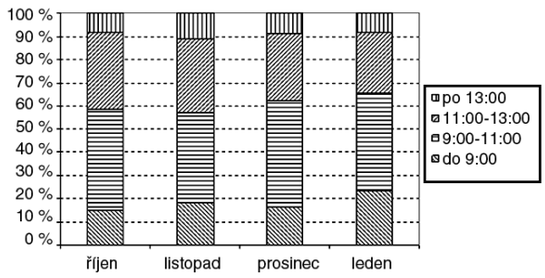
Jedním z ukazatelů provozu v lékárně je doba, která uplyne od přijetí žádanky do okamžiku, kdy hotový přípravek opouští lékárnu. V tabulce 1 jsou uvedeny statistické hodnoty pro tento parametr.

Ústavní lékárna MOÚ se snaží zaručit ambulantním pacientům, že svoji chemoterapii, která je pro mnoho z nich stresující, dostanou co nejdříve. Hodnoty délky přípravy ukazují, že pacienti na stacionáři čekají na chemoterapii obvykle jednu hodinu. Při přípravě mají ambulantní pacienti přednost před hospitalizovanými. Příprava pro hospitalizované pacienty, která je plánovaná na nepracovní den, probíhá v poslední pracovní den před tímto nepracovním dnem a její priorita je nejnižší. Proto existuje rozdíl mezi všemi hospitalizovanými pacienty a přípravou pro pracovní dny.

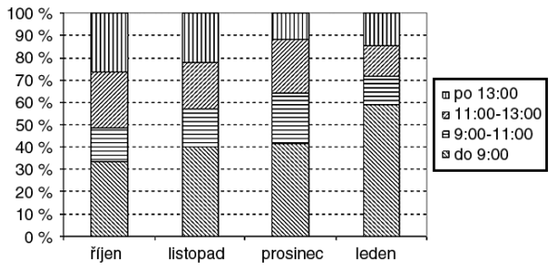
Délka přípravy je ovlivněna patnáctiminutovým intervalem mezi přijetím žádanky lékárnou a časem, kdy je možné vytisknout v přípravně RFID štítek. Délka přípravy závisí na tom, ve které denní době žádanka do lékár-

Tab. 1. Délka přípravy (v hodinách)

Pacienti	Průměr	Směrodatná odchylka	Medián
všichni	1.44.46	1.24.20	1.14.08
ambulantní	1.01.30	0.37.17	0.52.49
hospitalizovaní, přípravy Po-Pá	2.12.59	1.09.46	2.04.03
hospitalizovaní, všechny přípravy	2.27.44	1.35.20	2.06.36



Obr. 2. Ambulantní pacienti



Obr. 3. Hospitalizovaní pacienti

Farmacie 2-10 3.5.2010 15:19 Str. 77
proLékaře.cz | 18.10.2025

Tab. 2. Příprava v izolátoru (v hodinách)

Přípravek	Průměr	Směrodatná odchylka	Medián
Docetaxel	0.03.11	0.01.51	0.02.59
Irinotekan	0.02.16	0.01.37	0.02.07
Fluorouracil (bolus)	0.00.54	0.00.37	0.00.49
vše	0.01.44	0.01.45	0.01.16

ny přijde. Na obrázcích 2 a 3 jsou přehledně znázorněny počty příprav v jednotlivých částech dne pro ambulantní a hospitalizované pacienty. Části dne odpovídají jednotlivým pracovním směnám v přípravně. Z grafů je patrné, že na začátku roku 2010 došlo k výraznému nárůstu příprav pro hospitalizované pacienty v ranní směně.

Vlastní příprava v izolátoru závisí především na lékové formě připravované medikace. Příprava z lyofilizovaných injekcí nebo hůře rozpustných koncentrátů trvá déle, stejně jako trvá déle příprava infuzí než injekčních bolusů. Délka přípravy závisí i na dávce. V tabulce 2 jsou příklady pro některé přípravky. Délka přípravy zůstává nízká ve srovnání s jinými systémy zvyšujícími bezpečnost přípravy, jako jsou gravimetrické metody nebo používání robotů.

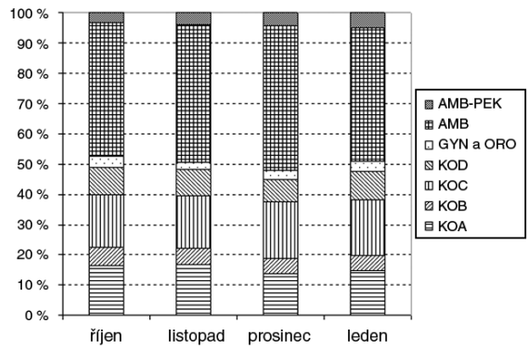
Na obrázku 4 je zastoupení příprav z pohledu umístění pacientů. Vzhledem k tomu, že lůžková kapacita oddělení je neměnná a stabilní zůstává i rozdělení pacientů na oddělení podle diagnóz, poměry příprav na jednotlivá oddělení se také nemění. Poměr příprav pro ambulantní a hospitalizované pacienty mírně kolísá kolem hodnoty 1 : 1. Mírně se zvýšil počet příprav pro ambulantní pacienty na detašovaném pracovišti v prostorech Fakultní nemocnice U svaté Anny, což je výsledkem snahy kliniky komplexní onkologické péče MOÚ odlehčit stacionáři v prostorách Žlutého kopce.

Zajímavé srovnání nabízí i přehled příprav podle jednotlivých ATC. Zatímco ve skupině platinových cytostatik (obr. 5) můžeme pozorovat jen mírný nárůst celkového počtu příprav a ani poměr mezi jednotlivými přípravky se nemění, používání monoklonálních protilátek (obr. 6) roste, přičemž největší vzestup zaznamenává bevacizumab a panitumumab.

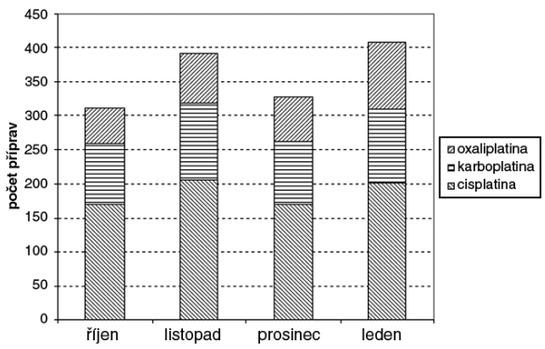
Systém RFID umožňuje vícenásobnou a zpětnou kontrolu složení přípravku, což nebylo dříve možné. Aktivní podpora přípravy s využitím RFID technologie znamená další snížení rizika lidské chyby.

ZÁVĚR

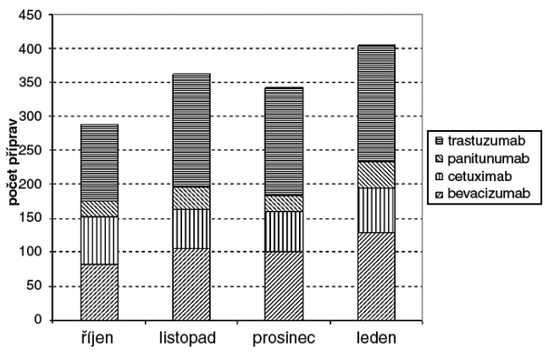
RFID technologie se při přípravě a podávání chemoterapie v současné době používá pouze v Masarykově onkologickém ústavu. Způsob realizace technologie je zcela unikátní a přizpůsobený potřebám ústavu. Cílem je zvýšení bezpečnosti přípravy i podání a co možná největší odstranění lidského faktoru z procesu přípravy.



Obr. 4. Přípravy pro jednotlivá pracoviště



Obr. 5. Platinová cytostatika



Obr. 6. Monoklonální protilátky

Farmacie 2-10 3.5.2010 15:19 Str. 78
proLékaře.cz | 18.10.2025

Technologie je založená na spolupráci tří informačních systémů, jež mají ve správě předepisování, přípravu a podávání chemoterapie. Informační systémy si navzájem vyměňují informace, kontrolují se a ukládají získaná data. Ta lze použít ke statistickému zpracování, a získávat tak informace časového charakteru, nebo o spektru přípravy. Technologie využívá nejnovější technologie a hardware a znamená další krok ke snížení množství „papírové“ dokumentace existující v Masarykově onkologickém ústavu.

LITERATURA

1. **van Oranje-Nassau C., Schindler, H. R., Valeri, L., Vilamovska, A-M., Hatziandreu, E., Conklin, A.:** Study on the requirements and options for Radio Frequency Identification (RFID) application in healthcare. RAND 2009.
2. **Spahni, S., Lovis, C., Ackermann, M., Mach, N., Bonnabry, P., Geissbuhler, A.:** Guarantying the quality of chemotherapy: from the order to the administration. Stud. Health Technol. Inform., 2006; 124: 241–246.
3. **Seidman, S. J., Brockman, R., Lewis, B. M., Guag, J., Shein, M. J., Clement, W. J., Kippola, J., Digby, D., Barber, C., Huntwork, D.:** In vitro tests reveal sample radiofrequency identification readers inducing clinically significant electromagnetic interference to implantable pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. Heart Rhythm., 2010; 7(1): 99–107. Epub 2009 Oct 12.
4. **Erdem, E., Zeng, H., Zhou, J., Shi, J., Wells, D. L.:** Investigation of RFID tag readability for pharmaceutical products at item level. Drug Dev. Ind. Pharm., 2009; 35(11): 1312–1324.
5. **Kozáková, Š., Pechmann, V., Goněc, R., Doležalová, L., Štumpf, J., Rydval, J.:** Zavedení radiofrekvenční identifikace (RFID) do procesu přípravy a aplikace léčiv. Čes. slov. Farm., 2009; 58: 119–124.

Abstrakta z akcí ČFS v časopisu Česká a slovenská farmacie

Redakce časopisu Česká a slovenská farmacie nabízí možnost zveřejňovat limitované množství abstrakt z odborných akcí pořádaných Českou farmaceutickou společností, například sympozií, seminářů, pracovních dnů apod.

Jednotlivá abstrakta (písmo Courier New, velikost 12, řádkování 2), by neměla přesáhnout 1 rukopisnou stranu formátu A4.

Počet abstrakt předem dohodnou předsedové příslušných sekcí, které akci pořádají, případně osoby zodpovědné za akci s redakcí časopisu, která poskytne i bližší informace.

Lze zveřejnit rovněž na internetových stránkách ČFS (www.cfs-cls.cz)

Kontakt:

doc. RNDr. Pavel Komárek, PhD., vedoucí redaktor, Katedra farmaceutické technologie a kontroly léčiv IPVZ
100 05 Praha 10, Ruská 85, e-mail: komarek@ipvz.cz, tel.: 271 019 278