

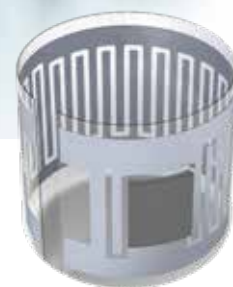


RFID-taggar kan integreras i locket på en medicinbehållare under tillverkningen.

KÄLLA: MURATA

Dra ett streck över streckkoden:

Muratas RFID är säkrare och smartare



- Effektiv, säker vård hänger på att läkemedel är fullständigt spårbara.
- Noggrann spårning – från leveransen av komponenterna och läkemedlen till kasseringen – förbättrar arbetsflödet och stärker patientsäkerheten.
- Spårbarhet är inte bara avgörande för sänkta risker i försörjningskedjan utan också för hanteringen av läkemedelsavfall.



Av Kenya Watanabe, Murata

Kenya Watanabe är produktchef för RFID på Murata. Innan han flyttade till München drev han flera RFID-projekt i Japan – och då förstås med ett helhetsgrepp kring kundernas arbetsflöden. Han har lång erfarenhet av RFID inom olika industrier, som medicin och däck.



Utan korrekt implementerad spårbarhet ligger läkemedel och förbrukningsmaterial ofta oförbrukade tills de inte längre kan användas – en onödig ekonomisk förlust och miljömässigt ohållbart. Det är svårt att exakt beräkna kostnaden för bortkastade läkemedel, men det uppskattas att mellan 200 och 300 miljoner pund i oanvända eller delvis använda läkemedel kasseras varje år i Storbritannien.

Inom vården öppnar serialisering för en lång rad användbara spårbarhetstillämpningar. När varje produkt har en unik digital identitet ökar transparensen, möjligheten att utkräva ansvar och möjligheten att överblicka leveranskedjan. Hur mycket det går att förbättra rutinerna beror dock på tillförlitligheten hos underliggande system och teknik.

Behovet av spårbarhet ökar

Att hålla koll på enskilda primärbehållare – särskilt förfyllda sprutor – är svårare än att hålla koll på vanliga vialer (små glasbehållare) och lösa sprutor. Svårigheten finns i tre led: under produktionen, under hanteringen och under verifiering av regelefterlevnad.

PFS:er har blivit populära för att de är enkla att använda, ger exakt dosering och ger högre säkerhet. Men fördelarna förutsätter stark spårbarhet och god integrering i alla led, från läkemedelstillverkarna och distributörer till vårdpersonal och myndigheter.

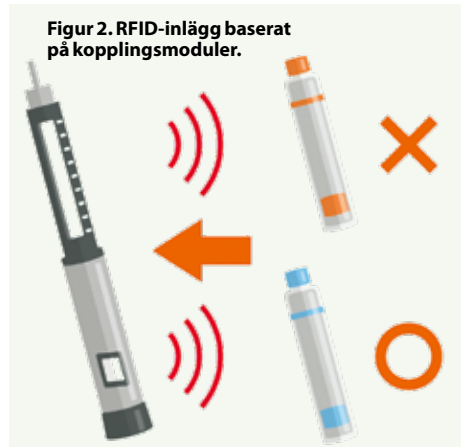
Varje spruta måste kunna kopplas till sin tillverkningsbatch, dess lagring under transport måste övervakas och den måste kunna spåras hela vägen fram till att den ges till patienten.

Bristfällig spårning av PFS:er kan leda till läkemedelssvinn och äventyra patientsäkerheten. God spårbarhet gör att förfalskade läkemedel har svårare att ta sig in i försörjningskedjan. Enligt EU-kommissionen förlorar EU uppskattningsvis 950 miljoner euro årligen på grund av förfalskade läkemedel. Identifiering och spårning i varje steg – samt autentisering av varje förpackning – säkerställer att bara äkta läkemedel når fram, och minskar risken för stöld och läckage till fel marknader.

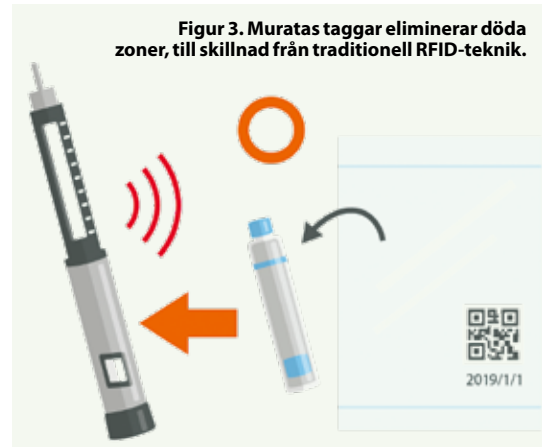
Nyttan som spårbarheten kan göra beror på hur långt den sträcker sig. Identifiering på batchnivå kan vara för grov och vara mindre effektiv. Individuell serialisering kan exempelvis stärka kvalitetskontrollen i laboratorier och produktion där temperatur är avgörande.



Figur 1. RFID-tekniken förbättrar spårbarheten och minskar riskerna i medicinska leveranskedjor.



Figur 2. RFID-inlägg baserat på kopplingsmoduler.



Figur 3. Muratas taggar eliminerar döda zoner, till skillnad från traditionell RFID-teknik.

Biologiska läkemedel, vacciner och specialpreparat kräver ofta en obruten kylkedja från tillverkning till användning. Även korta avvikelser från tillåten temperatur kan försämra hållbarhet och stabilitet och göra att partier måste kasseras. Om enskilda sprutor inte kan spåras, måste hela batchen kasseras vid temperaturproblem. Med individuell serialisering behöver bara de sprutor som inte uppfyller kraven flaggas. Därmed ökar effektiviteten och minskar svinnet.

Fram till nyligen förlitade sig läkemedelsföretag huvudsakligen på streckkoder för att spåra primära och sekundära förpackningar. I sådana system måste koder på kartonger och sprutor placeras exakt under skannern – minsta fel i etikett eller yta gör att de inte läses av.

Kravet på siktlinjeavläsning orsakar förse- ningar och ökar risken för mänskliga fel vid massinspektioner. Medan streckkodsbase- rad serialisering utan tvekan har förbättrat medicinspårbarhet, har metoden svårt att leverera precision på enhetsnivå och inte- gration med realtid den omfattning som da- gens vård kräver.

RFID-teknik för spårning av läkemedel

RFID blir allt viktigare i digitala hälsoekosys- tem. Tekniken kopplas till sjukhusens infor- mationssystem (HIS), affärssystem (ERP) och logistikautomation. Muratas RFID-lösning ger ett nytt sätt att hantera utmaningar inom

produktionsintegritet, höghastighetsflöden och global interoperabilitet.

Muratas RFID-taggar – den minsta i sin klass – integrerar mikrochip och antenn i en ultra- tunn enhet som kan byggas in direkt i sprut- komponenten vid tillverkning. Systemet är kompakt och avsett för förfyllda sprutor, flaskor och patroner. Det kan byggas in i lock, nålskydd (RNS) och kopplingar, som Luer Lock. Systemet gör det möjligt att spåra pro- dukten under hela livscykeln – från tillverk- ning till slutanvändning. Som visas i figur 1 är Muratas metod utformad för att effektivisera arbetsflödet, förenkla visuell inspektion och minska riskerna vid läkemedelshantering.

Utöver RFID-taggen kan Muratas teknik kapslas i en 20x5 mm-inlay (figur 2). Detta inlay använder Muratas kopplingsmodultechnik och innehåller en matchnings- och resonanskrets.

Den patenterade wraparound-antennen ger 360° läsbarhet och eliminerar de döda zoner som uppstår i konventionella inlays.

Muratas RFID-teknik är utvecklad för pro- duktionsmiljöer med högt flöde och klarar att identifiera över 600 enheter per minut med en enda dynamisk avläsning. Varje antenn har en dubbelresonansdesign som stöder både det europeiska 860 MHz-bandet och det 920 MHz-band som används i USA och Japan (figur 3). Därmed behövs inga regionspecifika artikelnummer, vilket förenklar lagerhante- ring och förkortar time-to-market.

Varje tagg har en unik identitet, vilket gör det möjligt att spåra enskilda sprutor, flaskor och patroner, och isolera batcher om fel upp- täcks i efterhand. RFID-taggar ger en effekti- vare och mer tillförlitlig lösning än QR-koder, som kräver fri sikt och kan hindra visuell in- spektion av förfyllda sprutor.

Genom att integrera UDI (Unique Device Identification) i nålskydd eller Luer Lock- koppling, gör man produktinformationen tillgänglig och uppdaterbar direkt i affärssys- temet. Det minimerar manuella inmatnings- fel och eliminerar eftermonterade etiketter som kan kontaminera.

Att RFID-datan förs in i systemet direkt vid avläsning förbättrar spårbarhetskedjan och uppfyller kraven i FDA 21 CFR Part 11 och EU:s direktiv mot förfälskade läkemedel – utan att påverka sprutans sterilitet eller ergonomi.

RFID i praktiken

När Muratas RFID-teknik integreras i läke- medelsflöden ger den fördelar i alla steg av produktens livscykel.

Fallstudie 1: Mottagningskontroll av förfyllda sprutor

När förfyllda sprutor anländer till läkemedels- anläggningen måste de kontrolleras nog- grant för att säkerställa att de uppfyller kvali- tetskraven, innan de släpps vidare till fyllning. Traditionellt har detta inneburit manuell

TEMA: MEDICINTEKNIK & HÄLSA

provtagning av ett litet urval enheter och tidskrävande visuell inspektion – moment som både fördröjer produktionen och ökar risken för mänskliga fel. Med Muratas RFID-lösning får istället varje spruta en unik digital identitet som läses automatiskt när den passerar en RFID-portal. Enheter som avviker från sina kvalitetsdata dirigeras omedelbart till karantän, vilket eliminerar behovet av rutinmässig provtagning och ökar flödet.

Varje gång en RFID-tag avläses loggas UDI, batchnummer och relevanta kvalitetsdata för varje spruta i ett centralt register. Den kompletta revisionskedjan säkerställer efterlevnad av GMP-standarder, ISO 11040 samt regler som FDA 21 CFR 610.14 och EU:s direktiv mot förfälskade läkemedel.

Förhandsvalideringen gör det också möjligt att automatiskt kassera hela batcher där tillverkarens kvalitetsdata indikerar systemfel. Resultatet blir färre produktionsstopp och mindre omarbete, samtidigt som realtidsöverblick över lagret minskar svinn och ger betydande kostnadsbesparingar.

Fallstudie 2: Övervakning av temperaturavvikelser

”Time Out of Refrigeration” (ToR) – tiden som en temperaturkänslig produkt befinner sig utanför den tillåtna kylkedjan – är en avgörande parameter för biologiska läkemedel, vacciner och specialpreparat. I traditionella

arbetsflöden innebär en temperaturavvikelse på batchnivå ofta att hela partiet måste kasseras. Med Muratas RFID-taggar kan däremot ToR-data registreras för varje enskild enhet vid varje avläsning.

Om en spruta överskrider sin tillåtna ToR-gräns flaggas och tas endast den bort, medan godkända enheter kan fortsätta genom processen. Denna precision minskar både fysiskt och ekonomiskt svinn och säkerställer att resurser finns kvar för akuta behov.

För högt värda produkter kan detta innebära betydande kostnadsbesparingar på pallnivå. Samtidigt kan samlade ToR-loggar användas för diagnostik, så att ett kvalitets-team kan analysera mönster, upptäcka brister i hantering eller lagring, och vidta åtgärder – till exempel förbättrade rutiner eller uppgraderad kylutrustning

Fallstudie 3: Eftermarknadsanvändning

Muratas lösning skulle kunna användas bortom produktionen av primära och sekundära behållare, nämligen i ekosystem för uppkopplade enheter och inom eftermarknad. Laddbara smarta insulininjektorer skulle kunna ha inbyggda RFID-taggar för att överföra användningsdata till molntjänster. Det skulle göra det möjligt att övervaka patienter i realtid och logga deras följsamhet.

Samma taggar skulle kunna lagra länkar till instruktioner och batchspecifika dokumenta-

tion, för att stärka skyddet mot förfälskningar och öka tryggheten för slutanvändaren.

Kombinationen av miniaturiserad hårdvara, avancerad RF-design och sömlös dataintegration ger Muratas RFID-teknik en spårbarhet och effektivitet som tidigare inte varit möjlig.

Sammanfattning: Datadriven vård med inbyggd RFID

För vårdssystem som försöker balansera krav på effektivitet, säkerhet och hållbarhet, blir serialiseringsteknik allt viktigare.

Muratas RFID-lösningar för inbyggda system tar itu med de begränsningar som finns i traditionella streckkods- och QR-system. De ger spårbarhet på enhetsnivå i en lösning som är skalbar till globala tillverknings- och försörjningskedjor.

Integration av Muratas RFID i sprutkomponenter stödjer automatisering, minskar mänskliga fel och öppnar nya möjligheter för uppkopplade medicintekniska produkter och eftermarknadstillämpningar – särskilt i takt med att individanpassad medicin och biologiska läkemedel blir allt vanligare. Genom att ge läkemedelsbranschens aktörer direkt tillgång till produktdata – från produktion till inspektion, lagring och administration – hjälper Muratas teknik vårdpersonal att minska kostsamma ineffektiviteter och öka patientsäkerheten. ■