

Sicherung der Qualität von kühlpflichtigen Arzneimitteln¹

Ausgangslage

Die Spital-Pharmazie (SPh) erhält Kühlware (KW) von verschiedenen Lieferanten, Grosshändlern und Firmen. Diese verwenden zum Versand von KW unterschiedliche Hilfsmittel (Kühlboxen, gekühlte LKW). Die anschliessende Lagerung in der SPh erfolgt unter kontrollierten Bedingungen. KW wird von der SPh an ihre Kunden in Styroporboxen mit eingelegten Kühlelementen versandt. Dabei werden für den Transport momentan keine einheitlichen Styroporboxen und Kühlelemente verwendet. Zudem ist auch die Temperatur und die Anzahl der Kühlelemente pro Box nicht definiert. Auf den Stationen lagern die Arzneimittel bis zu ihrer Verwendung in Kühlschränken, bei denen es sich um unterschiedliche Typen (Lebensmittel- und Arzneimittelkühlschränke) handelt. Das zeigt, dass zurzeit zwar Vorkehrungen getroffen werden um das Qualitätsniveau von Kühlware im Vertriebsnetz aufrecht zu erhalten, jedoch sind dies keine einheitlichen, validierten oder kontrollierten Verfahren. Es kann somit nicht davon ausgegangen werden, dass die geforderten Temperaturen für KW in der gesamten Vertriebskette von der Versendung durch den Lieferanten bis hin zum Einsatz auf Station eingehalten werden.

Ziel

Durch die Analyse, Validierung und Verfahrensvorgaben des Vertriebes von KW bis hin zur Verwendung sollten folgende Ziele erreicht werden:

- 1. Nur ordnungsgemäss durch den Lieferanten versendete KW wird von der SPh entgegengenommen**
 - Lieferanten werden sensibilisiert für den ordnungsgemässen Transport von KW
 - Qualitätseinbussen oder eine Verringerung der Laufzeit der Arzneimittel werden verhindert
 - Qualitätseinbussen werden anhand von sensiblen Produkten analysiert
- 2. KW wird ordnungsgemäss von der SPh versendet**
 - KW wird im geforderten Temperaturbereich versendet
 - Für die Dauer des Transportes plus einem Sicherheitszuschlag wird der Temperaturbereich eingehalten
 - In den externen Spitälern wird ein Verfahren festgelegt, das eine Verteilung in einem entsprechenden Zeitraum gewährleistet
- 3. Die Lagerung in den Kühlschränken der Stationsapotheken wird optimiert (innerhalb des USB)**
 - Erfassung und Bewertung der Temperaturdifferenzen an den verschiedenen Lagerorten innerhalb des Kühlschranks
 - Unterschiede zwischen verschiedenen Kühlschranktypen werden analysiert
 - Überprüfung der Eignung der Stationskühlschränke für die Lagerung von Arzneimitteln

Vorgehen

Alle Schritte von der Anlieferung bis zur Verwendung von KW (mit Ausnahme der Lagerung in der SPh) werden untersucht, bewertet und in festgelegte, validierte Verfahren umgewandelt. Dazu wird der Transport der Lieferanten an die SPh, der Transport von der SPh an die Stationen und die Lagerung auf Station überprüft.

Hypothese

Durch eine Überprüfung, Analyse, Validierung und Verfahrensvorgaben der einzelnen Schritte in der Vertriebskette für kühlpflichtige Arzneimittel wird deren Qualität im kompletten Medikationsprozess sichergestellt. Ausserdem wird die Arzneimittelsicherheit erhöht, da die 5R-Regel um den Punkt „Richtige Qualität“ zur 6-R-Regel erweitert werden kann.

¹ Das Projekt „Sicherung der Qualität von kühlpflichtigen Arzneimitteln“ wird als Diplomarbeit FPH von Elisabeth Adams in der Spital-Pharmazie des Universitätsspitals Basel (Dr. H. Plagge, Prof. Dr. C. Surber) durchgeführt.