

Fehlerlose Medikamentenabgabe dank individuellen Blistern

Das Schweizer Blisterzentrum in Zürich sorgt für mehr Sicherheit bei der Arzneimittelabgabe in Institutionen wie Alters- und Pflegeheimen: Unter Reinraumbedingungen werden personalisierte Medikamentendosierungen hygienisch und automatisch verblistert. Dies entlastet das Pflegepersonal und verhindert Fehler.

In der täglichen Routine in medizinischen Einrichtungen ist das Personal stets gefordert. Schnell kann eine Ablenkung dazu führen, dass Medikamentenportionen für Patienten nicht korrekt gerüstet werden, was lebensbedrohliche Folgen haben kann. Zwar findet man keine genauen Zahlen zu Todesfällen aufgrund falscher Medikation, das Risiko ist jedoch offensichtlich und die Dunkelziffer mutmasslich hoch.

Für mehr Sicherheit bei der Arzneimittelabgabe sorgt das Schweizer Blisterzentrum. Hier werden im modernen Reinraum Medikamente auf Bestellung individuell dosiert und in einem Schlauchbeutel verblistert, sowie exakt beschriftet. Auf diese Weise werden Abweichungen zwischen verordneten und tatsächlich eingenommenen Medikamenten auf ein Minimum reduziert.

In drei Schritten zu mehr Sicherheit

Vom Medikament zum Schlauchbeutel sind mehrere Prozessschritte nötig. Automation spielt dabei eine grosse Rolle. Zentral sind die drei Schritte Entblistern, Verblistern und Kontrollieren. Diese Prozesse finden aus Qualitätsgründen in einem Reinraum der Klasse D statt.

Ausschliesslich von Swissmedic zugelassene Arzneimittel, bezogen aus dem Grosshandel oder direkt bei Pharmafirmen, dienen als Ausgangsmaterial. Ein Beladeroboter bringt in einem ersten Schritt originalverpackte Medikamente zur Schleuse. Von dort gelangen sie in den Produktionsraum. Hier werden die Arzneimittel vor der Portionierung ausgepackt. Dieses Entblistern, der zeitaufwändigste Schritt, geschieht halbautomatisch. Die so bereitgestellten Tabletten oder Kapseln werden dann in einen dafür vorgesehenen Kanister abgefüllt und die Verblisterungsmaschine damit bestückt. Pro Kanister ist nur ein Medikament enthalten, denn er ist auf die jeweilige Medikamentenform angepasst. Im Verblisterungsautomaten finden jeweils bis zu 500 verschiedene Kanister Platz. Zerbrechliche oder halbierte



Verblisterungsmaschinen im Reinraum: Innerhalb von durchschnittlich 2,3 Sekunden werden Medikamente pro Patient und Einnahmezeitpunkt in perfekter Reihenfolge in einen Blister verpackt. (Bilder: Schweizer Blisterzentrum)

Tabletten, sowie Tabletten deren Staub die Maschine während der Produktion verunreinigen würde, müssen allerdings manuell bereitgestellt und über Single Tray Systems auf die Maschine gegeben werden.

Was sonst die Pflegekraft macht, übernimmt ab nun die Maschine: Der Dispenser dosiert zum richtigen Zeitpunkt das korrekte Arzneimittel aus den Kanistern in einen Plastikbeutel. Dabei ist gewährleistet, dass im maschinellen Rüstvorgang nur die angeforderte Anzahl Tabletten in den Beutel fallen. Die so portionierten Tabletten und Kapseln stellen die Ration für einen einzelnen Einnahmezeitpunkt dar. Sie sind in einem Beutel zusammengefasst, welcher verschweisst zum abgabefertigen Blister wird. Innerhalb durchschnittlich 2,3 Sekunden werden die Medikamente pro Patient und Einnahmezeitpunkt in perfekter Reihenfolge in einen Blister verpackt und die Beutel korrekt beschriftet. Die Plastikbeutelfolie wird dabei laufend befüllt und aufgerollt und erinnert so an eine Filmrolle. Die Blisterbeutel sind schliess-

lich chronologisch aneinandergereiht – praktisch und platzsparend.

Besonders wichtig für die Sicherheit sind das Identifizieren und Beschriften der Blister. Nach Wunsch der Institution und Vorgabe der Behörden wird jeder einzelne Beutel detailliert beschriftet. Zu den aufgedruckten Informationen gehören Angaben zu Name, Jahrgang und Wohninheit des Patienten, sowie der Einnahmezeitpunkt und die Beschreibung des Medikaments mit Farbe und Form. Jedes Blistersäckchen erhält eine eindeutige Identifizierungsnummer, was eine lückenlose Nachverfolgung von Produkt, Charge und Verfalldatum ermöglicht. Die produzierten Beutel werden einzeln in einem zweistufigen Verfahren geprüft. Die erste Aufgabe übernimmt ein hochauflösendes, fotooptisches System. Dieses prüft jeden Beutel und vergleicht den Inhalt mit einer Bilddatenbank. Stimmen Parameter wie Farbe, Form, Grösse und Menge mit den Informationen der Datenbank überein, führt eine Fachperson in einem zweiten Schritt die visuelle Kontrolle durch. Bei Unklarheiten wird der Beutel

markiert und anschliessend von Hand nachgeprüft und bei Bedarf korrigiert.

Bestellung über die Apotheke

Nach der fotooptischen Kontrolle werden die einzelnen Aufträge pro Patient geschnitten und einzeln aufgerollt. Nach der Endkontrolle gibt eine Fachperson die Schlauchblister zur Konfektionierung und für den Versand frei. Über Nacht liefert der Grossist die Blister in die auftraggebende Apotheke, welche mit dem Kunden in Kontakt steht. So vergehen zwischen Auftragserteilung und Auslieferung keine 20 Stunden!

Eine zentrale Rolle im Lieferprozesses hat also die Apotheke inne. Denn Institutionen wie Alters- und Pflegeheime, die nicht selber über eine eigene Heimapotheke verfügen, können nicht direkt beim Blisterzentrum bestellen, sondern benötigen laut Gesetz eine Konsiliarapotheke. Diese nimmt die Bestellung auf und liefert die Blister an den Kunden aus.

Bei der Bestellung wird die Medikation jedes einzelnen Patienten elektronisch erfasst und durch eine Fachperson freigegeben. Diese Daten erreichen dann das Blisterzentrum. Verblister wird in der Regel der Wochenbedarf eines Patienten gemäss der ärztlichen Verordnung und im Auftrag der Apotheke. Beipackzettel sind nur noch elektronisch vorhanden, für

Rückfragen steht die Auftragsapotheke zur Verfügung.

Reinraum für hygienische Verblisterung

Die Schweizer Blisterzentrum AG wurde 2015 als Unternehmen der Dr. Bähler Droga AG gegründet. Für die Bereitstellung und Konfektionierung der Arzneimittel in Zürich wurde bewusst eine Reinraumanlage gebaut, was das Schweizer Blisterzentrum damit landesweit einzigartig macht. Die Produktion in der modernsten Verblisterungsanlage der Schweiz wurde im März 2016 aufgenommen. «Wir arbeiten in einem Reinraum der Klasse D. Das ist zwar behördlich noch nicht vorgeschrieben, entspricht aber klar der europäischen Entwicklung», erklärt Franklin Schatzmann, Vorsitzender der Geschäftsleitung der Dr. Bähler Droga AG. Damit erfüllt das Zentrum nicht nur pharmazeutische und gesetzliche Anforderungen, sondern auch höchste Qualitätsansprüche.

Für die Räumlichkeiten der Klasse D wurde ein modulares Baukastensystem verwendet. Eine Galerie aus vollverglasten Reinraumwänden erlaubt Einblick ins Geschehen und lässt Tageslicht in den Produktionsraum strömen. Transparenz ist den Betreibern des Blisterzentrums in jeder Hinsicht sehr wichtig: «Auf Anmeldung empfangen wir gerne Besucher, die



Kontrolle: Nach der fotooptischen Kontrolle werden die einzelnen Aufträge pro Patient geschnitten und einzeln aufgerollt. Nach der Endkontrolle und Freigabe durch die Fachperson werden die einzelnen Schlauchblister konfektioniert zur Auslieferung zugeteilt.

sich für unseren Service interessieren», betont Schatzmann, «so können sie sich selber ein Bild von unserem Betrieb machen.» Der technische Reinraumbetrieb wird durch eine voll integrierte Steuerung

SIEMENS
Ingenuity for life

Eine sichere, effiziente und regelkonforme Arbeitsumgebung
Lösungen für Life Science

Von Reinräumen in der Life Science Industrie über Operationsäle bis hin zu Blutbanken – Siemens ist Ihr Partner, wenn es darum geht, Menschen, Sachwerte und Prozesse sicher und zuverlässig zu schützen. Unsere integrierten Life Science-Lösungen erfüllen alle behördlichen Auflagen, unterstützen Sie bei der Maximierung der Gebäudeeffizienz und helfen Ihnen gleichzeitig, die Betriebskosten zu senken.

www.siemens.ch/pharma

und ein Monitoringsystem überwacht und gesichert. Vor allem dem Luftaustausch, sowie der Prozessluftabsaugung wurde aufgrund der Staubentwicklung während der Entblisterung und der Produktion höchste Aufmerksamkeit geschenkt.

Neben erhöhter Sicherheit auch weitere Vorteile

«Das Endprodukt stimmt zu 100 % mit dem Auftrag überein. Dafür sorgen Mehrfachkontrollen der einzelnen Maschinen, zwischen deren Schnittstellen und das Fachpersonal», fasst Schatzmann zusammen. Dass die Automation der Medikamentenabgabe zu höherer Sicherheit führt, liegt also auf der Hand. Der Einsatz von vorportionierten Medikamenten bringt den Institutionen, dem Patienten und der Apotheke aber noch weiteren Mehrwert: «Für Institutionen stehen Effizienz- und Zeitgewinn dank Entlastung im Rüstvorgang im Zentrum», führt Schatzmann aus. «So gewinnt das Pflegepersonal Kapazität für seine Kernkompetenz: Pflege und Betreuung.» Dies kommt schliesslich dem Patienten zugute.

Interessant ist auch der Aspekt der Wirtschaftlichkeit. Schatzmann erklärt: «Das Schweizer Blisterzentrum stellt die Medikamente in der Regel als Wochenbedarf bereit. Unnötige Arzneimittelvorräte, Kosten für deren Lagerung und abgelaufene

Produkte entfallen. Dies ist ein aktiver Beitrag zur Senkung der Gesundheitskosten.» Für Patienten in Alters- und Pflegeheimen übernimmt in der Regel die Institution die Kosten für die Konfektionierung. Für Direktkunden von Apotheken übernimmt unter bestimmten Bedingungen die Grundversicherung die Verpackungskosten.

Für den Patienten als Endverbraucher stehen ausserdem weitere Vorteile im Vordergrund: Die Vorportionierung reduziert die Verantwortung und Verwechslungen sind minimiert. Das mühsame Herausdrücken aus der Packung oder das Halbieren von Tabletten entfallen, praktische Einzelbeutel sind ideal für den mobilen Anwender. Schliesslich profitieren auch Apotheken vom Service. Denn verblisterte Medikamente sind ein Wettbewerbsvorteil und steigern die Attraktivität bei Institutionen. Apotheken, welche die Dienstleistung «Verblisterung» anbieten, gewinnen weiter an Kompetenz und Vertrauen im Gesundheitsmarkt. Ausserdem entfällt das fehleranfällige und zeitaufwändige manuelle Rüsten von Medikamenten für Patienten.

Geschult und qualifiziert

Wie für alle Prozesse in Reinräumen gilt: Nur qualifiziertes Personal darf Hand anlegen. «Wir beschäftigen ausschliesslich pharmazeutisches Fachpersonal mit Schwerpunkt Technische Herstellung so-

wie Personen mit Hochschulabschluss und Diplom», so Schatzmann. «Regelmässige Weiterbildung ist vorgeschrieben und Pflicht. Das Reinigungspersonal wird von spezialisierten Firmen gestellt.» Der Umgang mit persönlichen Patientendaten verlangt ausserdem nach hohem Datenschutz. Das Personal untersteht wie Ärzte oder Pflegenden der Schweigepflicht und dem Berufsgeheimnis. Gemäss den behördlichen Vorschriften wird das Schweizer Blisterzentrum von der Swissmedic überwacht. Die Prozesse unterliegen somit den GMP Bestimmungen. Prozessvalidierungen sowie Gerätequalifizierungen sind folglich selbstverständlich. Das Schweizer Blisterzentrum leistet einen grossen Beitrag an die Wirtschaftlichkeit und Sicherheit einer zeitgemässen Medikamentenabgabe. Die Infrastruktur in den modernen Reinräumen sorgt ausserdem für einen fortschrittlich hohen Hygienestandard.

Autorin: Sonja Bichsel-Käser

Weitere Informationen

Schweizer Blisterzentrum AG
Binzstrasse 38
CH-8045 Zürich
Telefon +41 (0)44 284 80 80
info@schweizer-blisterzentrum.ch
www.schweizer-blisterzentrum.ch