

## Sicherung der Qualität von kühlpflichtigen Arzneimitteln

Elisabeth Adams, Spital-Pharmazie, Universitätsspital Basel

**Hintergrund und Zielsetzungen:** Die Prozesse, die ein kühlpflichtiges Arzneimittel vor der Verabreichung an den Patienten durchläuft, üben einen Einfluss auf die Qualität und damit einhergehend auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aus. Daher wurden in der Vertriebskette die Schritte vom Lieferanten bis zur Verwendung auf der Station überprüft, analysiert und validiert. Dadurch soll die Qualität der kühlpflichtigen Arzneimittel im kompletten Medikationsprozess sichergestellt und Qualitätseinbussen vermieden werden.

**Vorgehen:** Die Vorgaben der Lieferanten zum Transport von kühlpflichtigen Arzneimitteln wurden mit Hilfe eines Fragebogens eruiert. Der Zustand, in dem Kühlprodukte in der Spital-Pharmazie angeliefert werden, wurde mit einer Checkliste dokumentiert und die Ergebnisse denen des Fragebogens gegenübergestellt. Der Versand der Arzneimittel, ausgehend von der Spital-Pharmazie (SPh) zu ihren Kunden, wurde analysiert, optimiert und im Anschluss validiert. Ausserdem wurden die verschiedenen Kühlschrankschranktypen auf den Pflegestationen, hinsichtlich ihrer Eignung zur Lagerung von Arzneimitteln überprüft und miteinander verglichen.

**Rahmen:** Alle Lieferanten, die die SPh mit kühlpflichtigen Lagerprodukten beliefern; Versand von Kühlware an zwei Stationen des Universitätsspitals Basel (USB) und an zwei externe Kunden; Vergleich von vier Lebensmittelkühlschränken mit vier Arzneimittelkühlschränken auf den Pflegestationen des USB.

**Messpunkte:** Vorgaben bei den Lieferanten, Vergleich der Vorgaben mit dem Ist-Zustand der Lieferungen in der SPh, Akzeptanzkriterien der Transportvalidierung, Temperaturdifferenzen innerhalb der Kühlschränke an verschiedenen Lagerorten, Temperaturunterschiede zwischen den unterschiedlichen Kühlschrankschrankmodellen.

**Resultate:** Die Ergebnisse des Fragebogens spiegeln wider, dass in den Firmen eine Sensibilität für den Transport von Arzneimitteln vorhanden ist. In etwa der Hälfte der Unternehmen beruht der Versand auf einem validierten Verfahren. Der Vergleich der Ist-Aufnahme der Lieferungen in der SPh mit den Angaben aus den Fragebögen zeigen vor allem im Bezug auf die Verpackung und des Erkennen der Kühlware Abweichungen. Das validierte Verfahren zum Transport ausgehend von der SPh entspricht sowohl für den internen als auch für den externen Transport den festgelegten Akzeptanzkriterien. Mit den validierten Transportboxen kann eine Lieferung über eine Stunde bei 2 – 8°C sichergestellt werden. In drei von vier untersuchten Lebensmittelkühlschränken lag die Temperatur bis zu 47,5 Tagen nicht zwischen 2 – 8°C. Dies betrifft besonders die Türfächer, in denen deutlich höhere Temperaturen als 8°C vorherrschen.

**Schlussfolgerung:** Die Überprüfung, Analyse und Validierung der Prozessschritte konnte Schwachstellen aufdecken und beheben und dadurch einen Beitrag zur Sicherung der Qualität von kühlpflichtigen Arzneimitteln leisten.