

# Anforderungen an eine Unit-Dose-Versorgung in der Krankenhausapotheke

Leitlinie des Ausschusses Unit-Dose des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

Swantje Eisend, Kiel, für den Ausschuss Unit-Dose der ADKA

Seit fast 20 Jahren werden in Deutschland Patienten im Krankenhaus mit patientenindividuell abgepackten Arzneimitteln von der Krankenhausapotheke versorgt. „Unit-Dose“ ist das Schlagwort für dieses Konzept. Die Krankenhausapotheke stellt dabei täglich für jeden Patienten eine Rezeptur seiner oralen Arzneimittel in einzeln abgepackter Form her. Zusätzlich können auch weitere Medikationsbestandteile, wie Kurzinfusionen, Ampullen oder Suppositorien patientenbezogen abgegeben werden. Auch immer mehr öffentliche Apotheken bieten inzwischen diese spezielle Form der Versorgung an, insbesondere für Patienten in Pflege- und Altenheimen. Teilweise werden auch sogenannte Blisterzentren von öffentlichen Apotheken mit der Verblisterung beauftragt. Die Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen der Landesgesundheitsbehörden (AATB) hat 2010 mit einem Aide-mémoire eine länderabgestimmte Auslegung der Anforderungen an die maschinelle, automatisierte Verblisterung vorgelegt. Hauptadressaten sind Herstellbetriebe und Heimbeförderer. Der Ausschuss Unit-Dose der ADKA hat dies zum Anlass genommen, eine Leitlinie für die rezepturmäßige Versorgung von Krankenhauspatienten durch ein Unit-Dose-System zu erarbeiten und damit eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten zu gewährleisten. Diese Leitlinie ist Anfang März 2010 in Kraft getreten und soll Unit-Dose-Anwendern in Krankenhausapotheken als Richtschnur dienen.

**Schlüsselwörter:** Unit-Dose, Qualitätssicherung, Krankenhausapotheke, patientenbezogene Arzneimittelversorgung, Aide-mémoire 07120201, Verblisterung

*Krankenhauspharmazie 2011;32:407-12.*

Das Aide-mémoire 07120201 „Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln“ der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ist eine länderabgestimmte Auslegung der Anforderungen an das maschinelle patientenindividuelle Verblistern von zugelassenen Fertigarzneimitteln. Es wurde von der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen der Landesgesundheitsbehörden (AATB) erstellt. Inhaltlich sind sowohl technische Aspekte der Verblisterung als auch spezielle rechtliche Aspekte, wie Erforderlichkeit einer Erlaubnis oder Haftungsregelungen abgebildet (der Begriff Verblistern steht hier für die maschinelle patientenindividuelle Bereitstellung von Arzneimitteln, unabhängig von der technischen Lösung). Grundlage dieser speziellen Aspekte für Betriebe mit Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) sind die Anforderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der EU Good Manufacturing Practice Guidelines (EU-GMP-Leitlinie [GMP: Gute Herstellungspraxis]). Der für die Versorgung des Patienten mit verblisterten Arzneimitteln zugrunde liegende Zeitraum beträgt meist eine Woche.

Für Apotheken und Krankenhausapotheken, die ihren Patienten bzw. den Pflegekräften patientenindividuell abgepackte Fertigarzneimittel als Rezepturarzneimittel aushändigen, gilt § 6 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Danach sind Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen. Auf die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis ist zu achten. Der Versorgungszeitraum beträgt meist einen Tag.

Die Qualitätssicherung von pharmazeutischen Rezepturen und Zubereitungen in Krankenhausapotheken ist ein wichtiger Bestandteil in der Versorgung stationärer Patienten. Die patientenindividuelle Arzneimittelabgabe ist eine etablierte Versorgungsform in Krankenhausapotheken. Sie wird durch Verpackungsautomaten gesteuert. Um eine qualitätsgesicherte Versorgung von Patienten

Dr. Swantje Eisend, UK-SH Campus Kiel, Apotheke, Arnold-Heller-Straße 3, 24105 Kiel, für den Ausschuss Unit-Dose des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.  
E-Mail: swantje.eisend@uk-sh.de

im Krankenhaus mit patientenindividuell abgepackten Arzneimitteln zu gewährleisten, hat der Ausschuss Unit-Dose der ADKA eine Leitlinie für die Anforderungen an eine Unit-Dose-Versorgung in der Krankenhausapotheke erarbeitet. Der Entwurf der Leitlinie wurde auf dem jährlichen Treffen aller Unit-Dose-Anwender der ADKA in Hildesheim im November 2009 diskutiert und ergänzt. Die Leitlinie ist im März 2010 in Kraft getreten und wird in dem vorliegenden Artikel vorgestellt.

Im November 2010 fand in Dresden ein weiteres Treffen der Unit-Dose-Anwender statt. Ein wichtiges Thema war dabei die praktische Umsetzung der Leitlinie im Alltag. Zentrales Element der Leitlinie ist die Abbildung der Dokumentation des Abpackprozesses. Hier spielen insbesondere die Risikoanalyse für abzupackende Arzneimittel und die Umgebungsbedingungen für den Abpackprozess eine wichtige Rolle. Beispiele für eine mögliche Umsetzung werden ebenfalls in dem vorliegenden Artikel beschrieben.

## Inhaltsübersicht

- I. Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II. Regulatorische Anforderungen
- III. Zuständigkeiten
- IV. Anforderungen an eine Unit-Dose-Versorgung in der Krankenhausapotheke
- V. Empfehlungen einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen (SOPs)

### I. Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Die Empfehlungen zur Qualitätssicherung beschreiben die Verfahrensweise beim patientenindividuellen Abpacken der Arzneimittel für Patienten, die über die Krankenhausapotheke versorgt werden. Dabei portioniert der Apotheker für jeden notwendigen Einnahmezeitpunkt die vom Patienten benötigten Arzneimittel pro Tag in einem Gesamtgebilde. Ziel des patientenindividuellen Abpackens ist die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für den Patienten sowie die Verbesserung der Compliance. Damit wird eine Optimierung der Versorgung des Patienten mit Arzneimitteln im Krankenhaus erreicht.

### II. Regulatorische Anforderungen

Im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs für eigene Patienten und Krankenhäuser mit Versorgungsvertrag ist keine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erforderlich. Es gelten die Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

Es ist zu empfehlen, das maschinelle Abpacken bei der zuständigen Aufsichtsbehörde anzuzeigen.

Die Richtlinie für Apotheken der AATB, die die Voraussetzungen und Auflagen für die maschinelle, automatische Verblisterung beschreibt, ist berücksichtigt.

Arzneimittel, die aufgrund einer ärztlichen Verordnung angewendet werden, müssen der Verordnung entsprechen. Das Abpacken der verordneten Arzneimittel erfolgt vor der Abgabe an den Patienten. Hierzu bedarf es einer Rezepturverordnung durch den Arzt.

Es ist empfehlenswert, dass weitere regulatorische Anforderungen durch die Arzneimittelkommission des Krankenhauses genehmigt werden.

### III. Zuständigkeiten

Der Apothekenleiter trägt die Verantwortung für die Koordination der Abläufe in der Krankenhausapotheke. Die Arzneimittel sind unter Berücksichtigung des „Vieraugenprinzips“ zu verpacken. Es ist zu gewährleisten, dass die Mitarbeiter für diese Tätigkeit ausreichend geschult sind.

### IV. Anforderungen an eine Unit-Dose-Versorgung in der Krankenhausapotheke

#### Herstellungserlaubnis

Sofern die Krankenhausapotheke Arzneimittel nur für Patienten des eigenen Krankenhauses oder zur Abgabe an Krankenhäuser, mit denen ein Versorgungsvertrag besteht, abpackt, ist keine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erforderlich. Bleibt die Krankenhausapotheke im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs und darf ohne Herstellungserlaubnis verpacken, unterliegt sie nicht den Bestimmungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) sowie der EU-GMP-Leitlinie. Hier gelten die Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung. Diese schreibt jedoch auch die Eignung der Betriebsräume und die Herstellung und Prüfung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vor. Insofern sind auch in Krankenhausapotheken entsprechend Art und Umfang der Tätigkeiten die Vorgaben der EU-GMP-Leitlinie anzuwenden, ohne eine Verbindlichkeit wie im Herstellungsbetrieb zu erlangen.

#### Infrastruktur/Eignung der Räume

Die Betriebsräume für ein automatisches, maschinelles Abpacken von patientenindividuell abzupackenden Arzneimitteln erfordern folgende Räume oder Bereiche:

- Die Lagerung der abzupackenden Arzneimittel und des Verpackungsmaterials
- Das Entblistern
- Die Zwischenlagerung der Arzneimittel nach Verpacken
- Das Abpacken
- Den Kontrollbereich
- Die Lagerung/Quarantäne der abgepackten Arzneimittel

### ■ Den Versand

Als Mindestanforderung für das patientenindividuelle Abpacken von Arzneimitteln sind separate Räume oder Bereiche zu empfehlen für:

- Abpacken
- Lagerung/Organisation
- Entblisterung im separaten Raum mit Abzug (eventuell auch im Labor)

Entscheidend für die Qualität der hergestellten Arzneimittel ist ein ausreichender, von der Apotheke festzulegender Hygienestandard für den Raum, in dem die Arzneimittel abgepackt werden. Der Hygienestandard kann unter anderem über Grenzwerte der Luft- und Oberflächenkeimzahl festgelegt werden. Durch entsprechende Kontrollen muss nachgewiesen werden, dass dieser Standard dauerhaft eingehalten wird (Routinemonitoring). Die Position dieser Messstellen ist auf Basis der Ergebnisse der Qualifizierung festzulegen. Als Richtlinie sollte der Aide-mémoire 07121105, Kapitel 4.1.2 Produktionsräume gelten (Aide-mémoire 07121105 der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer Herstellung und Qualitätskontrolle, 2001). Die Vorgaben der Arbeitsstättenverordnung zur Belüftung sind zu beachten.

Die Werte der Temperatur- und der Feuchtigkeitskontrolle sind festzulegen, regelmäßig zu messen und zu dokumentieren. Folgende Werte werden empfohlen:

- Temperatursoll (Ph. Eur.):  $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$
  - Feuchtigkeitsoll (Ph. Eur.): 40–65% relative Feuchtigkeit
- Geeignete Reinigungspläne sind zu erstellen, und deren Einhaltung ist zu dokumentieren.

Der Zutritt zu den Räumen darf nur in Arbeitskleidung erfolgen und ist dem dort beschäftigten Personal vorbehalten. Wand und Fußbodenflächen müssen leicht zu reinigen sein. Arbeitsflächen und Regalflächen müssen desinfizierbar sein.

Mikrobiologische Luftqualität in Produktionsräumen für nicht sterile Arzneimittel, Herstellung von Tabletten, Kapseln, Dragees:

- Grenzwerte im Betriebszustand: Warngrenze  $500\text{ KBE/m}^2$  (KBE: Kolonie-bildende Einheiten); Aktionsgrenze:  $800\text{ KBE/m}^2$
- Grenzwerte im Ruhezustand:  $400\text{ KBE/m}^2$
- Routinemonitoring/Untersuchungsfrequenz: quartalsweise bis jährlich

In Analogie zum Anhang 1 der EU-GMP-Leitlinie kann dieser Bereich auch als F-Zone klassifiziert werden.

### Entblisterung

Aus Arbeitsschutzgründen ist eine ausreichende Staubabsaugung am Arbeitsplatz des Entblisterens zu betreiben. Für das Entblisteren ist eine Prozessbeschreibung erforderlich, die folgende Punkte berücksichtigt:

- Vieraugenprinzip – ersatzweise alternative Verfahren gleicher Qualität
- Tragen von Handschuhen und Mundschutz
- Trennung von anderen Arbeitsbereichen
- Protokollführung

### Abpacken

Vor Inbetriebnahme der Verpackungsanlage ist eine Risikoanalyse festzulegen und an das Herstellungspersonal ist zu vermitteln, welche Arzneimittel nicht verpackt werden dürfen.

Mögliche Kriterien für eine Risikoanalyse:

- Hochaktives Arzneimittel?
- Hormon, Antibiotikum, Zytostatikum
- CMR-Arzneimittel (CMR: kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch, *red.*)
- Hygroskopisches Arzneimittel
- Oxidationsempfindliches Arzneimittel
- Lichtempfindliches Arzneimittel
- Bruchempfindliches Arzneimittel
- Inkompatibilität des Arzneimittels mit Folienmaterial
- Interaktion mit anderem Arzneimittel
- Abrieb

Der Verpackungsautomat ist ohne elektronische Steuerung mit entsprechender Software nicht funktionsfähig. Die Fehlerfreiheit der Verpackungsfüllung steht und fällt mit der Sicherheit der Dateneingabe und -verarbeitung. Daher sind die Eignung der Schnittstellen und der Datenübertragung sowie die Datenintegrität nachzuweisen.

Der Verpackungsautomat ist zu qualifizieren. Dabei kann gegebenenfalls auf Firmenuntersuchungen zurückgegriffen werden. Vorgänge sind zu validieren.

### Design Qualification (DQ)

Die Design Qualification ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Gerät nach den Vorgaben der EU-GMP-Leitlinie geplant wurde und dem Stand der Technik entspricht. Es ist sicherzustellen, dass die Komponenten des Geräts das Produkt weder direkt noch indirekt negativ beeinflussen und keine Gefahr für Mensch und Produkt entsteht. Es werden Produktionsablauf, Materialfluss sowie die Einbindung der technischen Anlagen berücksichtigt. Die detaillierte Planung wird dokumentiert.

### Installation Qualification (IQ)

Die Installation Qualification ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Gerät gemäß der Design Qualification installiert wurde und alle für den Prozess relevanten Komponenten entsprechend den Zertifikaten installiert wurden. Die Installation soll nach Möglichkeit durch eine beauftragte Firma vorgenommen und die Fertigstellung der Installation dokumentiert werden.

## Operation Qualification (OQ)

Nach der Inbetriebnahme des Gerätes wird die Operation Qualification durchgeführt. Die Operation Qualification dokumentiert, dass die Anlage alle geplanten und in der Design Qualification spezifizierten Funktionen erfüllt. Es wird nachgewiesen, dass alle prozessbedingten Parameter erreicht werden. Die Art der Prüfungen wird in der Operation Qualification beschrieben, und daraus resultierende Prüfprotokolle werden der Operation Qualification beigelegt. Anhand des erstellten Prüfplans und der darin beschriebenen Prüfungen werden die Prüfungen der Operation Qualification durchgeführt.

Die Operation Qualification ist personenbezogen zu validieren. Es erfolgt eine Eignungvalidierung bei neuem Personal. In regelmäßigen Abständen (jährlich) werden Mitarbeiter anhand der SOP „Kommissionieren mit dem Automat xy“ überprüft.

Die Verpackungen sollten unter Berücksichtigung des § 14 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO folgende Angaben aufweisen:

- Name und Station des Patienten
- Name der Apotheke
- Bezeichnung des Arzneimittels mit Stärke
- Chargenbezeichnung des Arzneimittels
- Einnahmezeitpunkt und Einnahmehinweise
- Gegebenenfalls Warnhinweise

## Lagerung der ausgeblisterten Arzneimittel

Die maximale Lagerungsdauer nach Entblisterung ist auf der Basis von Stabilitätsdaten zu definieren. Bei Kapseln kann auf die Haltbarkeit laut NRF zurückgegriffen werden. Diese kann ebenfalls für Dragees und Filmtabletten übernommen werden. Für nicht überzogene Tabletten sind Haltbarkeiten festzulegen. Verfahrensweisungen und Protokolle sind notwendig für:

- Lagerung von Ausgangsmaterialien, entblisterte Arzneimittel, Zwischenprodukte und individuell abgepackte Ware
- Einrichten der Maschine
- Patientenindividuelles Abpacken inklusive Kennzeichnung (inklusive Anlegen eines Datensatzes für einen Patienten)
- Prüfung
- Kommissionierung der Aufträge
- Versand
- Bearbeitung von Retouren individuell abgepackter Ware
- Bearbeitung von Beanstandungen
- Durchführung von Rückrufen
- Vorgehen bei Änderung der Verschreibung innerhalb der Anwendungszeit abgepackter Arzneimittel
- Elektronische Datenübermittlung
- Qualifizierung und Validierung der Verpackungsautomaten (Wartungsmaßnahmen, Reparaturen, Kalibrierung)

- Software-Updates
- Anforderungen an Personal und Schulung (Einweisung des Personals)
- Reinigungsmaßnahmen (Reinigungspläne für Räume, Reinigungszyklen des Automaten)
- Risikoanalyse

## Reinigung

Die Reinigung erfolgt in regelmäßigen Abständen entsprechend den Empfehlungen des Automatenherstellers. Sollten derartige Empfehlungen nicht vorliegen, ist ein Reinigungsverfahren festzulegen, das sicherstellt, dass klinisch relevante Crosskontaminationen vermieden werden.

## Prüfung der Verpackungsfolie

Das Material des Primärbehältnisses ist im Rahmen der Zulassung miteinbezogen worden. Bekanntlich unterscheiden sich die Folien der Originalblister deutlich, insbesondere hinsichtlich Dampfdurchlässigkeit und des Lichtschutzes. Die Apotheke verwendet aber für alle Arzneimittel die gleiche Folienart. Dies kann nicht den Anforderungen aller Arzneimittel in gleicher Weise gerecht werden. Die Eignung der Folien ist nachzuweisen. Wie auch bei anderen Primärbehältnissen vorgeschrieben, sind bei Verpackungsfolien Eingangskontrollen vorzunehmen. Dabei sollte die Lieferfirma ein Zertifikat bereitstellen.

## Prüfung/Freigabe

Fehlbefüllungen sind auszuschließen, entweder durch visuelle Kontrolle aller Beutel oder durch optische Erkennungssysteme, die Anzahl und Größe der abgepackten Arzneimittel mit Referenzdaten vergleichen können.

## Protokolle

Das elektronische, maschinelle Abpacken patientenindividueller Arzneimittel stellt nach § 14 ApBetrO eine Rezeptur zur sofortigen Anwendung im normalen Apothekenbetrieb dar. Dennoch wird empfohlen, Herstellungsprotokolle anzufertigen. Diese sollten Angaben zu folgenden Bereichen enthalten:

- Einrichtung der Maschine
- Ergebnisse der Funktionskontrolle
- Funktionspersonal
- Beginn und Ende des Abpackprozesses
- Kontrollen (Vieraugenprinzip)
- Besondere Ereignisse und Abweichungen

## Rückruf

Rückrufe von Arzneimitteln sind in einem festgelegten Verfahren zu bearbeiten. Dieses ist zu dokumentieren.

### Lagerung der abgepackten Arzneimittel

Bei der Lagerung von abgepackten Arzneimitteln sind mögliche Risiken schriftlich zu bewerten, die die Qualität beeinflussen können. Dazu zählen insbesondere:

- Luftfeuchtigkeit
- Licht
- Temperatur

Aufgrund dieser Bewertung sind die erforderlichen Maßnahmen festzulegen, zum Beispiel, ob das Arzneimittel für die Lagerung im Kanister geeignet ist (Risikoanalyse) oder gegebenenfalls auch Lichtschutz für Vorratsbehältnisse und Verpackungsfolie oder Festlegung einer verkürzten Laufzeit.

### Haftung

Patientenindividuell abgepackte Arzneimittel werden im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs nach den Vorschriften im § 7 ApBetrO hergestellt. Haftungsrechtliche Fragestellungen sind analog der Rezepturherstellung im Krankenhaus geregelt.

### Management der Packungsbeilagen

Im Rahmen des Krankenhausbetriebs stehen den Stationen die Packungsbeilagen zur Verfügung.

### V. Empfehlungen einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen (SOPs)

- Lagerung von Ausgangsmaterialien, entblisterten Arzneimitteln, Zwischenprodukten und individuell abgepackter Ware
- Einrichten der Maschine
- Patientenindividuelles Abpacken inklusive Kennzeichnung (inklusive Anlegen eines Datensatzes für einen Patienten)
- Prüfung
- Kommissionierung der Aufträge
- Versand
- Bearbeitung von Retouren individuell abgepackter Ware
- Bearbeitung von Beanstandungen
- Durchführung von Rückrufen
- Vorgehen bei Änderung der Verschreibung innerhalb der Anwendungszeit abgepackter Arzneimittel
- Elektronische Datenübermittlung
- Qualifizierung und Validierung der Verpackungsautomaten (Wartungsmaßnahmen, Reparaturen, Kalibrierung)
- Software-Updates
- Anforderungen an Personal und Schulung (Einweisung des Personals)
- Reinigungsmaßnahmen (Reinigungspläne für Räume, Reinigungszyklen des Automaten)
- Risikoanalyse



Abb. 1. Unit-Dose-Abpackprozess im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf [Foto: M. Baehr, Hamburg]

### Umsetzung der Leitlinie im praktischen Alltag

Am Beispiel des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) wird im Folgenden die Umsetzung der Leitlinie Unit-Dose im praktischen Alltag geschildert. In der Apotheke des UKE wurden im Zuge des Umbaus im April 2011 wichtige Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Produktions- und Prozessabläufe in der Unit-Dose-Versorgung gemäß der hier beschriebenen Leitlinie umgesetzt. Inzwischen befinden sich beide Kommissionierautomaten der Apotheke, FDS 330 und Proud, in einem separaten, klimatisierten und mit geregelter, filtrierter Zuluft versorgten Raum (Abb. 1 und 2). Damit sind die Kriterien der Reinraumklasse F – gemäß Aide-mémoire – erfüllt. Alle Arbeitsschritte, die das Verpacken der „offenen“ Peroralia betrifft, finden nun in diesem Kommissionierraum statt. Der Zugang ist nur den dort arbeitenden PTA erlaubt. Dem Kommissionierraum vorgelagert ist der Raum für die Arzneimittelkontrolle in der Schlauchfolie. Um den hygienischen Anforderungen gerecht zu werden und die notwendige Ruhe für diesen kritischen Kontrollvorgang zu schaffen, wurden alle weiteren Verpackungsschritte, wie Einsortieren der Unit-Dose-Schläuche in die Transportkisten und Kommissioniervorgänge von Parenteralia, ausgelagert und damit strikt vom Kontrollbereich getrennt. In Kombination mit dem schon vorher vorhandenen Entblisterraum wurden die neuen Räumlichkeiten und Prozessabläufe der Unit-Dose-Kommissionierung im Rahmen einer Revision durch die Aufsichtsbehörde (Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz [BGV] – Amt für Gesundheit) überprüft und abgenommen.

### Zusammenfassung

Einheitliche Standards der Unit-Dose-Versorgung im Krankenhaus sind mit zunehmender Entwicklung der Versorgungsprozesse sowie dem verstärkten Einsatz der



Abb. 2. Automatischer Abpackprozess von Unit-Doses im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf [Foto: M. Baehr, Hamburg]

Unit-Dose-Versorgung in anderen pharmazeutischen Gebieten aus Gründen der Qualitätssicherung notwendig geworden. Die Grundlage für die Entwicklung dieser ersten Version der Leitlinie bildeten langjährige praktische Erfahrungen auf diesem Gebiet der Patientenversorgung. Die Leitlinie definiert die minimalen Anforderungen, die jede Krankenhausapotheke bei der Versorgung mit Unit-Doses befolgen sollte. Dabei ist zu beachten, dass eine allgemeine Leitlinie niemals alle Eventualitäten berücksichtigen kann. Auch den individuellen Vorgaben für die einzelnen Arzneimittel, die abgepackt werden sollen, ist Rechnung zu tragen, um einen korrekten Umgang mit den jeweiligen Arzneimitteln zu gewährleisten.

Die Orientierung an der vorliegenden Leitlinie bietet nach heutigem Stand den bestmöglichen Standard für eine sichere, qualitätsgerechte Unit-Dose-Versorgung im kli-

nisch-pharmazeutischen Umfeld. Die regulatorischen Anforderungen der Landesbehörden wurden berücksichtigt. In praxi bedeutet die Einführung der Leitlinie eine dokumentierte, qualitätsgesicherte Abbildung des Abpackprozesses von patientenindividuell zu verabreichenden Fertigarzneimitteln.

Nicht selten sind Maßnahmen erforderlich, um den hygienischen Anforderungen gerecht zu werden und um die notwendige Sorgfalt für den gesamten Prozess gewährleisten zu können. Mit dem Zuwachs an Erfahrung nach der Einführung der Leitlinie und der damit verbundenen Aufnahme der Unit-Dose-Prozesse in Qualitätssicherungssysteme sind zukünftige Aktualisierungen dieser Leitlinie zu erwarten.

#### Requirements for a unit dose supply in a hospital pharmacy – guideline of the committee for unit dose of the German Society of Hospital Pharmacists (ADKA)

For almost 20 years, patients in Germany have been provided with individually packed medicines by hospital pharmacies. This daily dispensing of each patient's oral medicines in single packed units by hospital pharmacies is called unit dose. Other medicines like short intravenous infusions, vials or suppositories can also be dispensed individually for patients. More and more community pharmacies have started unit dose dispensing especially for residential homes. Sometimes community pharmacies commission so called blister centres to blister for them. The federal health authorities team "Drugs, Pharmacies, Transfusions and Controlled drugs" has presented an aide-mémoire on the interpretation of the requirements on automated blister packaging which mainly addresses manufacturing units and residential home suppliers. The ADKA's committee for Unit Dose has used this as an opportunity to write a guideline on unit dose dispensing for inpatients to guarantee a quality assured medicines supply. This guideline came into force at the beginning of March 2010 and should serve as a guiding principle for unit dose dispensing in hospital pharmacies.

*Key words:* unit dose, quality assurance, hospital pharmacy, individual patient medication supply, aide-mémoire, blister packaging.

#### Literatur

EU Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines; [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm) (Zugriff am 25.05.2011)

Aide-mémoire 07120201: Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG); [https://www.zlg.de/index.php?eID=tx\\_nawsecured1&u=0&file=fileadmin/downloads/AM/QS/07120201.pdf&hash=637be56ca23bf554038ab5aefce4a5a](https://www.zlg.de/index.php?eID=tx_nawsecured1&u=0&file=fileadmin/downloads/AM/QS/07120201.pdf&hash=637be56ca23bf554038ab5aefce4a5a) (Zugriff am 01.06.2011).

#### Danksagung

An dieser Stelle sei Herrn Dr. Holger Knoth, Dresden, und seinem Team ganz herzlich für die Organisation des Unit-Dose-Anwendertreffens gedankt.

Die Krankenhauspharmazie im Arzneimittelinformations-Portal DrugBase

<http://www.drugbase.de>

Übergreifende Suchfunktion für die dort zusammengefassten Datenbanken