

Christian Hay

Schweizer Workshop zur Rückverfolgbarkeit

Rückverfolgbarkeit von Medikamenten und Medizinprodukten sowie Lebensmitteln

Zu einem von der Vereinigung EAN organisierten Workshop zum Thema „Rückverfolgbarkeit von Gesundheitsprodukten“ sind vor einigen Monaten Krankenhausmitarbeiter und Industrie zusammen gekommen. 30 Teilnehmer konnten sich über angewandte Lösungsansätze in der Schweiz und in Europa informieren, um den immer größer werdenden Anforderungen in diesem Bereich zu entsprechen.

Die Industrie legte dar, wie ihre Produktionsstätten eine Identifizierung und Rückverfolgbarkeit der Medikamente bis hin zur verabreichten Dosis unter Verwendung der EAN Barcodes erreichen. Diese Fortschritte konnten aufgrund neu entwickelter Richtlinien der FDA erreicht werden, um Fehler bei der Medikamentenverabreichung möglichst zu vermeiden.

Die Teilnehmer wurden auch über die neue europäische Verordnung 178/2002 informiert, die die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln aus der EU als auch für importierte Lebensmittel ab dem Januar 2005 obligatorisch macht.

Trends in der Schweiz und international

Die FDA hat sich auf die Identifizierbarkeit von Medikamenten bis hin zur verabreichten Dosis durch Verwendung der Barcodes konzentriert. In einer in der Schweiz im Herbst 2003 vorgestellten interdisziplinären Studie wurden indes Möglichkeiten aufgezeigt, feste Einzeldosierungen mit Sicherheit im Krankenhaus, in med.-soz. Einrichtungen und in der Heimversorgung identifizieren zu können.

In den meisten Fällen sollen erhebliche Verbesserungen nötig sein. Etwa 60% der Dosierungen sind außerhalb der Originalverpackungen zum Zeitpunkt der Verabreichung durch das Pflegepersonal nicht mehr mit Sicherheit identifizierbar.

In den USA hat die FDA auf der Grundlage einer Kosten-Nutzen Analyse (1) das Anbringen von linearen Barcodes auf

Dosierungen obligatorisch gemacht. Ergebnis: Die Wahl einer unkomplizierten Technik verringert Investitionen und erreicht das Ziel einer sicheren Verabreichung. Die jährliche Kostenersparnis, die hierdurch laut FDA erzielt werden kann liegt bei mehr als 4 Milliarden Dollar (3.3 Billionen Euro). Zudem können Krankenhäuser hierdurch auch andere Abläufe verbessern (elektronische Patientenakte, Inventur usw.) und weitere Einsparungen in Höhe von mehr als 360 Millionen Dollar (294 Mill Euro) erreichen.

Verordnung 178/2002

Die von der EU verabschiedete Verordnung 178/2002 wird schrittweise bis 2005 in Kraft treten. Alle Lebensmittel und Stoffe, die zu Lebensmitteln verarbeitet werden, müssen durch alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zurückverfolgbar sein.

Dazu gehört auch, dass jeder Betrieb alle seine Lieferanten und Kunden benennen können muss. Ebenfalls gefordert ist eine entsprechende Kennzeichnung der Lebensmittel, anhand der sich jederzeit erkennen lässt, woher das Produkt kommt und welcher Charge es angehört („Rückverfolgbarkeit vom Bauernhof bis zum Teller“).

Im Krankenhaus von der Verordnung betroffen sind das Verfahren der Anlieferung und der Lagerung für die Krankenhausküchen, das Verfahren zur Herstellung der Mahlzeiten und die Verteilung innerhalb des Krankenhauses. Es wird für Krankenhäuser erkennbar werden, dass Lieferanten das EAN.UCC System bereits weit verbreitet verwenden und dass die Entwicklung einer Zusammenarbeit in Sachen Rückverfolgbarkeit daher auf bereits vorhandenen Grundlagen erfolgen kann.

Die Regelungen betreffen Krankenhäuser in der Schweiz sicher nicht direkt, aber die Teilnehmer des Workshops waren über den nötigen logistischen Aufwand, der entstehen wird, erstaunt. Es ist wahrscheinlich, dass gleichartige Rege-

lungen auch in der Schweiz eingeführt werden.

Die interaktive Arbeit

Die anschließende interaktive Arbeit hat die Teilnehmer vor ein anderes Problem gestellt: wie kann im Nachhinein ein Patient identifiziert werden, der ein Medikament aus einer bestimmten Charge erhalten hat? Zwei Gruppen betrachteten die Fragestellung: A) aus der Sicht des Krankenhauses: „Sie sind für die Qualität im Krankenhaus verantwortlich und müssen Richtlinien aufstellen, wie Patienten identifiziert werden können.“ B) Aus der Sicht des Lieferanten: „Wie können Krankenhäuser bei diesem Prozess unterstützt werden?“ Dieses Rollenspiel hat beiden Seiten geholfen, die Arbeitsweise der anderen Partei kennenzulernen und die Problematik der Patientensicherheit antizipiert zu behandeln.

Die Veranstaltung war als dritter Workshop dieser Art seit 1999 erfolgreich. Die Teilnehmer haben erkannt, dass ohne einen Rückgriff auf standardisierte Informationen während der gesamten Verteilungskette eine Rückverfolgbarkeit im Krankenhaus nicht möglich ist. Auch wurden die Bedürfnisse und Möglichkeiten im Bereich der Medikamenten- und Medizinproduktenverteilung der jeweils anderen Partei erkannt.

Auf Seiten der Krankenhäuser wurde die Identifizierung der Dosierungen anhand des EAN.UCC Standards als Fortschritt begrüßt, der neue interessante Perspektiven in Sachen Patientensicherheit eröffnet.

Referenz:

1. Dr. Patrick Muff, Chef Apotheker, Hôpital Sud Fribourgeois und Martine Rueger, Dipl. Krankenschwester, Hôpital Dahler

Autor:

Christian Hay, Jurist, Mitglied der „EAN International's European Healthcare Initiative“, Hay@ean-health.net