

VORSCHRIFTSGEMÄSSES LAGERN VON MEDIKAMENTEN IN ALTERS- UND PFLEGEHEIMEN

Arzneimittel sind empfindliche Produkte. Zu hohe oder zu tiefe Lagertemperaturen können ihre Qualität beeinträchtigen. Nicht korrekt gelagerte Medikamente mindern ihre Wirksamkeit und können gesundheitsschädlich sein. Eine korrekte Aufbewahrung ist deshalb unerlässlich und vom Gesetzgeber vorgeschrieben.



Bild: Oliver Menge, az Grenchner Tagblatt

Wieso Klimadaten überwachen?

Die Heilmittelkontrolle und EU GDP Guidelines schreiben vor, die Lagerbedingungen von Arzneimitteln lückenlos und fälschungssicher zu dokumentieren. Für einen Grossteil der Medikamente gilt ein Temperaturbereich von 15 °C bis 25 °C. Temperaturempfindliche Arzneimittel wie Insuline oder Antibiotikasäfte sind zwischen 2 °C und 8 °C in Medikamentenkühlschränken zu lagern. Werden Medikamente falsch aufbewahrt, müssen sie entsorgt werden, was unnötige Verluste zur Folge hat. Mit Überwachungslösungen von Rotronic sind Medikamenten-Verantwortliche bestens auf die Kontrolle durch die Heilmittelbehörde vorbereitet.

Wie kann Sie Rotronic unterstützen?

Rotronic hat über 50 Jahre Erfahrung im Überwachen von Klimadaten im GxP relevanten Umfeld. Mit «RMS» bietet Rotronic ein Monitoring System, dass in Zusammenarbeit mit erfahrenen Pharmagrößen entwickelt wurde und alle regulatorischen Bedingungen erfüllt.

Das System besteht aus Hardware-Komponenten und einer Cloud-Software (lokale Serverinstallation auch möglich) und ist äusserst flexibel auf- und ausbaubar. Die erfassten Messdaten werden in einer zentralen Datenbank hinterlegt und können jederzeit via Internet-Zugang

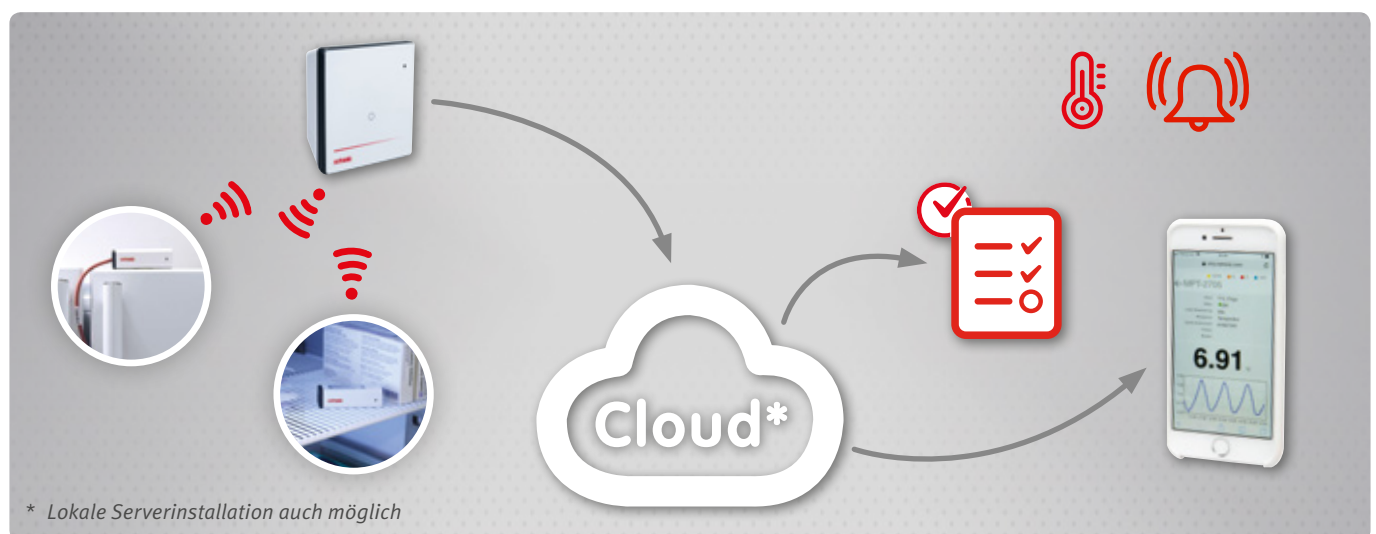
eingesehen werden. Auf Wunsch lassen sich ausgewählte Daten auch in einem automatisch generierten Report via E-Mail der verantwortlichen Person zustellen. Alarme werden bei Grenzwertverletzungen, wie zum Beispiel einem defekten Kühltank, automatisch ausgelöst – je nach Wunsch per eMail, SMS oder Telefonanruf. Das Speichern der Daten auf dem Server sowie direkt beim Messpunkt bietet doppelte Sicherheit.

Prinzipaufbau

Minilogger messen die Temperatur direkt mit einem integrierten Fühler oder via einen Kabelfühler im Kühl- oder Medizinschrank. Vom Minilogger werden die Daten via Funk an ein Gateway gesendet, welches mit der Software kommuniziert. Die Software stellt die Überwachung sicher, handhabt die Alarmierung und bereitet die Daten für die individuelle Analyse auf.



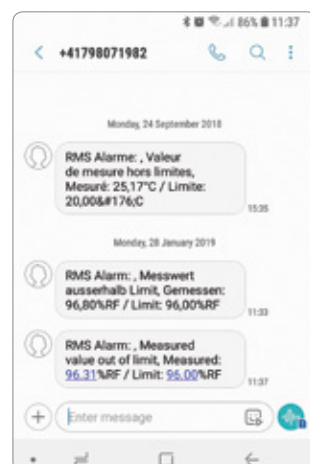
Übersichtliche Darstellung der Messdaten für eine einfache Interpretation



* Lokale Serverinstallation auch möglich



eMail Alarm



SMS Alarm

Alarming/Reporting

Die Alarmierungs-Funktion sorgt dafür, dass bei Temperaturanstieg (z.B. defekter Kühltank) oder -sturz sofort eine Warnmeldung ausgelöst wird, so dass Sie reagieren können, noch bevor Medikamente Schaden nehmen. Sie definieren, wer in welchem Fall per eMail, SMS oder Telefonanruf alarmiert werden soll.

Je nach Bedarf können auch automatische Reportings generiert und per eMail versendet werden. So sind Sie wunschgemäß dokumentiert und bereit für Kontrollen, ohne selbst in die Software einloggen zu müssen.

PRODUKTE

Automatisierte Sorglos-Lösung

RMS Starter Kit für Medikamenten-Überwachung

Speziell für die automatisierte Medikamenten-Überwachung bieten wir ein Starter Kit an. Es besteht aus drei Temperaturloggern, einem Gateway und der entsprechenden Softwarelizenz. Ebenfalls enthalten ist ein Service-Level-Agreement.



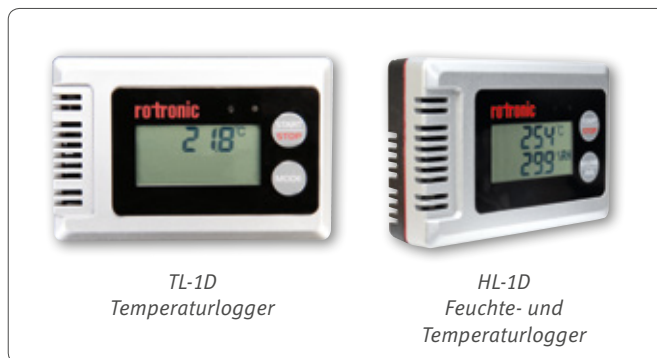
RMS Vorteile im Überblick

- Erfüllen gesetzlicher Vorgaben (Heilmittelkontrolle)
- Verluste verhindern (Entsorgen falsch gelagerter Medikamente)
- Automatische Generierung von Daten Reports (z.B. 1 mal pro Woche via E-Mail)
- Doppelte Datensicherheit (im Logger und in der Software)
- Echtzeit-Alarmierung
- Zentrale Datenübersicht auch von extern
- Zeitersparnis (kein manuelles Auslesen nötig)
- Keine eigene IT Infrastruktur nötig (bei Cloud-Lösung)

Standalone-Lösung

Datenlogger TL-1D oder HL-1D

Als Minimal-Lösung ist der Einsatz von Temperaturloggern TL-1D möglich. Möchten Sie auch die Feuchtigkeit überwachen, empfehlen wir Ihnen den Feuchte- und Temperaturlogger HL-1D. Diese Geräte sind allerdings nicht mit dem RMS kompatibel und müssen manuell ausgelesen werden. Sie verfügen über einen USB-Anschluss zum Datendownload. Die Auswertung erfolgt über die Software HW4-LITE.



CHECKLISTE

Erfüllen Sie die gesetzlichen Vorgaben für die Medikamentenlagerung?

Wir haben Ihnen die relevanten Punkte zusammengestellt.

Temperatur: Überwachen Sie vorgegebene Temperaturwerte? Mit welchem Prüfmittel?



Vorgaben	Räumlichkeit		Wird überwacht		Prüfmittel
	minimal	maximal	Ja	nein	
Medikamentenlager	15 °C	25 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kühl zu lagernde Produkte (zB. Äther)	8 °C	15 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kühlschränke	2 °C	8 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gefrierschrank	-15 °C		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Labor	15 °C	25 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Messintervall: Halten Sie ein sicheres Messintervall ein?

Vorgaben		Wird eingehalten		Methode
Massnahmen	Intervall	Ja	nein	
Temperatur-Aufzeichnung	Kontinuierlich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kontrolle und Registratur	Täglich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Abweichung von Messlimite festhalten	Bei Ereignis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kalibrierung der Messgeräte	Regelmässig gemäss gesetzl. Vorgaben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Dokumentation: Wie und was dokumentieren Sie?

Vorgaben	Wird eingehalten		Methode
	Ja	nein	
Werden die Daten Ihrer Temperaturmessung fälschungssicher festgehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bestehen Dokumente, die beschreiben, wie vorzugehen ist, um die Qualität der Produkte jederzeit zu garantieren?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Werden Nachweise über Nichteinhalten der Temperaturvorgaben festgehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bestehen Dokumente, die beschreiben, wie vorzugehen ist, wenn Grenzwerte verletzt wurden. Standardabläufe (SOP)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Rotronic AG

Die 1965 gegründete Rotronic AG entwickelt, produziert und vertreibt Lösungen zum Messen und Überwachen relativer Feuchte, Temperatur, CO₂, Differenzdruck, Druck, Durchfluss, Taupunkt und Wasseraktivität. Gesundheitswesen, Medizin und Pharmaindustrie sind nur eine kleine Auswahl unserer vielseitigen Anwendungsbereiche. Erfahren Sie mehr unter: www.rotronic.ch



**Revidiertes Heilmittelgesetz/
Qualitätsmanagement**

Rotronic unterstützt Sie beim Erfüllen der Vorgaben zur Temperaturüberwachung und mit weiteren Messlösungen. Ganz nach Ihrem Bedarf. Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme per eMail: measure@rotronic.ch oder Tel: 044 838 11 44.