

Vorstellung



DBU – Deutsche Blisterunion GmbH
Eckdrift 41 – 19061 Schwerin
Fon: 0385 / 555 733 62

Vorstellung



Die DBU-Deutsche Blisterunion® ist ein deutschlandweites Netzwerk regional agierender Blisterzentren und Blisterapotheken. Die Ziele der DBU® sind:

- Schaffung regionaler Versorgungsformen für Patienten-Blister
- Weiterentwicklung der Patientenindividuellen Arzneimittelversorgung
- Zentrale Entwicklung und Aufrechterhaltung eines einheitlich hohen Qualitätsstandards
- Wirtschaftliche Stärkung der Partnerunternehmen

Entwicklung des Netzwerkes

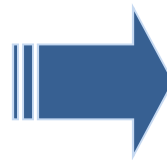


- *Juni 2008:*
Idee eines Netzwerkes
- *27. August 2008:*
Gründungsveranstaltung in
Rostock
- *Oktober 2008:*
Aufnahme der
Geschäftsaktivitäten



Blisterzentren der DBU Stand Februar 2010

Was bedeutet „Verblistern“



Fest, orale Arzneimittel werden in einem Wochendispenser bereitgestellt
Patientenindividuelle-Arzneimittel-Versorgung = „PAV“

Leistungsmerkmale



- **Kapazität pro Standort:**
mind. 3.000 Patienten/Woche
- **Gesamtkapazität DBU-Netzwerk:** (1. Ausbaustufe)
ca. 60.000 Patienten/Woche
- **Qualitätssicherung:**
Einsatz von Videoscannern (jeder Blister wird fotografiert, analysiert und archiviert)
- **Arzneimittelsicherheit:**
Beipackzettel und Tablettenfoto-Service
- **Ausbildung:**
Umfangreiche Schulungen des Pflegepersonals und der Patienten/Angehörigen



Vorteile für Pflegeeinrichtungen und Patienten



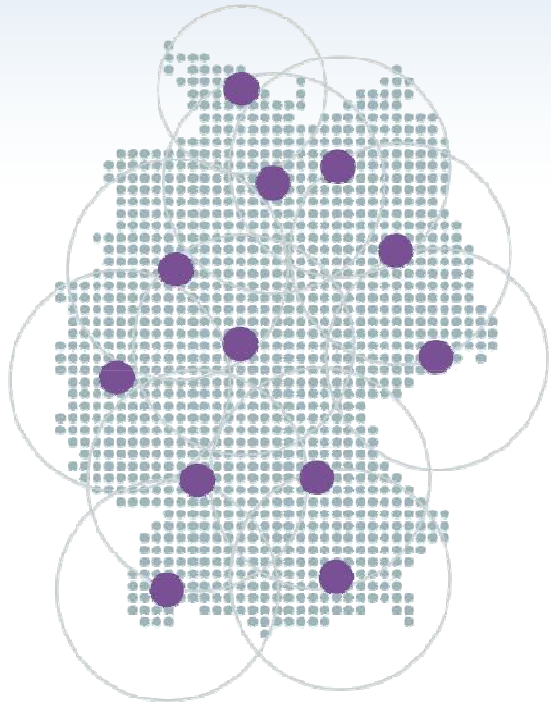
Pflegeeinrichtung

- Sichere Arzneimittelversorgung
- Hohe Arzneimittelsicherheit
- Weniger Arzneimittelvorräte auf Station
- Automatisierte Reichweitenberechnung, Koordination des Rezeptmanagements
- Patientenindividuelle Überprüfung der Medikation auf Wechselwirkungen
- Erhöhte pharmazeutische Sicherheit
- Rücknahme der Blistertüten unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen
- Chargenrückverfolgung jeder einzelnen Blistertüte

Patient

- Hohe Arzneimittelsicherheit
- Leichte, komfortable Einnahme
- Keine Verwechslung von Medikamenten und Einnahmezeitpunkten
- Kontinuierliche Einnahme und rechtzeitige Erinnerung an benötigte Folgezepte
- Erleichterte Kontrolle des Einnahmezeitpunktes und der Dosierung
- Größere Mobilität und Flexibilität (Urlaubsblister)

Vorteile für die DBU-Kunden

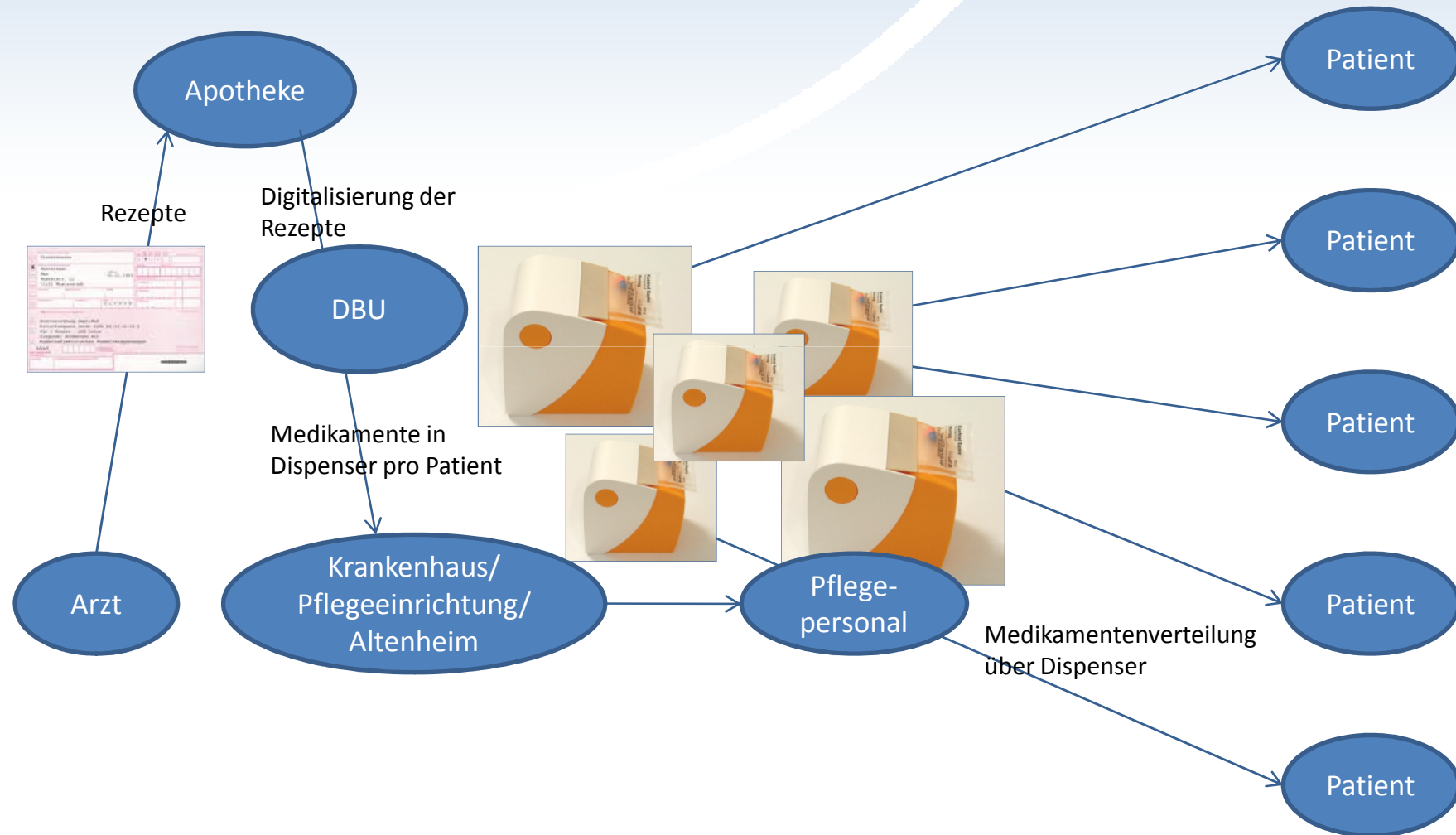


- Deutschlandweite Koordination der regionalen Blisterversorgung bei Einbindung der Apotheke vor Ort
- Erschließung neuer Kundenkreise mit innovativer pharmazeutischer Dienstleistung
- Stärkung der Präsenz-Apotheken als Medikationsmanager
- Sichere Arzneimittelversorgung
- Zusätzliche Überprüfung der bestellten Medikation auf Nebenwirkungen
- Schnellreaktionsservice innerhalb von 4-6 Stunden
- Versorgungssicherheit durch DBU-internes Ausfallsicherungskonzept
- Einheitliches Qualitätsmanagementsystem und Zulassungen als pharmazeutische Hersteller gem. §13 AMG
- Zentrale und regionale Ansprechpartner, Schulungsangebote

Alter Prozess der Medikamentenversorgung

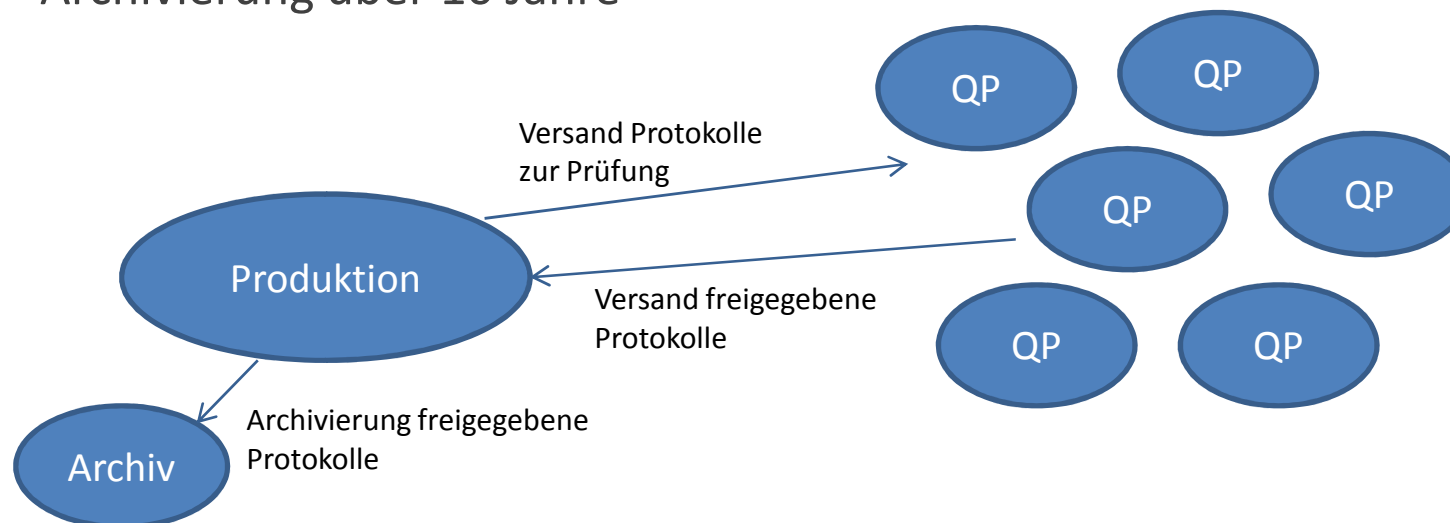


Neuer Prozess der Medikamentenversorgung



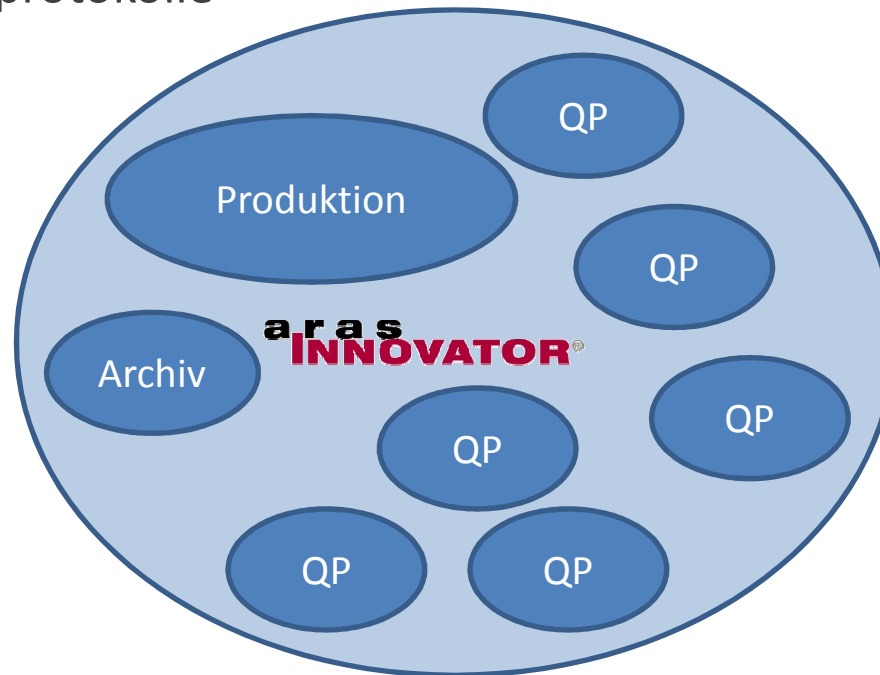
Alter Kontrollprozess der Blisterherstellung

- Dokumentation des Produktionsprozesses mit Herstellungsprotokollen
 - Deutschlandweite Verteilung an „Qualifizierte Personen“ (QP)
 - Prüfung der Protokolle durch QPs
 - Freigabe mittels eigenhändiger Unterschrift der QPs
 - Archivierung über 10 Jahre



Neue Aufgabenstellung

- Automatisierung des Produktionsprozesses
 - Digitale Steuerung und Dokumentation der Kontroll- und Freigabeprozesse
 - Vollständig digitale Verwaltung und rechtssichere Archivierung der Herstellungsprotokolle

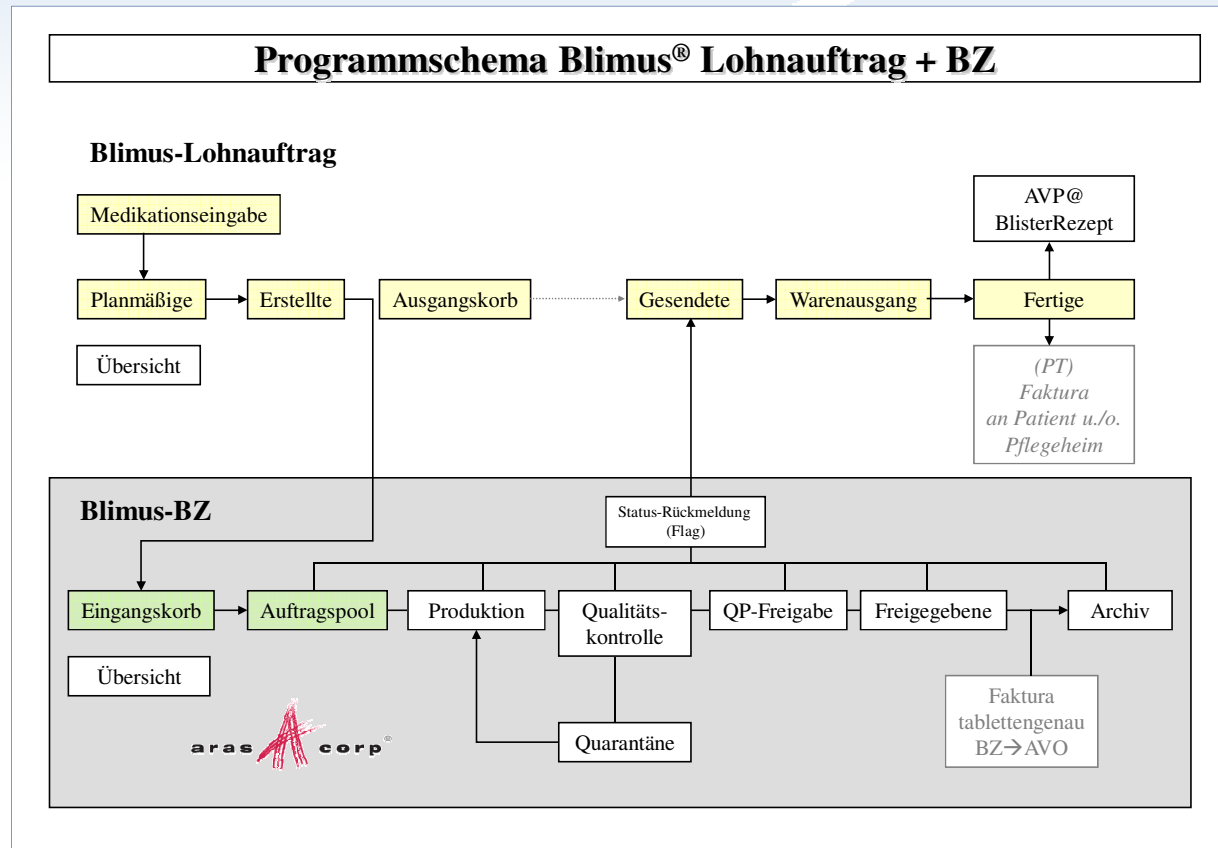


Herausforderung

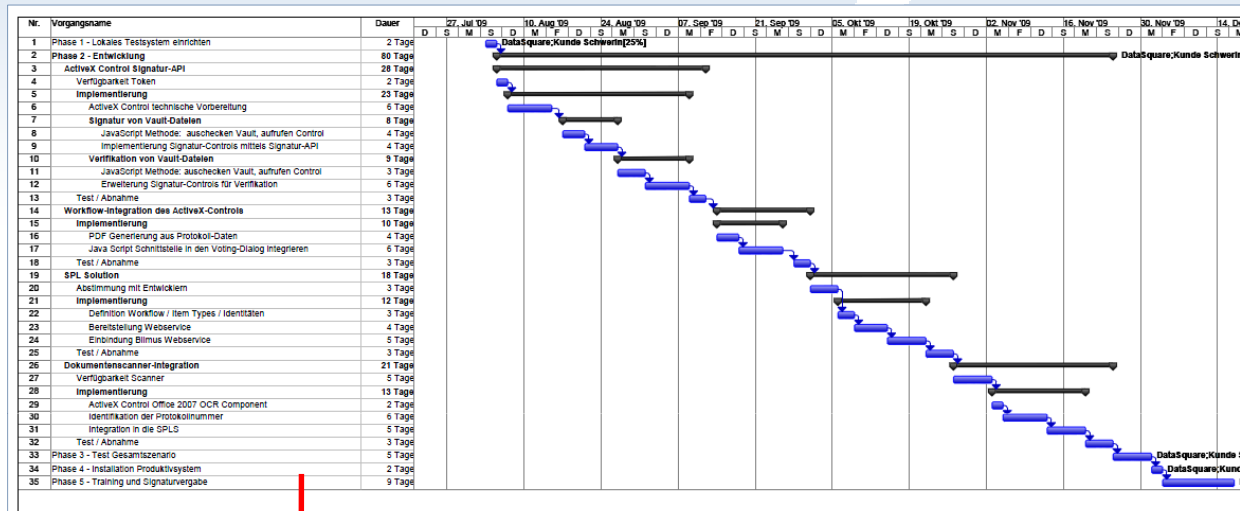


- Gewährleistung der rechtsgültigen Unterschrift
 - Integration einer Signaturkomponente
- Entwicklung des Aras Innovator Signature-Connectors
- Protokolle werden mit qualifizierten elektronischen Signaturen versehen und so rechtsgültig unterzeichnet
 - Signatursoft- und -hardware sind in Aras Innovator integriert
 - Signaturvorgang wird über Aras Innovator gesteuert
 - Bedienung über Aras-Innovator-Client und Eingabe einer PIN am Terminal

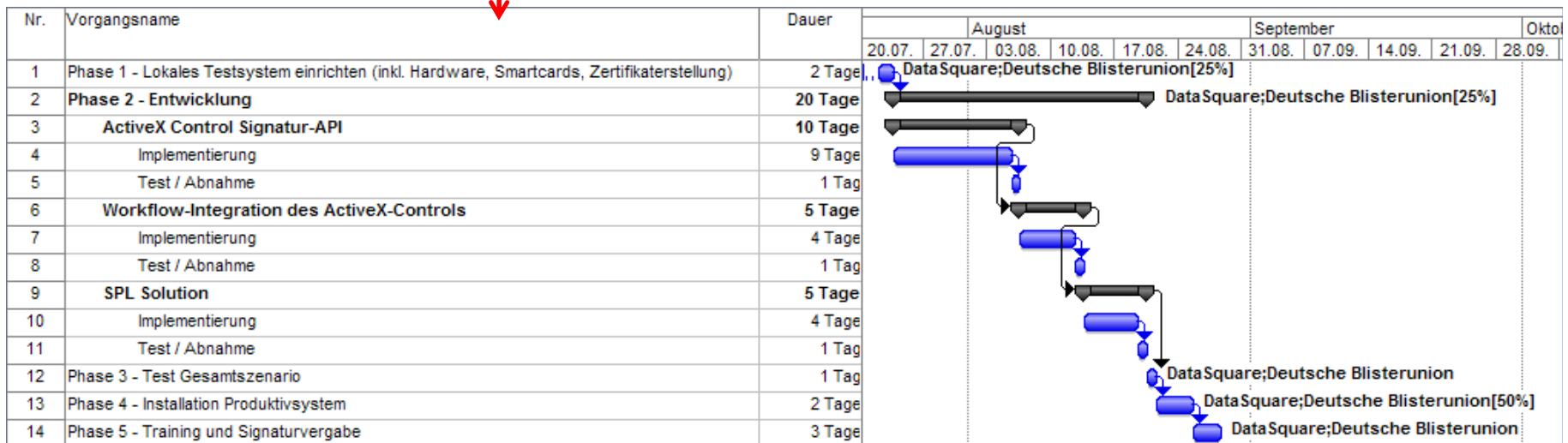
Aufgabe



Projektplan für die elektronische Signatur



Auszug Workpackage: elektronische Signatur



Qualitätsprotokolle



Blisterzentrum Nord GmbH	Abt.	Typ	Th.- ID	Nr.	Anl. Nr.	Version
QM-System	PROD	HPP	20	01	---	02
gültig ab:			Seite 1 von 2			
Herstellung / Prüfprotokoll / Laufzettel Charge Nr.:			BJ_1234571_N_091009_0005			

1. Herstellen von Wochenblistern am HD Medi- Blisterautomaten JV 400 SL (ACRS)

Aufnahme Kundenauftrag in Blimus: Datum Uhrzeit Mitarbeiter

Auftragsart: Standard Eilauftrag

Auftrag vom JV- Server übernommen:

STS- Tray- Protokolle ausgedruckt:

STS- Trays befüllt: Anzahl:

Line Clearance bei Tray- Abfüllungen (2. MA):

Verblisterung gestartet Uhrzeit:

Aufgefüllte Kanister (Nr. + Uhrzeit):

Verblisterung abgeschlossen: Uhrzeit:

Besonderheiten / Anmerkungen, MA PROD:

Batch- Nr. Schlauchbeutelolie:

Batch- Nr. Druckfolie:

Charge in Blimus zur Qualitätskontrolle freigegeben:

Blisterzentrum Nord GmbH	Abt.	Typ	Th.- ID	Nr.	Anl. Nr.	Version
QM-System	PROD	HPP	20	01	---	02
gültig ab:			Seite 2 von 2			
Herstellung / Prüfprotokoll / Laufzettel Charge Nr.:			BJ_1234571_N_091009_0005			

Besonderheiten / Anmerkungen, HL:

Charge wurde entspr. der GMP- Guidelines hergestellt,
 Auftrag für QP- Freigabe bestätigt: Datum:

2. Qualitätskontrolle

Ergebnis Qualitätskontrolle: Rework? ja nein

Richtigkeit Kennzeichnung: ja nein

Fehlerjob- Nummern:

Neue Job- Nr.

Rework

abgearbeitete Fehlerjobs:

Ergebnis Qualitätskontrolle: Rework? ja nein

Richtigkeit Kennzeichnung: ja nein

Kopie Beispielblister (Kontrolle Richtigkeit Kennzeichnung) beigelegt und sonstige Anhänge eingescannt und dem Blimus- Protokoll hinzugefügt:

Besonderheiten / Anmerkungen, KL:

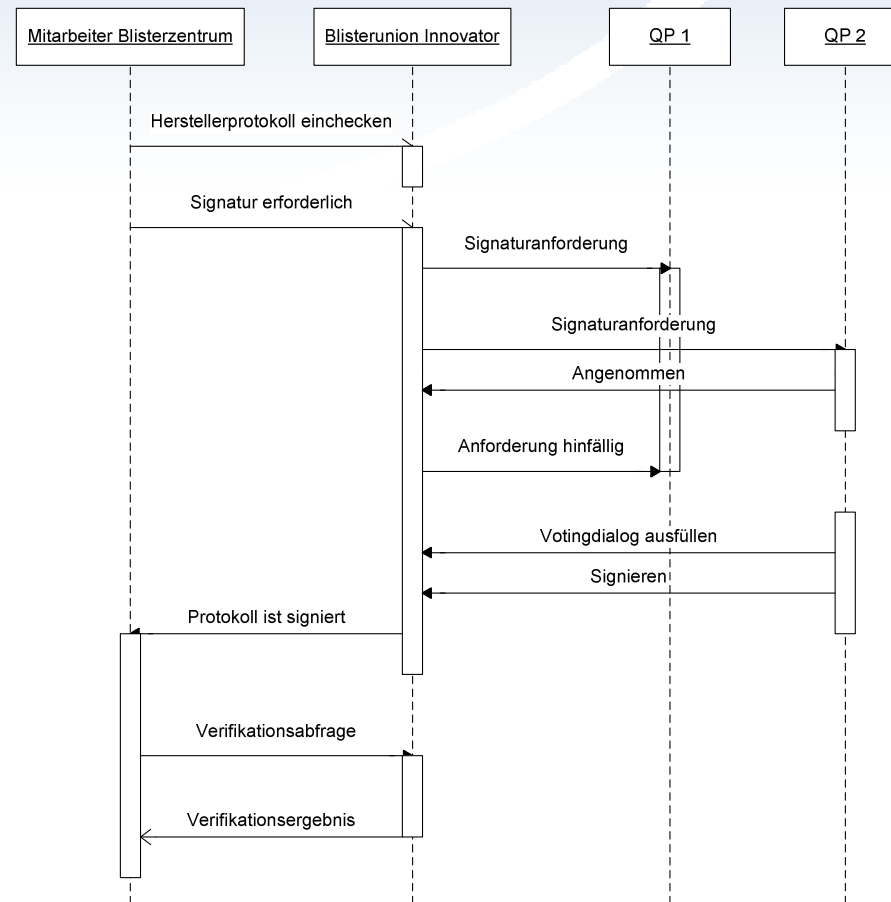
Charge wurde entspr. der GMP- Guidelines kontrolliert,
 Auftrag für QP- Freigabe bestätigt: Datum:

HPP (Seiten 1+2) in DMS eingescannt und QP zur Freigabe zugeordnet

Datum: Uhrzeit:

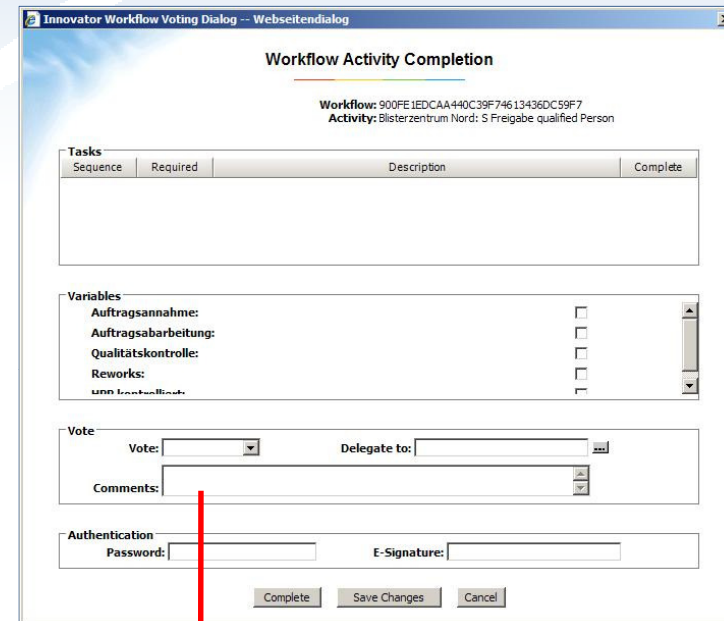
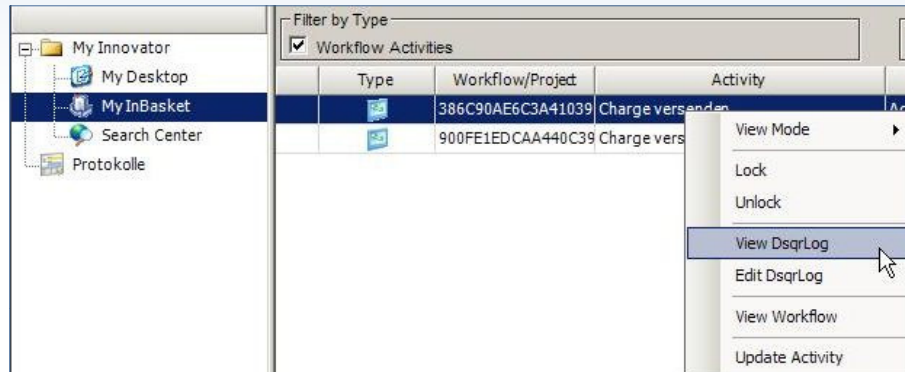
Charge und HPP in das Lager Versand verbracht:

Geplanter Workflow



(Teilausschnitt)

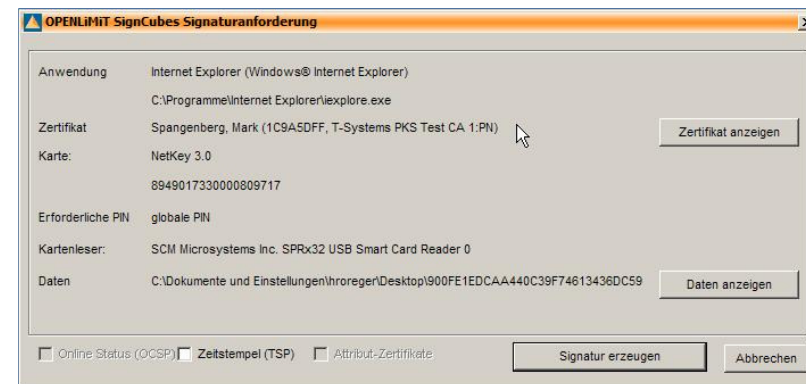
Workflowsteuerung in Aras Innovator



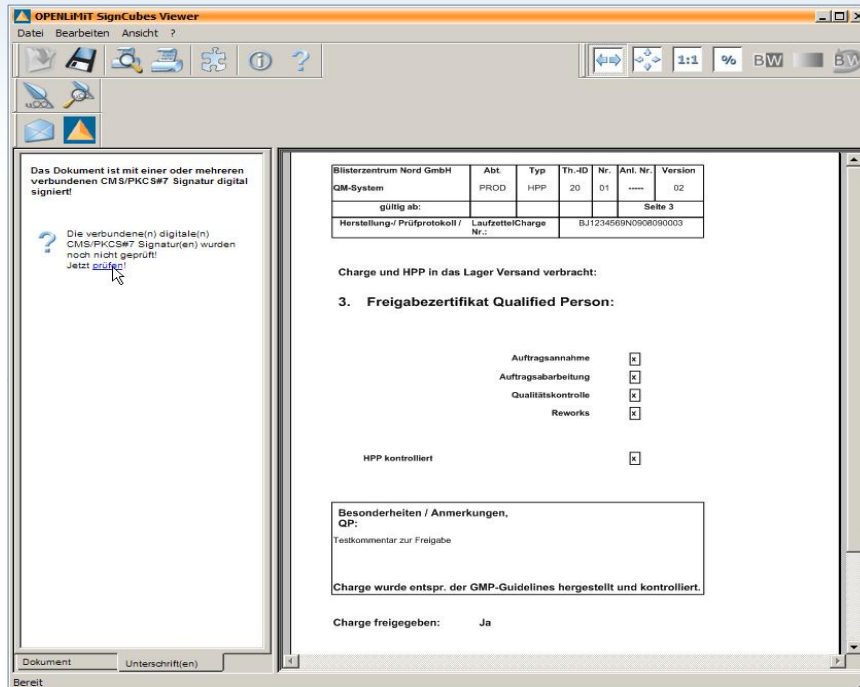
Signaturanforderung



- Freigegebene Software des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnologie (BSI)
- Eine Charge wird durch die qualifizierte elektronische Signatur eines Freigabeprotokolls durch die QP freigegeben
- Aras Innovator initiiert die Freigabe und leitet über den Workflow den Chargenversand ein, erzeugt jedoch nicht die Signatur und kann diese auch nicht prüfen
- Die Signaturerzeugung und Signaturüberprüfung muss durch eine zertifizierte Software erfolgen; hierzu wird im Signature-Connector die OpenLimit-SignCubes-Software verwendet
- Aras Innovator ruft diese Software automatisch auf



Ablauf der elektronischen Signatur



- Um das Dokument wird ein „Container“ gelegt; durch die Signatursoftware wird die Unterschrift in den Container eingebettet
(Hash-Wert wird mit dem Private Key von der Smartcard verschlüsselt)
- Wird das Dokument nachträglich manipuliert, ist der Container ungültig
- Diese Veränderung wird sofort erkannt und kenntlich gemacht!

PIN-Eingabe

- Die PIN-Eingabe erfolgt über die Tastatur des Smartcard-Terminals
- Nach der Eingabe der kompletten PIN wird die Signatur durch Betätigen der grünen Taste durchgeführt



Übergabe an Aras Innovator

Das Dokument ist mit einer oder mehreren verbundenen CMS/PKCS#7 Signatur digital signiert

Die verbundene(n) digitale(n) CMS/PKCS#7 Signatur(en) wurden noch nicht geprüft!
Jetzt prüfen!

Blisterzentrum Nord GmbH	Abt.	Typ	Th.-ID	Nr.	Anl. Nr.	Version
QM-System	PROD	HPP	20	01	----	02

gültig ab: Seite 3

Herstellung-/ Prüfprotokoll / Laufzettel/Charge Nr.: BJ1234569N0908090003

Charge und HPP in das Lager Versand gebracht:

3. Freigabezertifikat Qualified Person:

Auftragsannahme

Auftragsbearbeitung

Qualitätskontrolle

Reworks

HPP kontrolliert

Besonderheiten / Anmerkungen, QP:

es hergestellt und kontrolliert.

OPENLIMIT SignCubes - Details zur Unterschriftsprüfung

Zusammenfassung | Tester OPENLIMIT.PN

Die Datei ist gültig signiert!

Signatur:
Tester OPENLIMIT.PN
22.9.2008 15:11:11 (UTC-Zeitangabe: 22.9.2008 13:11:11)

Daten anzeigen

Speichern OK

Filter by Type
 Workflow Activities

Type	Workflow/Project	Activity
	386C90AE6C3A41039	Charge versenden
	900FE1EDCAA440C39	Charge vers...

View Mode
Lock
Unlock
View DsqrLog
Edit DsqrLog
View Workflow
Update Activity

Blisterzentrum [Blisterzentrum Nord](#) Nummer

HPP [BJ1234569N0908090003.pdf](#) Freigabezertifikat Qualified Person [386C90AE6C3A41039BCODA5BD19ADB53.pdf.p7m](#)

Auftragstyp Identifikationsnummer Erzeugungsdatum

Datum Gescannt Datum Signiert

Widerspiegelung des Signaturstatus im Aras-Innovator-Lifecycle

Wiedereinlesen von Papierprotokollen

Blisterzentrum Nord GmbH	Abt.	Typ	Th.- ID	Nr.	Anl. Nr.	Version
QM-System	PROD	HPP	20	01	---	02

gültig ab: _____ Seite 1 von 2

Herstellung-/Produktionsprotokoll

1. Herstellen
400 SL (AC)

Aufnahme Kunde

Auftragsart:

Auftrag vom JV-
STS- Tray- Proto
STS- Trays befüll
Line Clearance b
Verblisterung ge
Aufgefüllte Kanis

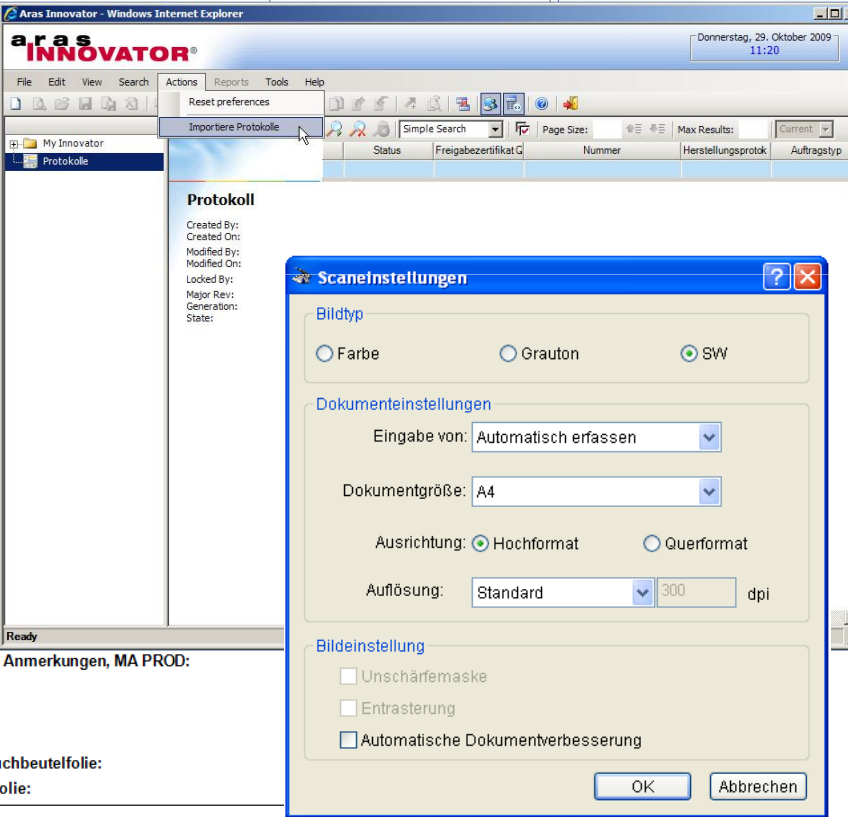
.....
.....
.....

Verblisterung ab

Besonderheiten / Anmerkungen, MA PROD:

Batch- Nr. Schlauchbeutelolie:
Batch- Nr. Druckfolie:

Charge in Blimus zur Qualitätskontrolle freigegeben: _____



- Automatische Texterkennung durch OCR
- Automatische Zuordnung und Sortierung der Protokolle in Aras Innovator durch Codeerkennung
- Automatische Speicherung der Daten in Aras Innovator

Vorteile für die Deutsche Blisterunion



- **Management**
 - Zentrale Steuerung und Überwachung und damit Beschleunigung aller Prozesse
 - Bundesweite Verteilung von Aufträgen innerhalb der Blisterzentren der DBU je nach Auslastung
 - Zeit- und Kostenminimierung
- **Ressourcen**
 - QPs sehr teuer
 - Betreuung mehrerer Blisterzentren durch eine QP → Kostensharing
 - Schnelle Übergabe von Aufträgen bei Krankheit oder Urlaub an andere QPs
- **Gesetzliche Vorgaben**
 - Medizintechnik wird durch ein Höchstmaß an gesetzlichen Anforderungen bestimmt
 - Persönliche Unterschrift einer QP gesetzlich erforderlich
 - 10 Jahre Nachweispflicht
 - Laufende Überprüfung durch Kassenärztliche Vereinigung und Gesundheitsministerien
- **Betrieb**
 - Ungelernte Kräfte können im Blisterzentrum beschäftigt werden
 - Wesentlich weniger Papier
 - Schnellere Abarbeitung aller Aufträge
- **EDV**
 - Zentrales Hosting
 - Wenig Wartungsaufwand





Danke