

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

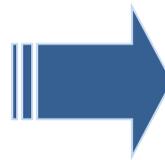


- *Juni 2008:*
Idee eines Netzwerkes
- *27. August 2008:*
Gründungsveranstaltung in
Rostock
- *Oktober 2008:*
Aufnahme der
Geschäftsaktivitäten



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



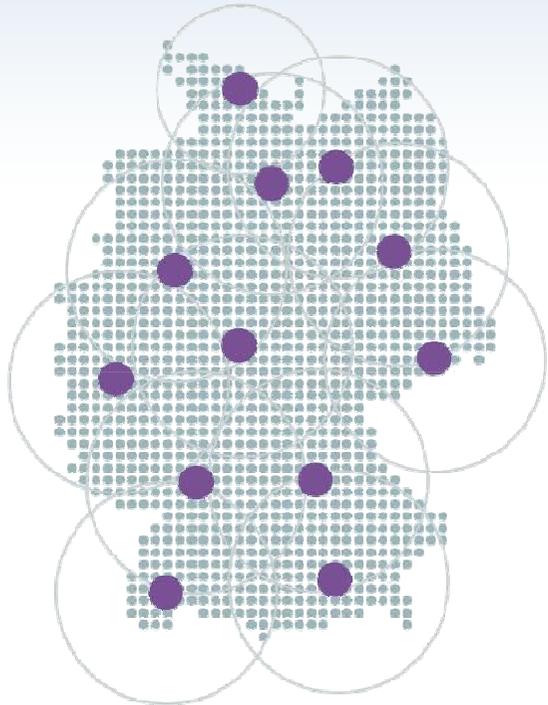
Pflegeeinrichtung

- 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

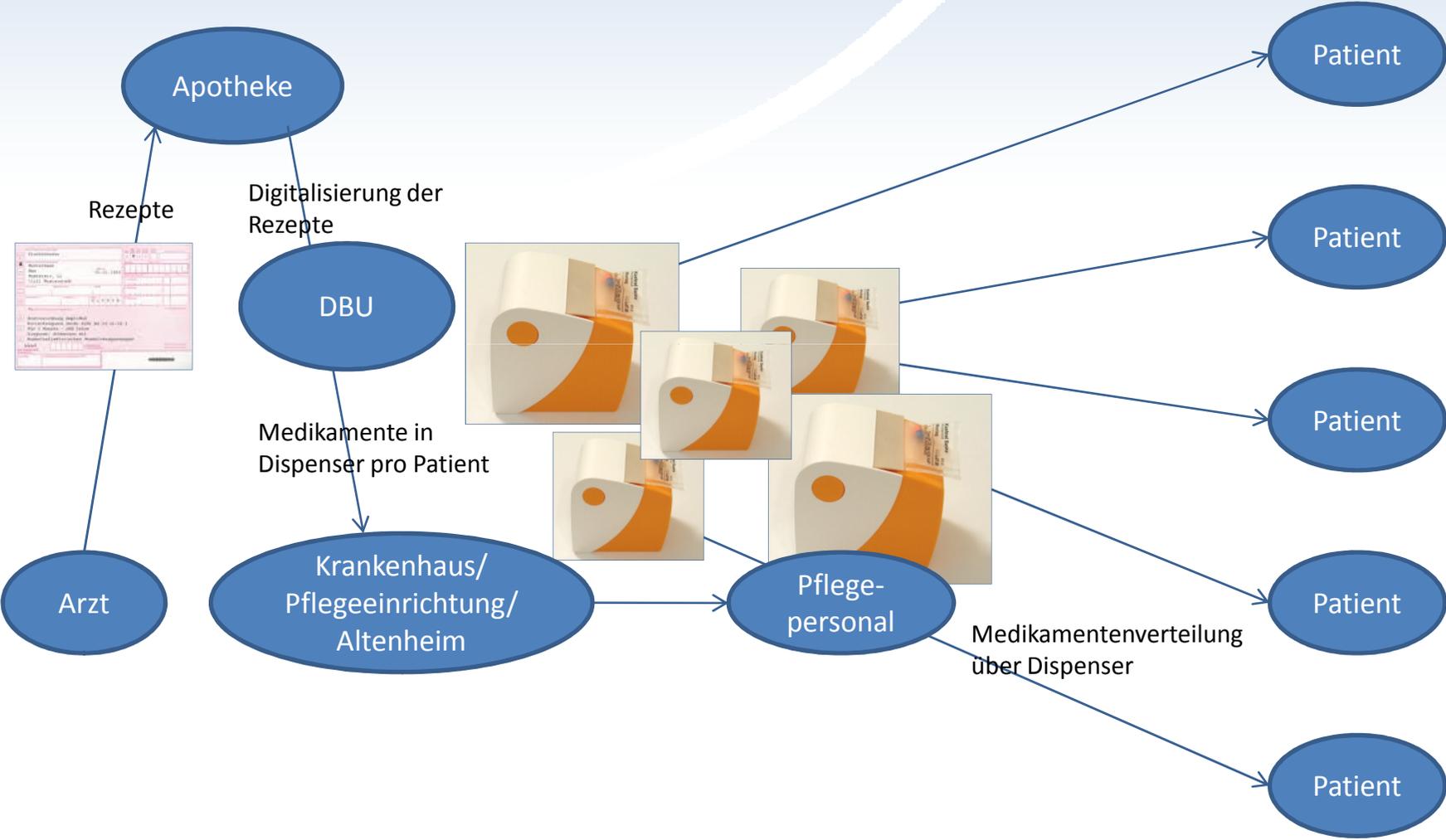


- Deutschlandweite Koordination der regionalen Blisterversorgung bei Einbindung der Apotheke vor Ort
- Erschließung neuer Kundenkreise mit innovativer pharmazeutischer Dienstleistung
- Stärkung der Präsenz-Apotheken als Medikationsmanager
- Sichere Arzneimittelversorgung
- Zusätzliche Überprüfung der 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

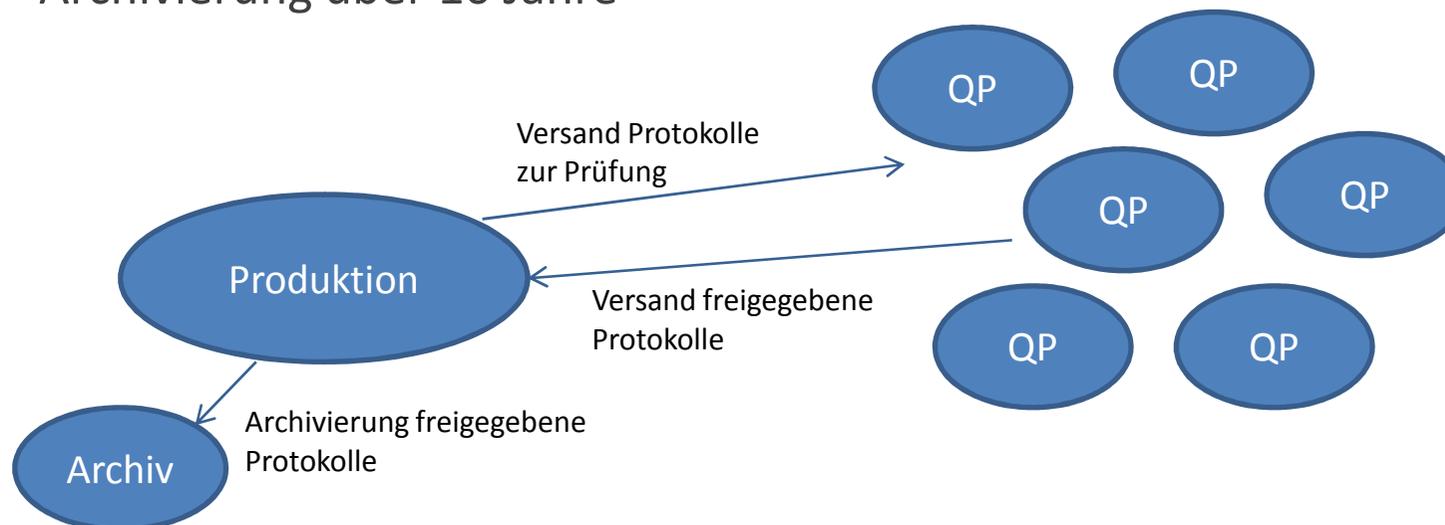


Neuer Prozess der Medikamentenversorgung



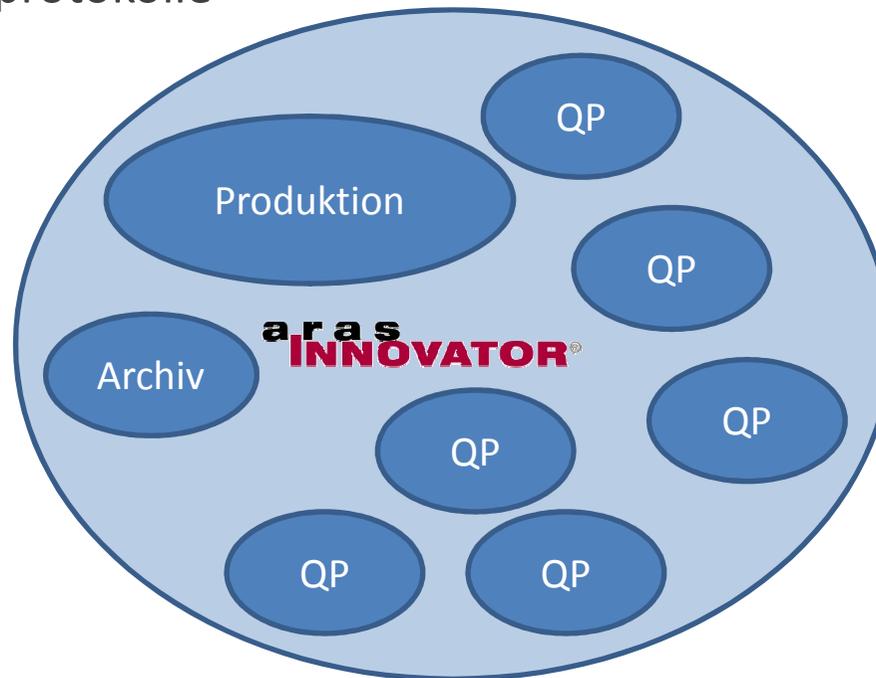
Alter Kontrollprozess der Blisterherstellung

- 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

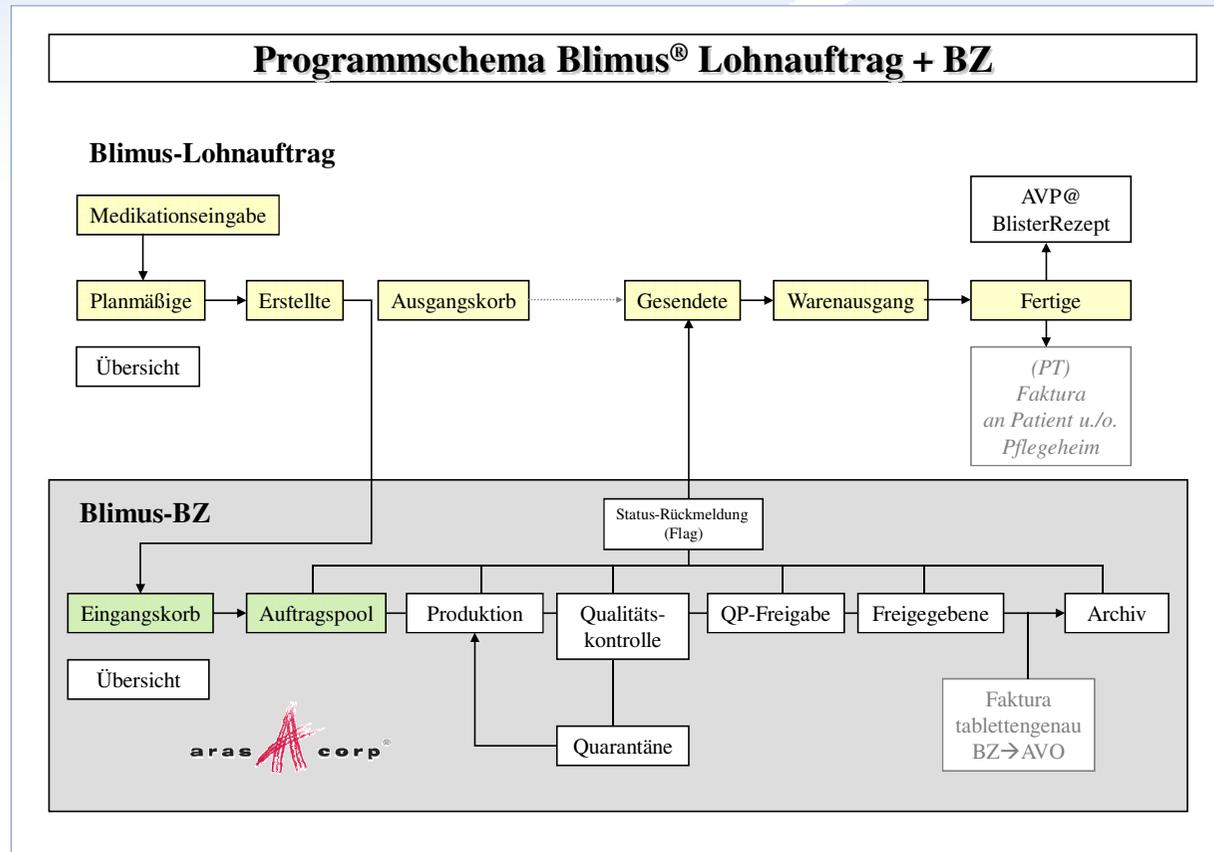


Herausforderung

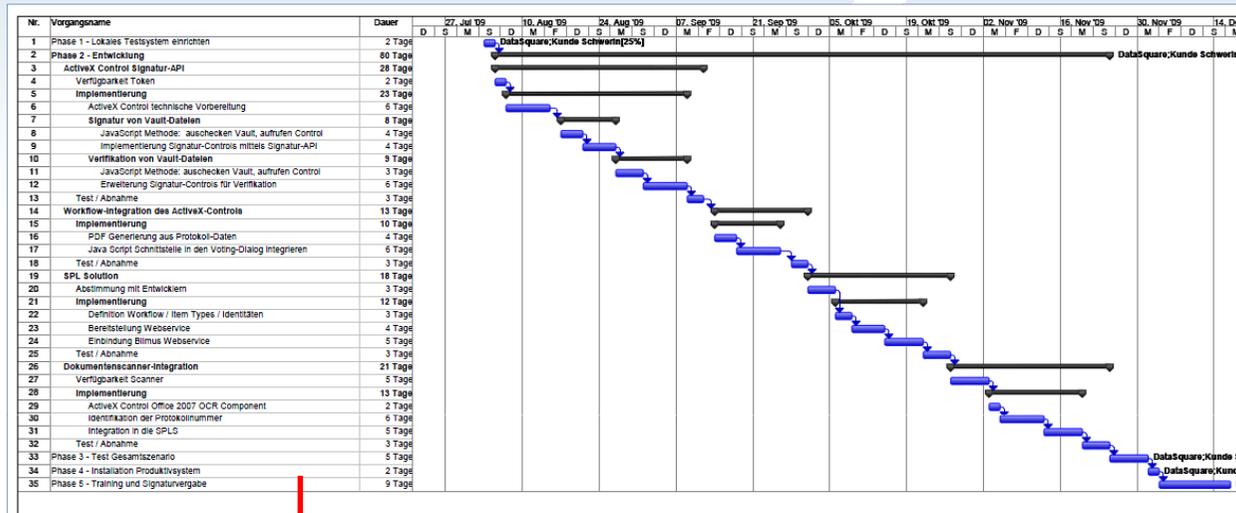


- Gewährleistung der rechtsgültigen Unterschrift
 - Integration einer Signaturkomponente
- Entwicklung des Aras Innovator Signature-Connectors
- Protokolle werden mit qualifizierten elektronischen Signaturen versehen und so rechtsgültig unterzeichnet
 - Signatursoft- und -hardware sind in Aras Innovator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

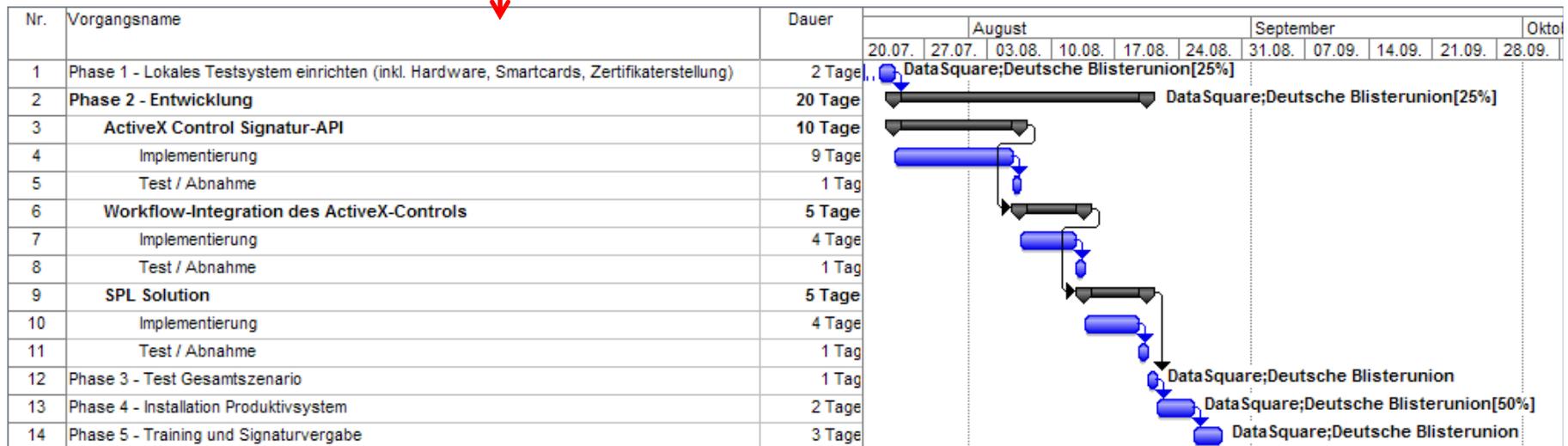
Aufgabe



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:

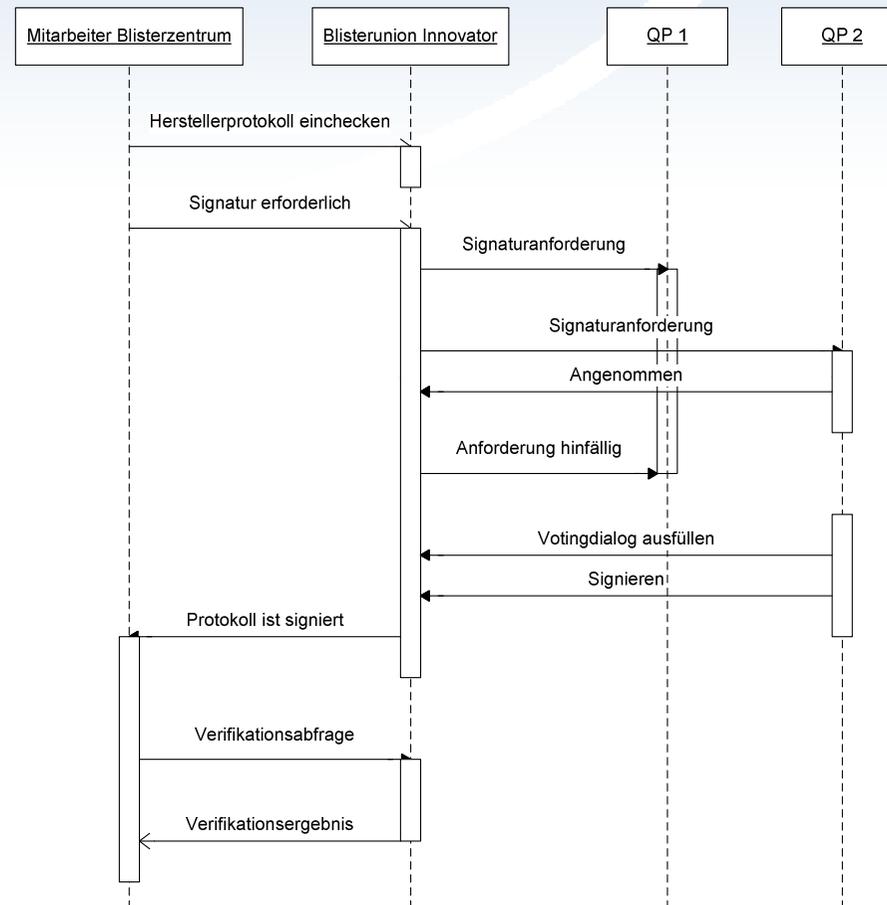
Charge wurde entspr. der GMP- Guidelines kontrolliert,
Auftrag für QP- Freigabe bestätigt: Datum:

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

Datum: Uhrzeit:

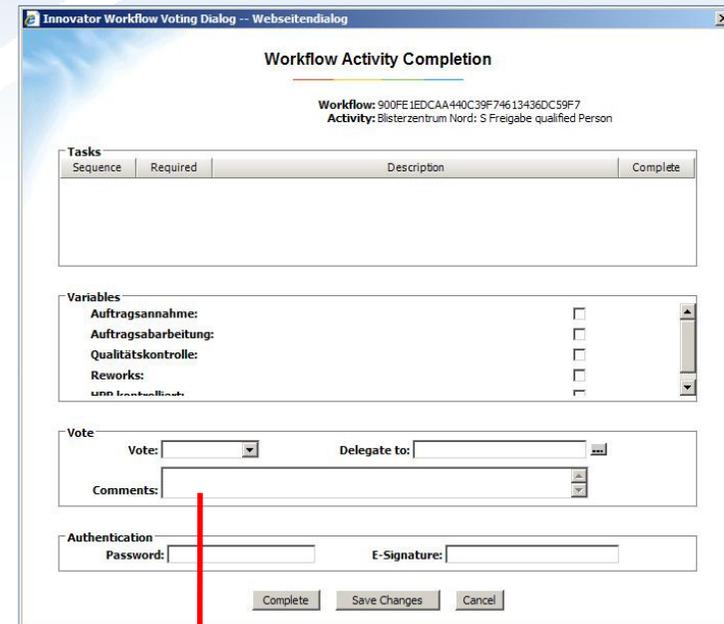
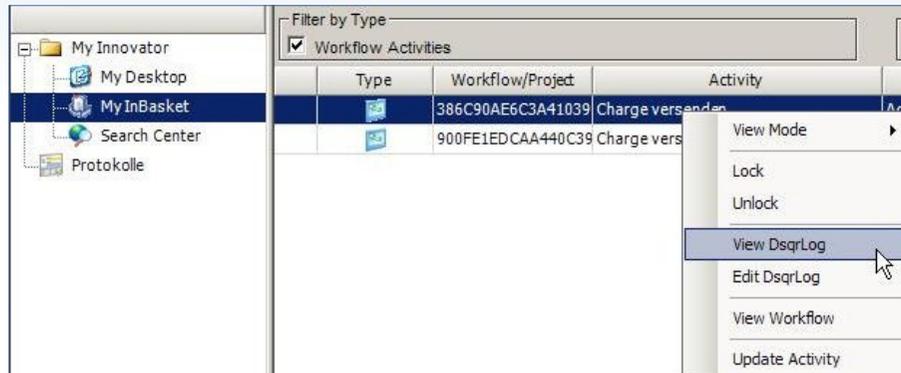
Charge und HPP in das Lager Versand verbracht:

Geplanter Workflow



(Teilausschnitt)

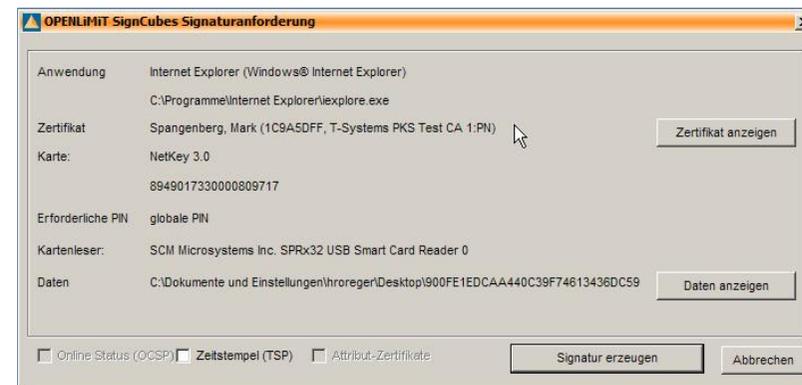
Workflowsteuerung in Aras Innovator



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



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

OPENLIMIT SignCubes Viewer

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 /	Laufzeit/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
BJ1234569N0908090003

HPP
[BJ1234569N0908090003.pdf](#)

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

Auftragstyp
Normal

Identifikationsnummer
1234569

Erzeugungsdatum
09.08.2009

Datum Gescannt
29.10.2009

Datum Signiert
29.10.2009

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

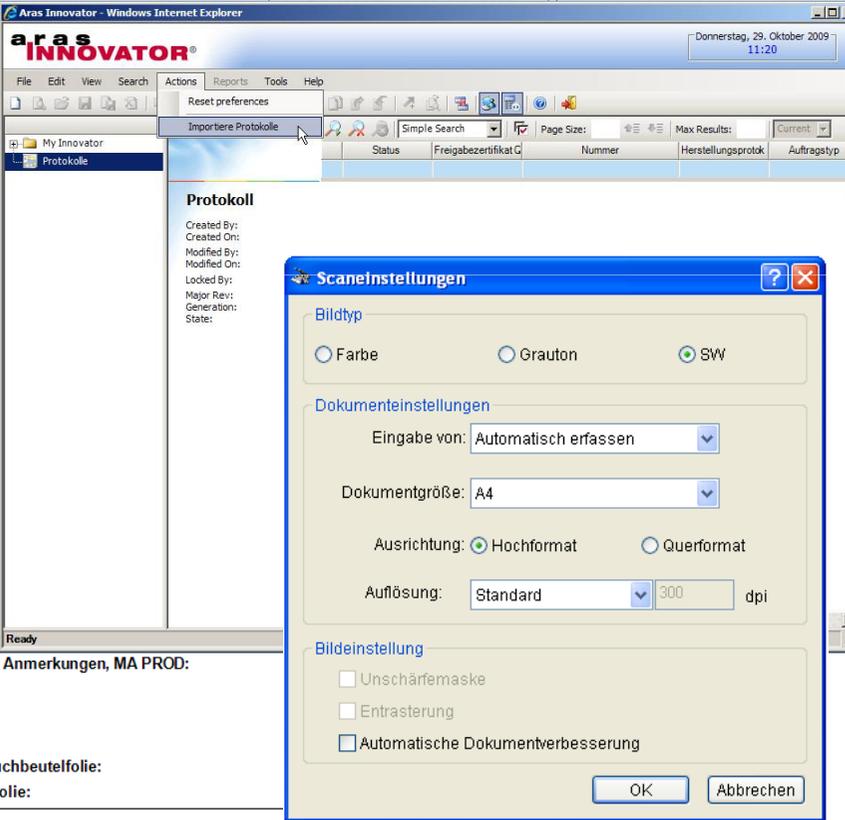
.....
.....
.....

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