

Ohne Codex läuft gar nichts

MEDIZIN AUF REISEN. Rund fünf Millionen Arzneimittel-Packstücke sind Jahr für Jahr durch Österreich unterwegs. Damit beim Transport dieser zum Teil höchst sensiblen medizinischen Produkte nur ja nichts passiert, kennt man bei der Pharmalogistik nur zwei Begriffe: Qualität und Kontrolle hoch drei. ☉



1. Annahme und Kontrolle der Lieferungen,
2. Lagerung,
3. Aufzeichnungen der Lagerungsbedingungen (einschließlich Temperaturmessungen und - sofern hinsichtlich Produktqualität relevant - Luftfeuchtigkeitsmessungen),
4. Sicherheit von Vorräten (Maßnahmen gegen Diebstahl etc.),
5. Entnahme aus dem Verkaufslager,
6. Dokumentation der Kundenaufträge,
7. Zurücksendung von Erzeugnissen, und
8. Rückrufpläne.

Das alles muss natürlich aufgezeichnet werden - also das Datum des Zugangs und des Abgangs von Arzneimittel, die Chargennummer und auch die Namen der Personen, die mit der Lieferung und der Annahme der Arzneimittel befasst waren.

Eine weitere Verschärfung dieser schon umfangreichen Sicherheits- und Risikovorschriften gibt es dann, wenn es sich um Blut, Gewebeprobe oder gar Organe für eine Transplantation handelt.

BEI LOGISTIKERN IST PHARMA EIN NISCHENPRODUKT, heikel im Transport, mit hohen gesetzlichen Auflagen versehen, ein Geschäftsfeld, wo „so gut wie nichts schief gehen darf“. Deshalb haben sich alle Beteiligten, also die Pharmafirmen, Apotheken und Logistiker, einen eigenen Codex geschaffen.

Manche waren schon früher in dieser Verantwortung unterwegs. Franz Scherübel sieht sich beispielsweise selbst als so etwas wie einen Pionier bei den temperatursensiblen Transporten. Vor 13 Jahren hat die Firma mit Temperaturmessungen bei den Zustellfahrten begonnen. „Dafür wurde ich damals in der Branche noch belächelt.“ Den Codex Transport hält er dennoch für entbehrlich. Die gesetzlichen Regelungen seien klar und deutlich. Ein Problem bestehe hingegen bei der Kontrolle und Exekution der gesetzlichen Vorschriften. Ein weiteres Problem ortet er auf seiten der Nachfrager. Um die höheren Kosten für validierte Transporte zu vermeiden, weiche der Markt stellenweise auf Transporte aus, die den Kriterien nicht oder nur teilweise entsprächen.

Die aktuelle Arzneimittel-Betriebsverordnung kennt keinen Pardon: alle Beteiligten müssen hohe Ausbildungs- und Qualitätsparameter erfüllen, die Betriebe, die mit der Herstellung, Lagerung und dem Verkauf betraut sind, haben rigide Vorschriften einzuhalten.

So weit so gut. Nur: Wie kann das alles kontrolliert werden? Moderne Softwareprogramme, aber auch spezielle Dokumentationsverfahren schaffen ein hohes Maß an Sicherheit. Dazu kommt, dass nur wenige Spezialisten am Markt tätig sind, die die hohen Level erfüllen können. Etwa all jene Forderungen, die der Paragraph 22 festlegt: „In schriftlichen Verfahrensbeschreibungen sind die Arbeitsvorgänge festzulegen, die die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, insbesondere über

AKADEMISCHE TOURENPLANUNG – das mag zwar etwas hochtrabend klingen, bringt die Thematik aber auf den Punkt. Schließlich sollen die Touren nicht nur kostengünstig, sondern auch so organisiert sein, dass möglichst kurze Wege anfallen im Sinne der Temperaturführung und der Sicherheit. Wenn es besonders schnell gehen soll – bei Unfällen, lebenserhaltenden Transplantationen u. ä. sind ohnehin Sonderfahrten angesagt.

Wie geht also ein Logistiker mit der Aufgabenstellung Medikamententransport um? Hier ein konkretes Beispiel der Firma Schachinger. Die Ausgangslage:

- Die gesetzlichen Richtlinien erfordern spezielles Equipment.
- Apotheken, Krankenhausapotheken sowie Hausarztapotheken werden mehrmals täglich von demselben Großhändler beliefert.
- Der „Codex für Transport von Arzneimitteln in Österreich“ verschärft die Vorschriften vor allem für temperaturgeführte Transporte.

Die Konsequenz: ein adäquates Pharmadistributionssystem muss völlig neu gestaltet werden. Die logistischen Ziele wurden von einem Team, bestehend aus Vertretern der Firma Schachinger, der Universität Linz sowie des Logistikern i-net, erarbeitet. Es sollte eine maximale Bündelung des Aufkommens erreicht werden, die Transportmittel optimal genutzt, die Gesamtkosten minimiert und nicht zuletzt eine Reduktion der CO₂-Emissionen erreicht werden.

Bei rund 1.200 öffentlichen Apotheken, knapp 1.000 ärztlichen Hausapotheken, 32 Uni-Kliniken und mehr als 240 Landeskrankenhäusern kein leichtes Unterfangen. Außerdem gab es ja auch noch die Konkurrenz wie Rail Cargo Austria, Morawa oder auch Paketdienstleister und Scherübl. Nicht zu vergessen die Produzenten und Großhändler. Zu klären galt es auch, ob man ein 1-Depot- oder 4- oder sogar 12-Depot-System angesichts der zuvor geschilderten Zielsetzungen für vernünftig und machbar hält.

Herausgekommen ist ein 4-Depot-System mit einer detaillierten „Lager- und Transportspinne“. Denn die Planung garantiert nicht nur ein zeitnahe Versorgung, sondern auch die besten CO₂-Werte:

Schachinger ist vorwiegend im Bereich zehn bis 25 Grad Celsius unterwegs. Scherübl – eine Posttochter – hat sich auf den Temperaturkorridor von zwei bis acht Grad spezialisiert. Dafür werden Mehrkammer-Lkw eingesetzt, bei längeren Fahrten sind zur Absicherung gegen technische Ausfälle immer „Zweizoner“ unterwegs.

AUF RUND FÜNF MILLIONEN PACKSTÜCKE schätzte im Vorjahr Roland Glückl von Scha-

chinger Logistik Service das Transportvolumen in Österreich im Arzneimittelbereich. Sämtliche Transporte werden durch ein aufwendiges Qualitätsmanagement gesichert, zu dem die Dokumentation aller relevanten Prozesse gehört, bis hin zur Personalschulung. In so genannten „Audits“ prüft der Pharmagroßhandel anhand der Dokumentationen die Einhaltung der Standards vor Ort.

Überwiegend werden Barcodes für die Dokumentation verwendet – Strichcodes, aber auch 2D-Abwandlungen mit einem kryptografischen Muster, das mehr Informationen als

Eine Verschärfung der umfangreichen Pharmalogistik-Sicherheits- und Risikovorschriften gibt es beim Transport von Blut, Gewebeproben oder zu transplantierten Organen.

die Barcodes aufnehmen kann. RFID-Tags sind im Pharma-Bereich bei einzelnen Produkten noch nicht angekommen – nicht weil sie teuer sind, sondern weil die Produkte, wie etwa Einwegspritzen, zu klein sind für die Applikation dieser elektronischen Dokumentation, aber auch aus technischen Gründen: Metall und Flüssigkeit sind Gift für die Elektronik – in Spitälern herrscht aber gerade daran kein Mangel. Zudem würde das viele Metall die Datenübertragung vom RFID-Chip ziemlich irritieren.

DER TRANSPORT MITTELS FLUGZEUG ist für Arzneimittel und Gewebeteile besonders heikel. Die AUA hat in einem zwei Jahre dauernden Test, der erst im Vorjahr abgeschlossen werden konnte, ein System gefunden, das allen Sicherheits- und Qualitätsparametern standhält. Für die Pharmaindustrie wurde das Transportprodukt „Cool“ entwickelt. Die dafür angeschafften Container wurden quer über den Globus geflogen mit der Erkenntnis, dass beim Sinkflug die Temperatur im Laderaum um bis zu sechs Grad wegen der Reibung an der Außenfläche des Flugzeugs ansteigt. „Für temperaturgeführte Güter ist das ein Horror“, erklärt Fracht-Manager Arnulf Schoeberl. Also wurden nicht nur besonders gut isolierte Container angeschafft, es gibt auch ein Monitoring-System im Inneren des Transportbehälters, um das geforderte Temperaturprofil ständig zu überwachen und damit zu garantieren. Sollte dennoch die Werte-Range nicht eingehalten worden sein, muss das Produkt aussortiert werden.

PETER TAMMAR