Safe labelling partner 2024-2026
Highly potent medicine handle with care.
ESOP GLOBAL

Transportbox Firma Versapak

Transport von Zytostatika und patientenindividuellen Zubereitungen mit CMR-Wirkstoffen

Der Transport von CMR Arzneimitteln und patientenindividuellen Zubereitungen mit CMR-Wirkstoffen hat nach länderspezifischen gesetzlichen Regelungen zu erfolgen.

Welchen Transport unterscheiden wir:

1. Transport Zytostatika vom Hersteller (Firma) zum Verwender (Apotheke) – Krankenhaus, öffentliche Apotheke oder Herstellbetrieb
2. Transport innerhalb der Apotheke von der Warenannahme über den Lagerort bis zum Reinraum (Herstellung)
3. Transport von der Apotheke innerhalb des Hauses zum Anwender – innerbetrieblicher Transport
4. Transport von der Apotheke zum Anwender - außerbetrieblicher Transport

1. Transport Zytostatika vom Hersteller (Firma) zum Verwender (Apotheke) – Krankenhaus, öffentliche Apotheke der Herstellbetrieb

1.1 Zytostatika oder CMR Arzneimittel sollten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in einem Versandkarton verschickt werden (Mischkarton) – *Begründung: bei Glasbruch eines Vials mit*

Festsubstanz oder Flüssigkeit kann der gesamte Inhalt des Kartons kontaminiert werden.

1.2 Alle Versandkartons, die CMR-Arzneimittel enthalten, sollten mit dem Label „Yellow Hand“ gekennzeichnet sein.

1.3 Der Platz, wo diese Kartons in der Apotheke ausgepackt werden, sollte besonders gekennzeichnet und leicht zu reinigen sein.

1.4 Beim Auspacken der Kartons mit CMR-haltigen Arzneimitteln sind grundsätzlich Handschuhe und möglichst auch ein Schutzkittel zu tragen.

2. Transport innerhalb der Apotheke von der Warenannahme über die Lagerung bis zum Reinraum (Herstellung)

2.1. Der innerbetriebliche Transport und die Lagerung dieser CMR-haltigen Produkte könnte beispielsweise in Kunststoffboxen erfolgen, die namentlich gekennzeichnet und zur leichteren Reinigung / Dekontamination mit einer saugfähigen Zytostatikaunterlage ausgelegt sind. Die Reinigung und Dekontamination sollte nach der SOP „Reinigung und Dekontamination“ erfolgen. Der Transport vom Lager bis in den Herstellungsraum sollte nach der SOP „Einschleuseprozedere“ und/oder nach der Validierung der Einschleusung von u.a. CMR haltigen Arzneimitteln“ erfolgen.

Kennzeichnung Beispiel 1: **Zytostatika – Gemcitabin** für Lagerbox

Kennzeichnung Beispiel 2: **Zytostatika – RKD nach RKC** für Edelstahlboxen/schalen zum Einschleusen in den Reinraum (RKD = Reinraumklasse D bzw C)

2.2. Es sollte keine Lagerung von CMR Substanzen über Augenhöhe erfolgen (Arbeitsschutz).

3. Transport von der Apotheke innerhalb des Hauses zum Anwender – innerbetrieblicher Transport

3.1. Versendung der patientenindividuellen Zubereitungen in einer entsprechenden Transportbox (Beschreibung der Box erfolgt separat).

Transportbox der Firma Versapack

Die Kennzeichnung der Versandbox sollte neben der „Yellow Hand“, der Anschrift und Telefonnummer des Empfängers/Anwenders und Absenders auch weitere Verfahrensvorschriften beinhalten, was im Falle eines Unfalls zu erfolgen hat und wer zu benachrichtigen ist. Zusätzlich sollte der Transport getrennt nach Raumtemperatur 15°- 25° Grad oder Kühllagerung 2°- 8° Grad erfolgen. Bei einem kurzem Transportweg und sofortiger Anwendung könnte die getrennte Versendung nach Temperaturen eventuell entfallen (je nach gesetzlichen Vorgaben der Länder oder internen Regelungen)

3.2. Das Personal, welches mit dem Transport beauftragt wird, muss entsprechend geschult sein. Es sollte in den SOPs „Transport von CMR Arzneimitteln“ und „Umgang mit dem SpillKit“ mindestens 1 x jährlich geschult werden (theoretisch und praktisch – länderspezifisch).

4. Transport von der Herstellung zum Anwender – externer Transport

4.1. Versendung der patientenindividuellen Zubereitungen in entsprechenden Versandboxen, getrennt nach Raumtemperatur von 15°- 25° und Kühllagerung von 2°- 8°Grad. Datenlogger zur Überwachung der Temperatur möglichst zufügen. Dieses dient zum Nachweis der ordnungsgemäßen Einhaltung der Lagertemperatur während des Transports.

4.2. Das Personal, welches mit dem Transport beauftragt wird, muss ebenso geschult sein wie unter Punkt 3.2 beschrieben.

4.3. Siehe auch hier 3.1.

5. Beschreibung einer Transportbox

Die Transportbox muss stabil, bruchsicher, auslaufsicher, leicht zu reinigen und zu desinfizieren, gut zu kennzeichnen und den gesetzlichen Vorgaben der einzelnen Länder entsprechen. Die Kühlakkus sollten separat erhältlich sein. Es sind Transportboxen auf dem Markt erhältlich, die mit einem entsprechenden Packschema validiert sind (einfacher für den Versender). Ansonsten muss eine eigene Transportvalidierung erfolgen. Auch sollten die Boxen möglichst eine Vorrichtung für den Temperaturlogger haben.

Anhang Fotos

Saugfähige Zytostatikaunterlage von verschiedenen Firmen

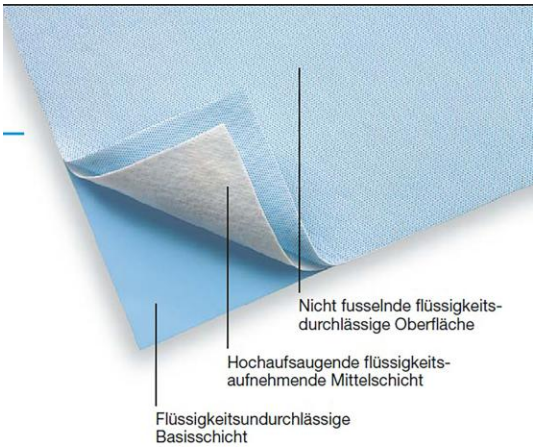

Foto hier von Pure 11

Nierenschale zum Einschleusen aus Edelstahl

Schale zum Einschleusen aus Edelstahl

Transportbox