



Unabhängige Qualitätssicherung in der Krankenhausapotheke

Vorteile und Herausforderungen

Dr. Stefanie Deuster
Leiterin Qualitätssicherung
Spital-Pharmazie Universitätsspital Basel



Spital-Pharmazie Universitätsspital Basel

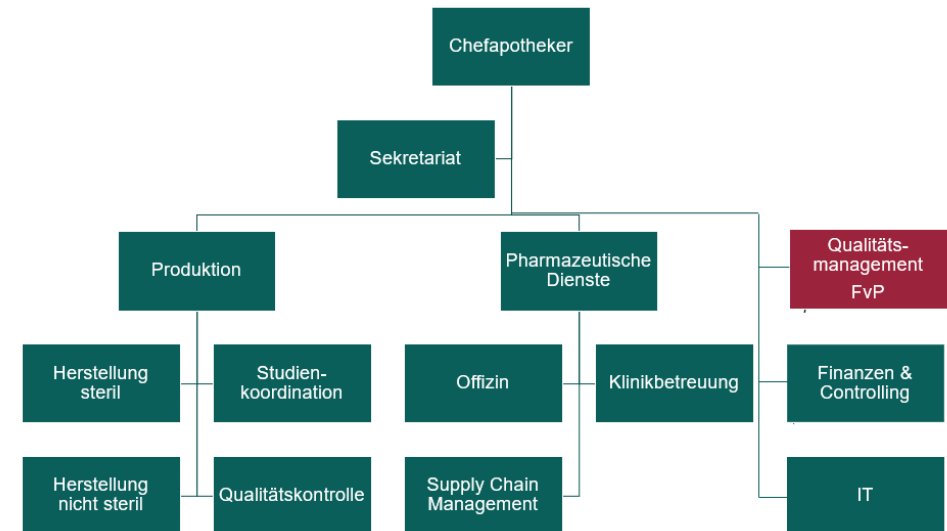
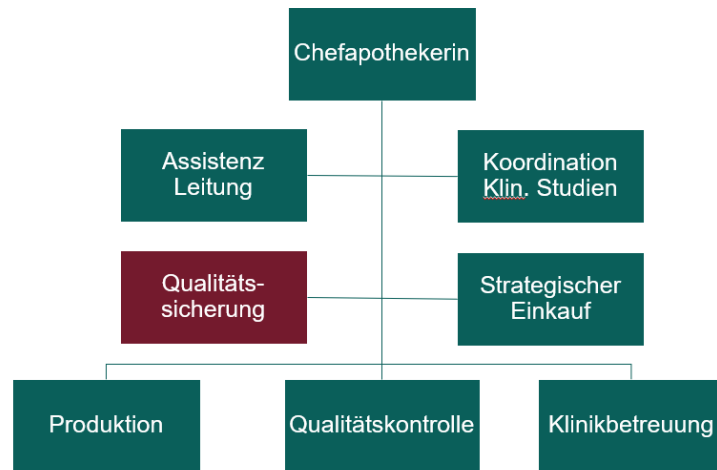
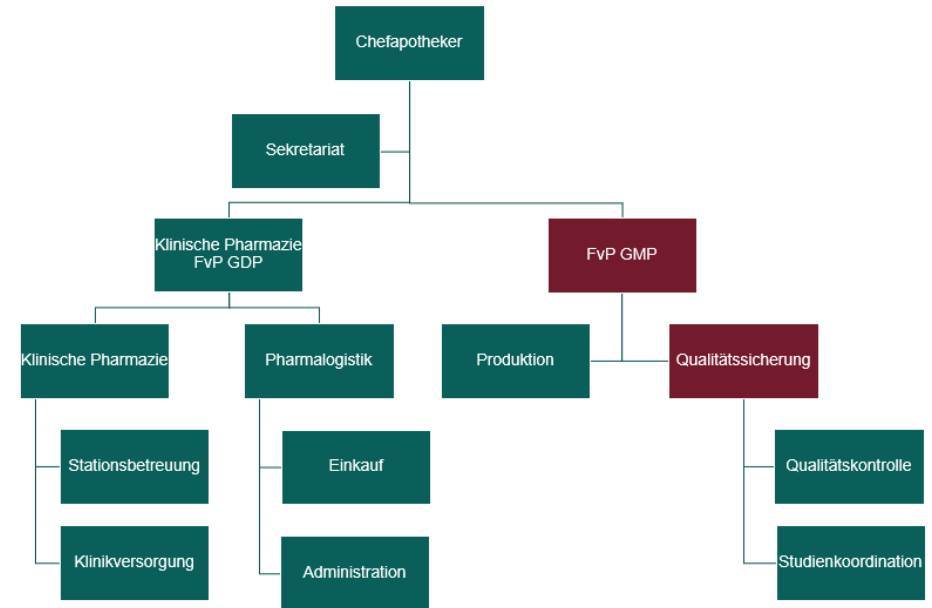
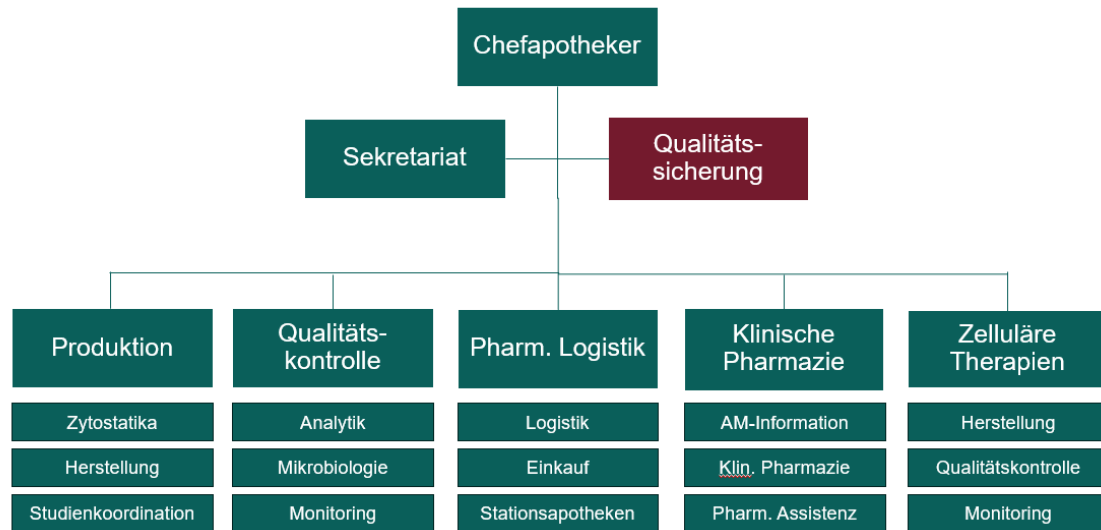
Eckdaten

- 81 Mitarbeitende (68 FTE), davon 33 Apotheker (25 FTE)
- Pharmazeutische Betreuung des Universitätsspital Basel und 10 anderen Kliniken / Institutionen im Raum Basel
- 450'000 Lieferpositionen pro Jahr an die Stationen
- Herstellung
 - ca. 18'000 Zytostatika-Zubereitungen
 - ca. 2'200 Chargen sterile Arzneimittel
 - ca. 600 Chargen nicht sterile Arzneimittel

Organisation Qualitätssicherung

- gemäss GMP benötigt ein Betrieb (mind.) eine Sachkundige Person für die Überprüfung und Zertifizierung der hergestellten Arzneimittel
- Leiter Herstellung oder Leiter Qualitätskontrolle können als Sachkundige Person benannt sein und damit für diese Aufgabe verantwortlich sein
- Leiter Herstellung und Qualitätskontrolle müssen unabhängig voneinander sein
- Ausserdem kann ein eigenständiger Leiter der Qualitätssicherung oder der Qualitätseinheit bestimmt werden.
- Abgrenzung der Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten notwendig

Organisation Qualitätssicherung



Organisation Qualitätssicherung

Vorteile Stabsstelle:

- Entlastung der Führungsinstanzen durch Bereitstellung von Expertenwissen
- ihre Unabhängigkeit ermöglicht eine konzeptionelle, strategische Arbeit ohne Rücksicht auf Organisationsabläufe und –strukturen
- idealtypisch ohne Weisungsbefugnisse (in der Linie), also nur beratend tätig

Nachteile Stabsstelle:

- In der Praxis oft beträchtlicher Einfluss auf die Entscheidungsfindung, da Führungskräfte in informationeller Abhängigkeit von den Experten stehen
- Fehlen der Weisungsbefugnis darf nicht Verantwortungsfreiheit bedeuten

Aufgaben der Qualitätssicherung

Das Team Qualitätssicherung befasst sich mit

- dem Sicherstellen der Einhaltung der GMP-Vorgaben für die Herstellung von Arzneimitteln
- der Koordination und Unterstützung der Geräte-Qualifizierung und der Prozessvalidierung
- der Überwachung der Instandhaltung von Räumen und Geräten
- der Qualifizierung von Dienstleistern und Lieferanten
- der Genehmigung und Verwaltung qualitätsrelevanter Dokumente
- der Freigabe der Eigenprodukte (Funktion der QP)
- dem Abweichungsmanagement
- dem Beschwerdemanagement
- der Durchführung interner Audits und der Begleitung von Behördeninspektionen

Team der Qualitätssicherung als Dienstleister für die anderen Abteilungen

Gerätequalifizierung Prozess-/Methodenvalidierung

- durch ein Validierungsteam aus
 - Validierungskoordinatorin
 - Leiterin Qualitätssicherung
 - zuständiger Abteilungsleiter
 - Geräteverantwortlicher
 - weitere Fachpersonen (z.B. aus IT, Automatisierungstechnik)
- gemeinsame Festlegung der Qualifizierungsstrategie (auf Basis der durchgeführten Risikobeurteilung)
- Erstellung und Genehmigung von Validierungsplan und –vorschrift
- Unterstützung bei der Durchführung der Validierungsprüfungen
- Bewertung ggf. aufgetretener Mängel und Freigabe der Mangelprotokolle
- Review der Qualifizierungsdokumentation und Freigabe
- Pflege der Validierungsstatus-Matrix

Instandhaltung von Räumen und Geräten

- Koordination und Überwachung durch die Qualitätssicherung (mittels «Liste der GMP-relevanten periodischen Tätigkeiten)
- umfasst Instandhaltungstätigkeiten, Kalibrierung, Eichung, Requalifizierungen
- damit Anlagen und Geräte den qualifizierten Status behalten
- Schwerpunkt: Jahresrevision mit Requalifizierung der Reinräume
- Hauptansprechpartner für alle Handwerker (interne und externe) für Organisation und Schulungen
- Zusammenstellung der Dokumentation

Qualifizierung von Lieferanten und Dienstleistern

- Ziel ist es sicherzustellen, dass an Dritte vergebene Tätigkeiten GMP-konform durchgeführt werden und der Anbieter die Voraussetzungen dafür erfüllt
- Überprüfung der Eignung von Dienstleistern und Lieferanten
- Risikobasierte Herangehensweise
 - Priorität 1: Lohnherstellung
Durchführung von Audits beim Hersteller (möglich auch als Joint-Audit)
 - Priorität 2: Aufbereitung Reinraumbekleidung
Durchführung von Audits beim Wechsel der Aufbereitungsstätte oder der Firma
 - Priorität 3: Lieferanten von Wirkstoffen und relevanten Hilfsstoffen
Schriftliche Befragung
 - Priorität 4: Lieferanten von Packmitteln und andere Dienstleister
Audit oder schriftliche Befragung nur als mögliche Folge von Unregelmässigkeiten

Dokumentenmanagement

- alle GMP/GDP-relevanten Dokumente werden durch die QS verwaltet
- grosse Anzahl an gelenkten Vorgabedokumenten:

Dokumentenart	Anzahl (genehmigt)
Richtlinien und Arbeitsanweisungen	103
Spezifikationen und Prüfvorschriften	1'019
Herstellvorschriften und Haltbarkeitsformulare	446
Validierungsdokumente und Gerätevorschriften	1'020
Summe aller genehmigter Dokumente	2'844

- Genehmigung, Verteilung, Archivierung
- Umstellung auf elektronisches DMS

Abweichungsmanagement

- Bestandteil des Qualitäts-Risikomanagements
- und eine der Säulen zur kontinuierlichen Verbesserung

- zentrale Erfassung aller Abweichungen
- Prüfung der Bewertung der Abweichung (Ursachenanalyse)
- Festlegung von Massnahmen zusammen mit betroffenen Abteilungs-/Teamleitern (CAPA)
- Nachverfolgung der Umsetzung der beschlossenen Massnahmen

改善

Kaizen (japanisch)

„Veränderung zum Besseren“

Beschwerdemanagement

- Erfassung aller Qualitätsmängel von Arzneimitteln (und ggf. Medizinprodukten) von Eigenprodukten und von zugelassenen Fertigarzneimitteln
- Spontanmeldungen von den Stationen und Meldungen von Mitarbeitenden aus der Spitalapotheke
- Meldung an Zulassungsinhaber des FAM
- bei Mangelklasse I und II auch Meldung an das Schweizer Heilmittelinstitut Swissmedic (Marktüberwachung)
- ein schwerwiegender Mangel eines Eigenproduktes wird der Kantonsapothekerin gemeldet

Interne Audits und Behördeninspektionen

- wichtiges Instrument zur internen Überprüfung der Einhaltung der GMP-Vorgaben und aller weiteren regulatorischen Anforderungen
- als Möglichkeit, vorhandene Prozesse kritisch zu betrachten hinsichtlich Optimierungspotentials
- Organisation von Audits in der Qualitätssicherung bzw. in der gesamten Apotheke durch unabhängige Dritte

- Vorbereitung der Behördeninspektionen
 - Aktualisierung des Site Master File
 - «Vor-Inspektions-Audit» (anstelle der regulären internen Audits)
 - Schulung der Mitarbeitenden

Fazit

Die unabhängige Qualitätssicherung bietet viele Vorteile

- GMP-Anforderungen werden abteilungsübergreifend überblickt
- Prozesse/Projekte können besonders an den Nahtstellen gut koordiniert werden
- Bildung von interdisziplinären Projektteams
- Dienstleistungen für die anderen Abteilungen der Apotheke
- Spezialisierung

aber auch einige Herausforderungen

- Verantwortungsabgrenzung bei sich überschneidenden Tätigkeitsbereichen
- Workload

Eine unabhängige QS ermöglicht die Fokussierung auf ein **umfassendes QS-System**.



Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

ADKA

— KONGRESS —

„Unabhängige Qualitätssicherung in der Krankenhausapotheker – Vorteile und Herausforderung“

Bewerten Sie den Vortrag!
Einfach QR-Code scannen:

