

PRESSEMITTEILUNG

Unterföhring, Februar 2018

Omnicare veröffentlicht ersten deutschlandweiten Apotheken-Hygiene-Bericht

Einheitliches mikrobiologisches Hygiene-Monitoring im Omnicare-Netzwerk sorgt für mehr Patientensicherheit und höhere Qualität bei patientenindividuell angefertigten Parenteralia in der Onkologie.

Im Jahr 2016 hat Omnicare, das Kooperationsunternehmen von onkologisch versorgenden Apotheken, erstmals die gesamten Daten des Hygiene-Monitorings des Omnicare-Netzwerkes zentral dokumentiert. Nun liegt der erste deutschlandweite Hygiene-Bericht der an Omnicare beteiligten Apotheken vor. Insgesamt 114.198 Datensätze wurden dazu ausgewertet. Diese Daten sind von Januar bis Dezember 2016 an 2.271 Messpunkten in sechs Messarten erhoben worden.

Ziel des zugrundeliegenden Omnicare-Qualitätssiegels und insbesondere des einheitlichen mikrobiologischen Hygiene-Monitoring ist es, Arbeitsweisen und Qualitätsstandards der an Omnicare beteiligten Apotheken zu vereinheitlichen und so einen einheitlichen Hygiene-Status in allen an Omnicare beteiligten Apotheken zu erzielen. Dabei werden detailliert einheitliche und verbindliche Regeln festgelegt, insbesondere für Probenentnahmestellen, Frequenzen, Methoden, Materialien und Geräte sowie für Maßnahmen bei Abweichungen. Auf dieser Basis überprüfen die an Omnicare beteiligten Apotheken täglich die Keimbelastung von Luft, Oberflächen und Personal im Reinraum und können so potenzielle Kontaminationen schneller erkennen und umgehend beheben. Damit wird für Ärzte und Patienten bei der Herstellung patientenindividueller onkologischer Parenteralia eine höhere Sicherheit und eine höhere Qualität der Zubereitungen gewährleistet.

EU-GMP-Grenzwerte bis zum Faktor 33 unterschritten,

Der Erfolg des Omnicare-Qualitätssiegels und hier des Hygiene-Monitorings zeigt sich in den Ergebnissen: Die mittlere Keimbelastung über alle Messarten liegt etwa in der höchsten Reinraumklasse (A) bei durchschnittlich um den Faktor 33 besseren Werten als die Vorgaben des EU-GMP-Leitfadens (GMP, Good Manufacturing Practice, Leitlinien der Guten Herstellungspraxis) vorgeben. In den übrigen Reinraumklassen (B bis D) werden die strengen Grenzwerte des EU-GMP-Leitfadens ebenfalls deutlich unterschritten.

Qualitätssiegel für höhere Qualität und Patientensicherheit

Patientenindividuell angefertigte Parenteralia in der Onkologie machen in Deutschland rund ein Fünftel aller Rezepturen in Apotheken aus. Ihre Herstellung erfordert die konsequente und bedingungslose Einhaltung strenger Vorgaben. Apotheken müssen dabei nicht nur strenge Auflagen aus der Apothekenbetriebsordnung einhalten und einen Reinraum vorweisen, sondern auch ausreichend qualifiziertes Personal stetig schulen und ein eigenes Qualitätsmanagementsystem einführen.

Bisher regeln jedoch weder das Arzneimittelgesetz, noch das Europäische Arzneibuch noch die unterschiedlichen DIN-Normen den Qualitätssicherungsprozess bei der Arzneimittelherstellung in den Apotheken. Dieser bleibt allein der Verantwortung des Apothekers unterworfen, der Warn- und Aktionsgrenzen innerhalb definierter Rahmenvorgaben selbst errechnen muss. Die einheitlichen Qualitätsstandards des Omnicare-Qualitätssiegels folgen dagegen den in der industriellen Produktion geltenden „Leitlinien der Guten Herstellungspraxis“.

Das Hygiene-Monitoring ist dabei essenzieller Bestandteil. Es ist ein wesentliches Element des Omnicare Qualitätssiegels, das Omnicare den an Omnicare beteiligten Apotheken aufgrund einer entsprechenden Zusammenarbeit ausstellt. Voraussetzung ist die Qualitäts-Überprüfung anhand eines Katalogs mit aktuell 370 Fragen. Diese Omnicare-Qualitätskriterien wurden dann in jedem Einzelfall vom TÜV NORD CERT GmbH unabhängig überprüft. Zudem wird alle zwei Jahre nachkontrolliert, um die Qualität konstant hoch zu halten und kontinuierlich weiter zu verbessern.

Der Hygienebericht kann unter www.omnicare.de/hygienebericht heruntergeladen werden. Weitere Informationen zum Omnicare-Qualitätssiegel sowie zum Hygienemonitoring stehen unter www.omnicare.de/qualitätssicherung zur Verfügung.

Über Omnicare

Seit Gründung am 1. Januar 2012 setzt sich Omnicare als Kooperationsunternehmen von Zytostatika herstellender Apotheken für den Erhalt und die Zukunftssicherung der ambulanten Onkologie in Deutschland ein. Im Arzneimittelbereich stellt das Unternehmen bestmögliche Qualität und Versorgungssicherheit im Rahmen der Versorgung von onkologischen Patienten sicher – von der industriellen Herstellung generischer Fertigarzneimittel bis zur zeitnahen Lieferung patientenindividuell gefertigter Therapien durch Apotheken an Patienten bzw. Onkologen. Darüber hinaus entwickelt und vertreibt Omnicare digitale Lösungen für Arztpraxen und Apotheken und bietet praxisrelevante Fortbildungen für Praxis- und Apothekenteams an. Als Inhaber der Dr. Römer Kliniken engagiert sich Omnicare, ein bundesweites Qualitätsnetzwerk von Onkologen aufzubauen, um die Patientenversorgung beständig zu verbessern.

www.omnicare.de

Ansprechpartner

Omnicare GmbH

Isabel Stempel

Feringastr. 7

D-85774 Unterföhring

Tel: +49 89 411 896-1047

Fax: +49 89 411 896-1530

E-Mail: presse@omnicare.de