

# Qualitätsinitiative für Zytostatika-Zubereitungen startet

Eine Qualitätsinitiative schafft transparente und überprüfbare Qualitätssicherungsstandards für die Zubereitung von Zytostatika in der Onkologie – zum Wohl der Patienten.

Ambulante Krebspezialisten und auf parenterale Zubereitungen spezialisierte Apotheken versorgen in Deutschland täglich viele tausend an Krebs erkrankte Menschen und bieten den Patientinnen und Patienten dabei Therapien von höchster Qualität. Umso schlimmer ist es, wenn einzelne Beteiligte die Branche in Misskredit bringen – sei es ein Apotheker, der bei der Herstellung betrügt oder ein Zwischenhändler, der Wirkstoffe aus unsicheren Quellen in den Verkehr bringt.

Um zu verhindern, dass das Vertrauen in die ambulante Krebsversorgung nachhaltig erschüttert wird, hat sich das Unternehmen Omnicare zum Ziel gesetzt, die Qualität der parenteralen Zubereitungen für die ambulante Versorgung zu sichern und transpa-

rent zu machen. Ab Januar 2019 startet zu diesem Zweck eine Qualitätsinitiative. An dieser nehmen bereits über 35 Apotheken, die parenterale Zubereitungen herstellen, aktiv teil.

## Sicherung der Qualität

Das Fundament der Qualitätsinitiative bilden die Qualitätsbausteine. Hinter jedem Baustein stecken einheitliche Qualitätssicherungsstandards, die auf den gesetzlichen Anforderungen für die Versorgung mit und die Herstellung von parenteralen Zubereitungen basieren und regelmäßig im Rahmen von verschiedenen Maßnahmen überprüft werden. Die Qualität wird somit messbar und transparent. Nur Apotheken, die alle Kriterien der Bausteine erfüllen und alle Standards einhalten, erhalten das QI-Siegel der Qualitätsinitiative. Mithilfe dieses Siegels kann die hohe Qualität bei der Herstellung parenteraler Zubereitungen nach außen hin belegt und kommuniziert werden.

Der erste Qualitätsbaustein der Qualitätsinitiative sind regelmäßige Audits, bei denen Vertreter des Unternehmens Omnicare gemeinsam mit einem unabhängigen Dritten, der TÜV Nord Cert GmbH, den Herstellungsbereich in der Apotheke inspi-

## Die neue Qualitätsinitiative im Überblick

- Regelmäßige Audits des Herstellungsbereichs in der Apotheke
- Tagesaktuelles Hygienemonitoring in der Apotheke
- Stichprobenartige Kontrollen der Zubereitungen beim Arzt
- Qualitätssiegel bei Erfüllung aller drei Bausteine

zieren und anhand eines klar definierten Fragenkatalogs bewerten. So können sich Onkologen und Patienten sicher sein, dass die erforderlichen Standards bei der Zubereitung von Zytostatika eingehalten werden.

## Transparentes Hygienemonitoring

Der zweite Qualitätsbaustein ist ein kontinuierliches und transparentes Hygienemonitoring. Dazu wird in den teilnehmenden Apotheken ein elektronisches Datenverarbeitungssystem implementiert. Proben werden täglich an unterschiedlichen Messstellen im Reinraum der Apotheke entnommen, überprüft und ausgewertet. Zum Beispiel liegen an verschiedenen Stellen Agarplatten aus und Luftkollektoren ziehen regelmäßig Luftproben, die dann auf Keime hin analysiert werden. Aus den Ergebnissen wird regelmäßig ein Bericht generiert, der zum einen dem Apotheker hilft, die eigenen Stärken und Schwächen einzuschätzen, zum anderen aber auch Ärzten und Patienten den aktuellen Hygienezustand darlegt.

## Kontrolle der Ergebnisqualität

Im dritten Qualitätsbaustein wird das Ergebnis des Endproduktes kontrolliert und überprüft, ob in den Infu-

sionen auch das enthalten ist, was der Therapieplan fordert. Für diese Ergebniskontrollen wurde ein Test entwickelt, bei dem der Inhalt der in den Apotheken hergestellten Infusionsbeutel stichprobenartig analysiert wird. Die Überprüfung erfolgt z.B. bei Stornoinfusionen, die zwar geordert und an den Arzt geliefert, aber aus verschiedenen Gründen dem Patienten nicht verabreicht wurden, etwa weil die Leukozytenzahl zu niedrig war oder weil der Patient anderweitig nicht fit genug war. Eine Überprüfung kann aber auch direkt von Onkologen initiiert werden, um sich Gewissheit über die Qualität der Infusionen zu verschaffen.

Die zu prüfenden Infusionen werden dann im Rahmen der Qualitätsinitiative direkt vom Arzt an das zuständige Untersuchungslabor geschickt. Für den Rückversand liegt jeder Infusion ein Retour-Set bei. Das Paket wird von einem Kurier abgeholt – ohne dass der Apotheker noch einmal involviert ist. Der Apotheker weiß also bei der Herstellung nicht, welche Infusion kontrolliert wird. So wird eine effektive Kontrolle der Ergebnisqualität gewährleistet, wodurch das Vertrauen in die ambulante Krebsmedizin gestärkt werden kann.

## IMPRESSUM