

# Überwachung der Arzneimittelsicherheit in der Spital-Apotheke durch ein QS-System



H. Plagge, F. Geigle, S. Lim, R. Leu Marseiler und C. Surber  
Universitätsspital Basel, Spital-Pharmazie

## Ausgangslage

Die Spital-Pharmazie des Universitätsspitals Basel (USB) verfügt über eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic zur Herstellung von Arzneimitteln sowie zum Großhandel. Basis und Grundlage hierfür ist ein Qualitätssicherungssystem (QS-System), welches alle GMP- und GDP-relevanten Tätigkeiten regelt. Auch das Beschwerdemanagement der Spital-Pharmazie, welches Beschwerden aufgrund von produktbezogenen Qualitätsmängeln sowie Rückrufe regelt, basiert auf entsprechenden QS-Richtlinien. In den letzten Jahren entstand der Eindruck zunehmend häufigerer Produktbeschwerden und Meldungen von produktbezogenen Mängeln wie problematisches Packungslayout, schadhafte Primärpackmittel etc. Anhand der vorgestellten Arbeit sollten Anzahl und Gründe für Beschwerden und Rückrufe analysiert werden.

## Material und Methoden

Die Sicherheit der Arzneimitteltherapie im Spital umfasst nicht nur den Prozess der Arzneimittelverschreibung und -applikation. Sie beschränkt sich somit nicht auf die Tätigkeit des Klinischen Pharmazeuten auf Station, sondern umfasst den gesamten Medikationsprozess, beginnend beim Lieferanten, über den Wareneingang und die Lagerung in der Spital-Apotheke, die Abgabe an die Station bis hin zur Verschreibung und Applikation am Patienten.

Ausgehend von den Daten unseres QS-Systems wurden die Produktbeschwerden und Rückrufe des Zeitraums von 2001 bis 2005 ausgewertet. Beide wurden nach Anzahl pro Jahr ausgewertet, ferner wurden Kategorien vergeben, um eine Aussage über Gründe und Ursachen treffen zu können (Tab. 1 und Tab. 2). Auch die Verteilung auf die verschiedenen Firmen wurde untersucht, um allfällige Häufungen von Qualitätsmängeln einzelner Firmen detektieren zu können.

Tab. 1 Beschwerdekategorien

Kategorie	Art des Qualitätsmangels
Handhabung	kein Mangel, sondern falsche Handhabung durch Anwender
Lager-/Transportprobleme	Beschädigte Packung, falsche Temperatur etc.
Packungslayout	Verwechslungsgefahr durch zu ähnliche Verpackung oder Beschriftung
Primärpackmittel	Haarisse, undichte Schweißnähte etc.
Produktqualität	Ausflockungen, Probleme mit Stabilität, Gehalt etc.
Verpackung/Etikett	fehlender / falscher Aufdruck, Packungsbeilage etc.

Tab. 2 Rückrufkategorien

Kategorie	Grund für den Rückruf
Lager- / Transportprobleme	falsche Lagerungstemperatur etc.
Ohne Grund	kein Grund angegeben
Pharmakologische Gründe	Häufung von UAW, Wechselwirkungen etc.
Primärpackmittel	Mangel durch undichten Verschluss, Partikel vom Stopfen in der Lösung etc.
Produktqualität	Ausflockungen, Probleme mit Stabilität, Gehalt etc.
Verpackung/Etikett	beschädigte Packung, fehlerhafte Angaben auf dem Etikett, unvollständige Blister etc.

## Ergebnisse

Unsere Auswertungen zeigten eine deutliche Zunahme der Beschwerden im Untersuchungszeitraum, während sich die Zahl der Rückrufe nicht wesentlich änderte (Abb. 1 und Abb. 2).

Der größte Teil der Beschwerden entfällt auf Qualitätsmängel des Primärpackmittels, gefolgt von Mängeln bei der Etikettierung und Verpackung (Abb. 3). Bei drei Firmen kam es zu einer Häufung der Produktbeschwerden (Abb. 4). Als Konsequenz wurde beschlossen bei einer der betroffenen Firmen, mit der auch Lohnherstellungsverträge bestehen, ein Audit durch die Spital-Pharmazie durchzuführen. Als problematisch ist die Tendenz vieler Firmen zu sehen, das Packungsdesign im Sinne von „Corporate Identity“ zu gestalten, was zu Verwechslungen auf den Stationen führen kann und somit ein potentielles Risiko darstellt. Positiv zu erwähnen ist, dass die von uns in den konkreten Fällen angesprochenen Firmen Verbesserungsmaßnahmen zugesagt und z.T. bereits umgesetzt haben (Abb. 5 und Abb. 6).

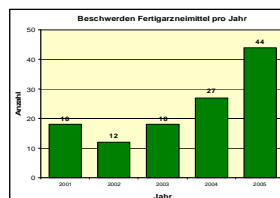


Abb. 1 Beschwerden nach Jahr

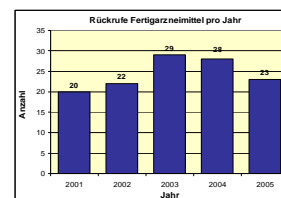


Abb. 2 Rückrufe nach Jahr

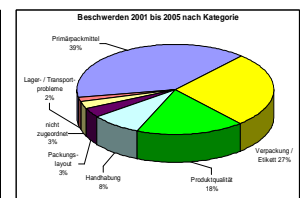


Abb. 3 Beschwerden n. Kategorie

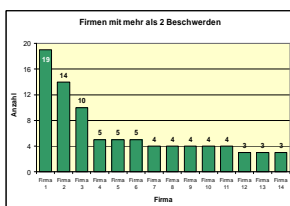


Abb. 4 Beschwerden nach Firma



Abb. 5 Altes Design



Abb. 6 Neues Packungsdesign

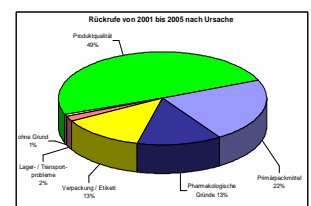


Abb. 7 Rückrufe nach Ursache

Bei den Rückrufen lagen Qualitätsmängel des Produktes (z.B. Gehaltsabweichungen, unzureichende Stabilität etc.) an erster Stelle, hierauf folgten durch Primärpackmittel bedingte Produktmängel wie z.B. Partikel von Stopfen in Lösungen, undichte Verschlüsse etc. (Abb. 7).

## Konklusion

- Unser umfassendes QS-System und Beschwerdemanagement trägt wesentlich zur Arzneimittelsicherheit im Spital bei.
- Durch Intervention bei Pharmafirmen können Verbesserungsmaßnahmen erreicht werden, z.B. bei Verwechslungsgefahr durch analoges Packungsdesign.
- Die Sensibilität des Pflegepersonals und der Ärzteschaft im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit wird erhöht und die Bereitschaft, kritische Punkte an die Spital-Pharmazie zu melden, vergrößert.
- Ein erfolgreiches Beschwerdemanagement stärkt den Dienstleistungscharakter der Spital-Pharmazie und wird von den Kunden positiv wahrgenommen.

**Korrespondenzadresse:**  
Dr. rer. nat. Herbert Plagge  
Universitätsspital Basel, Spital-Pharmazie  
Spitalstraße 26  
CH-4031 Basel  
hplagge@uhbs.ch