

Spitalapotheken stellen sich vor

Das Institut für Spitalpharmazie Kantonsspital Graubünden



Chefapothekerin Frau Dr. pharm. Susanne Guyer, Spitalapothekerin FPH

Bericht: Irina Domenig-Skaanes, Eidg. dipl. Apothekerin

Kennzahlen 2007 des Instituts für Spitalpharmazie Kantonsspital Graubünden		
Umsatz zu Einkaufspreisen	Total	10'152'770 CHF
Anzahl belieferte Betten:	Total	374
	Akut (ohne Kinderbetten)	351
	Kinderbetten	13
	Langzeit	10
	Rehabilitation	0
Anzahl Bestellzeilen (Lieferzeilen)	Total	362'792
Anzahl Mitarbeiter	19 Personen	entspricht 17.7 Vollzeitstellen
• eidg. dipl. ApothekerInnen	7 Personen	entspricht 5.7 Vollzeitstellen
• Pharma-Assistentinnen	6 Personen	entspricht 4.7 Vollzeitstellen
• Chemielaboranten	2 Personen	entspricht 1.8 Vollzeitstellen
• Magaziner	1 Person	entspricht 0.5 Vollzeitstellen
• Sekretärin	1 Person	entspricht 0.2 Vollzeitstellen
Apothekenfläche	Total	897.75 m ²
	Lager	415.33 m ²
	Herstellung (steril +unsteril)	159.85 m ²
	Büro	164 m ²
Kantonale Herstellungsbewilligung		Ja (GR)
Swissmedic Grosshandelsbewilligung		Ja
Swissmedic Herstellungsbewilligung		Nein
Zytostatika - Herstellung	Total	ca. 6000 Einheiten/Jahr

Geschichte

Das Institut für Spitalpharmazie (ISP) des Kantonsspitals Graubünden (damals noch Spitalapotheke des Rätischen Kantons- und Regionalspitals) wurde am 1. Januar 1969 vom damaligen Chefapotheker Herrn Dr. Peter Frauch, in Betrieb genommen. Zuvor bestand anstelle der Spitalapotheke nur ein Arzneimitteldispensarium. Die Spitalapotheke war eine der ersten, die ein EDV-System für die Lagerhaltung und Abgabe von Arzneimitteln eingeführt und eines für die Fabrikation entwickelt hatte. Damals schon wurde grossen Wert auf die Eigenfabrikation gelegt.

Frau Dr. Susanne Guyer übernahm im 1995 die Stelle als Chefapothekerin. Das ISP war eine der ersten Spitalapotheken, die von der Heilmittelkontrolle im 1996 inspiziert wurde. Im Anschluss an diese Inspektion wurden die Sterilräume renoviert und auf einen GMP-konformen Stand gebracht. Das ISP ist seit da im Besitz einer kantonalen Herstellungsbewilligung.

Im 2005 begann sich der Spitalplatz Chur zu wandeln. Von 2005 bis 2007 wurden die 3 in Chur ansässigen Spitäler zu einem Spital fusioniert: Das Kreuzspital, das Frauenspital Fontana und das Kantonsspital Chur (jetzt Hauptstandort) wurden zum Kantonsspital Graubünden (KSGR). Die 3 bestehenden Spitalapotheken wurden in die Spitalapotheke des Kantonsspitals am Hauptstandort integriert. Die Abbildung 1 zeigt den Hauptstandort des Kantonsspitals Graubünden. Das ISP hat eine zentrale Lage im Spital (siehe Pfeil).



Kantonsspital
Graubünden

**Institut für
Spitalpharmazie**

Abbildung 1: Kantonsspital Graubünden Hauptstandort

Organisation der Apotheke



Abbildung 2: Team ISP

Das ISP besteht aus 3 Hauptabteilungen, wie in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** ersichtlich ist.

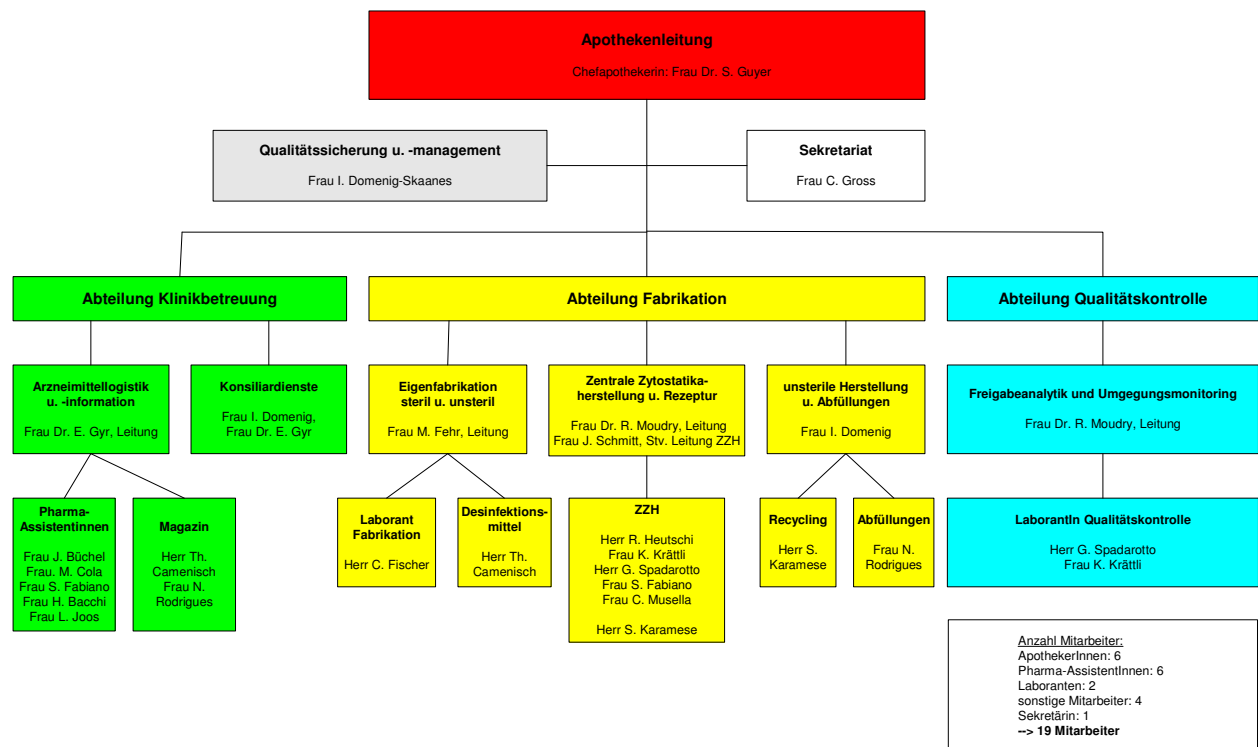
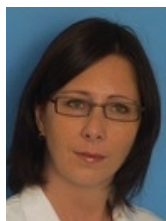


Abbildung 3: Organigramm ISP

Das Apothekerinnen-Team:



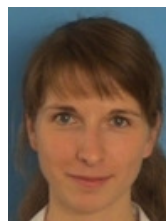
Dr. Susanne Guyer,
Spitalapothekerin
FPH,
Chefapothekerin



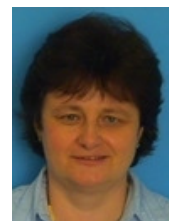
Dr. Evelyne Gyr Klaas,
Co-Stv. Chef-
apothekerin,
Leitung



**Marianne Fehr-
Bigger,**
Co-Stv. Chef-
apothekerin,
Leitung



Julia Schmitt,
Stv. Leitung
Zentrale
Zytostatika-
herstellung



**Dr. Radmila
Moudry,**
Leitung ZZH u.
Qualitätskontrolle



**Irina Domenig-
Skaanes,**
Qualitäts-
beauftragte

Die Klinikbetreuung umfasst die Arzneimittellogistik und -information sowie die Konsiliardienste.

Die Fabrikation besteht aus der Eigenfabrikation (Defektor) steril und unsteril sowie der Rezeptur und der zentralen Zytostatikaherstellung. Die Qualitätskontrolle ist verantwortlich für die Freigabeanalytik sowie das Umgebungsmonitoring.

Eine Teamsitzung findet monatlich, die Apothekerinnensitzung alle 2 Wochen statt. Das ISP leistet einen rund um die Uhr Pikettdienst.

1. Klinikbetreuung

1.1 Arzneimittelselektion



Abbildung 4

Die Auswahl der Arzneimittel in die Arzneimittelliste erfolgt durch die Arzneimittelkommission KSGR, welche ca. 5 Mal pro Jahr tagt. Diese setzt sich aus je einem ärztlichen Vertreter der Chirurgie, der Inneren Medizin, der Kinder- und Jugendmedizin, der Anästhesie, der Medizinischen Onkologie, der Gynäkologie und Geburtshilfe und der Intensivstation zusammen. Weitere Mitglieder sind ein Vertreter der Pflege sowie eine Person aus dem Zentralen Einkauf. Das ISP ist mit 2 Mitgliedern vertreten, wobei die Chefapothekerin den Vorsitz inne hat. Die Leitung Klinikbetreuung bereitet die Dossiers vor, führt das Protokoll und schreibt das "Arzneimittel-Info", welches die Ärzte und Pflege über die Beschlüsse der AMK informiert.

Die neue Arzneimittelliste 2007/08 des KSGR (Abbildung 4) wurde von Frau Dr. E. Gyr Klaas in Zusammenarbeit mit der Firma Documed erstellt (Pilotprojekt). Sie enthält die im KSGR vorrätig gehaltenen Arzneimittel, ergänzt durch die Documed-Breviertexte. Die Arzneimittelliste ist durch weitere nützliche Angaben wie Antidota- und Notfallarzneimittel, Haltbarkeit von angebrochenen Arzneimitteln etc. ergänzt.

Im Sommer 2008 wird zudem eine neue Online-Liste, ebenfalls in Zusammenarbeit mit Dokumed erarbeitet, aufgeschaltet.

1.2. Logistik

Die Arzneimittellogistik ist für den Einkauf, die Lagerhaltung, die Abgabe und den Vertrieb von Arzneimitteln, Infusionslösungen, Desinfektionsmitteln und Röntgenkontrastmitteln für das KSGR zuständig. Zudem ist das ISP Regionalzentrum für die Lagerhaltung von Antidota- und Notfallarzneimitteln.

Informatik

Im KSGR wurde im 2002 SAP eingeführt. Das ISP hatte unter der Projektleitung von Frau Dr. E. Gyr Klaas in 1 ½-jähriger Projektarbeit zusammen mit der SAP-Beraterfirma SAP-SI ein auf dem SAP-MM-Standard aufgebautes eigenes Modul MM-A (Material Management-Apotheke), welches an die Bedürfnisse einer Spitalapotheke angepasst ist, entwickelt.

Alle Logistiktätigkeiten des ISP, wie Einkauf, Preispflege und Rechnungsprüfung, Wareneingang, Lagerverwaltung, Stationsbestellungen, Arzneimittelausgabe, Verfalldatenkontrolle, Inventur, etc. werden über SAP MM-A abgewickelt. Das ISP ist seither Referenzhaus für die Entwicklung MM-A.

Arzneimittleinkauf und Lagerhaltung

Das ISP ist die Zentralapotheke für das KSGR. Die Einkaufskonditionen werden durch die Chefapothekerin mit den Herstellerfirmen direkt ausgehandelt.

Die Direktbestellungen bei den Lieferanten werden nach Möglichkeit auf 1 Mal pro Woche konzentriert. Sonderbestellungen werden, je nach Preis und Verfügbarkeit des Arzneimittels, beim Grossisten oder ebenfalls bei der Herstellerfirma getätigt.

Die Arzneimittellager sind mit üblichen Regalen oder Paletteregalen ausgerüstet. Zu jedem Lagerartikel gibt es eine Bestellkarte, welche im Lager vor dem Mindestbestand eingereiht ist und beim Erreichen dessen zur Bestellung gezogen wird.

Arzneimittelausgaben und -transport



Abbildung 5: Arzneimittellager



Abbildung 6: Arzneimittelausgabe



Abbildung 7: Arzneimittelausgabe



Abbildung 8: Infusionslager

An 3 Tagen in der Woche (Mo, Mi, Fr) finden sogenannte Arzneimittelhauptaussgaben (Abbildungen 6 + 7) statt, bei welchen die Stationsbestellungen über SAP erfolgen. Anhand der aus SAP generierten Kommissionierlisten werden die Arzneimittel von den Pharmaassistentinnen aus dem Lager in die Stationskisten gerüstet und anschliessend verrechnet. Die Auslieferung der Stationskisten auf die Abteilungen erfolgt durch den internen Transportdienst.

Arzneimittelkosten

Der Jahresumsatz betrug im 2007 CHF 10'152'770.-. Der Lagerbestandswert der im ISP eingelagerten Arzneimittel belief sich im 2007 auf CHF 1'720'684.60. Der erste Platz in der Verbrauchshitliste nach therapeutischen Gruppen nimmt mit CHF 4'682'608.- die Warengruppe Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel ein.

Die ambulante Onkologie ist der Bereich, der über die Jahre am stärksten zugenommen hat. So hat der Arzneimittelverbrauch der Onkologie-Ambulatorien im Vergleich zum Vorjahr im 2006 um 40% und im 2007 um 24% zugenommen.

Das ISP erstellt monatlich Arzneimittelverbrauchsstatistiken zu Händen der Departementsleitungen.

1.3. Konsiliardienste

Das ISP betreut konsiliarisch das Regionalspital Prättigau in Schiers, die Psychiatrischen Dienste Graubünden in Chur und Cazis sowie die Alterssiedlung Kantengut in Chur. Mit diesen Kliniken und Heimen bestehen Konsiliarverträge. Die Tätigkeiten des ISP umfassen unter anderem den Vorsitz der Arzneimittelkommissionen der einzelnen Häuser, Beratung der Pharmaassistentinnen vor Ort sowie der Ärzte und des Pflegepersonals, Stationsapothekenkontrollen, Kontrolle der gesetzlichen Vorgaben sowie Schulungsveranstaltungen.

1.4 Arzneimittelinformation und klinische Pharmazie



Die Abteilung Arzneimittelinformation ist für sämtliche Anfragen zu Arzneimitteln seitens der Ärzte und des Pflegepersonals zuständig. Die Anfragen werden dokumentiert und abgelegt.

Das ISP wird bei CIRS-Meldungen, welche Arzneimittel betreffen, involviert, hilft bei der Klärung der Fälle und beteiligt sich an Verbesserungsmaßnahmen.

Das ISP ist zentrale Pharmakovigilanz-Stelle des KSGR.

Alle 2 Jahre werden die Stationsapotheken aller Abteilungen des KSGR mit Hilfe eines standardisierten Protokolls kontrolliert. Die Anforderungen werden überprüft und dokumentiert und im Anschluss die Wünsche und Anliegen des Pflegepersonals im Rahmen einer Kundenzufriedenheitserhebung aufgenommen.

Klinische Pharmazie

Klinische Pharmazie im Sinne von routinemässigen Stationsbegehungen ist als solches noch nicht im KSGR eingeführt worden. Zur Zeit laufen Projekte zur Implementierung der elektronischen Verordnung.

Das ISP engagiert sich stark in interdisziplinären Gremien wie der Ärztekaderkonferenz, der Qualitätskonferenz, der Ernährungskommission, der Hygienekonferenz, der Arbeitsgruppe Arzneimittelsicherheit und der Arbeitsgruppe Gemeinsam gegen Schmerzen.

2.Fabrikation

2.1 Zentrale Zytostatika-Herstellung



Abbildung 9: Reinraum Zentrale Zytostatika-Herstellung



Abbildung 10: Zentrale Zytostatika-Herstellung

Die Räume der Zentralen Zytostatika-Herstellung wurden im 2002 erstellt. Das ISP stellt die Zytostatikamedikationen zentral für die Stationen und das Onkologie-Ambulatorium des KSGR sowie für das Ospedale San Sisto in Poschiavo her. Ebenfalls werden Studienmedikationen für die Medizinische Onkologie bereitgestellt. Die Anzahl Zytostatika-Herstellungen beläuft sich auf ca. 6000 pro Jahr.

Standardisierung, Dosisüberprüfung und Protokollierung der Herstellung erfolgt mit Hilfe des Zytostatikaprogramms CATO®. Dies führt zu einer Verminderung des Fehlerrisikos und zu besserer Arzneimittelsicherheit. Das ISP fungiert zudem als Referenzzentrum für die Teva-Adaptoren, welche seit 2007 zur Zytostatikaherstellung eingesetzt werden.

Die Leitung ZZH geht 1x wöchentlich zur Besprechung auf die Onkologie-Abteilung. Das ISP beteiligt sich an der wöchentlichen Onkologie-internen Fortbildungsveranstaltung, dem Onko-Lunch.

2.2 Sterilfabrikation

Das ISP stellt insgesamt 150 Produkte (steril und unsteril) her. Davon sind 95 nicht als registrierte Produkte im Handel erhältlich und 39 nicht in der gewünschten Art erhältlich. Ein Drittel der Eigenfabrikate ($N = 50$) sind Sterilprodukte.

Das ISP verfügt über einen GMP-konformen Sterilraum der Reinraumklasse C (Abbildung 11) und über einen Sterilraum der Klasse B (Abbildung 13). Eine im Jahr 2004 neu installierte WFI-Destillationsanlage stellt uns qualitativ einwandfreies Wasser zur Verfügung.

Die Anzahl hergestellter Chargen an Infusions-, Injektions- und Spüllösungen veränderte sich kaum. Produkte mit kleineren Volumina sind eher zunehmend, Produkte mit grösseren Volumina eher rückläufig. Ein starker Anstieg verzeichnet das ISP bei den CIVAS-Produkten (centralized intravenous additive service). Ready-to-use Fertigspritzen haben gegenüber dem Vorjahr um 150% zugenommen. Der Bereich parenterale Ernährung (TPN) für die Kinderklinik hat ebenfalls um 35% (330 Beutel im 2007) zugenommen.



Abbildung 11: Sterilraum Reinraumklasse C

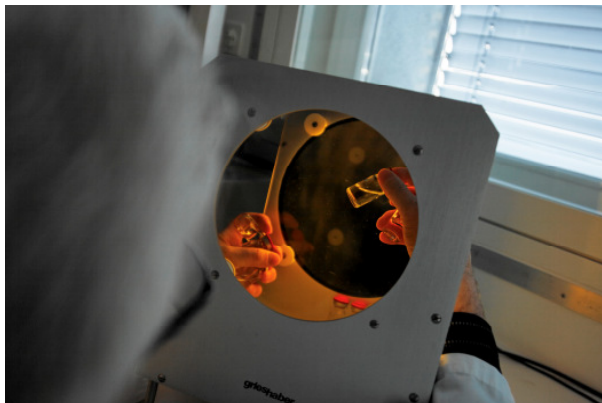
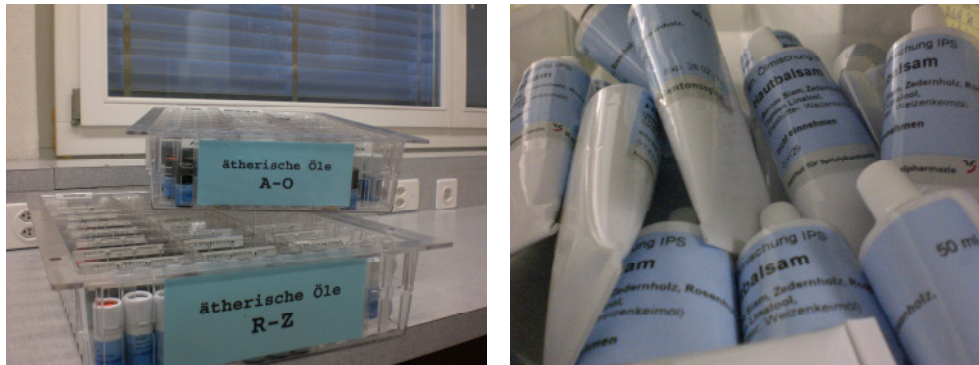


Abbildung 12: Schwebestoffkontrolle



Abbildung 13: TPN-Herstellung in Sterilraum Klasse B

2.3 Unsterile Produkte



Seit Anfangs 2005 stellt das ISP im Rahmen des Aromapflegekonzepts des KSGR ätherische Ölmischungen / Balsame her. Diese Produkte zur Unterstützung der Pflege werden sowohl von den Patienten wie auch vom Pflegepersonal sehr geschätzt. Im Jahr 2007 wurden über 1000 Ölmischungen und Balsame hergestellt.

Ein weiteres Bedürfnis seitens Pflege- und Ärzteschaft stellen hergestellte / abgefüllte Sets dar. Als Beispiel ist das Acetylsalicylsäure-Set zur Desensibilisierung, welches Kapseln mit bestimmten Dosen zu bestimmten Tageszeiten beinhaltet, zu nennen.

Die "ad hoc" - Herstellungen von Kapseln im Rezepturmastab haben im Jahr 2007 um 50% zugenommen. Der Hauptauftraggeber ist die Kinderklinik.



Abbildung 14: Kapsel-Herstellung im Rezepturmastab

3. Qualitätskontrolle

Das pharmazeutisch-analytische Labor des ISP überprüft, mit Ausnahme der patientenspezifischen Rezeptur, alle im ISP hergestellten Arzneimittel. Grundlage dafür ist eine umfangreiche Geräteausstattung. Das ISP verfügt über einen UV-Spektrophotometer, einen Konduktometer, einen Refraktometer, einen Titrierautomaten sowie ein HPLC-Gerät. Ebenfalls wichtig ist die Kontrolle der herstellungsrelevanten Betriebseinrichtungen (Umgebungsmonitoring). Dazu zählt die Überprüfung der Wasserqualität und die Requalifizierung der Reinräume und Laminarairflow-Benchs. Auch die Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte wird regelmässig durch Kalibrierung kontrolliert.

4. Qualitätssicherung



Abbildung 15: Zertifikatsübergabe

Das Institut für Spitalpharmazie ist im Besitz einer kantonalen Herstellungsbewilligung und einer Swissmedic Grosshandelsbewilligung. Voraussetzung für diese Bewilligungen ist gemäss Heilmittelgesetz ein geeignetes Qualitätssicherungssystem (QSS).

Das QSS des ISP ist in erster Linie prozessorientiert nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP), der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) und der Guten Lagerungspraxis (Good Storage Practice, GSP) aufgebaut. Im 2006 wurde es durch Frau Irina Domenig-Skaanes, Qualitätsbeauftragte des ISP, zu einem Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2000 ausgebaut. Das ISP ist seit August 06, als erste Abteilung des Kantonsspitals Graubünden, ISO-zertifiziert. Die Abbildung 15 zeigt Frau Dr. Susanne Guyer, Chefapothekerin ISP, und Frau Irina Domenig-Skaanes, beim Erhalt des ISO 9001:2000-Zertifikats durch Frau Dr. V. Tanner, Leitende Autorin der Firma SQS. Die Geschäftsleitung und der Verwaltungsrat des KSGR haben diesen Schritt zur Zertifizierung, welcher das ISP aus Eigeninitiative begangen hat, ausserordentlich positiv bewertet. Das ISP wird seit da als Ansprechpartner bei Qualitätsprojekten im Haus sehr gerne in Anspruch genommen. Der nächste Schritt wird sein, das GSASA Referenzsystem Qualität für Spitalapotheken (RQS) in das bestehende System zu integrieren, mit dem Ziel, im 2009 die Kombizertifizierung ISO-RQS durchzuführen.

5. Aus- und Weiterbildung

FPH in Spitalpharmazie

Das ISP ist seit Oktober 2007 anerkannte Weiterbildungsstätte Typ A für die Weiterbildung FPH in Spitalpharmazie. Als Weiterbildnerin steht Frau Dr. Susanne Guyer zur Verfügung.

Aktuell schliesst Frau Irina Domenig-Skaanes ihre FPH-Weiterbildung ab. Die Weiterbildungsstelle für eine 50%-Anstellung wurde bis jetzt leider noch nicht bewilligt.

Famulatur und Praktika

Das ISP engagiert sich sehr für die Pharmaziefamulatur sowie für die Möglichkeit Schweizer und Deutschen Pharmaziestudenten ein Praktikum anzubieten. In der Regel sind jeweils 1-2 Praktikantinnen für ca. ein halbes Jahr im ISP tätig. Dabei werden sie in alle Abteilungen des ISP eingeführt, um einen breit gefächerten Einblick in die Spitalpharmazie zu erhalten.

Fachangestellte/r Gesundheit (FaGe)

Das ISP bietet FaGe-Lehrlingen die Möglichkeit während 4-5 Wochen ein Praktikum in der Spitalapotheke für den Bausatz Administration und Logistik zu absolvieren.

Das ISP unterrichtet im Rahmen der übergeordneten Kurse (üK) das Teilmodul Materialbewirtschaftung. Die FaGe-Klassen kommen dafür einmal pro Jahr für 4 x 3 Stunden in die Spitalapotheke.

6. Zusammenfassung

Das Institut für Spitalpharmazie ist eine kleinere Spitalapotheke mit breitem Leistungsauftrag. Das junge aufgestellte Team (Abbildung 16) ist an speeditives kollegiales Arbeiten gewöhnt. Die Integration des ISP bei den Ärzten und beim Pflegepersonal ist ausserordentlich gut. Das Institut für Spitalpharmazie wird bei interdisziplinären Projekten gerne beigezogen.



Abbildung 16: Team ISP anlässlich des Segel-Teamevents 07