
Vom Qualitätssicherungs- zum Qualitätsmanagementsystem - Von GMP zu ISO -

Einleitung

Das Institut für Spitalpharmazie (ISP) des Kantonsspitals Graubünden (KSGR) versorgt das KSGR sowie weitere konsiliarisch angegliederte Kliniken und Heime mit Arzneimitteln und pharmazeutischen Dienstleistungen. Das ISP betreibt eine Eigenfabrikation, grösstenteils in kleinen Mengen, von sterilen und unsterilen Produkten und eine zentrale Zytostatikaherstellung. Daher ist das Qualitätssicherungssystem (QSS) des ISP nach den Regeln der Good Manufacturing Practice und Good Distribution Practice (GMP/GDP-Regeln) aufgebaut. Das ISP ist im Besitz einer kantonalen Herstellungsbewilligung und einer Swissmedic Grosshandelsbewilligung.

Die GMP/GDP-Regularien beschreiben Anforderungen an die Herstellung, Qualitätskontrolle, Lagerung und den Vertrieb von Arzneimitteln. Zum Leistungsauftrag einer Spitalapotheke gehören weitere wichtige Aufgabengebiete wie Zytostatikaherstellung, Arzneimittelinformation, Klinikbetreuung, Konsiliardienste, Aus- und Weiterbildung und weitere klinisch-pharmazeutische Tätigkeiten im Umgang mit Ärzten und Pflegepersonal eines Spitals. Diese Aufgaben werden durch die GMP/GDP-Regularien nicht berücksichtigt.

Fragestellung und Zielsetzung

Vor diesem Hintergrund wurde in dieser Arbeit untersucht, ob ein nach GMP/GDP-ausgerichtetes QSS zu einem Qualitätsmanagementsystem mit Fokus auf die Kundenorientierung ausgebaut werden kann. Das Qualitätsmanagementsystem soll zertifizierbar sein.

Materialien und Methoden

Die beiden Managementsysteme „SN EN ISO 9001:2000 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“ und das spitalapothekenspezifische Referenzsystem „Qualität für Spitalapotheken (RQS)“ der GSASA und der Agentur für die Promotion und Evaluation der Qualität im Gesundheitswesen (APEQ) wurden für die Eignung für das ISP evaluiert. Eine Ist-Analyse der bestehenden Qualitätssicherungs (QS)-Dokumente wurde durchgeführt. Anhand einer GMP-ISO-Gegenüberstellung wurden die Unterschiede und Gemeinsamkeiten zwischen den GMP-Regelwerken und der ISO-Norm herausgearbeitet. Die reinen ISO-Elemente wurden eruiert und die fehlenden QS-Dokumente erstellt. Eine Korrelationsmatrix der ISO 9001:2000-Anforderungen mit den QS-Dokumenten des ISP liess die Vollständigkeit der Dokumentation überprüfen.

Resultate

Das ISP entschied sich, die ISO 9001:2000-Norm zu implementieren. Der Vergleich der GMP-Regelwerke mit den ISO-Anforderungen zeigte, dass nur 33% der GMP-Anforderungen ebenfalls in der ISO-Norm explizit enthalten sind. Umgekehrt sind von 51 Anforderungen der ISO-Norm 30 Anforderungen (58.8%) in den GMP-Regelwerken enthalten. 21 Anforderungen (41.2%) sind in den GMP-Regelwerken nicht erwähnt.

Es zeigte sich, dass wenige QS-Dokumente neu erarbeitet werden mussten: u.a. eine Richtlinie „Organisation und Management“, eine Richtlinie „Personalkonzept“, eine Richtlinie „Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit“ sowie die „Management Review“ des ISP.

Als Zertifizierungsfirma wurde die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme (SQS) gewählt. Das Zertifizierungsaudit wurde am 24.07.06 und das Aufrechterhaltungsaudit am 04.09.07 erfolgreich bestanden. Das ISP ist nun die erste zertifizierte Abteilung des Kantonsspitals Graubünden.

Diskussion und Schlussfolgerung

Die ISO 9001:2000-Zertifizierung ist für eine Spitalapotheke sehr empfehlenswert. Da die ISO-Norm, im Gegensatz zu den GMP-Richtlinien, eine allgemein gut bekannte Qualitätsmanagement-Norm darstellt, können sich die Geschäftsleitung eines Spitals einerseits und die Kunden der Spitalapotheke andererseits zu einer ISO-Zertifizierung ein klares Bild machen. Das Echo der Spitalleitung und der übrigen Abteilungen des Kantonsspitals Graubünden auf die Zertifizierung war überraschend gross und die Anerkennung im Spital ist nachhaltig präsent. Die vorgängigen GMP-/GDP-Anstrengungen wurden nie wahrgenommen, obwohl diese einen höheren Aufwand verursachten. Die Geschäftsleitung des KSGR zeigte sich sehr erfreut zu dieser, ohne externe Beraterfirma erbrachten, Leistung. Seit der Zertifizierung wird das Institut für Spitalpharmazie als Vorreiterrolle in Qualitäts-Fragen wahrgenommen und bietet Unterstützung bei weiteren QM-Projekten im Haus.

Spitalapotheken-intern führt der starke Fokus der ISO-Norm auf der Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit zu einer offensichtlich besseren Akzeptanz als dies bei einem reinen GMP/GDP-System der Fall ist.

Dass das ISP mit dem eingeschlagenen Weg in Richtung ISO richtig lag, beweist die neue Guideline der International Conference on Harmonisation (ICH). Die ICH Q10 Pharmaceutical Quality Systems (im Entwurfsstatus seit Mai 07), integriert die Elemente der ISO 9000er Reihe in einer neuen Guideline für Qualitätssicherungssysteme mit dem Ziel, ein weltweit einheitliches System zu erreichen.

Damit werden die ISO-Qualitätsnormen nun endgültig Einzug in die pharmazeutischen Qualitätsmanagement-Systeme halten.

Chur, 19.03.2008 I. Domenig-Skaanes