

## **Mehr Patientensicherheit und höhere Qualität durch einheitliches mikrobiologisches Hygiene-Monitoring**

Im Jahr 2015 haben die an Omnicare beteiligten Apothekerinnen und Apotheker beschlossen, ein einheitliches Hygiene-Monitoring einzuführen. 2016 haben sie erstmals die gesamten Daten des Hygiene-Monitorings zentral dokumentiert. Diese Daten werden im ersten Omnicare Hygienebericht nun veröffentlicht.

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. Gleiches Material und gleiche Auswertungsprozesse ermöglichen es, allgemeingültige Aussagen über die Reinraumbedingungen aller Apotheken zu treffen. Das erlaubt unabhängig von der jeweiligen Art der Arzneimittelherstellung Rückschlüsse auf die gesamte Gruppe der an Omnicare beteiligten Apotheken.

Insgesamt 114.198 Datensätze wurden dazu aufbereitet. Diese Daten wurden von Januar bis Dezember 2016 an 2.271 Messpunkten in sechs Messarten erhoben. Nach dem Ausschluss der Daten von zwei Apotheken wegen zu hoher Abweichungen bei der Datenerhebung wurden die Messwerte von 36 Apotheken mit 2.158 Messpunkten und 107.928 Datensätzen ausgewertet.

Die Ergebnisse zeigen, dass der KBE-Wert (Kolonie bildende Einheit) für die jeweilige Reinraumklasse deutlich unter dem geforderten Mindestgrenzwert des EU-GMP Leitfadens (GMP Good Manufacturing Practice) liegt. Mit der Kennzahl KBE wird in der Wissenschaft die Menge an Mikroorganismen bezeichnet, die bei der Kultivierung zur Bildung einer einzelnen Kolonie führen.

- In der Reinraumklasse A liegt die mittlere KBE für alle teilnehmenden Apotheken mit einem Mittelwert von  $0,025 \pm 0,005$  KBE um etwa den Faktor 33 niedriger.
- In der Reinraumklasse B liegt die mittlere KBE für alle teilnehmenden Apotheken mit einem Mittelwert von  $0,352 \pm 0,062$  KBE um etwa den Faktor 10 niedriger.
- In der Reinraumklasse C liegt die mittlere KBE für alle teilnehmenden Apotheken mit einem Mittelwert von  $0,891 \pm 0,091$  KBE um etwa den Faktor 25 niedriger.
- In der Reinraumklasse D liegt die mittlere KBE für alle teilnehmenden Apotheken mit einem Mittelwert von  $3,57 \pm 0,716$  KBE um etwa den Faktor 11 niedriger.

Die Auswertung des Hygiene-Monitoring belegt, dass die an Omnicare beteiligten Apotheken alle geltenden Herstellungsanweisungen einhalten und damit sogar eine deutlich bessere Herstellungsqualität liefern können als es die gesetzlichen Vorgaben fordern. Damit gewährleisten sie für Ärzte und Patienten bei der Herstellung patientenindividueller onkologischer Parenteralia mehr Sicherheit und stellen eine höhere Qualität der Infusionen sicher. Sie leisten so einen wesentlichen Beitrag zur Aufrechterhaltung einer wohnortnahen Arzneimittelversorgung mit hochsensiblen Medikamenten.

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