

Quality is Safety

⇒ Ein Thema für die Hygiene?

Dr. Barbara Krug

Leiterin Forschung & Entwicklung

Quality is Safety

⇒ Produktqualität



Quality is Safety

- **Quality of Design – Konzeptqualität**
- **Quality of Production – Herstellungsqualität**
- **Quality of Communication - Informationsqualität**

Quality is Safety



Quality of Design Konzeptqualität



Quality is Safety

Quality of Design – Konzeptqualität

Auswahl Inhaltsstoffe & Verpackung & Formulierung

- ⇒ Wirksamkeit
- ⇒ Verträglichkeit / Toxikologie
- ⇒ Umweltverträglichkeit
- ⇒ Reinheit
- ⇒ Verfügbarkeit
- ⇒ Kosten
- ⇒ Haltbarkeit

Quality is Safety

Mit der Festlegung des Entwicklungsziels
wird schon der größte Teil der späteren
Produktqualität bestimmt

➡ hier ist besondere Sorgfalt angesagt!

Quality is Safety

Quality of Design – Konzeptqualität

Volkow et al. *AJIC* 34 (6), 335 – 337 (Mexico)

- 55 % Zunahme bei katheterassoziierten Infektionen wurde beobachtet.
- Einführung einer neuen generischen PVP-Jodlösung war erfolgt mit dem Ziel, Kosten bei der klinischen Pflege zu reduzieren.
- Die Untersuchung ergab:
Das neue billigere Produkt enthielt weniger freies Jod und hatte einen niedrigeren pH-Wert. Damit war eine geringere Wirksamkeit verbunden.
Höhere Infektionsraten bei Patienten, gestiegene Ausgaben und große Mehrbelastung für das medizinische Personal waren die Konsequenz.
- Rückkehr zum üblichen Niveau nach dem Rückruf des Produkts.

Quality is Safety

Quality of Design – Konzeptqualität

Isopropanol gefährlich?

- Von Zeit zu Zeit wird berichtet, dass Isopropanol krebserregend sei.
- Dieses Gerücht ist auf den Beginn des 20. Jahrhunderts und die alte Herstellung im so genannten "strong-acid process" zurückzuführen.
Nebenprodukte: krebserregende Isopropyl-Öle
- Isopropanol, hergestellt im "weak-acid process" ist frei von diesen Nebenprodukten.

➡ **Nur so hergestelltes Isopropanol sollte eingesetzt werden!**

Quality is Safety



Quality of Production Herstellungsqualität



Quality is Safety

Quality of Production – Herstellungsqualität

- ⇒ qualifizierte Maschinen und Apparate
- ⇒ validierte Verfahren
- ⇒ statistischer Probenzug
- ⇒ sorgfältige Prüfung, Eingangsstoffe, in-process, Endprodukt
- ⇒ Change Control System
- ⇒ Hygiene Programme

Quality is Safety

Quality of Production – Herstellungsqualität

Mit der Qualität ist es wie mit der Hygiene – so richtig merkt man sie erst, wenn sie fehlt.....

Quality is Safety

Quality of Production – Herstellungsqualität

"Der Cidex-Skandal" (*Belgium*)

Journal of Hospital Infection (2002) 50: 164
doi:10.1053/jhin.2001.1147, available online at <http://www.idealibrary.com> on IDEAL[®]



Book review

La Scandale du CIDEX[®]. La santé et l'état belges contaminés par un désinfectant.
Hendrickx M. Brussels: Luc Pire. ISBN 2-87415-071-1
Price (approx.) £10.00.

A quick scan of the Brussels Gare du Midi bookstore to find suitable reading for Eurostar revealed 'La Scandale du Cidex[®]' illustrated by a photo of the surgical team. A compulsive purchase. However, the content is not about hazards to healthcare workers, but the doomsday scenario of what happens when unsterile instruments are used for invasive procedures. Basically it seems the millennium bug was to blame for the scandal. To avoid problems, the glutaraldehyde dilution plant was closed down over the New Year and the tank normally used for the concentrate was filled with water to prevent corrosion. Thus some or all of the first batch (3.300 × 5 L containers) of the new millennium (Batch 0001), which was mainly sold in Belgium, was made by adding water (2.2%) to water. It arrived in Belgium

sterilizing departments (using it without checks), the Belgian Ministry of Public Health (inadequate warnings and communication)? What were the dangers?—patients when identifiable were recalled for hepatitis tests, but the possibility of bacterial infections seems not to have been checked. How could one prove that tuberculosis developing some years later was the result of a bronchoscopy?? Some infections have occurred and a 'Collectif des victimes de Désinfectants Inactifs' has been formed. Even if not infected, patients might well be worried about the future.

As might be expected from a media approach, the text tends to be emotionally charged, and the rights of the individual vs. the multi-national company are stressed repeatedly. While some aspects of the book seem less relevant—the history of Johnson and Johnson for example or the comparisons with another drug disaster involving a contaminated pain killer (Tylenol)—others such as the failure of actual checks used in the factory to ensure adequate activity of the product are not fully explored.

Quality is Safety

Quality of Production – Herstellungsqualität

Newsom J. Hosp. Infect. (2002) 50 , 164

- 35.000 Patienten wurden mit unsterilen Instrumenten behandelt.
- Ursache:
Die Instrumente waren mit einer Charge Cidex „dekontaminiert“ worden, die mit Wasser anstatt mit Wirkstoff (Glutaraldehyd) produziert worden war.
- Grund:
Der Wirkstoff-Tank des Herstellers war vor der Jahrtausend-Wende geleert worden, um dem „Millenium bug“ aus dem Weg zu gehen, und mit Wasser aufgefüllt worden, um Korrosion zu vermeiden.
Als die Fertigung wieder anlief, wurde dies übersehen.
Mangels Endproduktkontrollen wurde der Fehler erst im Markt entdeckt.

Quality is Safety

Quality of Production – Qualität der Rohstoffe

USA: Medikamentenfälschung Ursache der Heparin-Todesfälle? (Deutsches Ärzteblatt, 06.03.2008)

Rockville – Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat Verunreinigungen in den Heparin-Chargen einer Firma gefunden, die in den USA mittlerweile bei 785 Patienten zu allergischen Reaktionen geführt haben. Die Zahl der Todesfälle ist auf 46 gestiegen, wobei ein Zusammenhang nach Auskunft der FDA noch nicht in jedem Fall zweifelsfrei geklärt ist.

Nach US-Medienberichten soll es sich bei den Verunreinigungen um heparinähnliche Substanzen handeln, deren genaue chemische Natur jedoch noch nicht aufgeklärt wurde. Auch ist es noch offen, ob es sich um einen Fehler in der Produktion oder um ein bewusstes Täuschungsmanöver handelt, also um eine Medikamentenfälschung, wird die stellvertretende Leiterin der FDA, Janet Woodcock, zitiert.

Quality is Safety

Quality of Production – Qualität der Rohstoffe

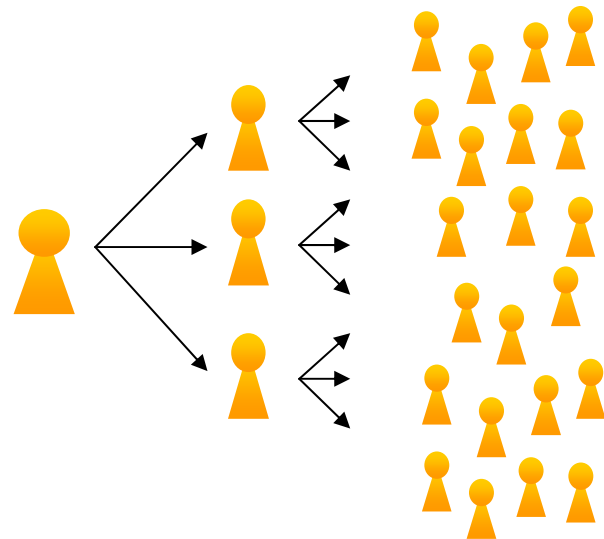
Zwischenzeitlich ergab sich:

- Durch verunreinigtes Heparin aus China wurden allergische Reaktionen ausgelöst, die zu zahlreichen Todesfällen geführt haben. Es waren mehrere Produkte und Firmen betroffen.

Quality is Safety



Quality of Communication Informationsqualität



Quality is Safety

Quality of Communication – Informationsqualität

Aktive Information:

- ⇒ Stichhaltigkeit aller Auslobungen
- ⇒ fachliche Richtigkeit aller Kommunikationsmaterialien
- ⇒ stets auf dem aktuellsten Stand der Erkenntnisse

Reaktive Information:

- ⇒ schnelle Reaktion auf Kundenanfragen und Reklamationen
- ⇒ detaillierte Dokumentation aller qualitätsbestimmenden Schritte
- ⇒ Chargen Rückverfolgbarkeit vom Kunden bis zu den Rohstoffen

Quality is Safety

Quality of Communication – Informationsqualität

Beschwerde an BODE

"Dieser Kanister enthält kein Desinfektionsmittel. Es befindet sich nur Wasser darin!"



Quality is Safety

Quality of Communication – Informationsqualität

- Dieses Produkt wurde in einer großen orthopädischen Praxis in Süddeutschland zur Hautdesinfektion vor invasiven Eingriffen verwendet.
- Produkt aus diesem besonderen Kanister wurde bei mehreren Patienten benutzt.

Eine gefährliche Situation !

Quality is Safety

Quality of Communication – Informationsqualität

Eine schnelle Analyse führte zu den folgenden Ergebnissen:

- ⇒ Der Kanister enthielt wirklich reines Wasser.
- ⇒ Der Kanister stammte mitten aus einem ununterbrochenen Abfüllprozess.
- ⇒ Anteil an Chlorid im Wasser im Kanister: 12 ppm.
- ⇒ Durchschnittlicher Anteil an Chlorid im Leitungswasser in Hamburg: 30 ppm.
- ⇒ Die Wasserfüllung konnte nicht aus der Fertigung stammen. Es stellte sich heraus, dass der Kanister in der Praxis zwischenzeitlich als Gießkanne zweckentfremdet worden war ohne entsprechende Kennzeichnung.

Klärung innerhalb von 24 Stunden !

Quality is Safety

Gesicherte Produktqualität
ist
auch eine Frage
der regulatorischen Anforderungen
und der Überwachung
abhängig von der jeweiligen Produktkategorie

Quality is Safety

Verschiedene Kategorien

- Es gibt mindestens vier rechtliche Produktklassifikationen für Händedesinfektionsmittel in der Europäischen Union:

Arzneimittel ("drugs")

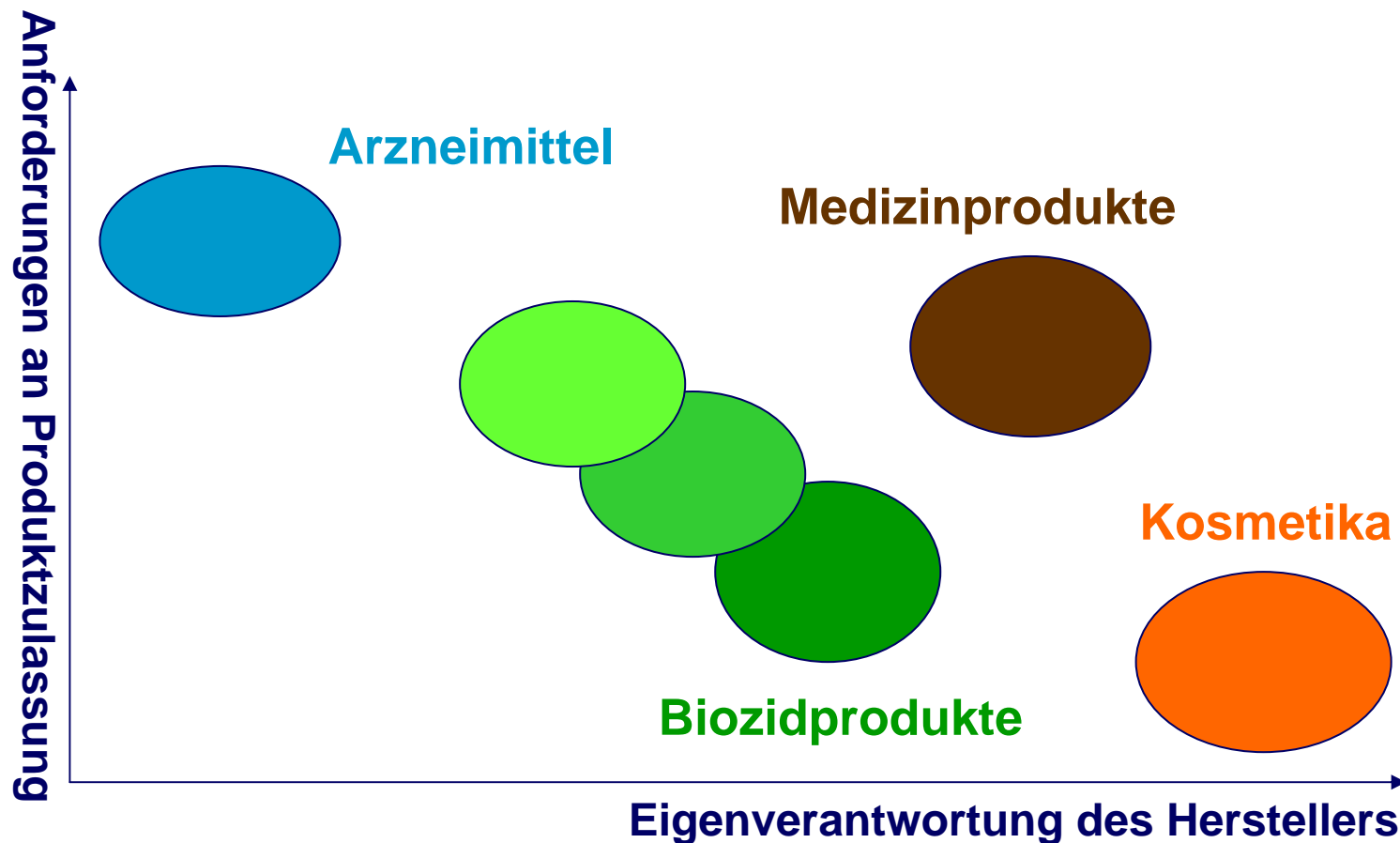
Biozidprodukte

Medizinprodukte

Kosmetika

Quality is Safety

Konsequenzen



Quality is Safety

Status in der EU



Quality is Safety

AM Status bietet Vorteile für Qualität und Sicherheit!

**Produkteigenschaften zusätzlich garantiert durch:
Umfassende Kontrolle und Zulassung durch die zuständige
Bundesbehörde vor der Vermarktung**

- hohe Reinheit der Rohstoffe und des Fertigprodukts
- definierte Qualitäten aller Einsatzmaterialien
- belegte Wirksamkeit der Anwendungsform
- Verträglichkeit der Anwendungsform, unter ausdrücklicher Berücksichtigung lokaler Effekte
- Nutzen-Risiko-Bewertung

Quality is Safety

AM Status bietet Vorteile für Qualität und Sicherheit!

**Prozesssicherheit zusätzlich garantiert durch:
regelmäßige Überwachung durch die zuständige
Landesbehörde in der Vermarktungsphase
("Good Manufacturing Practices"/GMP)**

- Qualitätssicherungssystem und entsprechende Dokumentation
- Anforderungen an die Betriebshygiene
- Validierte Verfahren in Herstellung und Qualitätskontrolle
- Risikomanagement (Pharmakovigilanz)

Quality is Safety



Quality is Safety

