

Relevanties en prioriteiten

Jikke Muis, kwaliteitsfunctionaris ziekenhuisapotheek Vlietlandziekenhuis te schiedam

Introductie

Eind 2008 is het Vlietland Ziekenhuis en dus ook de ziekenhuisapotheek verhuisd naar een nieuwe locatie. In verband met de verhuizing moest nagedacht worden over de validatie/calibratie status van alle apparatuur en dit werd beschreven in een Validatie Master Plan (VMP) nieuwbouw. In dit plan stond per apparaat vermeld of het apparaat kritisch, belangrijk of onbelangrijk was met daaraan gekoppeld of (her-)validatie of (her-)kalibratie na de verhuizing nodig was.

Twee weken na de inhuizing vond er een GMPz inspectie plaats. Het VMP en de bijbehorende validaties werden opgevraagd. De inspectie was het eens met het opgestelde VMP, maar een aandachtspunt was dat de definitie van de relevantie van de apparatuur: kritisch, belangrijk of onbelangrijk niet omschreven of vastgelegd was. De relevanties waren in samenspraak met de ziekenhuisapothekers toegekend maar er waren geen criteria in een procedure vastgelegd.

Relevanties

Om de relevanties objectief vast te stellen zijn (per afdeling) criteria's opgesteld voor de relevantie van apparatuur. Aan de uitslag van een criteria is een score toegekend zie tabel 1: apparaten criteria.

De relevantie van een apparaat is gelijk aan het product van de scores vermenigvuldigd met een extra factor. De extra factor is toegevoegd zodat de apotheker, met onderbouwing, de relevantie kan aanpassen mocht deze naar zijn inzicht afwijken van de berekende relevantie. De scores zijn in drie groepen verdeeld en gekoppeld aan de mate van relevantie zie tabel 2 op pag. 12: Relevantie apparatuur. De berekende relevanties kwamen goed overeen met de eerder toegekende relevanties in het VMP van de nieuwbouw.

Voorbeeld berekening relevantie apparaat		
Balans in gebruik op de productie afdeling:		
criteria	uitslag	score
Is het apparaat van invloed op de gehalte bepaling?	nee	1
Is het apparaat van invloed op de Identiteit?	nee	1
Wat is de onderhoudsfrequentie.*	≥1*per jaar	5
Dient het apparaat ter bescherming van de mens?	nee	1
Heeft het apparaat invloed op de hoeveelheid actieve stof?	ja	5
Is het apparaat van invloed om de homogeniteit?	nee	1
Is het apparaat belangrijk voor bewaarcondities?	nee	1
Extrafactor toegekend?	nee	1
Relevantie: 1*1*5*1*5*1*1*1=25 => kritisch apparaat		

Productdossier

Voor alle bereidingen in de apotheek dient een productdossier te worden samengesteld. In het productdossier wordt alle documentatie mbt de bereiding gearchiveerd zoals bereidings en analyse voorschriften, houdbaarheidsonder-

Criteria	uitslag	score
Is het apparaat van invloed op de gehalte bepaling?	Ja	5
	Nee	1
Is het apparaat van invloed op de Identiteit?	Ja	3
	Nee	1
Wat is de onderhoudsfrequentie.*	<1*per jaar	1
	≥1*per jaar	5
Dient het apparaat ter bescherming van de mens?	Ja	5
	Nee	1
Heeft het apparaat invloed op de hoeveelheid actieve stof?	Groot	5
	Middel	3
	Klein	1
Is het apparaat van invloed op de homogeniteit?	Grote invloed	5
	Kleine invloed	1
Is het apparaat belangrijk voor bewaarcondities?	Ja	5
	Nee	1

*De onderhoudsfrequentie wordt gezien als een maat voor de gevoeligheid van de apparatuur

Tabel 1: apparaten criteria

Methode

De uitvoering is net als bij de meeste endotoxine bepalingen simpel van opzet. Na het maken van de standaarden, monsters en positieve controles wordt 50 µl LAL toegevoegd aan 200 µl monster en na kort mengen in het apparaat geplaatst. De meting start na de plaatsing van de testbuis in het apparaat.

Na beëindiging van de test worden de analyse getoetst aan de eisen. Als eis voor de correlatiecoëfficiënt van de ijklijn geldt dat deze groter moet zijn dan 0,98. De waarden van de twee positieve controles moet liggen tussen de 50 en 200% van de theoretische waarde. En het endotoxine gehalte van het LRW moet negatief zijn.



Rekken met buizen, controle standaard endotoxine en LRW

Bevindingen

Zoals reeds vermeld maken wij nu gedurende een jaar gebruik van de Pyros Kinetix Tube Reader. De bevindingen zijn samengevat in een aantal positieve en negatieve punten.

Al met al zijn wij zeer tevreden over onze Pyros Kinetix Tube Reader. Na een inwerkperiode die verschillend is voor iedere analist hebben wij de methode nu voldoende onder de knie om 90% van de analyses succesvol uit te voeren. Ook zijn we er in geslaagd het apparaat commercieel uit te buiten wat heeft geresulteerd in het contracteren van twee farmaceutische bedrijven waar endotoxine bepalingen voor worden uitgevoerd. Dit tot grote tevredenheid van beide partijen.

Wie volgt?

Positief

- Het apparaat en de software zijn simpel te bedienen.
- Tijdens de analyse wordt slechts 50 µl LAL verbruikt en 200 µl monster.
- In een run kunnen 20 monsters worden meegenomen (exclusief standaarden).
- Het is mogelijk op ieder tijdstip tijdens de analyse monsters toe te voegen.
- De toevoeging van slechts 50 µl LAL maakt de methode goedkoop.
- Overgebleven LAL kan na gebruik in de vriezer worden geplaatst en één maal worden hergebruikt.

Negatief

- Apparaat is duur.
- Software voor verbetering vatbaar (alhoewel wel werkbaar)
- Fingerspitzengefühl nodig. Ruime inwerkperiode.