

Zusammenfassung der Bachelor-Abschlussarbeit

Thema der Arbeit: Schrittweise Einführung eines Risikomanagement-Prozesses nach normativen und gesetzlichen Anforderungen für ein medizinisches Qualitätskontroll-Laboratorium

Die Herstellung von Arzneimitteln birgt immer ein gewisses Maß an Risiken. Daher müssen Arzneimittelhersteller umfangreiche regulatorische Anforderungen erfüllen, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ihrer hergestellten Produkte zu gewährleisten – mit dem Ziel des Schutzes von Patienten.

Die *Quality Control Unit* im *Queen's Medical Centre* in Nottingham, England ist ein Qualitätskontroll-Laboratorium, welches hergestellte Arzneimittel auf die Einhaltung von Qualitätsmerkmalen testet, um so die Patientensicherheit zu gewährleisten. Jedoch besitzt es ein für Prüflaboratorien nur als rudimentär zu bezeichnendes QM-System. Aus diesem Grund betreibt das Laboratorium weder aktives Risikomanagement, noch besitzt es einen Risikomanagement-Prozess in ihrem Managementsystem. Die vorherrschenden Methoden zur Minimierung von Risiken sind lediglich reaktiver Natur und erfüllen den von den britischen Behörden geforderten Standard nicht.

Im Rahmen dieser Arbeit wurde daher ein proaktiver Risikomanagement-Prozess basierend auf geltenden Regularien für die *Quality Control Unit* entwickelt, um so regulatorische Anforderungen zu erfüllen und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Bei der Entwicklung des Prozesses stand insbesondere die Patientensicherheit im Vordergrund. Außerdem wurde im Rahmen dieser Arbeit ein für das Betreiben von Risikomanagement benötigtes Risikomanagement-Werkzeug in Form einer Excel-Datei entwickelt. Dieses Werkzeug enthält jegliche Formblätter, die für das effektive Betreiben von Risikomanagement erforderlich sind. Darüber hinaus wurden Formblätter entwickelt, die zur Vorbereitung der Risikoanalysen und zur Dokumentation der Prozesse dienen.

Durch den neu entwickelten Risikomanagement-Prozess besitzt die *Quality Control Unit* einen Prozess, der Risiken proaktiv handhabt, um so regulatorische Anforderungen zu erfüllen und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Der Prozess dient als erster Schritt, ein für die *Quality Control Unit* als medizinisches Qualitätskontroll-Laboratorium passendes Qualitäts-Risikomanagement in ihr QM-System zu implementieren. Ferner hilft der Prozess dabei, das gesamte QM-System der *Quality Control Unit* in Richtung eines für sie passendes integriertes QM-System mit integriertem Qualitäts-Risikomanagement zu bewegen.

Verfasser: Jann-Peter Bartmann

Datum der Abgabe: 14.08.2018