

# Xendo staat voor kwaliteitsborging

Als multidisciplinaire organisatie is Xendo actief op het gebied van de klinische ontwikkeling van geneesmiddelen en consultancy voor farma producenten. De focus ligt op de ontwikkeling en de "compliance" (voldoen aan de geldende regelgeving) van producten, processen en faciliteiten. De onderliggende ambitie is om de kwaliteit en veiligheid van medicijnen te bevorderen en de time-to-market te verminderen. In de ziekenhuiswereld richt zij zich op de kwaliteitsborging van de geneesmiddelenvoorziening en op clean room gerelateerde nieuwbouw trajecten (apotheken en in de toekomst OKs).



*Xendo wil zich sterk maken voor kwaliteitsborging.*

Volgens Ard Tijsterman, directeur bij Xendo, is de inspectie tot nu toe zeer coulant in het handhaven van de kwaliteitsborging binnen de Nederlandse ziekenhuizen: "In de farmaceutische industrie is men aan veel meer druk gewend. Bij non compliance ontvangt men een warning letter waarin een reële dreiging voor intrekking van de productievergunning wordt aangekondigd. Hierdoor zijn er binnen de farma industrie meer gelden beschikbaar om de kwaliteitsborging te garanderen. Uiteindelijk leidt dit tot een betere kwaliteitsborging en een efficiëntere productie (minder afkeur). Ook de professionals zijn daar zeer bij gebaat. Binnen ziekenhuizen is dat minder het geval."

## Niet meer gedogen

De farmaceutische industrie is gehouden om te voldoen aan de zogenaamde GMP (Good Manufacturing Practices). Tot voor kort konden ziekenhuisapotheken de aangepaste variant GMP-z norm hanteren. Dat is nu voorbij en van de ziekenhuizen wordt nu ook de GMP status geëist. Vele ziekenhuizen zijn daarvoor echter nog niet klaar. "Wij verwachten dat de inspectie haar handhavende taak in de komende jaren met kracht zal oppakken. Nu al worden de ziekenhuizen bezocht en wordt er een plan verwacht. Maar over enige tijd zal men de GMP status wel degelijk moeten bezitten," aldus Tijsterman.

## Borging van kwaliteit vraagt om druk van bovenaf

Het voldoen aan strenge normen is in financieel opzicht een grote uitdaging. Verwacht mag daarom worden dat verschillende ziekenhuizen gaan samenwerken, of dat sommige ziekenhuizen bij andere zullen gaan inkopen. Dat is op enkele plaatsen nu al gerealiseerd. Deze ontwikkeling lijkt op de centralisatie bij de bloedbanken: door schaalvoordelen werden zowel de kwaliteit hoger als de kosten lager. Waar Xendo zich sterk voor wil maken is dat de kwaliteitsborging op alle fronten binnen ziekenhuizen tot de normale praktijk gaat behoren. "Wij hebben daarmee veel ervaring die we voor de ziekenhuizen kunnen inzetten." Apparaat validatie zal steeds belangrijker worden. Dit betekent het gedocumenteerd

bewijzen dat een apparaat doet waarvoor het is gespecificeerd. Ook kan worden gedacht aan computervalidaties: is de kwaliteit van de data wel betrouwbaar? Verder is het gebruik van gekwalificeerde procedures voor het uitvoeren van alle kritische handelingen van groot belang. Dit alles kan alleen slagen wanneer er zowel intern als extern druk op wordt gelegd. Intrinsieke motivatie is uiterst zeldzaam. De patiënt wacht en tijd is geld, is vaak het motto. Maar de borging van kwaliteit is dan in het geding.

## Lessen vanuit de farmaceutische industrie

Een ziekenhuis kan niet volledig met een farmaceutisch bedrijf worden vergeleken. Het farmaceutisch bedrijf is vrijwel geheel gericht op producten; de ziekenhuizen op preparaten. Producten worden in een klein assortiment in zeer grote hoeveelheden geproduceerd; preparaten in een breed assortiment met kleine volumes. De vergelijking gaat daarom tot op zekere hoogte mank. Maar het ziekenhuis zou wel wat kunnen leren op het gebied van compliance: het risico om een vergunning kwijt te raken is daarvoor een belangrijk instrument. Xendo is daarbij een groot voorstander van een meer geïntegreerde benadering van de productie. Dat geldt zowel voor het maken van producten als voor bijvoorbeeld het verrichten van operaties op de OK. Kwaliteitsborging en een integrale benadering begint met het bewustzijn van de noodzaak. Daarna komt de vraag hoe je dat doet, vervolgens het daadwerkelijk doen en tenslotte het er op afgerekend worden. Dit alles is zeker niet gemakkelijk om in te voeren en overeind te houden. Maar organisaties die hiervoor willen gaan zullen in Xendo een goede partner vinden.



*Directeur Ard Tijsterman van Xendo.*

## Toekomstvisie

Xendo heeft de ambitie om het bewustwordingsproces op het gebied van kwaliteitsborging binnen ziekenhuizen sterk aan te moedigen. "Wij zijn blij dat de overheid meer en meer bereid is om haar eigen instituties en instellingen scherper de maat te nemen. Tot voor kort was men daar meestal niet toe bereid, maar inmiddels zijn er enkele voorbeelden waarin men haar verantwoordelijkheid wel degelijk heeft genomen. Dat betekent direct dat de instellingen worden aangemoedigd om het werken aan kwaliteitsborging meer aandacht te geven en dat juichen wij van harte toe. Juist omdat wij hierin zijn gespecialiseerd verwachten wij dat we voor vrijwel alle ziekenhuizen een belangrijke partner zullen worden," is de overtuiging van Tijsterman.