

Produkt- und Personenschutz sichergestellt

Reinraumsystem für die Zytostatikaproduktion

Neue gesetzliche Anforderungen an die Sterilräume und eine deutliche Erhöhung des Bedarfs an Zytostatika hatten die alte Krankenhausapotheke in Sigmaringen an die Grenzen ihrer Produktionskapazität gebracht. Um die Komplettversorgung der Patienten weiterhin sicherzustellen, haben sich die Kliniken Landkreis Sigmaringen, für einen Neubau der Apotheke entschieden, der im Untergeschoss über einen eigenen 220 m² großen Sterilbereich mit Reinraumlaboren der GMP-Klasse B verfügt.

Bei der Herstellung der Zytostatikazubereitungen muss neben weitestgehender Keimfreiheit zum Schutz des Patienten auch ein lückenloser Arbeitsschutz gewährleistet werden. Die Produktion von sterilen Infusionslösungen stellt daher eine große Herausforderung an die Kontrolle der Arbeitsabläufe und an die Reinheit der Räume dar. Dr. Werner Haussmann, der als Leiter der Apotheke für die Sicherheit der Abläufe verantwortlich ist, erläutert: „In der Krebstherapie werden Zytostatikainfusionen individuell für den jeweiligen Patienten hergestellt. Die Medikamente müssen schnell verfügbar sein, um die Therapie ohne größere Wartezeiten durchführen zu können. Das gewährleisten wir durch die hausinterne Eigenproduktion. Bei der Herstellung der Infusionen muss nicht nur die Keimfreiheit zum Schutz der Patienten sichergestellt werden, die toxischen Lösungen dürfen auch unter keinen Umständen die Apothekenmitarbeiter gefährden. Höchster Personen- und Produktschutz hat daher oberste Priorität.“

— Ausstattung des Reinraumsystems

Der Sterilbereich der Apotheke wurde mit modernster Technik ausgestattet und für die kom-



Das Zytostatikabor Cleanstericell erreicht die Reinraumklasse GMP A in B, hinten eine Sicherheitswerkbank für die Zytostatikaproduktion

plexen Abläufe der Zytostatikaherstellung konzipiert. Das eingesetzte Reinraumsystem Cleanstericell ist speziell für Labore entwickelt, die die hohen GMP-Anforderungen erfüllen müssen. Mehrstufige Personen- und Materialschleusensysteme, die mit unterschiedlichen Druck- und Luftwechsell betrieben werden, gewährleisten die Reinheit der Laboranlage bis auf GMP-Klasse B. Die Apothekenmitarbeiter müssen genau vorgeschriebene Kleidungswechsel sowie Reinigungs- und Desinfektions-

vorgänge durchführen, bevor sie den Herstellungsraum des Zytostatikalabors, den Reiraumbereich B, betreten. Dort findet die Zytostatikaproduktion unter Sicherheitswerkbanken der höchsten Reinheitsklasse GMP A statt. Die strukturierten Arbeitsabläufe und der Einsatz von modernster Reinraumtechnik sorgen für höchste Arzneimittel- und Personensicherheit. Dr. Haussmann zeigt sich mit der Funktion der Labore nach Inbetriebnahme sehr zufrieden: „Die Reinraumlabore wurden von

Autor



Iris Dörfeld
Produktmanagement,
Schilling Engineering



GMP-Wandsystem von Schilling Engineering – in den Wandmodulen sind die Umluft- und Rückluftführung integriert

Schilling Engineering speziell für die räumlichen und funktionellen Anforderungen unserer Krankenhausapothek konzipiert und erfüllen alle Vorgaben problemlos. Mit dieser Investition können wir die Patientenversorgung unserer Kliniken deutlich verbessern.“
Flächenbündig integrierte Laminarflow-Einheiten mit ULPA-Hochleistungsfiltern stellen die Versorgung der reinen Bereiche und Arbeitsplätze mit Reinstluft sicher. Die gefilterte Luft wird in gleichförmiger Geschwindigkeit

vertikal eingeströmt und verdrängt die belastete Luft über Umluftgitter aus der reinen Umgebung. Durch ein von Schilling Engineering entwickeltes Verfahren des Umluftbetriebes der klimatisierten Luft kann die Anlage energieeffizienter und damit kostengünstiger als vergleichbare Systeme betrieben werden. Eine Besonderheit des Systems stellen die Wandverbindungen dar, die mittels eines patentierten silikonfreien GMP-Dicht-Clip-Systems montiert werden. Diese Verbindungen unterliegen

keinem Verschleißprozess und können problemlos für mögliche Erweiterungen oder Umbauten demontiert werden.
Für zusätzliche Sicherheit und Übersichtlichkeit sorgt das Reinraumkontrollsystem CR Control. Das GMP-konforme Kontroll- und Steuerungssystem ermöglicht die lückenlose Überwachung und genaue Abstimmung der erforderlichen Reinraumparameter. Sämtliche Funktionen des Reinraums werden über einen zentralen Touchscreen angesteuert, überwacht und bei Bedarf reguliert. Über angeschlossene Fühler werden Druck, Feuchte und Temperatur der einzelnen Reinraumelemente gemessen und für das Monitoring aufgezeichnet. Das Kontrollsystem prüft zudem den Verschmutzungsgrad aller Filter und zeigt Wartungsempfehlungen an. Funktionsstörungen, beispielsweise eine nicht richtig geschlossene Tür, werden mit einem Warnton verdeutlicht. Auch weitere Komponenten wie Lichtfunktionen und Klimamodule können einzeln angesteuert werden.

» prozesstechnik-online.de/php0115422

schülke +

performance im Reinraum
Steril und doppelt verpackt – keimfiltriert – Wirkstoffe gemäß Biozidrichtlinie – geprüfte Wirksamkeit nach EuroNormen – breite Auswahl an Produkten mit und ohne sporizider Wirksamkeit.

Desinfektionsmittel sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen.
Rufen Sie uns an und erfahren Sie mehr über unser umfangreiches Produktsortiment für Ihre Produktionshygiene.