



## **RLT-Anlage in der Zytostatika-Herstellung: Austausch und Qualifizierung**

Kramer, D., Zibolka, S.

Ältere Raumluft-Technische Anlagen (RLT) können Bestandsschutz aufweisen, solange die Anforderungen des §35 ApoBetrO erfüllt werden. Ergeben sich technische Probleme oder gelangt das Lüftungszentralgerät an seine Kapazitätsgrenzen ist ein Austausch nicht vermeidbar. Hiermit erlischt der Bestandsschutz und im Rahmen der Erneuerung werden weit höhere Maßstäbe angesetzt. Somit kann eine Überarbeitung des Reinraumkonzepts, der Luftführung und der Monitoringanlage nötig werden. Die Qualifizierung der RLT-Anlage und der Reinräume hat dann nach EU-GMP-Leitfaden Kapitel 3, Annex 1, 11 und 15 zu erfolgen. Welche Parameter zu qualifizieren sind, ergibt sich vorrangig aus dem detaillierteren DIN EN ISO Standard 14644 und der VDI Richtlinie 2083. Beispielsweise sind Luftwechselzahl, Filterintegrität, Erholzeit, Druckkaskade, Beleuchtung und Schallpegel zu überprüfen.

Die Erneuerung der kompletten RLT-Anlage bietet die Möglichkeit, neue maschinelle Desinfektionsverfahren in den Reinräumen zu etablieren. Die sporizide Desinfektion mittels gleichmäßiger  $H_2O_2$ -Verneblung ist ein solches Verfahren.

Hierfür muss die Konfiguration der Raumluft-Technischen-Anlage (RLT) und der Gebäudeautomation entsprechend geplant werden, um Schäden durch den Verneblungsprozess an der Lüftungsanlage bzw. den Sensoren auszuschließen. Die Validierung des Desinfektionsverfahrens kann durch Bestimmung der Verteilung des Wasserstoffperoxids im Reinraum und Prüfung der Reduktion der Keimbelastung an Oberflächen mit Testansammlungen erfolgen. Aus Gründen der Arbeitssicherheit ist außerdem die Festlegung von Sperrzeiten der Reinräume am Ende der Einwirkzeit nötig.