

„Isolator in der DIN 12980 – News

10. NZW-Dresden, Juni 2018

Durch die in 2012 veröffentlichte Apothekenbetriebsordnung wurden die Anforderungen an die Hintergrundbelastung des Raumes hinsichtlich der Partikelbelastung und mikrobiologischer Kontamination verschärft. Bei Zubereitungen innerhalb einer Sicherheitswerkbank gilt „A in B“, bei rezepturmäßiger Herstellung innerhalb eines Isolators (A-Raum) ist dieses in einer Raumumgebung der Klasse D möglich. Aus diesem Grund kann der Zytostatika-Isolator in Deutschland zunehmend eine Alternative für die bislang präferierten Sicherheitswerkbanken für Zytostatika sein.

Nach TRGS 525ⁱ muss jede Zubereitung von Zytostatika in einer geeigneten Sicherheitswerkbank gemäß DIN 12980ⁱⁱ durchgeführt werden. Nach TRGS 525 5.2.3 kann die Zubereitung von CMR-Arzneimitteln auch in Einrichtungen, wie z.B. Isolatoren erfolgen, die eine gleichwertige Sicherheit bieten. Bereits im Betrieb vorhandene Einrichtungen sind auf gleichwertige Sicherheit zu prüfen.

Um einen vergleichbaren Sicherheitsstandard für Zytostatika-Isolatoren zu etablieren, wie es diesen für Sicherheitswerkbanken bereits gibt, wurde die Din 12980 überarbeitet und im Oktober 2016 (mit Korrektur im Mai 2017) veröffentlicht. Unter anderem wurde die Prüfung des Personen-, Produkt- und Verschleppungsschutzes des Isolators angepasst. Neu beschrieben wurden z.B. die Anforderungen eines sicheren regelmäßigen Handschuh- und Stulpenwechsels, sowie Überprüfung der Leckagefreiheit des Handschuh-Stulpensystems und des Gehäuses.

Neben den Anforderungen für Zytostatika-Isolatoren wurden auch die Anforderungen an die herkömmlichen Sicherheitswerkbanken für Zytostatika den aktuellen Entwicklungen (z.B. „Green Lab“ – niedrige Luftgeschwindigkeiten) angepasst. So wurde beispielsweise ein „Stresstest“ („Performance Envelope“) eingeführt, bei dem unter definiert variierten Strömungsbedingungen („Provokationspunkten“) die Robustheit des Rückhaltevermögens geprüft wird.

ⁱ TRGS 525: Technische Regeln für Gefahrstoffe 525 - Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung; 10.7.2015

ⁱⁱ DIN 12980: Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbanken für Zytostatika; 06.2005