

Abstracts

13. NZW Sommer 2021

Vorträge

Freitag

Satelliten Symposium der Firma Equashield Medical Ltd.

Claudia Bay, Mutlangen; Dr. Paul Sessink, Bohus-Björkö, Schweden

Das geschlossene System- mehr Sicherheit für Sie und Patient (Claudia Bay, PTA Onkologie DGOP, Zentralapotheke Kliniken Ostalb in Mutlangen)

Wir waren schon länger auf der Suche nach einer Herstellungsmethode mit einem geschlossenen System und sind 2017 auf das geschlossene System von der Firma Equashield umgestiegen. Seither ist das geschlossene System von Equashield nicht mehr aus der Zentralapotheke Kliniken Ostalb in Mutlangen weg zu denken.

In diesem Symposium werden die Erfahrungen mit Equashield unter Berücksichtigung der Versorgungssituation der Zentralapotheke Kliniken Ostalb vorgestellt.

Es werden sowohl die Vorteile als auch die Nachteile erläutert, sowie bei der Umstellung zu berücksichtigenden Punkte. Es wird die Herstellung mit diesem geschlossenen System erklärt. Weiterhin wird auf den geringeren Zeitaufwand bei der Herstellung verschiedener Substanzen, die vorher mit Kanüle oder Spike hergestellt wurden eingegangen. Ein Vergleich zu einem anderen Herstellungssystem wird dargestellt.

Ein Beitrag für die Gesundheit der Mitarbeiter wird durch Schonung der Gelenke, mehr Arbeitssicherheit sowie Angstreduktion bei der Herstellung geleistet. Die Sicherheit für die Mitarbeiter, sowie an einem Mikroben frei hergestellten Infusionsbeutel ist gewährleistet.

Grenzenlos Teil 1- Arbeitssicherheit in der Zytostatikaherstellung rund um die Welt

Sherif Kamal, Cairo, Ägypten; Dr. Robert Terkola, Mödling, Österreich und Dr. Mirjam Crul, Amsterdam, Niederlande

Wir freuen uns ganz besonders Ihnen unsere **neue Serie** beim NZW-Sommer vorzustellen. Gemeinsam werden wir einen Blick hinter die Kulissen der Zytostatikaherstellung „around the world“ werfen.

Wollten Sie nicht immer schon einmal wissen, was für Standards, Arbeitsweisen und personelle Anforderungen in anderen Ländern der Welt gelten? Bei uns erhalten Sie die Möglichkeit über den Tellerrand hinaus zu blicken. Je NZW-Sommer werden wir Ihnen in den kommenden Jahren zwei bis drei Länder vorstellen.

Den Startschuss zu dieser Serie machen Dr. Mirjam Crul aus den Niederlanden, Dr. Robert Terkola aus Österreich und Sherif Kamal aus Ägypten. Seien Sie gespannt...

Reinraum im Betrieb - Sicherheit und Prüfung auf Basis des neuen GMP-Annexes

Svenja Schneider, Hamburg und Michael Klein, Elmshorn

Bereits seit Anfang 2020 existiert eine zweite Entwurfsversion zur Novellierung von Anhang 1 des EU GMP-Leitfadens.

Diese Richtlinie formuliert Reinheitsanforderungen, wie sie bei der Herstellung steriler pharmazeutischer Produkte beachtet werden müssen. Sie beschränkt sich dabei nicht auf eine grundsätzliche Beschreibung, sondern definiert konkrete Vorgaben zur Bereitstellung und Aufrechterhaltung eines angemessenen Reinheitsniveaus. Wichtige Aspekte sind der hygienisch richtige Einsatz technischer Geräte und Ausrüstungen, die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung vor allem aber die Gestaltung und der Betrieb der für die Herstellung genutzten Räumlichkeiten.

Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei deren Klassifizierung und Überwachung im Hinblick auf partikuläre und mikrobielle Kontaminationen. Umfang und Häufigkeit der geforderten Maßnahmen haben nicht nur Bedeutung für industriell herstellende Unternehmen. Sie dienen auch als Maßstab für den Betrieb von Reinräumen in Apotheken und Herstellungsbetrieben, die sich mit der patientenindividuellen Zubereitung steriler Arzneimittel befassen. Der Entwurf lässt vermuten, dass der zukünftige GMP-Annex 1 in vielen Punkten umfassender und präziser ausfallen wird als sein Vorgänger. Der Vortrag gibt einen Überblick über die zu erwartenden Änderungen und beleuchtet wichtige Maßnahmen, die zukünftig bei einer ordnungsgemäßen Parenteralia-Zubereitung zu beachten sind.

Farbgestaltung im Arbeitsumfeld - Einfluss von Farbe auf das Wohlbefinden und die Gesundheit von Mitarbeiter*innen

Frank Duvernell, Leipzig

Das Wissen um die Wirkung von Farben wird künftig auch in Unternehmen der Reinraumbranche eine signifikante Rolle spielen. Denn: Eine moderne Reinraumgestaltung kann ein wesentlicher Baustein sein, um dem Fachkräftemangel aktiv entgegenzusteuern. Statt auf Grau und Weiß sollten jetzt auch vermehrt Reinraumbauer und -planer auf moderne Designkonzepte setzen.

Reinräume sind bisher sehr einheitlich gestaltet und meist in sterilem Weiß gehalten. Frank Duvernell (CEO, Cleanroom Future) möchte Farbe einbringen, Kunst installieren und sogar Pflanzen integrieren, natürlich ohne, dass es die Fertigungstechnologien stört.

Neben Sicherheit, Klima, gesundheitsfördernden Möbeln etc. gehört modernes Reinraumdesign, das Licht, Form, Farbe und technologische Innovationen integriert, zu einem ganzheitlichen ergonomischen Konzept.

Farben als Ansporn für mehr Kreativität

Farben beeinflussen Stimmungen und Verhalten stark, darüber ist sich die Wissenschaft seit langem einig. Auch am Arbeitsplatz wirken sie auf unsere Sinne und Empfindungen und erreichen sogar unser Unterbewusstsein. Bisher werden sie jedoch nur spärlich bei der Gestaltung des Arbeitsumfeldes verwendet. Dabei bringt eine sinnvolle Verwendung von Farben erkennbaren Nutzen. Denn: Sie kann die Mitarbeitermotivation steigern, ungünstige Arbeitsbedingungen positiv beeinflussen, die Orientierung fördern, Ordnung schaffen, die Erholung begünstigen und durch den Aufenthalt in „warmfarbiger“ Umgebung sogar ein höheres körperliches Wärmeempfinden auslösen und damit Energiekosten senken. Sie reduziert Fehlerquoten, Krankenstand und Fluktuation.

Wenn die Teeküche schöner ist als der Reinraum

Der entscheidende Faktor bei der Planung von Reinräumen ist die zeitige Kommunikation zwischen Architekten und allen Beteiligten. Solange der Ingenieur nur auf Funktionalität und Effizienz der Reinräume achtet, bleibe dieser Arbeitsplatz in den meisten Fällen für die Beschäftigten nur eine rein technische Arbeitsumgebung mit geringen optischen und motivierenden Reizen. Hier ist die

Einflussnahme des Architekten gefragt. In Aufenthaltsräumen und Betriebs-Teeküchen werden zum Teil schon schönste Konzepte verwirklicht. Der Reinraum als Hauptaufenthalts- und Leistungsort der Mitarbeiter dagegen bleibt oft von ästhetischen Veränderungen unberührt. Beide Berufsgruppen müssen schon in der ersten Planungsphase zusammenkommen, um den Widerspruch zwischen Funktionalität und künstlerischer Gestaltung aufzulösen.

Automatisierte aseptische Zubereitung von patientenindividuellen Infusionslösungen in der Onkologie – ein Überblick

Dr. Tilman Schöning, Heidelberg

Die automatisierte Zubereitung von onkologischen Infusionslösungen in der Apotheke hat in den letzten 15 Jahren Form angenommen. Automatisierte Lösungen im Bereich der Zytostatika-Herstellung können Vorteile hinsichtlich der Ergonomie, des Personalschutzes, sowie der Steuerung von Personalressourcen bieten. Der Betrieb der Geräte erfordert eine Anpassung des Workflows und speziell geschultes Personal, was sich bei richtigem Einsatz der Geräte aber auszahlen kann. Inzwischen stehen am Markt mehrere Optionen zur Verfügung, wobei die Wahl zwischen zwei grundsätzlichen Ansätzen besteht, des halbautomatischen und des vollautomatischen Ansatzes, die in der Praxis unterschiedliche Vor- und Nachteile, sowie Unterschiede im Anschaffungsaufwand haben können. Bei der Entscheidung für eine Anschaffung eines bestimmten Gerätes muss im Vorfeld eine ausführliche Analyse der eigenen Voraussetzungen stattfinden und die Vor- und Nachteile der Gerätetypen gegeneinander abgewogen werden.

Zyto Software im Einsatz - Funktionalität und Handling

Lars Gubelt, Essen (Zenzy), Anna Flegel, Wolfsburg (Steribase), Dr. Herwig Heindl, Kiel (CATO) und Mina Kovacevic, Ljubljana, Slowenien (Cypro)

In diesem Vortrag moderiert von Dr. Tilman Schöning aus Heidelberg werden 4 bewährte Software-Programme zur Organisation der Sterilherstellung von Anwender(innen) in Apotheken vorgestellt: Steribase (Anna Flegel aus Wolfsburg), Cypro (Mina Kovacevic aus Ljubljana), CATO (Dr. Herwig Heindl aus Kiel) und ZENZY (Lars Gubelt aus Essen).

Im Optimum sollte oberstes Ziel einer Herstellungs-Software sein, sämtliche anfallende Aufgaben und Prozesse aus einer einzigen Software zu bedienen. Traum oder Wirklichkeit?

Selten weiß man vor Entscheidung für eine bestimmte Software, was diese vollumfänglich zu bieten hat oder vielleicht auch im Gegenteil, was sie nicht darstellen / leisten kann. Eventuell ändern sich auch die Anforderungen an eine Herstellungssoftware im Laufe der Betriebsentwicklung. Was zeichnet diese Programme aus, was unterscheidet sie, was sind Alleinstellungsmerkmale?

Ergebnisse der Probenuntersuchungen im Land Brandenburg

Volker Gieskes, Zossen

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben sind regelmäßige behördliche Kontrollen von in Apotheken hergestellten Arzneimitteln durchzuführen. Jüngste Ereignisse rund um den Zytostatika-Fall in Bottrop haben zu weiteren Verschärfungen der Gesetzeslage geführt. In Brandenburg stellen eine Reihe von Apotheken die Versorgung mit patientenindividuellen sterilen Zubereitungen sicher. Eine systematische Beprobung dieser Apotheken erfolgt seit Mitte 2019. In den Zeitraum der Auswertung fielen insgesamt 33 Proben, von denen 19 aus Krankenhausapotheken und 14 aus öffentlichen Apotheken stammten. Die untersuchten Arzneimittel enthielten dabei 11 verschiedene Wirkstoffe. Der Untersuchungsumfang erstreckte sich auf die Etikettierung, die Partikelfreiheit, die Füllmenge, die Identität, den Gehalt und die Sterilität. Im Ergebnis waren lediglich 7 Proben ohne Mängel. 26 Proben wiesen Mängel auf, von

denen 16 aus Krankenhausapotheken stammten und 10 aus öffentlichen Apotheken. Der Gehalt der untersuchten Arzneimittel lag zwischen 93,5 % und 104,9 % des Sollwertes, bei einem Mittel von 98,02 %. Alle vorgefundenen Mängel bezogen sich auf die Etikettierung, so dass die Anwendung der Arzneimittel aus qualitativen Aspekten heraus stets bedenkenlos hätte erfolgen können.

Viren zu therapeutischen Zwecken – Update zu Herstellung und Sicherheit

Mieke Mertens, Heidelberg

Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) viralen Ursprungs gehören als Gentherapeutika neben den Zelltherapeutika und den biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten zu den sogenannten Arzneimitteln neuartiger Therapien, abgekürzt ATMP (für Englisch "advanced therapy medicinal product")

Als Therapeutika stehen eine Vielzahl von Viren, seien es GVO oder auch native Viren und virale Vektoren, zur Verfügung und finden zunehmend Verwendung im Klinikalltag. Ihre Einsatzmöglichkeiten sind vielfältig, z.B. können sie zur Herstellung von Impfstoffen genutzt werden, als Vektoren zur Behandlung von Erkrankungen, die durch Gendefekte hervorgerufen werden, dienen als auch zur viralen Onkolyse in der Tumortherapie eingesetzt werden. In den kommenden Jahren wird erwartet, dass diverse Gentherapien kommerzialisiert werden. Eine gute Vorbereitung der Apotheken ermöglicht die rasche Aufnahme dieser neuen, genbasierten Therapien in der Klinik.

Nichts desto trotz handelt es sich bei gentechnisch veränderten Viren bzw. viralen Vektoren um biologische Gefahrenstoffe deren Gefährdungsbeurteilung und Klassifizierung anhand der Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe und der Biostoffverordnung vorgenommen werden muss. In Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung leiten sich entsprechende Sicherheitsmaßnahmen und Schutzstufen ab. Weitere Vorgaben und Risikominimierungsstrategien ergeben sich durch die Umweltrisikobewertung (Environmental Risk Assessment, ERA) der Behörden.

Der Vortrag soll vor allem Hintergrundinformationen über die rechtlichen Voraussetzungen sowie deren Einhaltung und Umsetzung in die Herstellungspraxis liefern. Des Weiteren werden Hilfestellungen zum Vorgehen bei der Eingruppierung der Biostoffe, bei der Erstellung der Gefährdungsbeurteilung sowie zu den besonderen Anforderungen bei der Herstellung gegeben.

Satelliten Symposium der Firma GSK GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Jürgen Barth, Gießen; Dr. Norbert Schleucher, Hamburg

1. Bekannte Wirkstoffe mit neuen Indikationen

Der PARP Inhibitor Niraparib hat die Zulassung zur Erstlinientherapie erhalten. Hierbei gibt es Dosierungsbesonderheiten. Was muss der abgebende Pharmazeut dazu wissen, auch im Sinne der Rezeptplausibilitätsprüfung?

2. Neue Wirkstoffe für bekannte Indikationen

Der anti PD-1 Antikörper Dostarlimab bereichert das Checkpointinhibitorspektrum. Allerdings mit dem Alleinstellungsmerkmal, dass er, wie derzeit kein anderer, für das Endometriumkarzinom zugelassen ist. Somit gibt es nun eine definierte, zugelassene Rezidivtherapie für diese Indikation.

3. Neue Wirkstoffe für bekannte Indikationen mit neuen pharmakodynamischen Targets

Das Multiple Myelom (MM), ist eine heterogene Erkrankung der Plasmazellen, nach WHO-Kriterien eine reife B-Zell-Neoplasie. Unter der Therapie kommt es zu aufeinanderfolgenden Perioden von Ansprechen, symptomfreien Phasen und Rezidiven. Zum Einsatz kommen viele

verschiedene Substanzklassen in unterschiedlichen Kombinationen. Was aber nun, wenn Aklylanzen, Proteasom-inhibitoren, IMiD®s und anti CD38 Antikörper versagt haben? Neu in diesem Szenario ein Antikörper-Toxin-Konjugat, das Belantamab Mafodotin, welches als 1st-In-Class gegen das B-Zell Reifungsantigen (BCMA) gerichtet ist. Pharmakologie und –dynamik werden vorgestellt und, wie auch bei Dostarlimab, Zubereitungs- und therapeutische Hinweise speziell für die Pharmazeuten vermittelt.

Samstag

Gefahrstoffrecht- Update

Dr. Angela Schulz, Berlin

Gefahrstoffrecht – apothekenrelevant!

In diesem Kurzvortrag erhalten Sie einen Einblick in die aktuelle Chemikaliengesetzgebung. Die europäischen Verordnungen REACH (registration, evaluation, authorisation and restriction of Chemicals) und CLP (classification, labelling and packaging of substances and mixtures) bestimmen überwiegend die deutsche Gesetzgebung. Die Verordnungen werden ein- bis zweimal jährlich dem technischen Fortschritt angepasst. So unterliegen z. B. der Anhang XVII der REACH-VO (Liste der verbotenen oder beschränkten Stoffe) und die Liste der legal eingestuften Stoffe in der CLP-VO einer ständigen Erweiterung.

Seit 2021 gilt in Deutschland das Ausgangsstoffgesetz, das der Verankerung der ebenfalls erneuerten europäischen Explosivstoff-Verordnung dient.

Die Abgabe von gefährlichen Gemischen und gefährlichen Biozid-Produkten, die in der Apotheke selbst hergestellt oder abgefüllt werden, muss seit 2021 dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gemeldet werden. Diese Regelung soll den Chemikalienmarkt für die Anwender sicherer machen. Im Vergiftungsfall kann dann schneller gehandelt werden.

Besondere Aufmerksamkeit verlangen stets die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung zur Einhaltung des Arbeitsschutzes. Hierzu gehören z. B. Gefährdungsbeurteilungen, Betriebsanweisungen und Unterweisung der Beschäftigten, Gefahrstoffverzeichnis und Dokumentationsvorschriften.

Mikrobiologische Validierung - Ergebnisqualität und Ergebnisinterpretation

Oder: Wie gehe ich mit Abweichungen um? Ein interaktiver Vortrag

Lars Gubelt, Essen und Volker Gieskes, Zossen

Die mikrobiologische Validierung der Sterilherstellung in Apotheken stellt eine der zentralen Herausforderungen bei dieser Herstellungsdisziplin dar. Was in diesem Zusammenhang aus rechtlicher Sicht erforderlich ist, ergibt sich aus den Regelungen im § 35 Apothekenbetriebsordnung. Einerseits wird eine (Re-)Validierung aseptischer Herstellungsprozesse am Ende eines Arbeitstages gefordert. Andererseits muss die Einhaltung von Reinraumklassen im Bereich der Herstellung und in der direkten Umgebung nachgewiesen werden, wobei insb. eine Validierung bei Nutzung einer Umgebung der Klasse C gefordert wird. Ferner werden mikrobiologische Kontrollen während der Herstellung und die Festlegung von Warn- und Aktionsgrenzen verlangt. Grundsätzlich gilt, dass die hergestellten Arzneimittel qualitativ einwandfrei sein müssen und die Produktqualität beeinflussenden Prozesse validiert sein müssen.

Weiterführende Informationen zu Art und Umfang der mikrobiologischen Validierung liefert das Dokument „Fragen und Antworten zu § 35 ApBetrO der ministeriellen Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen vom 27.02.2014.

Das Papier versteht sich dabei als Hilfestellung zur Vermittlung von Grundsätzen zur Durchführung einer Risikobeurteilung. Jede Apotheke wird aufgefordert, die für den individuellen Prozess und die Prozessumgebung angemessenen Maßnahmen eigenverantwortlich festzulegen und ihre Geeignetheit nachzuweisen. Es werden keine pauschalen Vorgaben gemacht, was einerseits dazu zwingt, den eigenen Prozess mit all seinen Facetten zu erfassen, zu dokumentieren, zu bewerten und darauffolgend individuelle und gezielte Maßnahmen zur Risikokontrolle festzulegen. Andererseits werden so aber auch den Apotheken größtmögliche Freiheiten bei der Gestaltung der Prozesse und den Maßnahmen zur Kontrolle dieser Prozesse eingeräumt.

Dabei müssen die Kontrollmaßnahmen stets dem Risiko des Prozesses angemessen sein, was durch entsprechende Nachweisführung zu belegen ist.

In diesem Vortrag wird anhand von Beispielen aufgezeigt, wie die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben durchgeführt werden kann und was die zuvor definierten Warn- und Aktionsgrenzenüberschreitung für Maßnahmen bewirkt.

Effizientes Management Ihrer Reinraumbekleidung

>Best Practise Reinraumbekleidung

>Einschleusen & Verpacken

Jörg Mesenich, Bockhorn

Die Reinraumbekleidung ist ein Arbeitsmittel das täglich von Ihren Mitarbeitern bei jedem Zugang benötigt wird. Neben den Grundlagen der Reinraumbekleidung werden in dem Vortrag über die verschiedenen Möglichkeiten des Ankleideprozederes aufgezeigt. Ein besonderer Blick darf auch auf die Verpackung geworfen werden, da hier mit einer durchdachten Analyse ein enormes Einsparpotenzial stecken kann.

Durchführung von Qualifizierung und Validierung

Tobias Großmann, Leipzig

Im Rahmen von Neuanschaffungen, aber auch bei der regelmäßigen Überprüfung von Bestandseinheiten werden Apotheken zunehmend mit den Themen „Qualifizierung von Geräten“ aber auch „Validierung von Prozessen“ konfrontiert.

Was im GMP-Umfeld bereits standardmäßig etabliert ist, wird im Rahmen von Behördenaudits zunehmend auch von Apotheken gefordert. Grundlage hierfür stellt §2a ApoBetrO „Qualitätsmanagementsystem“ dar. Arzneimittel sollen nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt werden – mit einer entsprechenden Validierung und Qualifizierung kann man diese Beweisführung antreten.

Die klassischen Phasen einer Qualifizierung sind die Designqualifizierung (DQ), Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ).

Die Gesamtübersicht aller in einer Apotheke durchzuführenden Qualifizierung und Validierungen ist im Validierungsmasterplan zusammengefasst.

Im Vortrag werden wichtige Begriffe geklärt und es wird die Herangehensweise an ein solches Projekt vorgestellt. Dabei werden neben den einzelnen Phasen von Validierung und Qualifizierung, auch Typs gegeben, wie das ganze praktisch umgesetzt werden kann.

Was können wir gegen eine Mangelversorgung von zytostatikaherstellenden Apotheken tun? – Vorstellung aus der Arbeitsgruppe

Klaus Meier, Hamburg

Die Europäische Kommission hat allen nationalen Organen wie auch dem Europaparlament einen Vorschlag für offene und selbstbewusste Handelspolitik präsentiert. In diesem Vorschlag nimmt sie Bezug auf die Vor- und Nachteile der Globalisierung, der Schwierigkeiten von multilateraler Handelspolitik und auf die Herausforderungen durch die Umweltveränderungen.

Seit über 10 Jahren präsentieren regierungsunabhängige, gemeinnützige Organisationen der Staatengemeinschaft Hinweise auf die immer mehr um sich greifende Mangelversorgung auch auf dem Gebiet der Arzneimittelversorgung.

Erst die COVID -Pandemie hat auch den letzten Hinterbänkler: innen deutlich gemacht, dass neue Maßstäbe vonnöten sind, um die richtigen Antworten auf die sich verändernden Anforderungen zu finden.

Den Hintergründen und den diskutierten Maßnahmen soll in dem Vortrag nachgegangen und geplante Maßnahmen beleuchtet werden.

AMTS in der Zytostatikaherstellung

Jürgen Barth, Gießen

AMTS ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, **Medikationsfehler** und damit **vermeidbare Risiken** für den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern. Wie sieht es aber aus bei den sog. Health Care Professionals, zu denen auch die Pharmazeuten zählen? Was ist z. B. mit Umgangsrisiken? Oder Therapierisiken, z. B. im Fall von Falschanwendungen und bei „Irrtümern“ durch die Pharmazeuten? Lassen sich diese vermeiden oder minimieren? Wenn ja wie? Erkannte Sachverhalte dürfen beispielsweise nicht simplifiziert werden.

Welche Bedeutung hat die Beratung und Hilfestellung durch die Apotheke, zu der sie gem. § 20 ApBetrO verpflichtet ist? Der Vortrag versucht Problemkonstellationen aber auch Lösungsmöglichkeiten aufzuzeigen.

Wischproben - Bericht aus dem Institut für Arbeitsmedizin am LMU Klinikum München

Prof. Dr. Dennis Nowak, München

Dennis Nowak, Stefan Rakete

Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, LMU Klinikum München

Seit mehr als 20 Jahren bietet das LMU Klinikum Wischproben für den Nachweis von Zytostatika an. Durch die Sensibilisierung der Mitarbeiter und die Einführung eines Ampelsystems zur einfachen Beurteilung der Ergebnisse konnte die nachgewiesene Oberflächenbelastung über die Jahre deutlich reduziert werden [1, 2]. Auf einigen kritischen Oberflächen, z.B. im Lager oder auf Fußböden, können wir hingegen immer noch regelmäßig sehr hohe Kontaminationen nachweisen.

Vor ca. 10 Jahren wurde der Konzentrationsbereich eines Zytostatikums, innerhalb dessen 50 % der Proben lagen (50. Perzentil), als „grüner Bereich“ definiert. Mittlerweile liegen jedoch deutlich mehr als 50 % der Proben in diesem Bereich. Es stellt sich daher die Frage, ob das Ampelsystem angepasst werden sollte und „grün“ nur diejenige Wischprobe sein kann, für die keine Zytostatikabelastung nachgewiesen werden konnte. Ein anderer Punkt ist die toxikologische Bewertung der Ergebnisse. Für Zytostatika auf Oberflächen gibt es keine Arbeitsplatzgrenzwerte. Aufgrund CMR-Wirkung von Zytostatika gilt das Minimierungsgebot. Daher muss es das Ziel sein, die Belastung so gering wie möglich

h zu halten. Die Mehrzahl der Wischprobenanwender konnte jedoch zeigen, dass dies möglich ist. Im Gegensatz zur Herstellung von Zytostatika sind die potentiellen Kontaminationen bei deren Anwendung bzw. Verabreichung weniger stark im Fokus, zumindest was die Zahl der angeforderten Wischproben betrifft. Wir konnten in Studien zeigen, dass beim Einsatz von Zytostatika während einer Operation (z.B. HIPEC) oder der Chemotherapie punktuell hohe Oberflächenkontaminationen auftreten können. Daher ist es umso wichtiger, dass das betroffene Personal für die potentielle Gefährdung sensibilisiert wird.

[1] Rudolf Schierl, Antje Böhlandt, Dennis Nowak. Guidance values for surface monitoring of antineoplastic drugs in German pharmacies, *The Annals of Occupational Hygiene*, Volume 53, Issue 7, **2009**, Pages 703–711

[2] Antje Böhlandt, Rudolf Schierl. Benefits of Wipe Sampling: Evaluation of Long-Term 5-Fluorouracil and Platinum Monitoring Data. *Pharmaceutical Technology in Hospital Pharmacy*, Volume 1, Issue 3, **2016**, 139-150

Reinigungsvalidierung

Dr. Jochen Türk, Duisburg

Zytostatika, aber auch viele andere Arzneimittel, weisen neben der therapeutisch gewünschten Wirkung für den Patienten auch gesundheitliche Gefahren für das Personal im Gesundheitswesen und der Pharmaindustrie auf. Das Vorkommen von Kontaminationen bei Herstellung und Applikation wurde in den letzten Jahrzehnten intensiv diskutiert. Durch Verbesserungen bei technischer und persönlicher Schutzausrüstung sowie der Optimierung der Arbeitsprozesse konnten Kontaminationen signifikant reduziert werden. Anders als in der Pharmaindustrie sind die eingesetzten Reinigungsverfahren jedoch häufig nicht oder nur unzureichend validiert. Effektive und validierte Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren sind jedoch unerlässlich. Neben der Effektivität des Verfahrens für die jeweilige Problemstellung, die durch eine geeignete Validierung belegt werden muss, sind Aspekte des Mitarbeiter-, Umwelt- und Materialschutzes aber auch wirtschaftliche Aspekte und Praktikabilität bei der Entwicklung bzw. Auswahl von Reinigungsverfahren zu beachten. Die eigentlichen Dekontaminations- und Reinigungsverfahren sind in einen risikobasierten Ansatz für jeden Arbeitsbereich bzw. jedes Szenario mit Zuständigkeiten in Reinigungsplänen festzulegen und deren Wirksamkeit regelmäßig zu überprüfen. Im Vortrag werden unterschiedliche Reinigungs- und Validierungsverfahren aus der pharmazeutischen Industrie mit denen in Herstellbetrieben, Apotheken und Krankenhäusern verglichen und Empfehlungen gegeben. In der Praxis wird häufig zwischen täglicher Reinigung, einer Grundreinigung sowie einer Dekontamination nach Substanzfreisetzung (Spill) unterschieden.

Oralia Datenbank 2.0 - Ein Update

Franziska Ockert-Schön, Braunau am Inn, Österreich

Seit dem Start im November 2011 bei der zentralen Auftaktveranstaltung zusammen mit der DKG in Berlin hat sich viel getan: Weg von nur einigen wenigen, hochspezialisierten Apotheken, hin zu einer flächendeckenden, wohnortnahen Betreuung der Krebspatienten.

Das ist eines der primären Ziele, wofür die Oralia- Initiative steht und unermüdlich arbeitet.

Wir möchten Sie mitnehmen hinter die Kulissen der Oralia- Initiative und Ihnen präsentieren, was sich Neues innerhalb des letzten Jahres getan hat:

Dabei führt Sie dieser Vortrag von der Weiterentwicklung der Oralia- Datenbank, auf inhaltlicher und der IT- Ebene, über das Grundlagenseminar „Beratung von Krebspatienten“ für pharmazeutisches Personal, bis hin zur Digitalisierung einiger Inhalte.

Wir stellen Ihnen die neu gestaltete Homepage der Oralia- Initiative, das aktuelle Layout des Newsletters vor und wie Sie sich schnell und einfach auch über die DGOP- App auf dem Laufenden halten können. Außerdem möchten wir Ihnen einen kleinen Ausblick auf die neue Webinarreihe geben, die zukünftige als Upgrade der bisherigen Fachtagung „Orale Krebstherapie“ stattfinden wird.

Und auch die Menschen, die die Oralia-Initiative ehrenamtlich begleiten und mit Ihren Ideen voranbringen sollen hier einmal aus dem Hintergrund hervortreten.