

## Maximale Sicherheit durch praxisnahe Fortbildung

*„Sage es mir, und ich werde es vergessen. Zeige es mir, und ich werde es vielleicht behalten. Lass es mich tun, und ich werde es können!“*

Ergebnisse aus der Hirnforschung belegen dieses Zitat des chinesischen Philosophen Konfuzius. Die erlernte Theorie in einer Fortbildung anschließend selbst praktisch umzusetzen, erhöht die Erinnerung auf fast 90%. Für das Praxisseminar „Sicherheitstraining Zytostatika“, welches vom 07.-08. September 2018 zum dritten Mal in diesem Jahr von der Berner International GmbH in Hamburg ausgerichtet wurde, bedeutet dies einen Praxisanteil von über 40%.

Das vom TÜV Nord ins Leben gerufene Seminar findet seit 25 Jahren statt und wird seit 2006 von Berner International erfolgreich durchgeführt - seit dem Jahr 2017 unter optimalen Lernbedingungen. Die Fortbildung findet seitdem in den neuen und hochmodernen Schulungsräumen des Unternehmens statt. „Mit der Lab Excellence Academy Hamburg möchten wir Fachkräften aus dem Laborbereich die Möglichkeit bieten, sich praxisnah fortzubilden. Ganz gemäß nach der Strategie learning-by-doing“, so Geschäftsführer Thomas Hinrichs. Die Lab Excellence Academy (LEAC) bietet hierfür spezielle Praktikumsinseln, an denen den Teilnehmern neben der neusten Multimedia-Ausstattung auch zahlreiche Laborgeräte zur Verfügung stehen. So verfügt die LEAC unter anderem über 7 Sicherheitswerkbänke und eine Isolatorstrecke, eine extra große Sicherheitswerkbank für das Arbeiten mit Compoundern sowie eine Musterecke mit PSA und Einmalartikeln.

In dem Seminar wurden zahlreiche Themen, wie die Funktion und Prüfung von Sicherheitswerkbänken, das Verhalten bei unbeabsichtigter Freisetzung von Zytostatika oder die Reinigung und Desinfektion von Oberflächen praxisnah erläutert und in Kleingruppen selbst erprobt. Mit dem Ziel der sicheren Handhabung von CMR-Arzneimitteln und der Unterstützung von Referenten aus Institutionen wie dem TÜV Nord und dem Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA). Bevor die fünf Praxisstationen am zweiten Tag der Veranstaltung durchlaufen wurden, stand der erste Tag für die rund 40 Teilnehmer ganz im Zeichen der Theorie.

### Rechtliche Grundlagen für Gefahrstoffe und Arzneimittel



Abbildung 1: Am ersten Tag der Fortbildung wird den Teilnehmern das theoretische Wissen vermittelt.

Jürgen Barth, Leiter der Stil-Studienzentrale der Justus-Liebig-Universität in Gießen, erläuterte in seinem Vortrag rechtliche Fragestellungen bei Umgang mit CRM-Arzneistoffen. Zytostatika seien nicht nur Arzneimittel, die einem Menschen appliziert werden und daher eine definierte pharmazeutische Qualität aufweisen müssten, so Barth. Es seien zudem Substanzen, die aufgrund ihrer kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Wirkung das Personal während der Handhabung gefährden könnten. National und international gültige Gesetze und Richtlinien regeln deshalb den Umgang mit diesen Gefahrstoffen. Nach gültigem Recht unterliegen alle Stoffe und Zubereitungen

dem Chemikaliengesetz und der Gefahrstoffverordnung, sodass seitens des Arbeitgebers eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen ist. Arbeitsbedingungen und Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Zytostatika müssen bewertet und notwendige Schutzmaßnahmen für das Personal definiert, umgesetzt und auf ihre Wirksamkeit überprüft werden. Fallbeispiele und eine kritische Reflexion der Gesetzestexte halfen den Teilnehmern, einen Überblick über die rechtlichen Anforderungen zu bekommen.

### **Isolatoren: eine sichere Alternative zu Sicherheitswerkbänken?**

Bei der Herstellung von Arzneimitteln sei in Bezug auf Partikel- und Keimzahl eine geeignete Arbeitsumgebung erforderlich, welche einen Luftreinheitsgrad entsprechend Klasse A der Definition des EG-GMP Leitfadens aufweisen muss, erläuterte der selbstständige GMP-Berater Andreas Nuhn zu Beginn seines Vortrages. Diese Anforderung aus der Apothekenbetriebsordnung kann zum einen mit Hilfe einer Sicherheitswerkbank umgesetzt werden, zum anderen aber auch durch einen Isolator. Die Teilnehmer lernten in dem Vortrag des GMP-Beraters die wichtigsten Charakteristika eines Isolators sowie die Vor- und Nachteile des Einsatzes eines solchen Laborgerätes - vor allem im Vergleich zu üblicherweise eingesetzten Sicherheitswerkbänken kennen.

### **Zubereitung steriler Arzneiformen in der Apotheke**

Ein Bericht aus der Praxis lautete die erklärende Überschrift des Vortrages von Jochen Thorwarth. Der Apotheker aus der Berlin Apotheke konnte den Teilnehmern einen umfassenden Einblick in die sterile Zubereitung von Arzneimitteln in seinem Unternehmen geben. Der Fokus dieses Vortrages lag vor allem auf der exemplarischen Darstellung eines Zubereitungsprozesses und den zugrundeliegenden Leitlinien, wie der ADKA- oder BAK-Leitlinie. Von der Erläuterung der Reinraumtechnik, über die Umsetzung des Hygieneplans und des Transports steriler Arzneimittel, bis hin zur Produktentwicklung und zum Qualitätsmanagementsystem stellte der Referent den Teilnehmern die Prozesse in seinem Unternehmen vor und regte zum Erfahrungs- und Informationsaustausch untereinander an.

### **Persönliche Schutzausrüstung**

Michael Klein, Leiter der Forschung bei Berner International, erläuterte, dass nach geltendem Recht die Benutzung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) beim Umgang mit CMR-Arzneistoffen für Mitarbeiter vorgeschrieben sei. Vor diesem Hintergrund wurden die Teilnehmer des Seminars mit den vorgeschriebenen Bestandteilen von PSA für die Zytostatika-Zubereitung vertraut gemacht. Anhand von Handschuhen wurden die geforderten Schutzeigenschaften und deren normgerechte Prüfung erklärt. Im zweiten Teil seines Vortrags ging Klein auf die Funktion von Schutzkleidung im Reinraum ein. Er machte deutlich, dass mit funktionsgerechter Schutzkleidung für das Zytostatikabor die Belange des Arbeits- wie auch des Produktschutzes in angemessener Form berücksichtigt werden müssen.

### **Sicherheitswerkbänke**

Wann befindet sich die Sicherheitswerkbank in einem sicheren, wann in einem unsicheren Betriebszustand? Peter Strahl, bis vor kurzem zuständiger Mitarbeiter beim TÜV Nord, vermittelte eindrucksvoll mit künstlichem Nebel das Zusammenspiel von Eintritts- und Verdrängungsströmung, aber auch den Einfluss von Personenbewegungen und anderer Störungen auf die Funktion einer Sicherheitswerkbank. Teilnehmer konnten bei diesem praxisnahen Vortrag selbst erfahren, wie sich ihr Verhalten auf die Luftströmungsverhältnisse auswirkt. Sicherheitswerkbänke stellen einen essentiellen Bestandteil der technischen Maßnahmen zum Schutz der Personen vor Kontamination mit Zytostatika dar, so Strahl. Ziel ist die möglichst vollständige Abscheidung der freigesetzten Aerosole. Neben dem Personenschutz darf man jedoch nicht den Produkt- und Verschleppungsschutz vergessen, den eine Sicherheitswerkbank ebenfalls erfüllen muss.



*Abbildung 2: Rauchversuche werden praktisch an einer Sicherheitswerkbank demonstriert.*

### **Effektive Reinigung und Desinfektion in der Zytostatika-Herstellung**

Dr. Claudia vom Eyser vom Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA) erläuterte, dass in der Vergangenheit unter anderem die Entwicklung neuer Dekontaminationsverfahren und die gezielte Schulung von Mitarbeitern und Reinigungspersonal notwendig waren, um die Verteilung von Kontaminationen zu minimieren. Die bisher weit verbreitete Reinigung unter hygienischen Aspekten führte teilweise sogar zur Verteilung von Kontaminationen, so Dr. vom Eyser. Die Teilnehmer wurden in Vorbereitung auf die anstehende Praxisstation zu diesem Thema bereits mit den geeigneten Verfahren vertraut gemacht. Es empfiehlt sich, gerade bei einer unbeabsichtigten Kontamination, eine Reinigung in mehreren Schritten, zunächst mit einem alkalischen Reiniger, anschließend von einem Alkoholischen. So kann eine Reinigungseffektivität von 99% erzielt werden.

### **Pharmazeutische Aspekte bei der Herstellung toxischer Parenteralia**

Dr. Tilman Schöning von der Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg erläuterte in seinem Vortrag, dass die Prozesse bei der aseptischen Herstellung von toxischen Parenteralia den Good Preparations Practices unterliegen. Dies ist eine Praxis der Apotheken, welche die beste Anwendung von Medikamenten und anderen Diensten des Gesundheitswesens fördern soll. Gleichzeitig können jedoch, so Dr. Schöning, die GMP-Grundsätze nicht außer Acht gelassen werden. Die Qualität des Produktes ist nicht allein an der Reinraumklasse des umgebenden Bereiches zu messen. Der Qualifizierung und Validierung sollte eine besondere Bedeutung zukommen und im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems stattfinden.

### **Praktisches Arbeiten in Kleingruppen**

Der zweite Veranstaltungstag stand ganz im Zeichen der Praxis. In 5 Kleingruppen rotierten die Seminarteilnehmer zwischen verschiedenen Praxisstationen, die praxisrelevante Inhalte zum sicheren Umgang mit Zytostatika vermittelten.

#### **Praxisstation 1- Aseptisches Herstellen: praktisches Arbeiten nach GMP-Richtlinien:**

Das praktische Arbeiten nach GMP-Richtlinien sowie die pharmazeutischen Aspekte bei der aseptischen Herstellung werden den Seminarteilnehmern anhand von Beispielen praxisnah an Sicherheitswerkbänken in dieser Station vermittelt. Den Schwerpunkt dieser Station legte Dr. Schöning hierbei auf die Organisation des Arbeitsplatzes unter Einhaltung der Good Preparation Standards, sowie der GMP-Richtlinien und die daraus resultierende Qualität des Produktes.



*Abbildung 3: Teilnehmer erlernen das praktische Arbeiten nach GMP-Richtlinien.*

#### **Praxisstation 2- EDV-gestütztes Herstellen: volumen- oder masseorientiert?**

Herr Markus Dzierza und Frau Sabine D'Heureuse demonstrierten den Teilnehmern unter Zuhilfenahme eines computergestützten Herstellungsprogramms die masseorientierte Zytostatika Zubereitung. Dabei wurde von der Auswahl der herzustellenden Zubereitung auf dem Bildschirm, über das Auswiegen der einzelnen Komponenten bis hin zum Druck der Etiketten der gesamte Arbeitsprozess demonstriert und das Für und Wider diskutiert.

### Praxisstation 3- Verhalten in Notfallsituationen: Praktische Anwendung von SpillKits:

Um das richtige Verhalten bei Zytostatikaverschüttungen ging es in dieser Praxisstation. Unter der Leitung von Frau Mirja Hinrichs lösten die Seminarteilnehmer die Aufgabe, verschiedene Formen von Zytostatikaverschüttungen sicher zu reinigen und zu entsorgen. Die Teilnehmer erlernen dabei die Durchführung und zeitliche Abfolge des Dekontaminationsprozesses unter der Anwendung eines SpillKits, ohne dabei sich oder andere zu gefährden.



Abbildung 4: In der Praxisstation wird die Anwendung von SpillKits bei Zytostatikaverschüttungen demonstriert.

### Praxisstation 4- Effektive Reinigung von Oberflächen- Desinfektion und Validierung:

Die Teilnehmer wurden von Dr. Türk mit den verschiedenen Methoden zur Reinigung und Desinfektion von Oberflächen vertraut gemacht, die durch Zytostatikareste oder Mikroorganismen kontaminiert sind. Die Teilnehmer konnten mit Fluoreszenzfarbe benetzte Oberflächen, wie Edelstahl, Glas oder PVC reinigen und so die Effektivität der Reinigungstechniken nachverfolgen.

### Praxisstation 5- Reinigung von Sicherheitswerkbänken - was ist wichtig?

Frau Katrin Meyerring demonstrierte an einer Sicherheitswerkbank exemplarisch die Vorgehensweise der Reinigung einer Sicherheitswerkbank. Dabei lernen die Seminarteilnehmer nicht nur unterschiedliche Reinigungsmittel und den Umgang mit diesen kennen, sondern werden auch auf typische Fehlern bei der Reinigung und Desinfektion einer Sicherheitswerkbank aufmerksam gemacht.



Abbildung 5: Verschiedene Reinigungstechniken werden in der Praxisstation Reinigung von Sicherheitswerkbänken diskutiert.

### Fazit:

Das von der ADKA mit 14 Punkten und der Apothekerkammer Hamburg mit 16 Punkten zertifizierte Praxisseminar sensibilisierte die Teilnehmer für den richtigen Umgang mit Zytostatika und gab ihnen viele praktische Anregungen für eine produkt- und arbeitsschutzgerechte Arbeitsweise. Die Teilnehmer wurden angeregt, die eigenen Arbeitsabläufe bei der Zytostatika-Zubereitung zu überdenken und gegebenenfalls zu verbessern. Gleichzeitig kam es zu einem intensiven Informationsaustausch unter den Teilnehmern und mit den Referenten. Erfahrungen konnten ausgetauscht und Neues gelernt werden. Sowohl die Diskussionen während der Vorträge als auch in den Pausen zeigten, dass ein solcher Bedarf besteht und die Teilnehmer die Möglichkeit gerne wahrgenommen haben. Die anschließend durchgeführte Evaluierung des Seminars spiegelt das gelungene Konzept und das hohe Maß an Informationsvermittlung wider. Das ausgebuchte Seminar wurde von den Teilnehmern zu 95% mit gut oder besser bewertet und vor allem der Praxisteil als besonders interessant bewertet.