

Validierung und mikrobiologisches Monitoring in der Zytostatikaherstellung

Vortrag und Workshop von Mathias Nietzke (Apotheker) zentrale Zytostatika-Abteilung der Zentral-Apotheke des St.-Johannes-Hospitals Dortmund.

Zytostatikazubereitungen müssen unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden und ihre Sterilität muss durch die Anwendung eines geeigneten und validierten Herstellungsverfahrens gewährleistet werden. Dies beinhaltet u.a. ein Umgebungsmonitoring und die Validierung des Herstellungsprozesses inkl. aller Mitarbeiter, die in der Herstellung tätig sind. Zur Personvalidierung gibt es unterschiedliche Verfahren, deren Vor- und Nachteile im Workshop gezeigt und diskutiert werden sollen. Dabei wird auch darauf eingegangen, welches Personvalidierungsverfahren sich zur Einarbeitung neuer Mitarbeiter in der Zytostatikaabteilung eignet.

Neben der Personvalidierung muss auch die Umgebung im Reinraum mikrobiologisch gemonitort werden. Dazu gehören eine aktive und eine passive Luftkeimsammlung und das Durchführen von Abklatschtests inkl. Fingerprint. Doch wie häufig sollen diese Untersuchungen durchgeführt werden? Welche Messpunkte sind empfehlenswert? Wie erhalte ich ein repräsentatives Ergebnis? Wie dokumentiere ich die Ergebnisse? Wie kann ich gesetzliche Vorgaben und Leitlinien in die Praxis umsetzen?

Zu all diesen Fragen sollen praktische Lösungsvorschläge dargestellt und diskutiert werden.