

Abstract

Luft- und Wischproben zur Arbeitsplatzanalyse bei der Handhabung von hochpotenten Wirkstoffen in Herstellungs- und Apothekenbetrieben

Bei der Verarbeitung hochwirksamer Pharmazeutika ist der Schutz der Mitarbeitenden eine zentrale Aufgabe für die pharmazeutische Industrie, Herstellungs- und Apothekenbetriebe. Um den stetig steigenden Anforderungen zu genügen, werden in Anlehnung an den ISPE Good Practice Guide „Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment“ immer häufiger Luftmessungen und Wischproben zur Expositionskontrolle in der Arbeitsplatzumgebung eingesetzt. Diese tragen dazu bei, die Situation am Arbeitsplatz für Mitarbeitende besser einzuschätzen und regelmäßig zu überprüfen.

Der Vortrag gibt einen Überblick über die Möglichkeiten von Arbeitsplatzmessungen mittels Luft- und Wischproben für Zytostatika und antikörperbasierte Immuntherapeutika. Anhand einer Fallstudie wird der Ablauf von der Planung und Auswahl der Messpunkte über die weitere Verarbeitung und Analytik der Proben bis zu den Ergebnissen verfolgt, anhand derer mögliche Bewertungsstrategien vorgestellt und diskutiert werden, aus denen sich konkrete Maßnahmen ableiten lassen.

Abschließend werden ausgewählte Ergebnisse von Luft- und Wischproben des PharmaMonitors aus dem Zeitraum der letzten 20 Jahre vorgestellt.