



Arbeitsschutz bei CMR-Substanzen mit Sicherheitswerkbänken und Laborisolatoren



SCC Community Event Pratteln

Warum und woher?

Neue Chancen und Risiken für Apotheken und Pflege durch Entwicklungen in der Pharmaproduktion

Onkologie als Zukunftssektor («growth fast track»)

High active substances (APIs ->HPAPIs)

Technische Lösungen und Safety

Arbeitssicherheitsexperten der Pharmaproduktion:

«Wir müssen uns jetzt Gedanken machen

zu State-of-the-art-Investments»

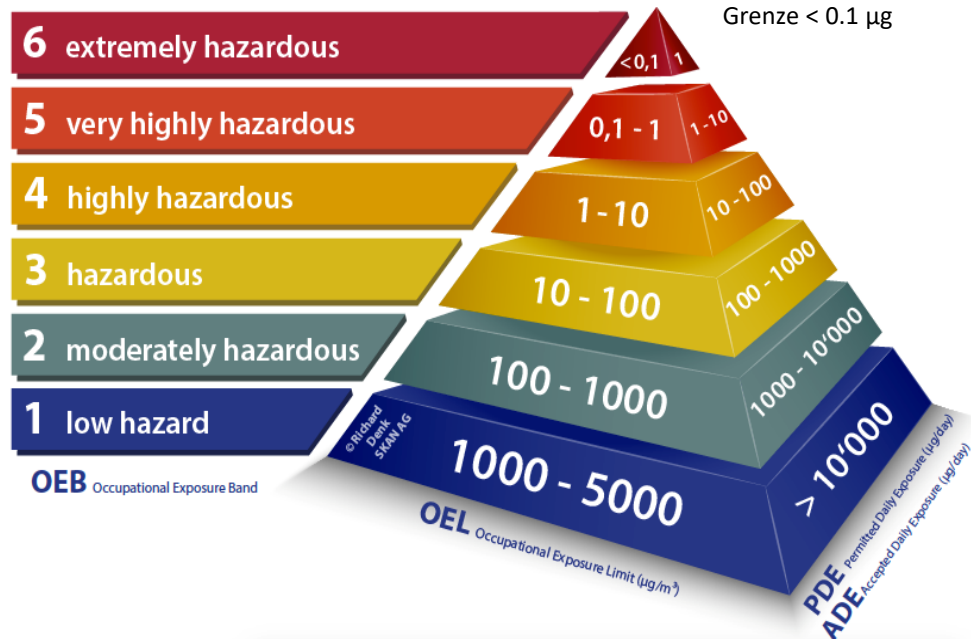
Wirkstoffe und Klassen

Hochaktive Substanzen und Limiten in der Produktion

- R. Denk SKAN AG *oberer Pyramidenteil < 100 ng/m³*

Roche AG (2016, Ausschnitt)

CONTAINMENT PYRAMID



Grenze < 0.05 µg

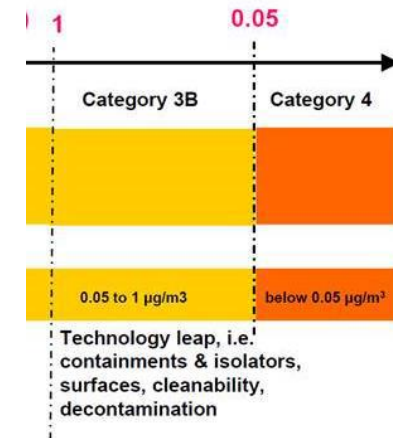


Figure 1.0: Containment Pyramid. The Containment Pyramid is a development of Richard Denk and a globally used standard. © Richard Denk/SKAN AG. Used with Permission. [Return to Article]

Wirkstoffe und Klassen



Hochaktive Substanzen / Limiten in der Produktion

Derzeitige Diskussion um

- Nanogramm/m³
- Staubigkeit
- leichte Substanzen
- Aerosolbildung
- Gasentwicklung
- Reinigung von Oberflächen

neue ISO 14644-13 (*Rückstände als SCP/SCC 1 – 8*)

Wir rutschen kontinuierlich in höhere Risikoklassen, zuerst in der Produktion, später «draussen» in der Anwendung.

1) Source: Roche AG – Werbung für Trastuzumab

Pharmazeutischer Fortschritt



Die Entwicklung:

- Pharmazeutische Wirkstoffe – Konzentration ↑
- Dosis ↓
- Wirksamkeit ↑ -> Arbeitssicherheit?

Beispiele:

ADC – Antibody Drug Conjugates (100 – 1000 fache Effizienz gegenüber regulären Chemotherapeutika)

Nano-Medikamente

Targeted & personalized Oncology

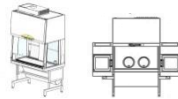
1) Source: Berner International

Containments State-of- the-art



1)

Suva



Sicherer Umgang mit Zytostatika

November 2004 Neu?

~~DIN 12980~~



~~Status 2005~~



EN 12469

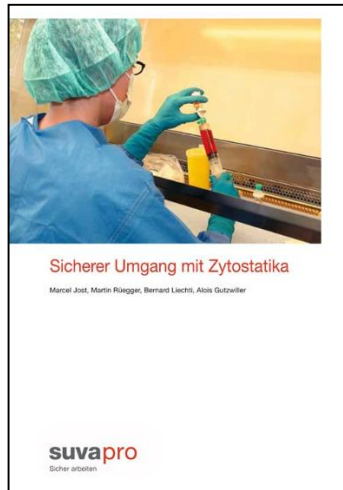
Status 2000

Leitungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke

(Classe 1/2/3)

Arbeits-Titel ab 2018:

...und Isolatoren



DIN 12980

Status 2016

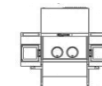


Suva?

Pharmazie

Industrie

ISO 13408-6



Status 2005

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 6: Isolatorensysteme

ISO 14644-7

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)

Status 2004



1) Source: Kantonsspital Graubünden



1)

Suva



Sicherer Umgang mit
Zytostatika

November 2004



Sicherer Umgang mit Zytostatika

Manuel Jost, Martin Rieger, Bernard Lüschi, Alois Gutzwiller

suvapro
Sicher arbeiten

5.1.2 Sicherheitswerkbänke und Isolatoren

- Die Herstellung und Zubereitung von Zytostatika hat in der Regel in einer Sicherheitswerkbank der Klasse II oder in einem Isolator zu erfolgen.
- Bei Neuinstallation einer Sicherheitswerkbank soll eine nach DIN 12980 (23) typengeprüfte Zytostatika-Werkbank eingesetzt werden.
- Bereits installierte Sicherheitswerkbänke der Klasse II, beispielsweise gemäss DIN 12950, NF X 44-201 oder EN 12469, dürfen weiter betrieben werden.
- Bei häufiger Herstellung und Zubereitung von Zytostatika ist ein Fortluftsystem einzurichten.
- Bei gelegentlicher Zubereitung von Zytostatika ist ein Fortluftsystem zu empfehlen.

1) Source: Spitalpharmazie Basel

Blick in die DIN-Norm 12980

«Zytostatika Werkbank und Isolator»



Verbot Abluftrückführung in den Arbeitsraum, Empfehlung Zugsunterbrecher
Anforderungen Bauformen und Baumuster-Prüfung (inkl. Mikrobiologie)

Reinigbarkeit

Was ist «Sicherheitswerkbank für Zytostatika» und «Isolator für Zytostatika»

Unterdruck und Laminarstrom im Arbeitsbereich

Produkt-/Personen-/Verschleppungsschutz

Biologische Typtestverfahren, auch für Isolatoren

Welche Barrieren (Doppelte HEPA-Filtration)

Belüftete Transfersysteme (Schleusen)

Zugangssysteme (Handschuhe)

Serviceprüfungen

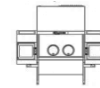
Checkliste Isolator gg. Sicherheitswerkbank



Werkbank

Menschliche
Einflussmöglichkeit
hoch

- Halboffener Zugang am Gerät, geringe Trennung
- Keine schnellen Bewegungen, Hände in der Werkbank
- Hohes Kontaminationsrisiko, Manueller Eingriff in Zone ISO 5 möglich
- Schutzkleidung und Schulung
- Platzbedarf wegen Zonenkonzept A in B bis C: Reinraum-Umgebung
- Druckstufenkonzept für den Raum
- Dekontamination?
- Verschleppungsgefahr grösser
- Mittlerer Personenschutz
- Niedrige Gerätekosten
- Niedriger Schutz: Komplexe SOPs, Schulung, hohe Grundqualifikation des Operators (Reinraumverhalten)
- Schnelles «Ein-/Ausbringen von Material»
- Einfacher Validierungsaufwand



Isolator

Menschliche
Einflussmöglichkeit
gering

- Feste physikalische Barriere zwischen Mensch / Umgebung und Produkt
- Kein Eingriff möglich: Bewegungen im Doppel-Handschuh
- Zone A in «niedriger» Zone D möglich
- Dekontamination beim Einschleusen? Von Zone D zu Zone A (log3 oder log 6?)
- Geringe Reinrauminvestition
- Einfache Druckstufe
- Zugangs- und Transfervorrichtungen
- Verschleppungsgefahr niedrig
- Höhere Gerätekosten
- Höherer Schutz, aber Umschulung, Umgewöhnung: Mehr Fokus auf Technik
- Langsameres Ein-/Ausschleusen par SAS
- Höherer Validierungsaufwand

Festanschluss in der Schweiz

- Weniger als 10 % aller Anlagen sind in der Schweiz über Festanschluss angeschlossen, auch in Frankreich, in Deutschland sind es mehr als 80 %
- Immer Zugsunterbrecher mit einbauen



Lösungen



Zytostatika-Sicherheitswerkbank DIN 12980
Festanschluss mit Zugsunterbrecher
Durchreiche mit Doppel-Deckel
Dekontaminationsanschluss
Kontaminationsarmer Filterwechsel



Zytostatika-Sicherheitswerkbank DIN 12980
Festanschluss mit Zugsunterbrecher
Wandmontage
Kontaminationsarmer Filterwechsel

Lösungen



Zytostatika-Sicherheitswerkbank DIN 12980
SealSafe Foliensack-Einschweissgerät
Berührungsfreie Glasscheibenschleuse
Kontaminationsarmer Filterwechsel



Zytostatika-Sicherheitswerkbank DIN 12980
SealSafe Foliensack-Einschweissgerät
Durchreiche
Transferschleuse mit RTP-Port
Kontaminationsarmer Filterwechsel

Lösungen

Unterdruck (Ausführung Überdruck optional)



Pharmazeutischer oder Werkbank-Zytostatika Isolator nach
DIN 12980
Festanschluss mit Zugsunterbrecher
Kontaminationsarmer Filterwechsel (Patronen)
Belüftete Transferschleuse

Unterdruck -> Konzept für den Isolator auf Basis
DIN 12980 neu



Kleiner Isolator
Belüftete Schleuse
H₂O₂ Dekontamination (schnell) für Schleuse und/oder Arbeitsraum
Kontaminationsarmer Filterwechsel (Patronen)
H₂O₂-Katalysatoren

Aktueller Bedarf:
Konzept der
Lieferanten



Diskussion

Danke sehr für die Aufmerksamkeit!

Fragen?



Matthias Bittner
Spezialist für RRT-Dienstleistungen
Normenbeauftragter

SKAN AG
Binningerstrasse 116
CH-4123 Allschwil

079 876 45 59
matthias.bittner@skan.ch