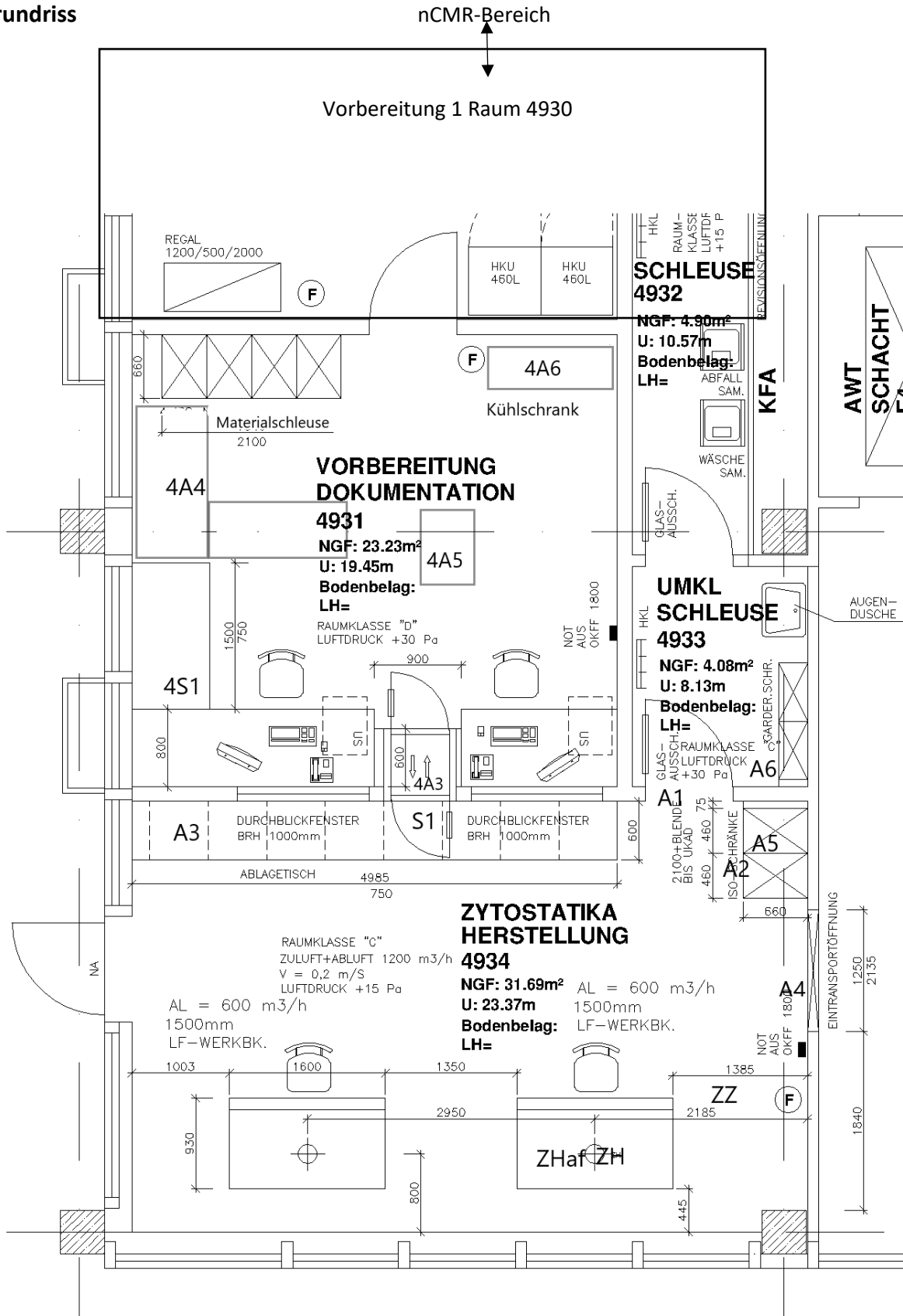


Zytostatika-Herstellung: aktuelle Räumlichkeiten

Apotheke Vivantes Humboldt-Klinikum

Grundriss



Anmerkung: Dem Vorbereitungsraum 2 4931 ist ein weiterer Raum (Vorbereitungsraum 1, 4930) vorgelagert, durch den nötige Lagerkapazitäten bereitgestellt werden. Der Raum dient außerdem der Vorbereitung zum Abtransport der fertigen Zubereitungen und der Vorbereitung der Materialien für an ausgewiesenen Arbeitsplätzen. Siehe Beschreibung im Folgenden.

Zytostatika-Herstellung: aktuelle Räumlichkeiten

Apotheke Vivantes Humboldt-Klinikum

Beschreibung der Räume und deren Nutzung

Vorbereitungsraum 1

Raum 4930 „Grau“ (Tür nach nCMR; Tür nach 4932 1. Personalschleuse, Tür nach D 4931, Materialschleuse nach D 4931)

Ausstattung und Nutzung: Material-Schleuse Grau nach D; Personal-Schleuse Grau nach D in Richtung Herstellungsbereich, Handwaschbecken; lediglich Tür von Grau nach Vorbereitung 2, hier keine Personalschleuse; Mibi-Platz; 3x Kühlschränke; 2 Arbeitstische zum Bearbeiten von Ware

Raum für Vorräte/Lager; Bearbeitung von Ware: Entfernen der Umverpackung des Fertigarzneimittels/ der Infusionsbeutel etc., Desinfektion, Dokumentation. Die Ware wird im Anschluss über die Materialschleuse nach D gegeben;

Zusätzlich gelagert: Abfalltonne in Benutzung; Vorrat Abfalltonnen; offenes Regal für: Packmaterial / Ordner / RT (Raumtemperatur)-Ware; offenes Regal für Handschuhe / Desinfektionsmittel / Tücher; Schuhregal für den Schuhwechsel nach Eintritt

Packbereich für das Bestücken der Zytostatika-Transportbehälter zur Bereitstellung für den Abtransport durch die Logistik

Problem:

- Personal-Schleuse fehlt von nCMR-Apothekenbereich (=Bereich abseits der Zytostatika-Abteilung) in den Zytostatika-Bereich (keine Schleuse in die Vorbereitung Reinraumklasse D)
- Sehr häufig Übergang erforderlich vom Vorbereitungsraum 1 in den nCMR-Apothekenbereich, da Vorratsfläche fehlt: Zytostatika-Behälter, Styropor-Boxen, Kühlelemente, Kartons mit Trägerlösungen müssen mehrfach täglich in den Zytostatika-Bereich geholt werden, wofür jedes Mal ein Schuhwechsel erforderlich ist
- Ein richtiger Arbeitsplatz fehlt (Netzwerkdose)
- Es fehlt ein Abzug für Desinfektion von Infusionsbeuteln und Substanzen
- Abgrenzung von Vorbereitungsraum 1 und Vorbereitungsraum 2 sollte Fenster haben und Sprechanlage für Kommunikation zwischen den Bereichen

Vorbereitungsraum 2

Raum 4931 D

Ausstattung und Nutzung: 2 Kühlschränke; Vorratsschränke; 3 Computer-Arbeitsplätze; 2 Packtische; Rollwagen; Abfalltonne; Materialschleuse D nach C;

In dem Raum der Reinheitsklasse D finden die vor- und nachbereitenden Arbeiten zur Herstellung statt. Der Raum bietet Arbeitsplätze für 3 Personen (in der Regel 2 Apotheker*innen, 1 PTA; hier finden Plausibilitätsprüfung, Sichtprüfung und Freigabe der fertigen Zubereitungen statt) und tritt über die Materialschleuse in Kontakt zum Herstellungslabor C: Hineinreichen von Materialien und Entnahme der fertigen Zubereitungen.

Problem:

- Raum ist nicht durch eine Personalschleuse abgegrenzt, um sich nach den Forderungen einzuschleusen
- Materialschleuse von D nach C ist nicht belüftet, alt und nicht ausreichend funktionsfähig (gleichzeitiges Öffnen der Türen auf beiden Seiten möglich)
- Keine Sprechanlage zum Labor C; es muss telefoniert werden

Zytostatika-Herstellung: aktuelle Räumlichkeiten

Apotheke Vivantes Humboldt-Klinikum

Personalschleuse Grau nach D

Raum 4932 (Tür nach 4933 2. Personalschleuse)

Ausstattung: offenes Regal für Kleidung / Hauben / Mundschutz; Abwurfbehälter für Kleidung; Stepp-Over; Hocker

Problem:

- statt Sit-Over nur Stepp-Over vorhanden (gefordert wird ein Sit-Over zur klaren Abgrenzung der Reinraumklassen)
- gleichzeitiges Öffnen der Türen zwischen den Schleusen ist möglich; keine akustische Warnung!
- Anzeige der Druckunterschiede entsprechend dem Zonenkonzept fehlt zur kontinuierlichen Überwachung; keine Anzeige und keine Warnung!
- Wände sind gestrichen und nicht abwaschbar

Personalschleuse D nach C

Raum 4933 (Tür nach 4934 Labor C)

Waschbecken (nicht erforderlich); Schrank für: Kleidung / Handschuhe (PSA= persönliche Schutzausrüstung) / Schuhe / Desinfektionsmittel

Problem:

- Anzeige der Druckunterschiede entsprechend dem Zonenkonzept fehlt zur kontinuierlichen Überwachung; keine Anzeige und keine Warnung!
- Schleuse hat keinen Sit-Over (ist zu klein), auch kein Stepp-Over vorhanden
- gleichzeitiges Öffnen der Türen zwischen den Schleusen bzw. Reinraum ist möglich (s.o.)
- Wände sind gestrichen und nicht abwaschbar

Labor: Reinraum C

Raum 4934

2 LAF-Werkbänke; 2 Rollwagen; Schrank für: Infusionsbeutel unterschiedlicher Größen/ steriles Zubehör; Arbeitstisch zur Dokumentation; Packtisch mit Unterschränken für: Zubehör / steriles Material/ PSA; 2 Abwurfbehälter für Verpackungen; Abfalltonne Zytostatika

Problem:

- Anzeige der Druckunterschiede entsprechend dem Zonenkonzept fehlt zur kontinuierlichen Überwachung
- Sprechanlage zum Labor sollte Telefon ersetzen (s.o.)
- Fußboden ist alt mit Poren und Substanzabrieb an der Oberfläche
- Ohne Hohlkehle zur Wand
- Wände und Decke sind teilweise mit Farbe gestrichen und können nicht gereinigt oder desinfiziert werden; Farbe blättert immer wieder ab an Übergängen von Farbe zur nächsten Kante bei gestrichener Wand
- Flächen der Wände an den Fensterfronten enthalten Spalten und Kanten; die vielen Fenster und eine Nottür (Bestand) erfordern Dichtungsfugen, die anfällig sind für Undichtigkeiten; Fenster, die ursprünglich zum Öffnen gebaut wurden bieten Möglichkeit für Undichtigkeit (Material für Dichtungsfugen ist alterungsanfällig)

Zytostatika-Herstellung: aktuelle Räumlichkeiten

Apotheke Vivantes Humboldt-Klinikum

- Materialien des langen Arbeitstisches mit Unterschränken: Arbeitsplatte mit Holzkern, Schränke aus beschichteter Spanplatte: Ersatz durch reinraumgerechte Einrichtung erforderlich

Übergeordnete Probleme und Schadensfälle:

- die Lüftungsanlage ist alt und fehleranfällig
- die Temperaturregelung ist nicht zuverlässig und schafft bei hohen Außentemperaturen zeitweilig keine ausreichende Kühlung (Temperaturen über 25°C über mehrere Stunden treten immer vermehrt mit den steigenden Außentemperaturen auf); Temperaturen >25°C unzulässig, aufgrund Lagerung von Fertigarzneimittel
- bereits mehrfach (07.11.2019, 11.02.2025, 24.11.2025, 25.11.2025) Schmutzwassereinbruch durch die Zwischendecke (OP-Bereich im 1. Stock, Waschbecken, Steckbeckenanlage) in das Herstellungslabor!

Orientierung: Grundrisse anderer Einrichtungen

