

Steriler als ein OP-Saal

An Krebs stirbt man heute nicht mehr zwangsläufig. Es gibt inzwischen zahlreiche Zytostatika, die das Leben verlängern. Die meisten Krebspatienten benötigen dafür individuell hergestellte **Chemotherapeutika**.

Die Arbeit im Zytolabor und auch das Zytolabor selbst unterscheiden sich stark von dem, was man aus einer „normalen“ Rezeptur in der Apotheke kennt. Für die Herstellung von Zytostatika müssen zum Beispiel Luftreinheitsklassen eingehalten werden. Sie werden nach GMP (Good Manufacturing Practice) unterschieden in A, B, C, D und durch verschiedene Reinraumluftdrücke gewährleistet sowie mikrobiologisch validiert, das heißt, mit Bioindikatoren überprüft.

Ausbildung zur Zyto-PTA Die Kenntnisse dafür kann man unter anderem bei der Deutschen Gesellschaft für onkologische Pharmazie erwerben. Nach zwei Blöcken Unterricht mit jeweils 22 Unterrichtsstunden und hohem Praxisanteil, einer Hausaufgabe als Power Point-Präsentation und einer mündlichen Abschlussprüfung mit eigener Präsentation erwirbt man den Titel PTA Onkologie DGOP und besitzt umfangreiches Wissen über die Herstellung applikationsfertiger Zytostatika.

Das Büro – die Kommandozentrale Die Zytostatikaanforderungen, also die Verordnungen, werden vom Arzt meist online als Standardprotokoll bestellt und zunächst auf Plausibilität überprüft. Jede Position, also Wirkstoff, Dosierung, individuelle Dosis, Trägerlösung, Endvolumen, Endkonzentration und Applikationsart, wird überprüft und auf der Therapieanweisung (TA) abgehakt. Jeder neue Zyklus ist mit dem Vorzyklus

zu vergleichen. Bei Unklarheiten und Abweichungen ist mit dem Arzt Rücksprache zu halten. Die entsprechende TA wird auf Reinraumpapier gedruckt und mit dem Patientenetikett in die Papierschleuse gelegt. Über diese Schleuse bekommt man auch die fertigen TA zurück. Die verwendete Charge wird verglichen und die ordnungsgemäße Dokumentation überprüft. Man arbeitet dabei zu zweit. Einer reicht an und einer stellt her – Anreicher und Hersteller. Ist alles dokumentiert und wurde durch einen Apotheker überprüft und kontrolliert, kann die Zubereitung im Computerprogramm freigegeben und zum Patienten gebracht werden.

Das Einschleusen In der D-Schleuse wird die Klinikkleidung abgelegt, Hände gewaschen, desinfiziert und sich „steril angezogen“, das heißt von oben nach unten: Haube, Mundschutz, Mikrofaserkassack, Mikrofaserhose und sterile Socken. Damit geht es in die nächste Schleuse (D/C Schleuse). Über die Bank in der Mitte schwenkt man sich im Sitzen in den C-Bereich und zieht dort Handschuhe und saubere Schuhe an. Die gegenüberliegende Tür ist so lange verriegelt, bis durch die Lüftungsanlage der entsprechende Reinraumdruck hergestellt ist. Anschließend betritt man die Reinraumklasse C. Die herstellenden PTA schleusen sich über die nächste Personalschleuse (C/B) weiter ein.

Der Vorbereitungsraum – das Koordinationszentrum Im C-Raum werden über das erste Paar

Handschuhe Nitrilhandschuhe gezogen und die Vor- und Nachbereitung für die Herstellung kann beginnen. Über die Papierschleuse erhält man die TA, nach der man das benötigte Fertigarzneimittel, Infusionsbeutel mit Trägerlösung und Einwegmaterial (z. B. Kanülen, Spritzen, Spikes) herausucht, desinfiziert und in eine Edelstahlnierenschale für die Herstellung bereitstellt. Die Charge des Arzneimittels wird auf der TA notiert und zusammen mit den Patientenetiketten auf einen Wagen innerhalb der Materialschleuse gelegt. Über diese Schleuse kommen auch die fertigen Zubereitungen aus dem Herstellungsraum. Diese werden einzeln in braune Lichtschutzbeutel eingeschweißt, etikettiert und die TA über die Papierschleuse herausgegeben. Wenn die Kollegen im Büro die Zubereitungen im PC dokumentiert und freigegeben haben, können die Beutel als „ausgeliefert“ gekennzeichnet und ausgeschleust werden.

Mit Overall, Überstiefeln und sterilen Handschuhen Jetzt geht es in den Herstellungsraum (B-Raum). Hier befinden sich die Sicherheitswerkbänke der Reinraumklasse A für die Herstellung. Vor Arbeitsbeginn werden die Flächen desinfiziert und die Bank mit einer sterilen Arbeitsunterlage, Mull, Becherglas, Pinzette und Abfallbeutel bestückt. Eine PTA setzt sich an die Werkbank und zieht sich unter der Bank ein weiteres Paar sterile Handschuhe an. Die anreichende PTA stellt links vom Hersteller die benötigten Materialien herein und nimmt die fertige Zubereitung

rechts wieder heraus. Das Aufziehen der Stammlösung erfolgt nach dem Vier-Augen-Prinzip. Der Anreicherer dokumentiert auf der TA mit seiner Unterschrift die ordnungsgemäße Herstellung, führt die Inprozesskontrolle durch und etikettiert die fertige Zubereitung. Wenn der Hersteller nach 20 Minuten (min) die Handschuhe wechseln muss, unterschreibt er alle von ihm hergestellten Zubereitungen. Diese können dann eingeschweißt und ausgeschleust werden.

Was passiert außerhalb der Reinräume? Eine Kollegin nimmt die fertigen Beutel aus der D-Schleuse und sortiert sie in Transportkisten für die entsprechenden Stationen. Die Beutel für die ambulanten Patienten werden alle 30 min persönlich in die Ambulanz gebracht, denn die Patienten warten schon auf ihren Therapie-stühlen. Für diese Patienten werden Rezepte bedruckt und monatlich über ein Rechenzentrum abgerechnet. Das ist die einzige Gemeinsamkeit mit einer öffentlichen Apotheke. Die Arbeit im Zytolabor bietet viel neues Wissen für eine PTA. Jeder neue Mitarbeiter wird zu auftretenden Gefahren beim Umgang mit cancerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen (CMR)Arzneimitteln, Schutzmaßnahmen, Personalhygiene, Verhalten in Reinräumen und das aseptische Arbeiten intensiv einge- arbeitet. Es ist schon eine Herausforderung in der Zytostatikaabteilung einer Krankenhausapotheke zu arbeiten, denn man trägt viel Verantwortung. ■

*Nadja Rothe,
PTA Onkologie DGOP*

