



Höchste Qualitätsstandards für die Arzneimittelproduktion

© Oliver Heinenmann



© Elmar Witt

Martina Hoock, Marktsegmentspezialistin
Gesundheitswesen, Nora DACH

In Reinraumlaboren von Klinikapotheken bieten Kautschukböden durch Medienbeständigkeit und Hygiene eine sichere Basis für die anspruchsvolle Medikamentenherstellung.

Für individuelle Therapiekonzepte, insbesondere in der Onkologie und der Neonatologie, sind sie unverzichtbar – die Klinikapotheken. Hier werden speziell auf einzelne Patientinnen und Patienten zugeschnittene Infusionen hergestellt, vor allem für Chemotherapien in der Krebsbehandlung und zur Verbesserung des Gesundheitszustands von Frühgeborenen. Auch andere Arzneimittel werden in der hauseigenen Apotheke produziert, wie etwa Narkotika für OPs und Intensivstationen oder Rezepturen für dermatologische Erkrankungen. Rund 400 Krankenhausapotheken gibt es in Deutschland, in Österreich sind es mehr als 40, in der Schweiz etwa 15. Für die Krankenhäuser lohnt sich die Investition in eine eigene Apotheke, sind sie doch so weniger abhängig von den Produktionskapazitäten der Pharmafirmen und können mögliche Lieferengpässe umgehen. Dies erweist sich gerade in Coronazeiten als großer Vorteil. Produziert werden die Arzneimittel in Reinräumen, die nach dem EU-GMP-Leitfaden (Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Annex 1) klassifiziert sind. Diese gesetzliche Richtlinie zur Qualitätssicherung der Herstellungsabläufe für Medikamente und

Wirkstoffe gibt vor, nach welchen Anforderungen die Produktionsumgebung zu gestalten ist. Für die Herstellung steriler Arzneimittel sind laut EU-GMP-Leitfaden, in dem die Grenzwerte für die mikrobiologische Kontamination durch Mikroorganismen und die Partikelzahl der Raumluft definiert sind, vier Reinraumklassen zugelassen: A, B, C und D. Dabei ist die Klasse A die höchste/reinste Stufe, die Reinraumklasse D erlaubt die größte maximal zulässige Partikelkonzentration. Zur Herstellung individueller Zytostatika-Zubereitungen für onkologische Behandlungen bspw. sind Reinraumlabor ab der Klasse B zugelassen. An die Bodenbeläge für diese Produktionsumgebungen werden höchste Anforderungen gestellt, weshalb sich viele Klinikapotheken für Nora Böden entscheiden. Die Kautschukbeläge wurden vom Fraunhofer Institut IPA hinsichtlich ihrer Eignung für Reinräume und GMP-Bereiche geprüft und zertifiziert. Mit ihrem geringen Partikelemissionsverhalten, ihrer hohen Beständigkeit gegen Labormedien, biologische Kontaminationen, Desinfektionsmittel und Chemikalien sowie ihrer Widerstandsfähigkeit und Ergonomie sind sie die ideale Lösung für reine Räume.

Kautschukböden bewähren sich im Langzeit-Test

Auch in der neuen Apotheke des Uniklinikums Tübingen mit ihren Reinraumlaboren der Klassen B, C und D liegen Nora Böden. In der Apotheke selbst wurde Noraplan sentica in Ziegelrot verlegt, in den Reinraumlaboren für die Zytostatika-Fertigung der elektrostatisch ableitfähige Noraplan signa ed in einem warmen Terracotta. „Reinraumböden müssen sich sehr gut und rückstandslos reinigen sowie vollständig desinfizieren lassen und eine glatte, dichte, abriebfeste Oberfläche ohne Risse und Fugen aufweisen“, erläutert Norbert Bias von Bias Engineering, der sich auf die Planung neuer Produktionsbereiche spezialisiert und gute Erfahrungen mit Nora Böden gemacht hat: „2013 haben wir den Neubau der Ries Apotheke Nördlingen, die patientenindividuelle Zytostatika-Infusionslösungen anfertigt, mit Kautschukbelägen ausgestattet – und diese bewähren sich seither bestens.“ In den Reinräumen des Produktionsgebäudes liegt der elektrostatisch ableitfähige Noraplan signa ed, der optimalen ESD-Schutz für die empfindlichen elektronischen Geräte in den Laboren bietet.



Abb. 1: Nora Kautschukböden sind durch das Fraunhofer Institut IPA hinsichtlich ihrer Eignung für Reinräume und GMP-Bereich zertifiziert.

© Jochen Stüber



Abb. 2: Die Beläge sind durch ihre dichte, geschlossene Oberfläche medienbeständig und einfach zu reinigen.

© Jochen Stüber



Abb. 3: Durch die dauerelastischen Eigenschaften ist ein guter Steh- und Gehkomfort gegeben.

© Jelena Filipinski-Schult

Beständig gegen Labormedien und Reinigungsmittel

Das Besondere an den Nora Kautschukbelägen ist ihre dichte, geschlossene Oberfläche. Dies ist vor allem im Hinblick auf Medienbeständigkeit und eine umfassende Hygiene ein großer Vorteil. „Nora Böden sind gegen die in der Zytostatika-Fertigung verwendeten Labormedien sowie gegen die zur Reinigung eingesetzten alkalischen Mittel weitgehend resistent“, erklärt Martina Hoock, Nora Marktsegment-Spezialistin für das Gesundheitswesen in der DACH-Region. So führt ein Abtropfen von Substanzen, das bei der Herstellung der Medikamente immer möglich ist, ebenso wenig zu dauerhaften Schäden am Belag wie die Desinfektion. Auch im Hinblick auf einen kostengünstigen Unterhalt ist die dichte

Oberfläche der Kautschukbeläge ein Vorteil, denn sie können beschichtungsfrei unterhalten werden. „Durch den Wegfall zeit- und kostenaufwändiger Neubeschichtungen sind Nora Böden äußerst pflegeleicht und damit auch langfristig wirtschaftlich“, unterstreicht Hoock.

Ergonomischer Komfort für Mitarbeitende

Aus Sicht des Reinraumplaners spricht auch noch ein weiterer Faktor für die Kautschukböden: ihre Dauerelastizität. „In Reinraumlaboren gibt es fast nur Steharbeitsplätze, zudem bewegen sich die Mitarbeitenden zwischen den einzelnen Arbeitsbereichen häufig hin und her“, erläutert Bias. „Da ist ein ergonomischer Bodenbelag ein großer Vorteil“. Die dauerelastischen Kautschukbeläge tragen zu einem erhöhten Geh- und Stehkom-

fort bei: Sie entlasten Rücken und Gelenke und sorgen so für weniger Ermüdungserscheinungen und Schmerzen beim Stehen als härtere Böden. Das wiederum wirkt sich positiv auf Konzentrations- und Leistungsfähigkeit und somit das Wohlbefinden der Beschäftigten aus.

Höchste Funktionalität verbunden mit ergonomischem Komfort – damit sind Kautschukbeläge die perfekte Wahl für ein sicheres, gesundheitsförderndes Arbeitsumfeld im Reinraum.

KONTAKT

Martina Hoock

nora systems
Tel.: +49 6201 80-5523
martina.hoock@nora.com
www.nora.com