



## Pressemitteilung

3. August 2020

### Modernste Baumaßnahmen und hohe Hygienestandards

#### Patientenindividuelle Zytostatikaherstellung im Klinikum Idar-Oberstein seit 1. Juli 2020 in neuen Räumlichkeiten

*Idar-Oberstein.* Im Jubiläumsjahr, genau 30 Jahre nach Beginn der ersten Zytostatikaherstellung, erfolgte in der Krankenhausapotheke des Klinikums Idar-Oberstein zum 1. Juli 2020 die Einweihung von modernsten Herstellungsräumen. Individuell und patientenbezogen dosiert entstehen hier applikationsfertige, sterile Chemotherapeutika zur Krebstherapie. Einen Förderbetrag von rund 1,6 Mio. Euro hatte das Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie (MSAGD) 2017 für das Bauvorhaben „Vorabmaßnahme Zytostatisches Labor“ im Rahmen der Umstrukturierung und Modernisierung des Klinikums Idar-Oberstein bewilligt. Mit dieser Investitionssumme wurde in einem halben Jahr Bauzeit ein hochmodernes Zytostatika-Labor gemäß EU-Leitlinien und den aktuell gültigen rechtlichen Vorgaben fertiggestellt. Die Vorschriften zur Herstellung von Zytostatika sind in Deutschland durch das Arzneimittelgesetz streng geregelt. Hohe Anforderungen an Herstellungsräume, Überwachung der Herstellungsprozesse, Ausbildung der Mitarbeiter sowie Prüfung der Ausgangssubstanzen sichern die Qualität des Produktes und sorgen bei Patienten, Ärzten, Pflege sowie den Beschäftigten der Krankenhausapotheke für größte Sicherheit. Die Europäische Kommission hat diese Anforderungen an die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln in den Grundsätzen und Leitlinien für eine Gute Herstellungspraxis (GMP) definiert. Im Oktober 1990 wurde im Klinikum Idar-Oberstein erstmals der Betrieb zur Herstellung von Zytostatika aufgenommen. Die Räumlichkeiten waren begrenzt, es gab „einen Raum für alles“. Bereits vier Jahre später stießen die Kapazitäten an ihre Grenzen und auch die rechtlichen Vorgaben hinsichtlich Qualität und Sicherheit im Rahmen der patientenindividuellen, aseptischen Herstellung von Zytostatika entwickelten sich weiter. 1994 erfolgte ein erster Umbau und die Erweiterung der Produktion auf zwei Räume: „Vorbereitung und Herstellungsraum“. Die Pläne für den in den nächsten Jahren dringlich erforderlich werdenden Neubau reiften. Im Herbst 2019 war es soweit, das Neubaukonzept mit zukunftsweisender Planung stand. Die Vergabe erfolgte an die Firma Delta, mit der das Bauprojekt gemeinsam im Oktober 2019 der Aufsichtsführenden Behörde in Trier vorgestellt und von dieser freigegeben wurde. Geplant waren neue Räumlichkeiten auf einer Fläche von rund 100 qm. Um die Versorgung der Patienten weiterhin sicherstellen zu können, lief während der Neubauphase die Zytostatikaherstellung in geeigneten Ausweichräumen weiter. Im Januar 2020 war Baubeginn. Bereits im März erfolgten die Rohinstallationsarbeiten. Nacheinander gingen die Systeme in Betrieb, die Einrichtung wurde montiert, Sicherheitswerkbänke, Kühlschränke und

Materialschleusen installiert. Alleine die Verlegungsarbeiten mit 1.400 m Netzkabel, 1.800 m Stromleitungen, 150 m Abluftkanälen und 100 m Zuluftkanälen veranschaulichen die Dimension und den High-Tech-Standard der baulichen Maßnahme.

Erfolgreicher Abschluss der Neubaumaßnahme war die Abnahme der Räumlichkeiten durch die Aufsichtsführende Behörde am 30. Juni 2020. Am 1. Juli 2020 startete die EU-GMP-konforme patientenindividuelle Herstellung von Zytostatika planmäßig in den neuen Räumen.

Gesundheitsministerin Sabine Bätzing-Lichtenthäler konnte sich im Rahmen ihres Besuchstermins im Klinikum Idar-Oberstein bereits im Juni 2020 einen ersten Eindruck vom Fortschritt der Baumaßnahmen verschaffen.

Produkt- und Personenschutz stehen an oberster Stelle. Zu den qualitativen Neuerungen in der Zytostatika-Herstellung zählen daher zur Sicherung der Reinraumklassen auch getrennte Material- und Personalschleusen.

Ein modernes Reinraum-Monitoring gewährleistet die permanente Überwachung der Räumlichkeiten durch modernste Technik. Für den Gesundheitsschutz der Mitarbeiter sorgt ein spezielles, an die Reinnräume angepasstes Schutzkleidungskonzept.

Von ehemals ca. 4.000 Herstellungen zu Beginn der Produktion im Jahr 1990, beläuft sich die Hochrechnung für 2020 bei ca. 8.500 Herstellungen/Jahr, also mehr als doppelt so viel.

Die Klinikleitung hat allen an dem Neubau beteiligten Personen und Firmen ihren Dank für die hervorragende Arbeit ausgesprochen. Insbesondere hat sie die tatkräftige Unterstützung durch das Team der Apotheke unter der Leitung von Dr. Claudia Lamberth hervorgehoben, das auch in der Interimsphase die Versorgung mit Zytostatika auf gleichbleibendem Niveau sichergestellt hatte. Das Klinikum sieht sich mit der modernen Arzneimittelherstellung für die künftige Nachfrage gut aufgestellt, um den Patientinnen und Patienten in der Region und auch darüber hinaus eine hochwertige und sichere medizinische Versorgung auf hohem Niveau anzubieten.

*Foto: SHG*

*3. August 2020*