



Die drei großen „P“: Personenschutz, Patientenschutz, Produktschutz

Der Einsatz von Robotern beim Herstellen von Medikamenten unterstützt die Sicherheit von Beschäftigten und Patienten

Vicki Marschall

Seit zwei Jahren arbeitet Roberto im Team der Apotheke des Uniklinikums Münster mit. Im Reinraumbereich der „Zentralen Zytostatika Zubereitung“ erledigt er seine Aufgaben zuverlässig, immer mit pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) an seiner Seite. Zu Beginn war er der dritte seiner Art in Deutschland, inzwischen sind einige weitere Kollegen seiner Art im Einsatz. Roberto ist ein Roboter, der im Uniklinikum benötigte Krebsmedikamente – die patientenindividuell dosiert werden – genau mischt. Er entlastet das „menschliche“ Team von bestimmten Aufgaben. Ein Gewinn für die Sicherheit von Beschäftigten und Patienten.

Die Automatisierung hat in der Apotheke des Uniklinikums Münster (UKM) längst Einzug gehalten. Täglich werden unzählige Kartons und Kisten angeliefert, gefüllt mit Medikamenten und entsprechendem Zubehör. Wo früher noch alles händisch einsortiert wurde, landen heute die meisten Medikamentenschachteln unsortiert auf einem Fließband und verschwinden dann in einem anderen Raum. Ab da übernimmt der Computer. Er scannt jede einzelne Schachtel und sortiert sie selbstständig in ein entsprechendes Fach: Entweder füllt er das Medikament auf oder er sucht ein leeres Regalfach. Den Ort bestimmt er selbst. Bestellt eine Station aus dem Klinikum Medikamente, holt das System sie automatisiert wieder heraus. „Es ist faszinierend, was die Technik heutzutage leisten kann“, sagt Dr. Christoph Klaas, Leiter der Apotheke des UKM.

Nicht jede Erkrankung kann mit den gängigen Mitteln aus dem Medikamentenmarkt behandelt werden. So brauchen Kinder eine geringere Dosierung als Erwachsene, die aber nicht immer von Pharmaunternehmen angeboten wird. Dann stellen die Mitarbeiter der UKM-Apotheke die Mischungen

– wenn möglich – selbst her. Sehr komplex wird es bei der Behandlung von Krebs: In der Chemotherapie kommen Zytostatika zum Einsatz, die die Zellteilung blockieren und die Krebszellen am Wachstum hindern sollen. Unterschiedliche Krebsarten und Krankheitsverläufe verlangen unterschiedliche Kombinationen und Dosierungen der Zytostatika. Da diese Medikamente zytotoxisches Potenzial aufweisen, ist ein besonderer Schutz für die Beschäftigten notwendig, um diese nicht zu gefährden

Herstellung von Zytostatika hoch toxisch

Um diesen Bereich kümmert sich innerhalb der UKM-Apotheke eine eigene Abteilung: die Zentrale Zytostatika Zubereitung – kurz ZZZ. Dr. Nardos Hölscher leitet sie seit elf Jahren: „Ich bin sowohl für die Qualität der Zytostatika als auch die Sicherheit meiner Mitarbeiter verantwortlich“, erklärt die ausgebildete Apothekerin, „das nehme ich sehr ernst und es gab noch nie einen Zwischenfall.“ Das kleine zweigeschossige Haus erscheint inmitten der vielen großen Gebäude auf dem Gelände des Klinikums wie aus dem Rahmen gefallen. Für die besonderen Anforderungen der ZZZ ist es eigens konzipiert worden. So befindet sich im Obergeschoss ein komplexes Lüftungssystem, um die Bedingungen bei der Herstellung im Erdgeschoss gewährleisten zu können. Für die Luft- und Druckverhältnisse in den verschiedenen Bereichen der ZZZ gelten strenge Vorschriften, die neben den Qualitätsstandards der Medikamente vor allem für den Gesundheitsschutz der Mitarbeiter sorgen.

Rund 50.000 Zytostatika-Mischungen werden hier pro Jahr zusammengestellt. Das entspricht etwa 150 bis 200 Stück am Tag. „Freitags ist meist besonders viel zu tun, denn wir produzieren dann die letzten Bestellungen für das Wochenende“, erklärt Nardos Hölscher. Die ZZZ beschäftigt zehn PTAs, die die Zytostatika herstellen. Die Bestellungen werden aber nicht einfach produziert, sondern auch auf Plausibilität überprüft. Zum Team gehören vier Apotheker, die die fertigen Mischungen kontrollieren. Ganz am Anfang stehen allerdings Fragen wie: Passen die bestellten Zytostatika zum Patienten, bezogen auf Alter, Größe, Gewicht und Therapieschema?

Wirkstoffkombinationen auf Patienten zugeschnitten

Bei der Krebsbehandlung wählen die behandelnden Ärzte aus rund 1.500 Therapieprotokollen, das für ihren Patienten passende aus. Zu diesem Behandlungsplan stellt die ZZZ die dazugehörigen Zytostatika her. Basis dafür sind rund 180 Wirkstoffe, die aktuell am Markt verfügbar sind. Sie sind zum Teil nicht nur sehr teuer, sondern werden aus Sicht der Arbeitssicherheit als Gefahrstoff eingestuft, stellen also eine Gefährdung der Mitarbeiter dar. „Wir sind im doppelten Sinn verantwortlich: Zum einen, dass die Behandlung der Krebspatienten stimmt und zum anderen für die Gesundheit unserer Mitarbeiter.“

Seit inzwischen zwei Jahren entlastet der neue Kollege Roberto das Team. Die Apotheke des UKM war die dritte Einrichtung ihrer Art bundesweit, die sich einen solchen Roboter



Sobald Roberto bestückt ist, arbeitet er autark. Allerdings ist er nie ohne Aufsicht. Eine PTA kontrolliert alle Vorgänge von außen und kann sofort eingreifen, wenn beispielsweise etwas fehlt.



Sobald der Roboter eine fertige Zytostatikamischung in das Ausgabefach legt, übernimmt seine menschliche Kollegin den weiteren Bearbeitungsprozess der Bestellung.

als Unterstützung ins Haus holte. Bestückt mit den nötigen Utensilien und Wirkstoffen, mischt er Zytostatika automatisch zusammen. Gänzlich allein kann er allerdings nicht arbeiten. Eine PTA steht ihm die ganze Zeit zur Seite, füllt die Ladestation und überwacht von außen den gesamten Vorgang. Roberto verfügt über einen Greifarm und arbeitet vom ersten Greifen beim Sortieren der Wirkstoff-Flaschen, über das Füllen der Spritzen bis zum Befüllen des Infusionsbeutels mit den einsatzfähigen Zytostatika allein. Immer wieder saust der Arm durch das Gehäuse, steckt Flaschen, Spritzen und Beutel in spezielle Vorrichtungen, räumt sie später wieder auf oder wirft sie weg. Geht ein Wirkstoff aus, meldet sich der Roboter sofort. Über jeden einzelnen Vorgang führt er Protokoll. Selbst kleinste – nicht zu vermeidende – Abweichungen an Menge oder Gewicht der verwendeten Substanzen werden automatisch vermerkt. Setzt er den fertigen Infusionsbeutel in die Ausgabestelle, liest die PTA den Strichcode ein und schließt damit den Herstellungsvorgang ab. Roberto ist dann bereit für den nächsten Durchgang.

Roberto füllt die größeren Volumina ab

„Roberto vernichtet keinen Arbeitsplatz, sondern ist eine große Erleichterung für das Team“, erklärt Dr. Christoph Klaas. Der Roboter wird vor allem dafür eingesetzt, die großvolumigen Infusionsbeutel abzufüllen. Um diese Mengen an Flüssigkeiten zu mischen, werden meist große Spritzen benötigt. „Das erfordert stetige Muskelkraft, vor allem wenn man bedenkt, dass die PTA an der Werkbank ihre Hände

nicht aus den keimfreien Bereich nehmen dürfen, bevor das Medikament komplett abgefüllt ist.“ Roberto kümmert sich daher um die größeren Abfüllmengen, die PTA an den beiden Werkbänken um die Zytostatika, mit geringeren Flüssigkeitsmengen. „Gerade die kleinen Mengen erfordern höchste Konzentration und unsere PTA sind da noch genauer als der Roboter. Von der Bestellung bis zur Auslieferung schauen auf jede einzelne Zytostatikamischung fünf Personen aus dem Team.“

Die Sicherheitsvorschriften im ZZZ sind extrem hoch. Zum einen ist der Zutritt ins Haus streng geregelt. Schutzkleidung ist im gesamten Haus vorgeschrieben, auch wenn im ersten Reinraumbereich, der Vorbereitung, noch nichts hergestellt wird. Hier arbeiten die Apotheker und die PTA, die im Austausch mit den Kollegen im Herstellungsraum stehen. Um dort hineinzugelangen, wo die Zytostatika hergestellt werden, muss eine weitere Schleuse durchlaufen werden, inklusive erneutem Umkleiden sowie Mundschutz und einem weiteren Paar Schutzhandschuhe. „Es ist extrem wichtig, dass alles nach Vorschrift läuft“, sagt Nardos Hölscher, „es werden regelmäßig mikrobiologische Proben genommen, um die Einhaltung der Grenzwerte für die Reinraumklassifizierung nachzuweisen.“ Die Petrischalen, die die PTA dafür unter der Werkbank auslegen, werden täglich an anderen Stellen positioniert. „Damit haben wir die größtmögliche Sicherheit, dass unter der Werkbank wirklich sterile Verhältnisse herrschen.“

Personen-, Patienten- und Produktschutz

Der Sicherheitsaspekt umfasst gleich mehrere Ziele: Zum einen stellt er die Qualität der Zytostatika sicher. Nur einwandfreie, auf Qualität und Plausibilität geprüfte Medikamente werden den Patienten verabreicht. Zum anderen gilt es die Mitarbeiter vor den Gefahrstoffen zu schützen. „Die drei großen P sind gleichermaßen wichtig: Personenschutz, Patientenschutz, Produktschutz“, erklärt Dr. Christoph Klaas.

Für jeden Arbeitsplatz gibt es eine Gefährdungsbeurteilung sowie spezielle Arbeitsanweisungen. „Die haben wir basierend auf den gesetzlichen Anforderungen wie TRGS und Gefahrstoffverordnung festgelegt und durch externe Arbeitssicherheitsexperten prüfen lassen.“ Alle zwei Jahre werden sie erneut überprüft und bei Bedarf angepasst. Durch die Weiterentwicklung der Medikamente, müssen auch die Vorgaben und Sicherheitsbestimmungen stetig überprüft und angepasst werden. „Am Klinikum laufen rund 100 Studien, die wir als Apotheke mitbetreuen, darin werden natürlich auch neue Krebsmedikamente getestet“, so Dr. Klaas, „die Substanzen der Krebsbehandlung sind in den vergangenen fünf Jahren deutlich weiterentwickelt worden.“

Fachkräftemangel macht sich bemerkbar

Neue Substanzen in der Krebstherapie bedeuten auch neue Gefahren für die Mitarbeiter der ZZZ. Die Apotheker und PTA müssen flexibel sein, sich immer neuen Vorgaben anpassen und hochkonzentriert arbeiten. Aktuell sind in der gesamten

UKM-Apotheke 20 Apothekerinnen und Apotheker sowie 25 PTA angestellt. Allerdings ist im Team der ZZZ der Fachkräftemangel bereits zu spüren: „Es ist nicht leicht, qualifizierte PTA zu finden, die täglich mit Gefahrstoffen umgehen wollen.“ Auch deshalb ist Roberto ein geschätztes Teammitglied. Der Einsatz von künstlicher Intelligenz zeigt, wie sinnvoll und nutzbringend dies für die Beschäftigten und Patienten sein kann. Die Zytostatikaherstellung ist unverzichtbar für die Gesundheit der Patienten, die Gesundheit der Beschäftigten ist ein ebenso hohes Gut. Der Leiter der UKM-Apotheke plant, langfristig einen zweiten Roboter in der Zytostatika-Herstellung einzusetzen. Damit könnten sowohl die mengenmäßige Produktion sichergestellt als auch Personalausfälle aufgefangen werden. Wie jeder menschliche Mitarbeiter brauchte auch Roberto Zeit zum Einarbeiten. Nicht alles funktionierte sofort reibungslos: Hin und wieder tropfte etwas daneben oder Roberto schaffte es nicht, die Spritze korrekt aufzuziehen. Nach einem halben Jahr hatte sich alles eingespielt. Alle Vorgaben hält Roberto ein und eine Gesundheitsgefährdung gibt es für ihn nicht. Je stärker Roberto oder weitere seiner Roboterkollegen in den Prozess der Zytostatikaherstellung eingebunden werden, umso mehr sinkt die potenzielle Gefährdung der dort arbeitenden menschlichen Kollegen.

Die Autorin:
Vicki Marschall
3satz Verlag



Zytostatikaherstellung in Handarbeit und bei höchster Konzentration – während Roberto die größeren Volumina abfüllt, kümmern sich die PTA an den beiden Werkbänken um die Bestellungen mit geringerer Füllmenge. Die Hände müssen hinter der Glasscheibe bleiben, bis der komplette Abfüllvorgang pro Bestellung abgeschlossen ist. Daher ist es für die Mitarbeiter vor allem eine körperliche Erleichterung, dass der Roboter die großen Füllmengen übernimmt.