

Der einfache Weg zum Apotheken Reinraum GMP, ApBetrO und §13 AMG sicher im Griff

Wer als Apotheker Zytostatika, Parenteralia und andere sterile Arzneimittel produzieren will, benötigt einen qualifizierten und validierten Reinraum. Dessen Planung, Umsetzung und behördliche Genehmigung ist mit erheblichem Aufwand verbunden: zeitlich, finanziell und organisatorisch. Weiss Technik unterstützt Apotheker ganzheitlich von der Bedarfsanalyse über die Prozessplanung bis hin zu Ausführung, Inbetriebnahme und Qualifizierung/Requalifizierung. Ein Beispiel dafür ist die Burg-Apotheke in Königsstein.

Produkte und Prozesse verstehen

Wer einen Reinraum für seine Apotheke plant, muss zunächst viele Fragen beantworten: Welche Arzneimittel will er in welcher Menge und mit welchem Automationsgrad bzw. wieviel Personal herstellen? Welche Reinraumklasse benötigt er an welcher Prozesstation bzw. welchem Arbeitsplatz? Wieviel Platz ist für die Technik erforderlich und welche behördlichen Vorgaben und Auflagen sind zu erfüllen? Reichen die vorhandenen Räumlichkeiten oder sind Umbauten und Erweiterungen nötig? Wie gestaltet sich das behördliche Genehmigungsverfahren und was ist zu beachten, um schnell und sicher ans Ziel zu kommen?

Antworten und Lösungen aus einer Hand

Nicht nur beim Reinraum gilt: Je mehr Schnittstellen und je mehr Beteiligte, desto komplexer und zeitaufwändiger werden Planung, Abstimmung und Umsetzung. Deshalb hat **weisstechnik** einen ganzheitlichen Service-Ansatz für Apotheken Reinnräume entwickelt. Dieser setzt bereits sehr früh an und berät Apotheker ab der ersten Produktidee und bei der Gestaltung der erforderlichen Prozesse. In der strukturierten Bedarfsanalyse werden alle wesentlichen Eckdaten definiert und in einem ersten Layout verdichtet, um es beim zuständigen Regierungspräsidium gemeinsam vorzustellen. Für Apotheker bedeutet dieses Vorgehen: mehr Zeit und Energie, sich auf ihr Kerngeschäft und die Produkte zu konzentrieren.

Kontakt

Weiss Klimatechnik GmbH
Katrin Bopp
Tel +49 6408 84-6457
katrin.bopp@weiss-technik.com

Greizer Straße 41-49
35447 Reiskirchen
Deutschland
www.weiss-technik.com

Planung von GMP-Experten und Reinraumtechnikern

Ganz gleich, ob der Reinraum A in B, A in C oder ganz anders ausgeführt werden soll: Die Spezialisten von **weisstechnik** verfügen über langjährige Planungspraxis, umfassende Branchenkenntnis und die Erfahrung mit zahlreichen realisierten Reinräumen in Apotheken. Dadurch meistern sie auch komplexe Anforderungen, beispielsweise die Realisierung eines Reinraums in einem Altbau problemlos. Geplant wird grundsätzlich von innen nach außen – vom Arbeitsplatz in der Werkbank über die Reinraumgestaltung bis zur Abluftführung. Dabei werden die anspruchsvolle Klimatechnik und das optimale Personal- und Materialschleusen-Konzept ebenso berücksichtigt, wie die Medienver- und -entsorgung und eine prozesssichere Monitoring-Lösung. In dieser Phase verbindet **weisstechnik** die Vorteile eines GMP-Planungsbüros und eines spezialisierten Anlagenbauers mit der hohen Fachkompetenz als Geräteentwickler und -hersteller.

Großes Standard-Portfolio und individuelle Anfertigungen

Apotheker profitieren noch von einem weiteren Vorteil: **weisstechnik** kann alle für einen Reinraum benötigten Technikeinheiten gemäß der rechtlichen Vorgaben aus dem eigenen Produktportfolio anbieten. Dazu gehören Schleusensysteme, Klimageräte und Werkbänke ebenso wie Autoklaven und Monitoringsysteme. Bei Bedarf können diese sogar kundenindividuell angepasst werden. Das vereinfacht die Planung, erhöht die Flexibilität und reduziert mögliche Schnittstellen-Probleme bei der Zusammenführung von Komponenten unterschiedlicher Hersteller. Darüber hinaus beschleunigt es die Umsetzung bei optimierter Ausführungsqualität.

GMP-konformes Monitoring mit Bilddokumentation

Ein besonders heikles Thema ist das GMP-konforme Monitoring der climatechnischen Regelungsgrößen. Hier gibt es, je nach Anforderung und Anspruch, unterschiedliche Ausführungsmöglichkeiten. Eine besonders sichere Lösung ist das intelligente Reinraum-Monitoring-System S!MPATI[®] monitor mit optional integrierter Bilddokumentation von **weisstechnik**. Dies ermöglicht Apothekern, jedes Produkt und jeden Prozessschritt zu jeder Zeit im Detail nachvollziehen zu können und bietet darüber maximale Arzneimittel- und Rechtssicherheit.

Qualifizierung, Requalifizierung und Service

Vor der Nutzung des Reinraums muss nachgewiesen werden, dass er alle Anforderungen hinsichtlich GMP, Apotheken-Betriebsordnung und Arzneimittelgesetz erfüllt. Ein Verfahren, das Erfahrung, Fingerspitzengefühl und das Wissen erfordert, welche Probleme auftreten können, die eine Inbetriebnahme verzögern oder im schlimmsten Fall verhindern. Dank der ganzheitlichen Projektbetreuung bietet **weisstechnik** auch hier Antworten, Lösungen und praktische Unterstützung. So führen eigene, speziell geschulte und entsprechend ausgestattete Servicetechniker die Qualifizierungs- und später auch die regelmäßigen Requalifizierungsmessungen mit der behördlich geforderten umfangreichen Dokumentation durch. Das vereinfacht das Verfahren und führt zu schnellen Lösungen bei auftretenden Schwierigkeiten. Aber auch später bietet der Service von Weiss Technik alles, was für den reibungslosen Betrieb des Reinraums erforderlich ist – inklusive 70 Mann starker Service-Flotte mit vollständig ausgestatteten Service-Fahrzeugen, die bei regelmäßigen Wartungen und ungeplanten Störungen schnell vor Ort sind und kompetent weiterhelfen.