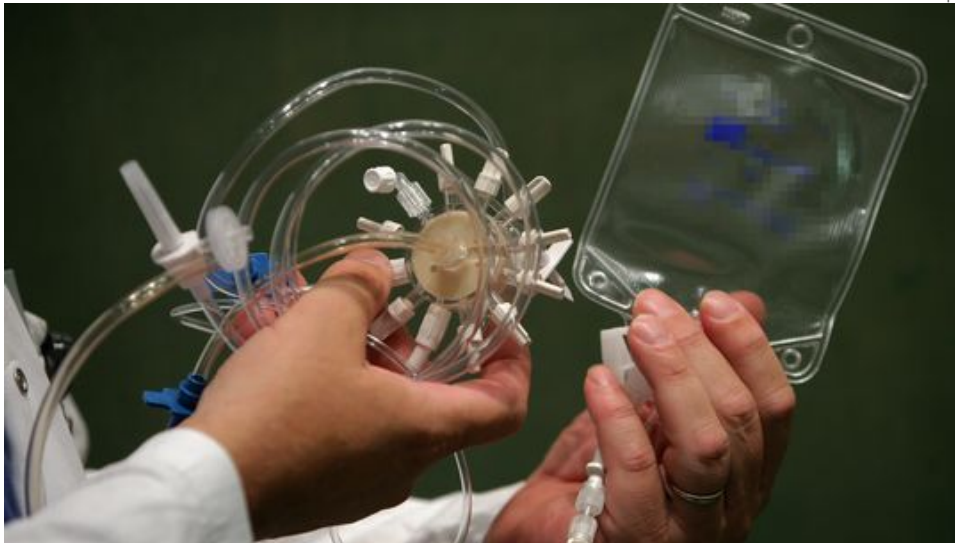


SÄUGLINGSTOT IN MAINZ

## Keimfrei angerührt

In Mainz starben drei Säuglinge wegen verunreinigter Nährlösungen. Ein Hersteller gewährt Einblick in seine Reinräume.

VON Harro Albrecht | 26. August 2010 - 08:00 Uhr



© Fredrik Von Erichsen/dpa

Verunreinigte Schläuche haben möglicherweise den Tod dreier Babys in der Universitätsklinik Mainz verursacht

Die Stimmung war trübe, als das Personal am Montagmorgen in Hamburg-Wandsbek die Arbeit antrat. Jeder Mitarbeiter der Firma Zytoservice wusste, was am Wochenende 400 Kilometer südlich vorgefallen war. In Mainz hatte man elf Säuglingen mit Darmbakterien verseuchte Nährlösungen in die Venen tropfen lassen. Drei der kleinen Patienten sind gestorben ; noch ist die Ursache für die Verunreinigung nicht geklärt.

Es war genau der GAU, gegen den die Mitarbeiter des Hamburger Unternehmens tagtäglich anarbeiten, denn auch sie produzieren individuell angepasste Nährlösungen. Jeder fragt sich nun: Wäre solch eine Kontamination im eigenen Betrieb möglich?

Die Fertigung von Arzneimitteln ist für Apotheker die Königsdisziplin. »Wer will schon lange Pharmazie studieren, um hinterher nur fertig abgepackte Arzneimittel zu verkaufen?«, fragt Enno Scheel, Geschäftsführer von Zytoservice. Doch damit übernehmen die Apotheker ein Risiko. Stellen sie selbst Lösungen her, die in die Blutbahn gelangen, kann der kleinste Fehler tödliche Folgen haben. In der Wärme der Gefäße gedeihen Keime gut, besonders wenn das Immunsystem der Behandelten schwach ist – wie bei Krebspatienten oder Säuglingen.

**Schnell gehen ist verboten – zu viele Hautschuppen geraten in Bewegung**

Die Gefahr einer Kontamination schreckt viele Apotheken in Deutschland nicht ab. Sie bereiten täglich Beutel mit Chemotherapeutika zu und rühren – wie die Klinikapotheke in Mainz – Nährlösungen an. Und nicht überall arbeiten die Apotheker nach höchstem Standard. »Die aseptische Herstellung gebrauchsfertiger steriler Produkte ist eine große Herausforderung«, stellte Irene Krämer einst fest.

Die Leiterin der Apotheke an der Universitätsklinik Mainz beschrieb vor neun Jahren im *European Hospital Pharmacy Journal* detailliert, mit welchen Kniffen sich die Kontamination vermeiden lässt: vom peniblen Händewaschen über die Arbeit an Werkbänken mit Abzugshauben bis hin zur Überwachung aller Luftpartikel, die durchs Labor schweben könnten. Good Manufacturing Practices (GMP), gute Herstellungspraxis, ist der Begriff für solche Abläufe. Eine Produktion »nach GMP-Leitlinien« verspricht Krämer auch auf der Webseite der Mainzer Uniklinik – dennoch wurden dort elf Säuglinge infiziert. Vieles deutet darauf hin, dass die Kontamination in der Apotheke geschah.

#### **HYGIENESTANDARDS**

Enno Scheel, der Geschäftsführer von Zytoservice, ist im Nebenamt Präsident des Bundesverbandes Rezeptur Herstellerbetriebe. Und da kämpft er für die verbindliche Einführung hoher Hygienestandards, der europäischen Good Manufacturing Practices in allen Apotheken. Künftig dürften dann auch kleine Betriebe nur arbeiten wie die Industrie: Zu jedem Zeitpunkt müssten die Hygieneanstrengungen dokumentiert werden. Jeder Betrieb müsste beweisen, dass seine Produktionsstätten und Mitarbeiter die Standards erfüllen. »Eine Apotheke«, sagt Scheel, könne das bislang viel laxer handhaben, da herrsche »quasi freiwillige Selbstkontrolle«. Alle Jahre kommt ein Pharmazierat und guckt sich den Laden an. Der Rat ist oft ein Kollege aus der Gegend.

#### **GROßBETRIEBE**

Anders ist das in Großbetrieben, die Lösungen für Kliniken ebenfalls maßgeschneidert, aber massenweise produzieren – in Hamburg sind es 300.000 Lieferungen im Jahr. »Wir werden von der Gesundheitsbehörde eng kontrolliert«, sagt Scheel, »die lassen sich alles vorlegen.«

#### **GMP-LEITFADEN**

Nach GMP-Standards produziert auch Scheels Mainzer Kollegin Irene Krämer. Doch als Präsidentin des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) ist sie seine Kontrahentin. Ihr Verband verfolgt bei Standards in Apotheken eine weichere Linie. »GMP ist ein sinnvoller europäischer Standard für die Herstellung im Industriemaßstab«, sagt ADKA-Geschäftsführer Klaus Tönne. »Für die Herstellung von patientenindividuellen Rezepturen sind diese Anforderungen unsinnig hoch.« Dem Verband schwebt eine andere Lösung vor. »Wir brauchen einen speziellen GMP-Leitfaden für diese Art der manuellen Herstellung«, sagt Irene Krämer, »da gibt es einen Standard namens PIC/S, den wollen wir haben, weil er für die Arzneimittelherstellung im Gesundheitswesen gilt.« Und soll dieser ebenfalls harte Standard dann für alle Apotheken gelten? »Das kommt auf die Menge an, die man herstellt«, sagt Krämer.

#### **APOTHEKEN**

Mit den Standards in Apotheken beschäftigt sich zur Zeit auch das Bundesministerium für Gesundheit. Im Juli bat es die Verbände zur »informellen Besprechung« über eine neue Apothekenbetriebsordnung. Es ging um die Größe von Nachtdienstzimmern, Diskretionszonen für Beratung und »gute Herstellungspraxis«. Doch das Ministerium vermied den Begriff GMP. Das interpretierten Apothekerkreise im eigenen Sinne: Die strengen Maßstäbe für die pharmazeutische Industrie finden nicht vollständig auf die Apotheken Anwendung. Im Ministerium heißt es, nichts sei entschieden. Großproduzent Scheel glaubt zu wissen, warum sich der konkurrierende Verband sträubt: »Die vertreten auch kleine Apotheken und fordern minimale Standards – sonst müssten viele dichtmachen.«

Scheel beschreibt seine Mainzer Kollegin als hoch kompetent: »Ich kenne Irene schon seit Jahren, sie ist pharmazeutisch ganz weit vorn.« Und er weiß, dass Krämer in ihrer

Apotheker sämtliche Präparate ausschließlich nach den strengen GMP-Vorgaben fertigen lässt – genauso wie er in seiner Hamburger Großanlage.

Im neuem Fertigungsgebäude lässt sich besichtigen, welche Anstrengungen unternommen werden, um zu verhindern, was in Mainz passierte. Der Weg ins Innerste, in die Reinräume, führt für Ausgangsprodukte und Menschen über Schleusen. Hier entscheidet sich, ob es gelingt, die zehn Billionen Keime, die der Mensch auf der Haut und in sich trägt, komplett von den Arbeitsflächen fernzuhalten. Die zwei Millionen Erreger pro Quadratzentimeter Achselhöhle. Die 100 Millionen Keime, die beim Niesen aus der Nase geschleudert werden.

Wer diese Räume betritt, muss erst die Grundkenntnisse der mikrobiellen Gefahren erlernen – selbst die Handwerker. Piercings sind tabu, ebenso Make-up und Tätowierungen. Wer vor dem Gebäude raucht, darf anschließend 20 Minuten lang nicht zurück in den Reinraum, weil die ausgeatmeten Partikel die Luft verschmutzen könnten. Durch vier Schleusen geht die Reise ins Zentrum der Anlage. Immer wieder müssen Hände oder Handschuhe desinfiziert werden. Schließlich winden sich die Mitarbeiter in Reinraumzüge – weder darf die Außenseite dieser Hüllen noch der Boden berührt werden.

Im Reinraum wird in jeder Stunde 70-mal die Luft erneuert. Zureicher und Hersteller dürfen sich nur langsam bewegen. Schnelles Gehen setzt zehn Millionen Hautschuppen in Bewegung, langsames nur fünf Millionen. Niemand darf die Hände unter die Achselhöhlen stecken. Angezeigt ist die Pinguinhaltung: Arme vom Körper abspreizen, Handrücken nach oben – auch im Sitzen an der Werkbank. Dort messen Sensoren permanent die Partikelanzahl; mit Abstrichen wird überprüft, ob irgendwo Keime nisten. An der Werkbank könnte der Unfall in Mainz geschehen sein. Ein Schlauch steht im Verdacht. Es sind die Schläuche in den Mischbatterien, in denen die Substanzen zusammenfließen.

Die rückhaltlose Kontrolle bis hinunter in den Reinraum sei das wichtigste Instrument der GMP, sagt Enno Scheel. »Bei uns wird ein Produkt von mindestens sechs Personen überprüft, die sich gegenseitig kontrollieren.« Diese Prinzip gelte bis in die Führungsriege. Es herrscht Gewaltenteilung. »Wir als Geschäftsführer dürfen nicht für die Qualitätskontrolle zuständig sein.« So gibt es einen Herstellungsverantwortlichen, einen Qualitätsverantwortlichen, und schließlich zeichnet eine »sachverständige Person« alles ab und steht für das Endprodukt gerade.

Vielerorts sind die Abläufe weniger komplex. In Deutschland ist es möglich, dass ein Apotheker die Bestellung annimmt, die Bestandteile zusammensucht, das Produkt herstellt und schließlich selbst über den Tresen schiebt. »Dort haben von vorn bis hinten nur zwei Augen das Ganze gesehen«, sagt Scheel, »es gibt aber Augen, die sehen besser, und solche, die sehen schlechter.«

### **Wo wurden die Lösungen verdreckt – draußen oder drinnen?**

Diese Praxis entbehrt nicht einer gewissen Absurdität: Fertigttabletten, die der Patient schluckt, müssen in der Industrie nach höchsten GMP-Standards produziert werden. Dabei macht spätestens die Magensäure anhaftenden Keimen ohnehin den Garaus. Nährlösungen und chemotherapeutische Mittel aber, die direkt in die Venen von Patienten fließen, werden im Extremfall in den unzulänglichen Hinterräumen einer Apotheke gemischt.

Die Apotheke der Universitätsklinik Mainz ist im Prinzip vorbildlich. Sie arbeitet nach GMP-Standard und ist damit eine der wenigen Klinikapotheken, die sich so strenge Regeln auferlegt. Aus diesem Grund war bereits 24 Stunden nach der Produktion der Lösungen bekannt, mit welchen Keimen die Säuglinge infiziert waren.

Wo wurde geschlumpt? Der ärztliche Direktor Norbert Pfeiffer hält es für durchaus möglich, dass die Infektionsquelle außerhalb der Apotheke liegt. Sollte es jedoch am inkriminierten Schlauch im Substanzmischer gelegen haben, bleibt die Frage, wie die Keime trotz der hohen Sicherheitsstandards dort hineingekommen sind.

Klaus Tönne vom Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker hält es für unwahrscheinlich, dass die Verunreinigung bereits in der gelieferten Grundsubstanz enthalten war. »Eine ganz extreme Überlegung ist natürlich ein Sabotageakt.« Enno Scheel wiederum möchte ungern spekulieren – tut es aber doch: »Schläuche und Pumpenköpfe der Mischer müssen regelmäßig erneuert werden; ich weiß nicht, ob das geschehen ist.« Sein Verdacht: Pumpenköpfe sind teuer, wurde am falschen Ort gespart?

**COPYRIGHT:** DIE ZEIT, 26.08.2010 Nr. 35  
**ADRESSE:** <http://www.zeit.de/2010/35/Medizin-Naehrstoffloesung>