

Checkliste zur Selbstinspektion und Sicherung des betrieblichen Hygienekonzeptes

Frage		Ja	Nein	Maßnahme und mit der Abhilfe beauftragte Person
1.	Gibt es einen abgeschlossenen Herstellungsraum?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
2.	Wird eine geeignete Werkbank als Herstellungsbereich betrieben?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
3.	Ist sichergestellt, dass der Herstellungsbereich nicht für bestimmungswidrige Zwecke gebraucht wird?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
4.	Ist sichergestellt, dass im Herstellungsbereich keine Teedrogen bearbeitet werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
5.	Ist der Fußbodenbelag glatt und leicht zu reinigen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
6.	Sind die Arbeitsflächen glatt und leicht zu reinigen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
7.	Liegt eine schriftliche Reinigungsvorschrift für die Präzisionswaage(n) und die Feinwaage(n) vor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
8.	Spricht der Augenschein für die Einhaltung der Reinigungsvorschrift nach Frage 7?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
9.	Stehen die benötigten Waagen nach Frage 7 im Herstellungsbereich zur Verfügung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
10.	Liegt eine schriftliche Reinigungsvorschrift für das Wasserbad vor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
11.	Spricht der Augenschein für die Einhaltung der Reinigungsvorschrift nach Frage 10?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
12.	Steht das für die Arbeitsflächen vorgesehene Flächendesinfektionsmittel für die tägliche Behandlung bereit?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
13.	Ist sichergestellt, dass die Arbeitsflächen an jedem Arbeitstag desinfiziert werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
14.	Werden die für die Herstellung verwendeten Geräte trocken und vor Kontamination geschützt aufbewahrt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
15..	Ist sichergestellt, dass die produktberührenden Teile der Geräte vor der Herstellung desinfiziert werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
16.	Ist sichergestellt, dass zur Abpackung hydrophiler Cremes und Hydrogele nur Aluminiumtuben oder Spenderdosen verwendet werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
17.	Ist sichergestellt, dass zur Verpackung – soweit erhältlich – nur zertifizierte Primärbehältnisse verwendet werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
18.	Stehen Waschlotion und Einweghandtücher für die Händereinigung zur Verfügung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
19.	Steht ein Spender mit Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion zur Verfügung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
20.	Wird regelmäßig vor Herstellungstätigkeiten eine chirurgische Händedesinfektion (Desinfektion nach dem Waschen) ausgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
21.	Stehen Einweghandschuhe zur Verfügung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
22.	Ist sichergestellt, dass die herstellende Person bei Arbeiten am offenen Produkt im Herstellungsbereich bleiben kann und nicht etwa zum Telefon oder zur Bedienung von Kunden gerufen wird?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
24.	Ist sichergestellt, dass keine vom Kunden zurückgebrachten Packungen in den Herstellungsbereich gegeben werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Frage		Ja	Nein	Maßnahme und mit der Abhilfe beauftragte Person
25.	Ist sichergestellt, dass die Außenoberfläche der Behältnisse mit Ausgangsstoffen vor dem Verbringen in den Herstellungsbereich gereinigt beziehungsweise gegebenenfalls desinfiziert wird?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
26.	Ist sichergestellt, dass wieder verwendbare Standgefäße vor dem Verbringen in den Herstellungsbereich gereinigt beziehungsweise gegebenenfalls desinfiziert werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
27.	Liegt eine schriftliche Arbeitsanweisung zur Gewinnung und Aufbewahrung von Wasser für pharmazeutische Zwecke vor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
28.	Spricht der Augenschein dafür, dass die Fristen für die Aufbewahrung frisch gewonnenen oder frisch angebrochenen Wassers in Gebinden beachtet werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
29.	Liegt ein schriftlicher, betriebsspezifischer Hygieneplan zur Personalhygiene vor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
30.	Werden die Maßnahmen zur Personalhygiene eingehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
31.	Liegt ein schriftlicher, betriebsspezifischer Reinigungs- und Desinfektionsplan vor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
32.	Liegt die Dokumentation für regelmäßig vorzunehmende Hygienemaßnahmen vor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
33.	Werden die regelmäßig vorzunehmenden Hygienemaßnahmen tatsächlich dokumentiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
34.	Ist aktuelle, die Betriebshygiene betreffende Fachliteratur vorhanden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
35.	Ist sichergestellt, dass regelmäßige (interne) Schulungen in Betriebshygiene ausgeführt werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
36.	Ist sichergestellt, dass auch das nichtpharmazeutische Personal in die Schulungen zum Hygienekonzept einbezogen wird?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
© 2002 GD Gesellschaft für Dermopharmazie				