

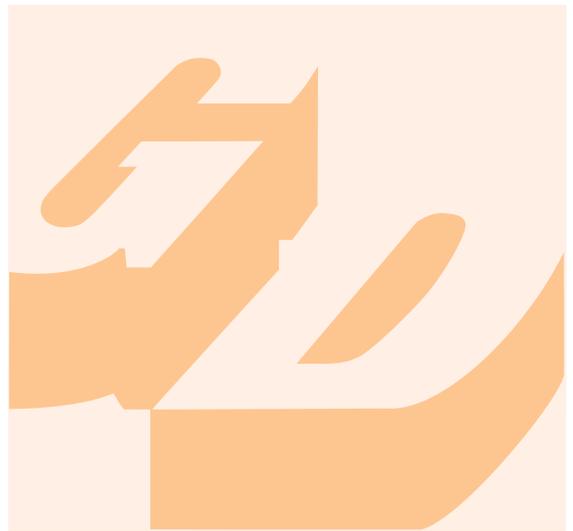
Hygienerichtlinie für die Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen in der Apotheke

vom 19. Januar 2000 in der revidierten Fassung vom 25.11.2002

Carl-Mannich Straße 20
65760 Eschborn

Tel.: 06196-928-328 Fax: 06196-928-329

E-Mail: webmaster@gd-online.de



Präambel

Hygienemaßnahmen sind integraler Bestandteil des sicheren Herstellungsprozesses. Bei der Herstellung pharmazeutischer Zubereitungen sind geeignete Maßnahmen zur Gewährleistung ihrer mikrobiologischen Qualität zu treffen. Mikrobiell kontaminierte Produkte können verderben und bei Gebrauch den Anwender schädigen.

Eine Empfehlung für die mikrobielle Reinheit pharmazeutischer Produkte gibt das Europäische Arzneibuch mit Abschnitt 5.1.4 „Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen“ (7, 10). Weitere Dokumente sind die Leitlinien für die „Gute Herstellungspraxis“ pharmazeutischer Produkte im PIC-GMP-Leitfaden (16) mit ergänzenden Leitlinien (17) für Liquida, Cremes, Salben und für andere Arzneizubereitungen sowie die Richtlinien für die Gute Apothekenpraxis in Europa (29). Die Arzneimittelgesetze, Apothekenbetriebsverordnungen und vergleichbare Rechtsnormen mitteleuropäischer Staaten (3, 9, 15, 24, 25) fordern einen hygienisch einwandfreien Zustand der Herstellungsräume und kontrollierte Herstellungsabläufe.

Alle Richtlinien können nur auf Schwerpunkte

hinweisen. Musteranweisungen haben immer orientierenden Charakter, sie müssen betriebsspezifisch angepasst und ergänzt werden. Die Umsetzung der Vorgaben muss durch den Arbeitenden direkt an der Arbeitsstelle mit dem Streben nach bester Effektivität erfolgen. Dazu sind praktische Erfahrung in der Arbeitsabfolge, Kenntnisse in Mikrobiologie und Hygiene und hohe persönliche Motivation erforderlich. Ziel sollte für jeden Mitarbeiter die ständige Verbesserung der Sicherheit und Effektivität des Arbeitsprozesses sein.

1 Geltungsbereich

Die Richtlinie dient zur Information und als Empfehlung für die Herstellung pharmazeutischer Zubereitungen der Kategorien 2 und 3 (7) in den Bereichen Rezeptur und Defektur in der Apotheke. Für die Herstellung steriler Arzneimittel und Zytostatika sind weitergehende Maßnahmen erforderlich. Ebenso ist die Bearbeitung von Teedrogen betrieblich gesondert zu regeln. Die Entnahme, Untersuchung und Verarbeitung von Körperflüssigkeiten ist ebenfalls gesondert betrieblich zu regeln.

2 Verantwortung

Verantwortlich für die Anleitung und Kontrolle auf dem Gebiet der Hygiene ist der Apothekenleiter. Mit der Durchführung und Kontrolle kann ein geeigneter Mitarbeiter beauftragt werden. Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, das betriebliche Hygienekonzept einzuhalten und zur Verbesserung des Hygienestatus beizutragen.

3 Raumhygiene

Für die Herstellung ist ein räumlich abgetrennter Bereich anzustreben. Der Herstellungsbereich ist ständig in einem sauberen und ordentlichen Zustand zu halten. Die Größe des Herstellungsbereiches muss angemessen sein (siehe Glossar). Wände, Decken, Fußböden und Arbeitsflächen im Herstellungsbereich müssen glatte Oberflächen haben und gut zu reinigen sein. Der Herstellungsbereich ist nach Reinigungs- und Desinfektionsplänen zu reinigen.

In Herstellungsräumen und -bereichen sollten sich nur Personen aufhalten, die dort entsprechende Tätigkeiten ausführen. Im Herstellungsbereich werden keine Teedrogen und keine Lebensmittel be- oder verarbeitet, verpackt oder gelagert.

4 Geräte

Im Herstellungsbereich sollen nur diejenigen Geräte und Materialien aufbewahrt werden, die für die Herstellung notwendig sind. Geräte sind grundsätzlich nur für den Zweck zu verwenden, für den sie im Herstellungsablauf vorgesehen sind. An produktberührenden Teilen ist – vorzugsweise unmittelbar vor dem Gebrauch – Keimarmut durch Desinfektion mit Alkohol-Wasser-Mischungen geeigneter Konzentration [zum Beispiel 2-Propanol

70 Prozent (V/V)] oder durch andere adäquate Maßnahmen sicherzustellen. Für Maschinen und Geräte müssen spezifische Reinigungsvorschriften vorhanden sein.

5 Personalhygiene

Es muss sichergestellt werden, dass keine Personen im Herstellungsbereich arbeiten, die an ansteckenden Krankheiten leiden oder offene Verletzungen der Haut an unbedeckten Körperstellen haben. So keine produktspezifischen Vorgaben vorhanden, sind die Hände unmittelbar vor den Herstellungsarbeiten und nach jeder Arbeitsunterbrechung zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren. Bei Verwendung unsteriler Handschuhe sind diese zu desinfizieren. An den Waschplätzen müssen Spender mit hautschonender Waschlotion und mit Desinfektionsmittel-lösung sowie Einmalhandtücher zur Verfügung stehen. Bei allen Herstellungsvorgängen ist Hygienekleidung zu tragen. Spezielle Maßnahmen der Personal- und Wäschehygiene sind in Anweisungen gemäß Hygieneplan festzulegen.

6 Herstellung

Alle Herstellungsvorgänge sind in dem dafür bestimmten Bereich zügig und möglichst ohne Unterbrechung durchzuführen. Sind Unterbrechungen nicht zu vermeiden, müssen offene Produkte in geeigneter Weise abgedeckt werden. Soweit geeignet, sind für die Herstellung weitgehend geschlossene Systeme zu bevorzugen. Das offene Produkt darf nicht mit den bloßen Händen berührt werden. Am offenen Produkt darf nicht geniest, gehustet und gesprochen werden. Vorratsgefäße sollen nicht länger offen stehen, als für den Arbeitsablauf nötig ist.

Von den Patienten zurückgebrachte

Gefäße und Originalrezepte sind wegen der Kontaminationsgefahr nicht in den Herstellungsbereich zu verbringen.

7 Ausgangsstoffe

Der erforderliche Hygienestatus ist möglichst bei Bezug der Ausgangsstoffe sicherzustellen; bei Bedarf sind Maßnahmen zur Keimzahlverminderung anzuwenden. Es ist darauf zu achten, dass Ausgangsstoffe bei der Entnahme von Proben und von Teilmengen in ihrem Reinheitsstatus nicht verschlechtert werden.

Der mikrobiellen Reinheit von Wasser ist größte Aufmerksamkeit zu widmen. Für die Gewinnung, Aufbewahrung und Lagerung von Wasser als Arzneimittelbestandteil ist betriebsspezifisch eine gesonderte Arbeitsanweisung zu erstellen, welche die Forderungen des Arzneibuches berücksichtigt und gegebenenfalls abweichende Regelungen begründet.

Primärverpackungen der Arznei- und Hilfsstoffe sind vor dem Einbringen dieser Stoffe in den Herstellungsbereich zu reinigen, Sekundärverpackungen sind vor dem Einbringen in den Herstellungsbereich zu entfernen. Wiederverwendbare Standgefäße sind vor jeder Neufüllung zu reinigen und zu desinfizieren beziehungsweise zu sterilisieren.

8 Abgabebehältnisse

Das Abgabebehältnis ist ein wesentlicher Bestandteil anwendungsfertiger Produkte und darf die Stabilität von Produkten nicht unzulässig beeinflussen. Es soll eine für den Anwender hygienische Entnahme und einfache Applikation ermöglichen. Es ist so zu wählen, dass auch bei der Anwendung und während der Anwendungszeit die Produktqualität gewährleistet ist. Zur Verpackung halb-

fester Zubereitungen sind vorzugsweise innenschutzlackierte Aluminiumtuben oder Spenderdosen mit kleiner Entnahmeöffnung einzusetzen. Packmittel sollten in nicht angebrochenen Vertriebseinheiten bezogen werden, deren Qualität durch Prüfsertifikate belegt ist. Angebrochene Packmittelgebilde sind so zu lagern, dass eine nachträgliche Kontamination ausgeschlossen wird. Die Wiederverwendung von Abgabebehältnissen ist grundsätzlich auszuschließen. Für eine ausnahmsweise Wiederverwendung, zum Beispiel Glasflaschen, sind detaillierte Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation beziehungsweise Desinfektion außerhalb des Herstellungsbereiches sowie zur Lagerung zu erstellen.

9 Abfallbeseitigung

Abfälle sind in geeigneten Behältern mit Einhängebeuteln zu sammeln und täglich zu entsorgen. Die Abfallbehälter sollen während der Herstellung nicht mit den Händen berührt werden.

10 Schulung und Fortbildung

In der Apotheke ist mindestens einmal pro Jahr eine interne Schulung auf dem Gebiet der Betriebshygiene durchzuführen. Neue Mitarbeiter sind mit dem Hygienekonzept vertraut zu machen.

Gegenstand der Schulung sollte sein:

- Wiederholung und Festigung der Grundkenntnisse
- Veränderungen durch technische Entwicklung
- Betriebliche Untersuchungsergebnisse
- Betriebsspezifische Arbeitsanweisungen
- Neuere Darstellungen aus der Fachliteratur.

Die Schulung ist von den Teilnehmern zu bestätigen.

11 Dokumentation

Wichtige Arbeitsanweisungen müssen betriebsspezifisch dokumentiert sein, insbesondere:

- Reinigungs- und Hygieneplan
- Maßnahmen zur Personalhygiene
- Umgang mit Wasser für pharmazeutische Zwecke

Es kann sinnvoll sein, einzelne Hygienemaßnahmen in Herstellungsanweisungen und Betriebsanweisungen für Geräte zu integrieren.

Laufend sollten dokumentiert werden:

- ständig zu wiederholende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen (Art der Maßnahme, Datum, Signum)
- Wartungs- und Reinigungsvorgänge für Wasseraufbereitungsanlagen
- Schulungen und Fortbildungsmaßnahmen auf dem Gebiet der Betriebshygiene.

12 Selbstinspektion und Hygiene-Monitoring

Anhand der Checkliste sollten mindestens einmal pro Jahr Selbstinspektionen zur Betriebshygiene stattfinden. Der Erfolg der Hygienemaßnahmen sollte durch mikrobiologische Untersuchungen nachgewiesen werden.

13 Anlagen

- Glossar und Definitionen
- Muster-Hygieneplan I – Personalhygiene
- Muster-Hygieneplan II – Reinigungs- und Desinfektionsplan: Geräte, Herstellungsräume und Einrichtung
- Checkliste zur Selbstinspektion

und Sicherung des betrieblichen Hygienekonzeptes

14 Mitgeltende Normen, Referenzdokumente und Literatur

Bei regelmäßig aktualisierten Werken ist die jeweils geltende Fassung zu berücksichtigen.

- 1 Ausschuss „Arzneimittel-, Apotheken- und Gefahrstoffwesen“ der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder, Pharmazeutische Begriffsbestimmungen neu gefasst, Bundesgesundhbl. 35 (1992) 158.
- 2 Aye, R.-D., Graeber, B.: Hygienemaßnahmen in der Apotheke, Dtsch. Apoth. Ztg. 130 (1990) 2117–2124.
- 3 Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) der Bundesrepublik Österreich.
- 4 Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Hrsg.), Neues Rezeptur-Formularium (NRF), Abschnitt I.2.7. Hygiene, Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, Frankfurt/Main / Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart.
- 5 Desinfektionsmittel-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), Desinfektionsmittel-Liste der DGHM. Stand 4.2.2002, mhp Verlag, Wiesbaden, 2002.
- 6 Felsing, H.-H., Kaitzis, G., Hygienepläne für ambulant-operative Praxen, Dt. Derm. 45 (1997) 827–834.
- 7 Europäisches Arzneibuch. Amtliche deutsche Ausgabe, Text 5.1.4., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart / Govi-Verlag, Eschborn. Anmerkung: Die amtliche deutsche Fassung steht hier stellvertretend auch für die amtlichen Ausgaben des Europäischen Arzneibuches in der Bundesrepublik Österreich und in der Schweiz.
- 8 Könemann, A., Sonnenschein, B., Planung und Erstellung eines Hygienekatasters in der pharmazeutischen Industrie, Pharm. Ind. 60 (1998) 795–800.

- 9 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere §§ 54 und 55 AMG.
- 10 Gay, M., Mikrobiologische Reinheit der Arzneipräparate, Schweiz. Apoth. Ztg. 131 (1993) 581–584.
- 11 Kommission des Bundesgesundheitsamtes „Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen“, Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung und den Betrieb von krankenhauseigenen und das Krankenhaus versorgenden Apotheken, Bundesgesundhbl. 32 (1989) 30–31.
- 12 Kommission Deutscher Arzneimittel-Codex, DAC-Anlage H. Qualität von Behältnissen aus Glas, und DAC-Probe 16. Prüfung von Behältnissen auf mikrobielle Verunreinigung, in Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Hrsg.), Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC), Loseblattsammlung mit Stand vom 1.11.2002 Fassung, Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, Frankfurt/Main / Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart.
- 13 Lingnau, J. (Hrsg.), Hygieneunterweisung im Pharma-Betrieb, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 1991.
- 14 Robert Koch-Institut – Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten, Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. 14. Ausgabe vom 31.05.2002.
- 15 Pharmacopoea Helvetica, vom Schweizerischen Bundesrat erlassene Deutsche Ausgabe, Eidgenössisches Departement des Innern (Hrsg.), Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, Bern.
- 16 PIC, Bekanntmachung des Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte der Pharmazeutischen Inspektions-Convention (PIC-GMP-Leitfaden) vom 10.8.1990, BAnz. Nr. 214a (1990).
- 17 PIC, Bekanntmachung von ergänzenden Leitlinien zum Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis der Pharmazeutischen Inspektions-Convention (PIC). Ergänzende Leitlinien für die Herstellung von Liquida, Cremes und Salben, Pharm. Ztg. 137 (1992) 917.
- 18 Rotter, M., Händehygiene, Haut- und Schleimhautdesinfektion, Krankenhauspharmazie 10 (1989) 422–426.
- 19 Scheer, R., Mikrobiologische Prüfverfahren im Apothekenmaßstab. Tips für hygienisch einwandfreies Arbeiten, Dtsch. Apoth. Ztg. 127 (1987) 1523–1528.
- 20 Schmidt, M., Produktionshygiene – auch in Rezeptur und Defektur, PTA heute 6 (1992) 250–253.
- 21 Schöffling, U., Arzneimittelherstellung. Wie lässt sich der Keimgehalt verringern?, PTA heute 1 (1987) 16–20 u. 100–107.
- 22 Schüller, F., Hygiene in der Rezeptur, Dtsch. Apoth. Ztg. 139 (1999) 826–828.
- 23 Seyfarth, H., Kritische Anmerkungen zu den Hygieneanforderungen des EG-Leitfadens einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, Pharm. Techn. Journal Nr. 4/1990 (1990) 10–18.
- 24 Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere § 4 ApBetrO.
- 25 Verordnung des Bundesministers für soziale Verwaltung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft vom 4. Juli 1934, betreffend den Betrieb von Apotheken, (Apothekenbetriebsordnung) der Republik Österreich, insbesondere § 3 Apothekenbetriebsordnung.
- 26 Wallhäußer, K. H., Praxis der Sterilisation, Desinfektion – Konservierung, 5. Auflage, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 1995.
- 27 Widmer, H.-R., Grob- und Feindesinfektionsmittel – eine aktuelle Übersicht, Pharm. Ztg. 141 (1996) 873–881.
- 28 Witte, C., Hygiene und ihre Durchführung in der Apotheke, Dtsch. Apoth. Ztg. 134 (1994) 2725–2728.
- 29 ZAEU – Zusammenschluss der Apotheker in der Europäischen Union, Gute Apothekenpraxis in Europa – Good Pharmacy Practice in Europe (G.P.P.).

Abschnitt 2 Richtlinien, 2.2 Allgemeine Anforderungen an die Apothekenbetriebsräume und 2.3 Allgemeine Anforderungen an das Apothekenpersonal.

Nicht offizielle deutsche Übersetzung des ZAEU-Dokumententes seitens der Österreichischen Apothekerkammer. Fundstelle der Originalfassungen in englischer und französischer Sprache: www.pgeu.org, Unterverzeichnis „activities“, Stichwort „publications“

30 Arbeitsgemeinschaft deutscher Apothekerkammern – Bundesapothekerkammer, Leitlinien zur Qualitätssicherung, Herstellung und Prüfung der nicht sterilen Rezeptur und Defekturarzneimittel, Pharm. Ztg. 145 (2000), PZ-Service Heft 29, S. 105–116; einschließlich Erratum in Pharm. Ztg. 145 (2000), PZ-Service Heft 31, 135.

31 Schöffling, U., Ein Hygienekonzept für die Apotheke, PTA heute 12 (2000) 17–27.

Bearbeitung der Richtlinie

Die Richtlinie wurde bearbeitet durch die Arbeitsgruppe „Hygiene“ der GD-Fachgruppe „Magistralrezepturen“:

- Herr Dr. H. Döben, Apotheker, Bonn
- Frau R. Eifler-Bollen, Apothekerin, Eschborn
- Herr Dr. B. Hünerbein, Apotheker, Naumburg
- Herr Dr. H. Reimann, Apotheker, Eschborn
- Frau Dr. U. Schöffling, Apothekerin, Trier
- Frau F. Schüller, Dipl. Biologin, Bonn
- Frau Dr. N. Sievers, Dipl. Biologin, Darmstadt (ausgeschieden in 2002)

Mitarbeit und Beratung:

- Herr Dr. K. Albert, Apotheker, Eschborn
- Herr K.-H. Borosch, Apotheker, Schweinfurt
- Herr Dr. A. Kiefer, Apotheker, Koblenz
- Herr J. Lehmann, Regierungspharmazierat, Augsburg
- Herr Dr. E. Leitner, Mag. pharm., Wien (Österreich)
- Frau E. Oberkötter, Dipl. Biologin, Eschborn
- Herr H.-U. Thielmann, Amtsapotheker, Mettmann
- Herr R. Völler, Regierungspharmaziedirektor, Darmstadt
- Herr Dr. M. Wicki, Apotheker, Egerkingen (Schweiz)
- Herr C. Witte, Apotheker, Gründau-Lieblos

Anlagen zur GD-Hygienerichtlinie
Glossar und Definitionen

Bezeichnung	Begriffsbestimmung / Abkürzung	Quelle	Synonyme/ Anmerkungen
Arbeitsanweisung	Schriftliche Anweisung, die die Durchführung bestimmter, immer wiederkehrender Tätigkeiten beschreibt.		Standardarbeitsanweisung; SOP (Standard Operating Procedure); Betriebsanweisung.
Betriebshygiene	Hygiene in Apothekenbetrieben, insbesondere gekennzeichnet durch das Hygienekonzept.		
Desinfektion	Maßnahme zur selektiven Verminderung der Keimzahl mit dem Ziel, die Übertragung von Infektionskeimen (Krankheitserregern) durch deren Abtötung (bei Viren) zu verhindern.	(14, 26)	Sanitation.
Händedesinfektion, chirurgische	Desinfektion der Hände zur Reduktion der hautfremden und hauteigenen Bakterienflora	(14, 26)	Erforderlich bei Arbeiten am offenen Produkt.
Händedesinfektion, hygienische	Desinfektionsmaßnahme zur Abtötung von Keimen nach Hautkontakt mit infektiösem Material vor Reinigungsmaßnahmen	(14, 26)	Zum Beispiel nach Benutzung der Toilette.
Herstellung	Herstellen ist das Gewinnen, Anfertigen, Be- und Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen.	(1)	Herstellen; Herstellungsprozess.
Herstellungsbereich	Bereich, in dem zu einem bestimmten Zeitpunkt eine bestimmte Herstellungstätigkeit durchgeführt wird, zum Beispiel eine Salbenherstellung.		Der Herstellungsbereich sollte sich in einer wenig frequentierten Zone befinden. Er soll von der Umgebung durch Schutzwände an mindestens drei Seiten abgetrennt sein; dies wird zum Beispiel auch durch eine Rezeptur-Werkbank erfüllt.
Hygienekleidung	Hygienekleidung muss so beschaffen sein, dass sie einen Schutz des Produktes vor Kontamination durch den Menschen gewährleisten kann.		Zum Beispiel geschlossene Arbeitskittel aus Baumwolle.
Hygienekonzept	Gesamtheit aller Hygienemaßnahmen.		Hygiene-Programm.
Hygiene-Monitoring	Nachweis und Dokumentation des Erfolgs der Hygienemaßnahmen.		
Hygienestatus	Mikrobiologische Qualität von pharmazeutischen Ausgangsstoffen und Zubereitungen, Packmitteln, Geräten, Personal, Kleidung und Räumlichkeiten.		
Nicht sterile pharmazeutische Zubereitung	Pharmazeutische Zubereitungen mikrobiologischer Qualität gemäß Kategorie 2 oder 3.	(7)	
Pharmazeutische Zubereitung	Jedes für die Anwendung am Menschen oder am Tier bestimmte Arzneimittel oder ähnliche Produkt, das unter die Kontrolle der Gesundheitsgesetzgebung fällt.	(16)	Die Definition „Pharmazeutisches Produkt“ nach (17) ist auf den Humanbereich beschränkt.
Reinheit, mikrobielle	Qualitäts- und Prüfmerkmal pharmazeutischer Ausgangsstoffe und Zubereitungen. Die mikrobielle Reinheit unterschiedlicher pharmazeutischer Zubereitungen wird durch Kategorien definiert.	(7)	Mikrobiologische Qualität; mikrobielle Qualität; mikrobiologische Reinheit.

I Muster-Hygieneplan – Personalhygiene

Was	Wann	Wie	Womit	Wer
Schmuck	<ul style="list-style-type: none"> • vor Händereinigung • vor Herstellungsbeginn 	<p>Ablegen von z.B. Ringen, Armbanduhr, Armreif/-band, längeren Ohrringen</p>	-	alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
Lange Haare	<ul style="list-style-type: none"> • vor Händereinigung • vor Herstellungsbeginn 	<p>Haare zusammenbinden bzw. hochstecken ggf. Kopfhabe tragen</p>	-	alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
Händereinigung	<ul style="list-style-type: none"> • vor Herstellungsbeginn • nach Herstellung • nach Unterbrechung • nach Verschmutzung 	<ol style="list-style-type: none"> 1. sorgfältige Reinigung mit warmem Wasser und Waschlotion 2. gründlich mit Wasser nachspülen 3. abtrocknen 	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser aus Mischbatterie • hautschonende Waschlotion aus dem Spender • Papierhandtuch aus dem Spender 	alle Mitarbeiter
Händedesinfektion, hygienische	bei fraglichem und tatsächlichem Kontakt mit infizierten Materialien (z.B. Blut, Stuhl, nach Benutzung der Toilette)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ggf. Abwaschen sichtbarer Verschmutzungen 2. entsprechend der Gebrauchsanweisung Händedesinfektionsmittel verreiben 3. trocknen lassen 4. danach Händereinigung 	Händedesinfektionsmittel aus dem Spender	alle Mitarbeiter
Händedesinfektion, chirurgische	<ul style="list-style-type: none"> • vor Arbeit am offenen Produkt • nach Händereinigung 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Händereinigung 2. entsprechend der Gebrauchsanweisung Händedesinfektionsmittel verreiben 3. trocknen lassen 	Händedesinfektionsmittel aus dem Spender	Mitarbeiter unmittelbar vor entsprechenden Herstellungsarbeiten
Hautpflege	<ul style="list-style-type: none"> • nach Bedarf • nicht während der Herstellung 	Hautpflegemittel gleichmäßig einmassieren	geeignete Emulsionsgrundlage	alle Mitarbeiter
Handschuhe, steril	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakt mit dem offenen Produkt • Eingriffe in den Herstellungsablauf (Gefahr der mikrobiellen Kontamination) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Handschuhe über desinfizierte, trockene Hände streifen 2. nach der Tätigkeit Entsorgung der Handschuhe in Abfallbehälter 3. Händereinigung, ggf. Händedesinfektion 	sterile Einmalhandschuhe	Mitarbeiter bei entsprechenden Herstellungsarbeiten

I Muster-Hygieneplan – Personalhygiene, Fortsetzung

Was	Wann	Wie	Womit	Wer
Handschutz	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeiten mit hautunverträglichen Substanzen • Reinigungsarbeiten 	<p>nach der Tätigkeit Entsorgung der Einmalhandschuhe in Abfallbehälter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mehrzweckhandschuhe nach jeder Benutzung reinigen, trocknen, ggf. desinfizieren • danach Händereinigung, ggf. Händedesinfektion 	<ul style="list-style-type: none"> • Einmalhandschuhe, unsteril • Mehrzweckhandschuhe 	alle Mitarbeiter bei entsprechenden Herstellungs- und Reinigungsarbeiten
Hygienekleidung	<ul style="list-style-type: none"> • alle Tätigkeiten im Herstellungsbereich • Arbeiten am offenen Produkt 	<ul style="list-style-type: none"> • getrennte Aufbewahrung der Hygienekleidung von der Straßenkleidung • Wechsel wöchentlich bzw. nach Verschmutzung 	Arbeitskittel, z.B. aus Baumwolle	alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
Kopfhauben	<ul style="list-style-type: none"> • längere Tätigkeiten am offenen Produkt • Herstellung von Defekturen 	gesamtes Haar muss verdeckt sein	Einmalhaube	Mitarbeiter am offenen Produkt
Mundschutz/ Nasenschutz	<ul style="list-style-type: none"> • Mitarbeiter mit Atemwegs-erkrankungen, die Tätigkeiten im Herstellungsbereich ausführen • längere Tätigkeiten am offenen Produkt 	<ul style="list-style-type: none"> • Nase und Mund müssen bedeckt sein • Wechsel des Mundschutzes nach zwei Stunden 	Einmalmundschutz	Mitarbeiter am offenen Produkt

II Muster-Reinigungs- und Desinfektionsplanplan – Geräte, Herstellungsräume und Einrichtung

Was	Wann	Wie	Womit	Wer
Geräte, produktberührende	<ul style="list-style-type: none"> • vor Herstellungsbeginn • ggf. im voraus für kurz-fristigen Bedarf 	ggf. Desinfektion	Alkohol geeigneter Konzentration	Apothekenpersonal
		ggf. Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Trockene Hitze • Wasserdampfsterilisation 	Pharmazeutisches Personal
Geräte, nicht produktberührende	nach der Herstellung vor Herstellungsbeginn	Reinigung	gemäß Arbeitsanweisung	Apothekenpersonal
		feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Apothekenpersonal
Arbeitsflächen	<ul style="list-style-type: none"> • täglich • Wiederholung bei Bedarf 	<ul style="list-style-type: none"> • feucht abwischen • desinfizieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser mit Allzweckreiniger • Desinfektionsmittel 	Apothekenpersonal
		feucht wischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Apothekenpersonal
Fußboden	täglich	feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Apothekenpersonal
Türgriffe	täglich	feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Apothekenpersonal
Washbecken	täglich	feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Apothekenpersonal
Fensterbänke	wöchentlich	feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Apothekenpersonal
Regale, Standgefäße	wöchentlich	feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Apothekenpersonal
Wände, Türen	monatlich bzw. bei Bedarf	feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Apothekenpersonal
Fenster	monatlich	feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Apothekenpersonal
Schränke/ Schubfächer	monatlich	feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Apothekenpersonal

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				