

Anlage 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.