

**GD-Checkliste zur Selbstinspektion und Sicherung des betrieblichen Hygienekonzeptes**

Fragen	Ja/Nein	Maßnahme zur Abhilfe	Beauftragte/r
<b>I Herstellungsbereich / Geräte</b>			
1. Gibt es einen abgeschlossenen Herstellungsraum?			
2. Ist für die Herstellung eine geeignete Werkbank vorhanden?			
3. Ist sichergestellt, dass der Herstellungsbereich nicht zweckentfremdet wird?			
4. Ist sichergestellt, dass im Herstellungsbereich keine Teedrogen bearbeitet werden?			
5. Ist der Fußbodenbelag glatt und leicht zu reinigen?			
6. Sind die Arbeitsflächen glatt und leicht zu reinigen?			
7. Liegt eine schriftliche Reinigungsvorschrift für die Präzisionswaage(n) und die Feinwaage(n) vor?			
8. Spricht der Augenschein für die Einhaltung der Reinigungsvorschrift nach Frage 7?			
9. Stehen die benötigten Waagen nach Frage 7 im Herstellungsbereich?			
10. Liegt eine schriftliche Reinigungsvorschrift für das Wasserbad vor?			
11. Spricht der Augenschein für die Einhaltung der Reinigungsvorschrift nach Frage 10?			
12. Steht das für die Arbeitsflächen vorgesehene Flächendesinfektionsmittel bereit?			
13. Ist sichergestellt, dass die Arbeitsflächen an jedem Arbeitstag mit 2-Propanol 70 % (V/V) oder mit anderen geeigneten, möglichst VAH-anerkannten Flächendesinfektionsmittel desinfiziert werden?			
14. Werden die für die Herstellung verwendeten Geräte trocken und vor Kontamination geschützt aufbewahrt?			
15. Ist sichergestellt, dass die Geräteteile, die direkten Kontakt zum Produkt haben, vor der Herstellung mit 2-Propanol 70 % desinfiziert werden?			

**GD-Checkliste zur Selbstinspektion und Sicherung des betrieblichen Hygienekonzeptes  
(Fortsetzung)**

Fragen	Ja/Nein	Maßnahme zur Abhilfe	Beauftragte/r
<b>II Behältnisse / Packmittel</b>			
16. Ist gewährleistet, dass zur Abpackung hydrophiler Cremes und Hydrogele nur Aluminiumtuben oder Spenderdosen verwendet werden?			
17. Ist sichergestellt, dass zur Verpackung – soweit erhältlich – nur zertifizierte Primärbehältnisse verwendet werden, die staubgeschützt gelagert werden?			
18. Ist sichergestellt, dass Rezeptverordnungen in Sichthüllen gesteckt und vom Kunden zurückgebrachten Packungen nicht in den Herstellungsbereich gegeben werden?			
19. Ist sichergestellt, dass die Außenflächen der Vorratshältnisse gereinigt oder desinfiziert werden, bevor sie in den Herstellungsbereich gelangen?			
20. Ist sichergestellt, dass wieder verwendbare Standgefäße gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie in den Herstellungsbereich gelangen?			
<b>Anlage III Wasser</b>			
21. Liegt eine schriftliche Arbeitsanweisung zur Gewinnung und Aufbewahrung von Wasser für pharmazeutische Zwecke vor?			
22. Spricht der Augenschein dafür, dass die Fristen für die Aufbewahrung frisch gewonnenen oder frisch angebrochenen Wassers in Gebinden beachtet werden?			
23. Wird eine regelmäßige Wartung und Qualifizierung des Gerätes zur Wasseraufbereitung durchgeführt?			

**GD-Checkliste zur Selbstinspektion und Sicherung des betrieblichen Hygienekonzeptes  
(Fortsetzung)**

Fragen	Ja/Nein	Maßnahme zur Abhilfe	Beauftragte/r
<b>IV Personalhygiene</b>			
24. Stehen Waschlotion und Einweghandtücher für die Händereinigung zur Verfügung und werden verwendet?			
25. Steht ein Spender mit Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion zur Verfügung und wird verwendet?			
26. Wird vor Herstellungstätigkeiten regelmäßig eine chirurgische Händedesinfektion (Desinfektion nach dem Waschen) durchgeführt?			
27. Stehen Einmalhandschuhe zur Verfügung und werden bei Bedarf verwendet?			
28. Ist sichergestellt, dass die herstellende Person ihre Arbeit nicht unterbrechen muss, um beispielsweise das Telefon oder Kunden zu bedienen?			
<b>V Hygieneplan/Schulung</b>			
29. Liegt ein schriftlicher, betriebsspezifischer Hygieneplan zur Personalhygiene vor?			
30. Werden die Maßnahmen zur Personalhygiene eingehalten?			
31. Liegt ein schriftlicher, betriebsspezifischer Reinigungs- und Desinfektionsplan vor?			
32. Werden die regelmäßig vorzunehmenden Hygienemaßnahmen dokumentiert?			
33. Ist aktuelle, die Betriebshygiene betreffende Fachliteratur vorhanden?			
34. Ist sichergestellt, dass regelmäßige (interne) Schulungen in Betriebshygiene ausgeführt werden?			
35. Ist sichergestellt, dass auch das nicht-pharmazeutische Personal in die Schulungen zum Hygienekonzept einbezogen wird?			