

GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen

vom 19. Januar 2000 in der
aktualisierten Fassung vom 17. Juni 2016

GD Gesellschaft für Dermopharmazie
Gustav-Heinemann-Ufer 92
50968 Köln
Tel.: 02162/67454
Fax: 02162/80589
E-Mail: webmaster@gd-online.de



Inhaltsverzeichnis:

- 1 Präambel
- 2 Geltungsbereich
- 3 Verantwortung
- 4 Raumhygiene
- 5 Geräte
- 6 Personalhygiene
- 7 Herstellung
- 8 Ausgangsstoffe
- 9 Abgabebehältnisse
- 10 Reinigungsmaterialien und
Abfallbeseitigung
- 11 Schulung und Fortbildung
- 12 Dokumentation
- 13 Selbstinspektion und Hygiene-
Monitoring
- 14 Anlagen
- 15 Mitgeltende Normen, Referenzdoku-
mente und Literatur
- 16 Verfahren zur Konsensbildung

1 Präambel

Hygienemaßnahmen sind integraler Bestandteil des sicheren Herstellungsprozesses. Arzneimittel sind so herzustellen, dass sie sich für den vorgesehenen Gebrauch eignen und den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Dabei sind geeignete Maßnahmen zur Sicherung ihrer mikrobiologischen Qualität zu treffen. Die festgelegten Prozesse müssen dem Risiko angemessen und eigenverantwortlich umgesetzt werden.

Die im Folgenden aufgeführten Maßnahmen stellen ein unerlässliches Minimum dar, welches zur Sicherstellung einer hygienisch einwandfreien Herstellung notwendig ist. Eine Empfehlung für die mikrobielle Reinheit pharmazeutischer Produkte gibt das Europäische Arzneibuch mit Abschnitt 5.1.4 „Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen“ (5). Weitere Dokumente sind die Leitlinien für die „Gute Herstellungspraxis“ pharmazeutischer Produkte (10) mit ergänzenden Leitlinien (11) für Liquida, Cremes, Salben und für andere Darreichungsformen.

Die Arzneimittelgesetze, Apothekenbetriebsordnungen und vergleichbare Rechtsnormen

mitteleuropäischer Staaten (2, 6, 9, 13, 14) fordern einen hygienisch einwandfreien Zustand der Herstellungsräume und kontrollierte Herstellungsabläufe sowie Personalhygiene.

Alle Empfehlungen können nur auf Schwerpunkte hinweisen. Musteranweisungen haben immer orientierenden Charakter, sie müssen betriebsspezifisch im Rahmen eines QMS-Systems angepasst und ergänzt werden. Dazu sind praktische Erfahrung in der Arbeitsabfolge, Kenntnisse in Mikrobiologie und Hygiene sowie hohe persönliche Motivation erforderlich. Ziel soll für jeden Mitarbeiter die ständige Verbesserung der Sicherheit und Effektivität des Arbeitsprozesses sowie der Qualität des Produktes sein.

2 Geltungsbereich

Der Leitfaden dient zur Information und als Empfehlung für die Herstellung nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen (5) in Rezeptur und Defektur. Nicht erfasst sind:

- Sterile Zubereitungen
- Zytostatika
- Entnahme, Untersuchung und Verarbeitung von Körperflüssigkeiten
- Umgang mit Leihgeräten (Milchpumpen etc.)
- Mischung und Abfüllung von Teedrogen

3 Verantwortung

Verantwortlich für die Hygienemaßnahmen ist die fachliche Apothekenleitung. Mit der Durchführung und Kontrolle können ausreichend qualifizierte und geschulte Mitarbeiter beauftragt werden. Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, das betriebliche Hygienekonzept einzuhalten und zur Verbesserung des Hygienestatus beizutragen.

4 Raumhygiene

Die Herstellung sollte in einem räumlich abgetrennten Bereich erfolgen. Der Herstellungsbereich ist nach Reinigungs- und Desinfektionsplänen zu reinigen und ständig in einem sauberen und ordentlichen Zustand zu halten. Es sollten sich dort nur Personen aufhalten, die dort entsprechende Tätigkeiten ausführen.

In den Herstellungsräumen und -bereichen ist insbesondere auf Folgendes zu achten:

- Wände, Decken, Fußböden und Arbeitsflächen mit glatten Oberflächen (möglichst fugenfrei) zur einfachen Reinigung
- Geschlossene, deckenhohe Schränke statt offener Regale
- Geeignete Heizkörper (Flachheizkörper)
- Kein Lebensmittelkonsum
- Fliegengitter an Lüftungsfenstern
- Keine Belüftung durch Fenster in Kellerschächten
- Abwaschvorrichtungen von der Arbeitsfläche klar getrennt
- Toiletten nicht in direkter Verbindung zum Herstellungsbereich
- Keine Aufbewahrung und Reinigung medizinischer Leihgeräte

5 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 % [V/V]) oder durch andere adäquate Maßnahmen sicherzustellen. Für Maschinen und Geräte müssen spezifische

Reinigungsvorschriften vorhanden sein.

6 Personalhygiene

Ansteckende Krankheiten oder offene Verletzungen der Haut an unbedeckten Körperstellen müssen den Verantwortlichen gemeldet werden. Diese entscheiden über spezifische Schutz- oder weitere Maßnahmen. Die Hände sind unmittelbar vor den Herstellungsarbeiten und nach jeder Arbeitsunterbrechung zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren. Bei Verwendung nicht steriler Handschuhe sind diese zu desinfizieren. An den Waschplätzen müssen Spender mit hautschonender Waschlotion und mit Desinfektionsmittellösung sowie Einmalhandtücher bereitstehen und angewendet werden. Bei allen Herstellungsvorgängen ist Hygienekleidung zu tragen. Maßnahmen der Personal- und Wäschehygiene sind in Anweisungen gemäß Hygieneplan festzulegen.

7 Herstellung

Alle Herstellungsvorgänge sind in dem dafür bestimmten Bereich möglichst ohne Unterbrechung durchzuführen. Sind Unterbrechungen nicht zu vermeiden, müssen offene Produkte abgedeckt und gekennzeichnet werden. Soweit geeignet, sind für die Herstellung 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 sind unverzüglich zu schließen. Von Patienten zurückgebrachte Gefäße und Originalrezepte sind wegen der Kontaminationsgefahr nicht in den Herstellungsbereich zu verbringen.

8 Ausgangsstoffe

Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterial müssen so gelagert werden, dass die mikrobi-

logische Qualität über die Verwendbarkeitsfrist erhalten bleibt. Der erforderliche Hygienestatus ist möglichst unmittelbar nach Bezug der Ausgangsstoffe sicherzustellen. Bei Bedarf sind Maßnahmen zur Keimzahlverminderung einzuleiten. 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 Wirk- und Hilfsstoffe sind vor dem Einbringen dieser Stoffe in den Herstellungsbereich zu reinigen, Sekundärverpackungen sind vor dem Einbringen in den Herstellungsbereich zu entfernen. Wieder verwendbare Standgefäße sind vor jeder Neufüllung zu reinigen und zu desinfizieren beziehungsweise zu sterilisieren.

9 Abgabebehältnisse

Das Abgabebehältnis soll eine für den Anwender hygienische Entnahme ermöglichen. Packmittel, deren mikrobiologische Qualität durch Prüfzertifikate zur Liefereinheit belegt ist, sollen in nicht ausgesonderten Teilmengen bezogen werden.

Angebrochene Packmittelgebilde sind so zu lagern, dass eine nachträgliche Kontamination ausgeschlossen wird. Die Wiederverwendung von Abgabebehältnissen ist unzulässig. Für eine ausnahmsweise Wiederverwendung, zum Beispiel von Glasflaschen, sind detaillierte

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation beziehungsweise Desinfektion außerhalb des Herstellungsbereiches sowie zur Lagerung zu erstellen.

10 Reinigungsmaterialien und Abfallbeseitigung

Reinigungs- und Waschmaterialien müssen so beschaffen sein und gelagert werden, dass sie nicht selbst eine Quelle von Verunreinigungen und Kontaminationen darstellen. 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.

11 Schulung und Fortbildung

Zur Qualifizierung der Mitarbeiter ist mindestens einmal pro Jahr eine interne Hygiene-schulung durchzuführen. Neue Mitarbeiter sind mit dem Hygienekonzept vertraut zu machen. Gegenstand der Schulung soll im Wesentlichen sein:

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

Die Teilnahme an Schulungen ist von den Mitarbeitern zu bestätigen.

12 Dokumentation

Wichtige Arbeitsanweisungen (siehe Glossar) 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.

Folgendes soll laufend 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

13 Selbstinspektion und Hygiene-Monitoring

Anhand der Checkliste sollen mindestens einmal pro Jahr Selbstinspektionen zur Betriebshygiene stattfinden. Zu überprüfen sind dabei:

- Räumlichkeiten
- Ausrüstung
- Herstellungsabläufe
- Dokumentation.

Der Erfolg der Hygienemaßnahmen kann durch mikrobiologische Untersuchungen nachgewiesen werden.

14 Anlagen

Zu dem vorliegenden Hygieneleitfaden gehören folgende 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

15 Mitgeltende Normen, Referenzdokumente und Literatur

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

1. Aye, R.-D., Graeber, B., Hygienemaßnahmen in der Apotheke, Dtsch. Apoth. Ztg. 130 (1990) 2117–2124
 2. Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) der Bundesrepublik Österreich. BGBl.Nr. 185/1983 in der Fassung des BGBl. I Nr. 63/2009, zuletzt geändert mit BGBl. I Nr. 162/2013
 3. Deutscher Arzneimittel-Codex®/Neues Rezeptur-Formularium®, DAC-Anlage H. Qualität von Behältnissen aus Glas, DAC-Probe 16. Prüfung von Behältnissen auf mikrobielle Verunreinigung, NRF-Abschnitt I.2.7. Hygiene, ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Hrsg.), Govi-Verlag, Eschborn/Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart
 4. Verbund für Angewandte Hygiene (VAH), Desinfektionsmittel-Liste, Stand 1.11.2014, www.vah-online.de
 5. Europäisches Arzneibuch. 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.
 6. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere §§ 4, 54 und 55
 7. Kommission des Bundesgesundheitsam-
- tes „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; dokumentiert in: Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Institutes, Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (1996), www.rki.de/cln_179/nn_201414/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Altanl_Rili,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Altanl_Rili.pdf
8. Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF, Leitlinie 029-027: Händedesinfektion und Händehygiene, Entwicklungsstufe S1, Letzte Überarbeitung: 29.08.2015, www.awmf.org/leitlinien/detail/029-027I_S1_Haendedesinfektion_und_Haendehygiene_2015-08_01.pdf
 9. Schweizerische Pharmakopoe-Kommission, Texte: 20.1, Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, 21.1, Erläuterungen zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen. In: Swissmedic – Schweizerisches Heilmittelinstitut (Hrsg.), Pharmacopoea Helvetica, 11 – Supplement 11.2, BBL – Vertrieb Publikationen, Bern 2015
 10. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, Amtsblatt der Europäischen Union vom 14.10.2003, L262/22; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:262:0022:0026:DE:PDF>, ergänzt mit der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Schaffung eines

Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette

11. 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; http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eud-ralex/vol-4/pdfs-en/anx09_en.pdf

12. Pfeiffer, A., Lauterbach, S., Das A und O der Hygienemaßnahmen, www.pharmazeutische-zeitung.de, erstellt: 30.03.2009, Ausgabe 15/2009

13. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung –ApBetrO) der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere §§ 4 und 4a

14. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ApBetrO 2005), BGBl. II Nr. 65/2005), idF BGBl. II Nr. 114/2008) und BGBl. II Nr. 353/2009, insbesondere § 2 Abs. 3 ApBetrO

15. Kramer, A., Assadian, O. (Hrsg.), Wallh-äußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung, Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 2008

16. Widmer, H.-R., Aktuelle Desinfektionsmittel, Dtsch. Apoth. Ztg. 142 (2002) 505–506

17. Bundesapothekerkammer, Leitlinien zur Qualitätssicherung einschließlich Kommentare und Arbeitshilfen „Hygienemanagement“ und

„Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“, www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien

18. Kramer, A., Christiansen, B., Exner, M., Rotter, M., für die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut, Händehygiene, Bundesgesundhbl.– Gesundheitsforsch. – Gesundheitsschutz 43 (2000) 230–233; Nachdruck: Krankenhauspharmazie 21 (2000) 472–475; www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Haendehyg_Rili.pdf?__blob=publicationFile (Kopie in den Browser erforderlich)

19. Christiansen, B., et al., für die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut, Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen: Bundesgesundhbl. – Gesundheitsforsch. – Gesundheitsschutz 47 (2004) 51–61; www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Flaeche_Rili.pdf?__blob=publicationFile (Kopie in den Browser erforderlich)

20. Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz, IHO Viruzidie-Liste, www.iho-viruzidie-liste.de

21. GMP-Leitfaden – Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Teil I, Anlage 2 zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nr. 3 der AWMHV vom 27.10.2006 (Banz. S. 6887), www.zlg.de/arzneimittel/service/rechtliches/europaeisches-recht/sonstiges-soft-law.html bzw. www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/bekanntmachungen/GMP-Leitfaden-1.pdf

22. Berufsgenossenschaft für Gesundheits-

dienst und Wohlfahrtspflege (BGW), Hauptsache Hautschutz, Schrift: M650, Stand: 30.07.2015, Hamburg, www.bgw-online.de

23. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), Hautschutz- und Händehygieneplan für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Apotheke, TP-HSP-5 von 01.10.2015, www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/bgw-themen/TP-HSP-5-Hautschutzplan-Apotheke_Download.pdf;jsessionid=12F1AE91F53E7709B3ECF74D3945CFDF.live1?__blob=publicationFile;
Plan für Sauberkeit und Hautschutz der Hände – Hautschutz- und Hände-Hygiene-Plan für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Reinigungs-Bereich TP-HSP-14-R vom 01.11.2015, www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/bgw-themen/TP-HSP-14-R-Hautschutzplan-Berufliche-Rehabilitation-und-Werkstaetten-Reinigung_Download.pdf?__blob=publicationFile

24. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), Allgemeine Präventionsleitlinie Hautschutz, Stand: 6/2009, Berlin, www.dguv.de

Mit Beiträgen und unter Mitwirkung von:

- Dr. Herbert Döben, Bonn
- Rosemarie Eifler-Bollen, Gleisweiler
- Dr. Bernd Hünnerbein, Naumburg
- Dr. Andreas Kiefer, Koblenz
- Dr. Holger Latsch, Eschborn
- Dr. Ulrike Schöffling, Trier
- Amtsapotheker Hans-Ulrich Thielmann, Mettmann
- Dr. Holger Reimann, Eschborn

Stand der Aktualisierung:

28. Januar 2016

Zur Veröffentlichung freigegeben:

17. Juni 2016

16 Verfahren zur Konsensbildung

Der vorliegende Hygieneleitfaden wurde von der Fachgruppe Magistralrezepturen der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. als Konsensuspapier erarbeitet und vom Vorstand der GD zur Veröffentlichung freigegeben. Er ersetzt die Fassung vom 1. September 2010.

Autoren:

- Dr. Erich Leitner, Wien
- Annette Schaal, Halle/Saale
- Friederike Schüller, Bonn

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.	(15, 18)	Sanitation
Modifizierte chirurgische Händedesinfektion	Desinfektion der Hände zur Reduktion der hautfremden und hauteigenen Bakterienflora.	(15, 18)	Erforderlich bei Arbeiten am offenen Produkt.
Modifizierte hygienische Händedesinfektion	Desinfektionsmaßnahme zur Abtötung von Keimen nach Hautkontakt mit infektiösem Material vor Reinigungsmaßnahmen.	(15, 18)	Zum Beispiel nach Benutzung der Toilette.
Herstellung	Herstellen ist das Gewinnen, Anfertigen, Be- und Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen.		Herstellen; Herstellungsprozess.
Herstellungsbereich	Bereich, in dem zu einem bestimmten Zeitpunkt eine bestimmte Herstellungstätigkeit durchgeführt wird, zum Beispiel eine Salbenherstellung.		Bei Neu- und Umbauten sollte für den Herstellungsbereich vorzugsweise ein abgeschlossener Raum vorgesehen sein.
Hygienekleidung	Hygienekleidung muss so beschaffen sein, dass sie einen Schutz des Produktes vor Kontamination durch den Menschen bieten kann.		Zum Beispiel geschlossene Arbeitskittel aus Baumwolle, Einmalkittel aus Kunststoff, Mundschutz.
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.		

Glossar und Definitionen (Fortsetzung)

Bezeichnung	Begriffsbestimmung / Abkürzung	Quelle	Synonyme/ Anmerkungen
Nicht sterile pharmazeutische Zubereitung	Nicht sterile Darreichungsformen mikrobiologischer Qualität gemäß den Akzeptanzkriterien Ph. Eur. 5.1.4.	(5)	
Pharmazeutische Zubereitung	Jedes für die Anwendung am Menschen oder am Tier bestimmte Arzneimittel oder ähnliche Produkt, das unter die Kontrolle der Gesundheitsgesetzgebung fällt.	(10)	Die Definition nach (10, 11) ist auf Humanarzneimittel beschränkt.
Reinheit, mikrobielle	Qualitäts- und Prüfmerkmal pharmazeutischer Ausgangsstoffe und Zubereitungen. Die mikrobielle Reinheit unterschiedlicher pharmazeutischer Darreichungsformen muss je nach Art der Anwendung konkrete Akzeptanzkriterien erfüllen.	(5)	Mikrobiologische Qualität; mikrobielle Qualität; mikrobiologische Reinheit.

I Muster-Hygieneplan – Personahygiene

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> <p>Haare zusammenbinden bzw. hochstecken, ggf. Kopfhabe tragen</p>	-	alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
Lange Haare	<ul style="list-style-type: none"> • vor Händereinigung • vor Herstellungsbeginn 	<p>1. sorgfältige Reinigung mit warmem Wasser und Waschlotion</p> <p>2. gründlich mit Wasser nachspülen</p> <p>3. abtrocknen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser aus Mischbatterie • hautschonende Waschlotion aus dem Spender • Papierhandtuch aus dem Spender 	alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
Händereinigung	<ul style="list-style-type: none"> • vor Herstellungsbeginn • nach Herstellung • nach Unterbrechung • nach Verschmutzung 	<p>1. ggf. Abwaschen sichtbarer Verschmutzungen</p> <p>2. Händedesinfektionsmittel einmal verreiben</p> <p>3. trocknen lassen</p> <p>4. Händereinigung</p>	Händedesinfektionsmittel aus dem Spender	alle Mitarbeiter
Modifizierte hygienische Händedesinfektion	bei fraglichem und tatsächlichem Kontakt mit infizierten Materialien (z.B. Blut, Stuhl, nach Benutzung der Toilette)			
Modifizierte chirurgische Händedesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • vor Arbeit am offenen Produkt • nach Händereinigung 	<p>1. Händedesinfektionsmittel einmal verreiben</p> <p>2. trocknen lassen</p>	Händedesinfektionsmittel aus dem Spender	Mitarbeiter unmittelbar vor entsprechenden Herstellungsarbeiten
Hautpflege	<ul style="list-style-type: none"> • nach Bedarf • nicht während der Herstellung 	Hautpflegemittel gleichmäßig ein-massieren	geeignete Emulsionsgrundlage	alle Mitarbeiter

I Muster-Hygieneplan – Personalhygiene (Fortsetzung)

Was	Wann	Wie	Womit	Wer
Handschuhe, ggf. desinfiziert	<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 	<ul style="list-style-type: none"> • Einmalhandschuhe 	Mitarbeiter bei entsprechenden Herstellungsarbeiten
Handschutz	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeiten mit hautunverträglichen Substanzen • Reinigungsarbeiten 	nach der Tätigkeit Entsorgung der Einmalhandschuhe in Abfallbehälter	<ul style="list-style-type: none"> • Einmalhandschuhe, unsteril 	alle Mitarbeiter bei entsprechenden Herstellungs- und Reinigungsarbeiten
		<ul style="list-style-type: none"> • Mehrzweckhandschuhe nach jeder Benutzung reinigen, trocknen, ggf. desinfizieren • danach Händereinigung, ggf. Händedesinfektion 	<ul style="list-style-type: none"> • Mehrzweckhandschuhe 	
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 	Arbeitsmittel, z.B. aus Baumwolle	alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
Kopfhauen	Tätigkeiten am offenen Produkt	gesamtes Haar muss verdeckt sein	Einmalhaube	Mitarbeiter am offenen Produkt
Mundschutz/ Nasenschutz	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 Desinfektionsplan – Geräte, Herstellungsräume und Einrichtung

Was	Wann	Wie	Womit	Wer
Geräte, produktberührende	<ul style="list-style-type: none"> • vor Herstellungsbeginn • ggf. im Voraus für kurzfristigen Bedarf 	ggf. Wischdesinfektion	2-Propanol 70 % (V/V)	Apothekenpersonal
		ggf. Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Trockene Hitze • Wasserdampfsterilisation 	Pharmazeutisches Personal
Geräte, nicht produktberührende	nach der Herstellung	Reinigung	gemäß Arbeitsanweisung	Apothekenpersonal
Arbeitsflächen	<ul style="list-style-type: none"> • vor Herstellungsbeginn • täglich • Wiederholung bei Bedarf 	feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	
		<ul style="list-style-type: none"> • feucht abwischen • Wischdesinfektion 	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser mit Allzweckreiniger • 2-Propanol 70 % (V/V), alternativ VAH-anerkanntes Flächendesinfektionsmittel 	
Fußboden	täglich	feucht wischen	Wasser mit Allzweckreiniger	
Türgriffe	täglich			
Waschbecken	täglich			
Fensterbänke	wöchentlich			
Regale, Standgefäße	wöchentlich			
Wände, Türen	monatlich bzw. bei Bedarf			
Fenster	monatlich			
Schränke/ Schubfächer	monatlich			

Checkliste zur Selbstinspektion und Sicherung des betrieblichen Hygienekonzeptes

Fragen	Ja/Nein	Maßnahme zur Abhilfe	Beauftragte/r
I Herstellungsbereich / Geräte			
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?			

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

Fragen	Ja/Nein	Maßnahme zur Abhilfe	Beauftragte/r
II Behältnisse / Packmittel			
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?			
Anlage III Wasser			
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?			

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

Fragen	Ja/Nein	Maßnahme zur Abhilfe	Beauftragte/r
IV Personalhygiene			
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?			
V Hygieneplan/Schulung			
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?			