

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

vom 19. Januar 2000 in der  
aktualisierten Fassung vom 17. Juni 2023

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, 12,13)

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 den 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. Österreichisches Arzneimittelgesetz in der gültigen Fassung Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG); StF: BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert BGBl. I Nr. 8/2022 vom 14.02.2022  
[amg, fassung vom 24.07.2021.pdf \(bka.gv.at\)](#)
3. Deutscher Arzneimittel-Codex®/Neues Rezeptur-Formularium®, DAC-Anlage H. Qualität von Behältnissen aus Glas (Stand: 2018/2), allgemeine Hinweise I.2.7. Hygiene und mikrobiologische Qualität (Stand: 2021/2). Avoxa Mediengruppe, Eschborn; Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2022.
4. VHA – Desinfektionsmittelliste, Stand 2022 Verbund für Angewandte Hygiene (VAH), Desinfektionsmittel-Liste, Stand 11.04.2022  
[www.vah-online.de](http://www.vah-online.de)
5. PHEUR 10.8 The cumulative version of the European Pharmacopoeia is valid from 1 July 2022. <https://pheur.edqm.eu/home>
6. Deutsches AMG Arzneimittelgesetz der Bundesrepublik Deutschland in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S.3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist insbesondere §§ 4, 54 und 55  
[AMG.pdf \(gesetze-im-internet.de\)](#)
7. Krankenhaus Infektionen „Surveillance von nosokomialen Infektionen“ im Bundesgesundheitsblatt 2/2020  
[Surveillance von nosokomialen Infektionen \(rki.de\)](#) , abgerufen 04.2022
8. AWMF LL 029-027 derzeit keine Gültigkeit, zur Orientierung
9. Schweizerische Pharmakopöe, Supplement 11.3 Schweizerische Pharmakopoekommission, 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 Pharmacopoea Helvetica online: <http://www.phhelv.ch/>
10. Grundsätze guter Herstellungspraxis 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>, unterstützend [Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)  
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  
Ergänzende Leitlinien für die Herstellung von Liquida, Cremes und Salben,  
<https://www.cls.co.at/media/files/anhang-9.pdf>
12. Apotheken Betriebsordnung Deutschland  
Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung –ApBetrO) der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere §§ 4 und 4a  
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/apothekenbetriebsordnung.html>
13. Apotheken Betriebsordnung Österreich  
Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005) zuletzt geändert BGBl. II Nr. 354/2019 <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003947>
14. 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](http://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien)
15. Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesgesundheitsbl 2016 · 59:1189–1220  
<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/>
- [Downloads/Haendehyg\\_Rili.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](#)
16. 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: Bundesgesundheitsbl.– Gesundheitsforsch. – Gesundheitsschutz 47 (2004) 51–61; [www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Flaeche\\_Rili.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Flaeche_Rili.pdf?__blob=publicationFile)  
(Kopie in den Browser erforderlich)
17. Viruzidliste  
Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz, IHO-Viruzidie-Liste  
<https://www.desinfektionsmittelliste.de/Home/Produktliste/4>
18. EU-GMP Leitfaden  
Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist [Bekanntmachungen – Bundesgesundheitsministerium](#)
19. Hauptsache Hautschutz bgw-online  
Hauptsache Hautschutz Hände schützen, pflegen – gesund bleiben  
Bestellnummer: BGW 06-12-002 vom 31.01.2019 <https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/service/medien-arbeits-hilfen/medien-center/hauptsache-hautschutz-14554>
20. BGW Händepflege  
Hautschutz- und Händehygieneplan für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Apotheke Bestellnummer: BGW 06-13-050 vom 01.06.2018

<https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/service/medien-arbeitshilfen/medien-center/hauschutz-und-haendehygieneplan-fuer-mitarbeiterinnen-und-20050>

Sauberkeit und Haut-Schutz für die Hände: Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Reinigungs-Bereich Bestellnummer: BGW 20-00-003 vom 01.09.2017

[Sauberkeit und Haut-Schutz für die Hände bgw-online](#)

Stand der Aktualisierung:  
09. Juli 2022

Zur Veröffentlichung freigegeben:  
17. Juni 2023

Nächste Aktualisierung geplant:  
Juni 2026

21. DGUV Information 212-017 „Allgemeine Präventionsleitlinie Hautschutz“ (zur Zeit der LL - Revision in Überarbeitung) <https://www.dguv.de/fb-psa/sachgebiete/sachgebiet-haenschutz/index.jsp>

---

## 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 17. Juni 2016.

Autoren:

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

Mit Beiträgen und unter Mitwirkung von:

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



### 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)**

<b>Bezeichnung</b>	<b>Begriffsbestimmung / Abkürzung</b>	<b>Quelle</b>	<b>Synonyme/ Anmerkungen</b>
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
<b>Schmuck</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vor Händereinigung</li> <li>• vor Herstellungsbeginn</li> </ul>	<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
<b>Lange Haare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vor Händereinigung</li> <li>• vor Herstellungsbeginn</li> </ul>	<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"> <li>• Wasser aus Mischbatterie</li> <li>• hautschonende Waschlotion aus dem Spender</li> <li>• Papierhandtuch aus dem Spender</li> </ul>	alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
<b>Händereinigung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vor Herstellungsbeginn</li> <li>• nach Herstellung</li> <li>• nach Unterbrechung</li> <li>• nach Verschmutzung</li> </ul>	<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
<b>Modifizierte hygienische Händedesinfektion</b>	bei fraglichem und tatsächlichem Kontakt mit infizierten Materialien (z.B. Blut, Stuhl, nach Benutzung der Toilette)			
<b>Modifizierte chirurgische Händedesinfektion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vor Arbeit am offenen Produkt</li> <li>• nach Händereinigung</li> </ul>	<p>1. Händedesinfektionsmittel einmal verreiben</p> <p>2. trocknen lassen</p>	Händedesinfektionsmittel aus dem Spender	Mitarbeiter unmittelbar vor entsprechenden Herstellungsarbeiten
<b>Hautpflege</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nach Bedarf</li> <li>• nicht während der Herstellung</li> </ul>	Hautpflegemittel gleichmäßig ein-massieren	geeignete Emulsionsgrundlage	alle Mitarbeiter

I Muster-Hygieneplan – Personalhygiene (Fortsetzung)

Was	Wann	Wie	Womit	Wer
<b>Handschuhe, ggf. desinfiziert</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt mit dem offenen Produkt</li> <li>• Eingriffe in den Herstellungsablauf (Gefahr der mikrobiellen Kontamination)</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Handschuhe über desinfizierte, trockene Hände streifen</li> <li>2. nach der Tätigkeit Entsorgung der Handschuhe in Abfallbehälter</li> <li>3. Händereinigung, ggf. Händedesinfektion</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einmalhandschuhe</li> </ul>	Mitarbeiter bei entsprechenden Herstellungsarbeiten
<b>Handschutz</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeiten mit hautunverträglichen Substanzen</li> <li>• Reinigungsarbeiten</li> </ul>	nach der Tätigkeit Entsorgung der Einmalhandschuhe in Abfallbehälter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einmalhandschuhe, unsteril</li> </ul>	alle Mitarbeiter bei entsprechenden Herstellungs- und Reinigungsarbeiten
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mehrzweckhandschuhe nach jeder Benutzung reinigen, trocknen, ggf. desinfizieren</li> <li>• danach Händereinigung, ggf. Händedesinfektion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mehrzweckhandschuhe</li> </ul>	
<b>Hygienekleidung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alle Tätigkeiten im Herstellungsbereich</li> <li>• Arbeiten am offenen Produkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• getrennte Aufbewahrung der Hygienekleidung von der Straßenkleidung</li> <li>• Wechsel wöchentlich bzw. nach Verschmutzung</li> </ul>	Arbeitsmittel, z.B. aus Baumwolle	alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
<b>Kopfhauen</b>	Tätigkeiten am offenen Produkt	gesamtes Haar muss verdeckt sein	Einmalhaube	Mitarbeiter am offenen Produkt
<b>Mundschutz/ Nasenschutz</b>	Tätigkeiten am offenen Produkt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nase und Mund müssen bedeckt sein</li> <li>• Wechsel des Mundschutzes nach zwei Stunden</li> </ul>	Einmalmundschutz	Mitarbeiter am offenen Produkt

**II Muster-Reinigungs- und Desinfektionsplan – Geräte, Herstellungsräume und Einrichtung**

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

**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?			

**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?			

**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?			