

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Hygienemanagement

Stand der Revision: 04.05.2010

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Hygienemanagement“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Inhaltsübersicht

- I Ermittlung des Hygienestatus (Ist-Status)
- II Ermittlung des geforderten Hygienestatus (Soll-Status)
- III Planung der notwendigen Maßnahmen zur Verbesserung des Hygienestatus
- IV Erstellung der Hygieneanweisung
- V Hilfsmittel zum Aufbau des Hygienemanagements
- VI Schulung der Mitarbeiter
- VII Durchführung der Hygienemaßnahmen
- VIII Hygienesdokumentation
- IX Kontrolle und Überwachung
- X Selbstinspektion
- XI Hilfsmittel/Literatur
- XII Arbeitshilfen

I Ermittlung des Hygienestatus (Ist-Status)

Die Ist-Analyse des Hygienestatus ist Voraussetzung für die Sicherung und Verbesserung der Abläufe, Vorgänge und Tätigkeiten.

Es muss geprüft werden, inwieweit für einzelne Räume, Geräte, Tätigkeiten und für das Personal bereits Hygienevorschriften vorhanden sind und ob die durchgeführten Maßnahmen dokumentiert werden. Weiterhin sollten die verschiedenen Arzneiformen, die in der Apotheke hergestellt werden, aufgelistet und bezüglich bisher vorgenommener Hygienemaßnahmen bei der Herstellung überprüft werden.

Werkzeuge und Hilfsmittel für diesen ersten Schritt sind Checklisten, die die Anforderungen der ApBetrO respektive des Arzneibuches bzw. EU-GMP-Leitfadens beinhalten (1-6).

II Ermittlung des geforderten Hygienestatus (Soll-Status)

Die einzelnen Arbeitsbereiche in der Apotheke, wie z. B. Rezepturherstellung, Sterilherstellung, Zytostatikazubereitung, erfordern unterschiedliche Hygienemaßnahmen, um die mikrobiologische Qualität des hergestellten Arzneimittels sicherzustellen.

Eine Empfehlung und Information über die mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen gibt das Europäische Arzneibuch, Text 5.1.4 (5). Entsprechend der Kategorie und Anwendungsart dürfen bestimmte mikrobiologische Grenzwerte nicht überschritten werden. Demzufolge müssen bei der Prüfung der Ausgangsstoffe sowie bei der Herstellung, Verpackung, Lagerung und beim Inverkehrbringen geeignete Maßnahmen zur Gewährleistung der mikrobiologischen Qualität getroffen werden. Bei Ausgangsstoffen mit hohen mikrobiologischen Grenzwerten (Stärken, Talkum, Tragant) sind die Keimzahlen im Prüfzertifikat zu bewerten und ggf. ist vor der Verarbeitung ein Verfahren zur Keimzahlverminderung anzuwenden.

Die ApBetrO und der Hygieneleitfaden der Gesellschaft für Dermopharmazie sollen ebenfalls zur Ermittlung der geforderten Hygienemaßnahmen herangezogen werden (1, 2, 6).

III Planung der notwendigen Maßnahmen zur Verbesserung des Hygienestatus

Bei der Planung der Hygienemaßnahmen wird empfohlen, zunächst anhand der Differenzierung des Ph. Eur. den Ist-Status mit dem Soll-Status zu vergleichen. Eine Risikoanalyse, in der die einzelnen Faktoren bewertet werden, sollte vorgenommen und die daraus resultierenden Maßnahmen und eine Zeitschiene für die Verbesserung des Hygienestatus festgelegt werden. Es ist sinnvoll, Hygienezonen zu etablieren und zu beschreiben, die je nach Nähe zum Rezeptur- oder Defekturbereich ein abgestuftes Vorgehen im Hinblick auf die anzuwendenden Hygienemaßnahmen erfordern.

IV Erstellung der Hygieneanweisung

Die Durchführung der erforderlichen Hygienemaßnahmen für Personal und Betriebsräume muss schriftlich in Form einer Hygieneanweisung festgelegt werden. Diese Anweisung sollten den Geltungsbereich sowie Hygienepläne (Reinigungs- und Desinfektionspläne, getrennt nach Betriebsräumen oder Funktion, Geräteplan, Personalhygieneplan, Abfallentsorgungsplan) mit Festlegung des/der Verantwortlichen enthalten. Außerdem kann es sinnvoll sein,

einzelne Hygienemaßnahmen in Herstellungsanweisungen und Betriebsanweisungen für Geräte zu integrieren (6). Beispiele hierfür siehe Kapitel XII „Arbeitshilfen“.

Für den Fall der Abwesenheit des/der zuständigen Mitarbeiter/in muss ein Vertretungsplan erstellt werden, damit bei Krankheit oder Urlaub keine Reinigungslücken entstehen.

V Hilfsmittel zum Aufbau des Hygienemanagements

Zur Festlegung der Hygienemaßnahmen für die Herstellung nicht steriler, pharmazeutischer Zubereitungen ist der Hygieneleitfaden der Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. (6) zu empfehlen, der in den Anlagen einen Musterplan für Personalhygiene sowie für Reinigung und Desinfektion enthält und in ein Qualitätsmanagementsystem implementiert werden kann.

Hinweise zu entsprechenden Hygienemaßnahmen für die jeweiligen Zubereitungen finden sich in folgenden Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung und den dazugehörigen Arbeitshilfen.

Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

- Herstellung und Prüfung der nicht sterilen Rezeptur- und Defekturarztmittel
- Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potenzial
- Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches Potenzial
- Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung von Blutuntersuchungen

Arbeitshilfen zu den Leitlinien

- Herstellung der Zubereitungen zur Anwendung am Auge
- Wasser als Ausgangsstoff zur rezeptur- und defekturmäßigen Herstellung

VI Schulung der Mitarbeiter

Regelmäßige Schulungen (mind. einmal jährlich und bei Bedarf) verbessern bei den Mitarbeitern und dem mit den Reinigungsaufgaben betrauten Fremdpersonal die Einsicht in das Hygienekonzept und die Motivation bei der Umsetzung. Neue Mitarbeiter sind mit dem Hygienekonzept vertraut zu machen. Die Schulungen sind zu dokumentieren und von den Teilnehmern zu bestätigen.

Gegenstand der Schulung sollten sein (6):

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

Neben den Schulungen sollten auch regelmäßige Teamgespräche den Mitarbeitern die Gelegenheit geben, Fragen bezüglich des Hygienemanagements zu besprechen.

Das Reinigungspersonal muss unter Hygiene Gesichtspunkten eingewiesen werden. Die Einweisung muss dokumentiert werden.

VII Durchführung der Hygienemaßnahmen

Alle Mitarbeiter der Apotheke müssen mit dem Hygienekonzept vertraut sein. Die Einhaltung der Hygienemaßnahmen ist regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren. Bei Abweichungen ist der Hygienebeauftragte zu benachrichtigen. Dieser veranlasst nach Analyse der Abweichungsursachen in Absprache mit dem Apothekenleiter Korrekturmaßnahmen. Die Hygienemaßnahmen sind ggf. zur besseren Umsetzung zu modifizieren.

VIII Hygienesdokumentation

Der Ist-Status aus der Selbstinspektion sowie Planung und Durchführung der Korrekturmaßnahmen im Rahmen des Aufbaus des Hygienemanagements sind zu dokumentieren.

Die Dokumentation der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen erfolgt am besten tabellarisch, z. B. als Checklisten. Es ist sinnvoll, sowohl die Beschreibung der Hygienemaßnahmen sowie die Dokumentation der Durchführung in den einzelnen Räumen oder besonderen Hygienezonen für alle Mitarbeiter sichtbar auszuhängen. So steht die Information über die aktuell durchzuführenden und bereits erledigten Arbeiten jederzeit schnell vor Ort zur Verfügung. Verschiedene Vorschläge für diese Tabellen finden sich im Kapitel XII „Arbeitshilfen“.

Die durchgeführten Hygienemaßnahmen werden vom jeweiligen Mitarbeiter bzw. Reinigungspersonal unmittelbar nach Durchführung der Arbeiten bzw. in einem festgelegten Zeitraum, z. B. einmal wöchentlich, auf den Protokollblättern/Checklisten durch Namenszeichen und Datum dokumentiert. Nicht durchgeführte Maßnahmen bzw. Auffälligkeiten sind ebenfalls zu dokumentieren und dem Hygienebeauftragten mitzuteilen. Dieser veranlasst umgehend nach Rücksprache mit dem Apothekenleiter Maßnahmen zu deren Beseitigung und deren künftiger Verbesserung. Diese Maßnahmen werden dokumentiert.

IX Kontrolle und Überwachung

Um die Qualität und den Erfolg der durchgeführten Hygienemaßnahmen zu überprüfen und nachzuweisen, empfiehlt es sich, den Produktstatus wesentlicher bzw. kritischer Arzneiformen in einem mikrobiologischen Laboratorium kontrollieren zu lassen. Darüber hinaus bietet sich die Teilnahme an Ringversuchen an. Im weitesten Sinne kann zum Monitoring ebenfalls die Überprüfung von Sterilisationsprozessen durch Hitze- und/oder Bioindikatoren im Sinne einer Inprozesskontrolle gezählt werden. Alle Auffälligkeiten sind zu dokumentieren und dem Hygienebeauftragten mitzuteilen. Dieser veranlasst umgehend nach Rücksprache mit dem Apothekenleiter Maßnahmen zu deren Beseitigung und deren künftiger Verbesserung. Diese Maßnahmen werden dokumentiert.

X Selbstinspektion

Die turnusmäßige Selbstinspektion des Hygienemanagements führt im Sinne eines Regelkreises zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess. Die Selbstinspektion sollte einmal jährlich durchgeführt werden. Alle Auffälligkeiten sind zu dokumentieren und dem Hygiene-

beauftragten mitzuteilen. Dieser veranlasst umgehend nach Rücksprache mit dem Apothekenleiter Maßnahmen zu deren Beseitigung und deren künftiger Verbesserung. Diese Maßnahmen werden dokumentiert.

XI Hilfsmittel/Literatur

Die Hersteller von Desinfektionsmitteln stellen neben Produktbeschreibungen auch standardisierte Hygienepläne zur Verfügung, die den Bedingungen vor Ort entsprechend angepasst werden können.

- (1) Pfeil, D., Pieck, J., Gebler, H., Schulte-Löbber, F.-J., Tisch, L., Brüggmann, J.: Apothekenbetriebsordnung, Kommentar. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn, in der jeweils gültigen Fassung.
- (2) Cyran, W., Rotta, C.: Apothekenbetriebsordnung – Kommentar. Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart, in der jeweils gültigen Fassung.
- (3) EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel. 8. Auflage, Editio Cantor Verlag, Aulendorf 2007.
- (4) Bundesministerium für Gesundheit: GMP-Leitfaden Teil I (Anlage 2 zur Bekanntmachung des BMG zu § 2 Nr. 3 AMWHV vom 27.10.2006).
http://www.bmg.bund.de/cln_160/nn_1168258/SharedDocs/Downloads/DE/GV/GT/Arzneimittel/Verordnungen/GMP-Leitfaden-1.html?__nnn=true
- (5) Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.), Text 5.1.4, in der aktuellen Fassung.
- (6) Gesellschaft für Dermopharmazie: GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen. Stand: 01.09.2010.
<http://www.gd-online.de/german/persoendlich/leitvorstand.htm>
- (7) Schneider, H. J.: Umsetzung der GMP-Regeln. In Gebler, H., Kindl, G.: Pharmazie für die Praxis. 5. Auflage, Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart 2005.
- (8) Kramer, A., Assadian, O. (Hrsg.): Wallhäusers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2008.
- (9) ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Hrsg.): Neues Rezeptur-Formularium (NRF). Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn, Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart, in der jeweils gültigen Fassung.
- (10) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere §§ 54 und 55 AMG.
- (11) Eifler-Bollen, R., Schüller, F., Krötsch, U., Möller, H.: Qualitätssicherung in der Rezeptur, Pharm. Ztg. 146 (2001) 1138–1143.
- (12) N. N.: Qualitätssicherung in der Apotheken-Rezeptur, Pharm. Ztg. 146 (2001) 1172–1173.
- (13) Müller, T.: Hygiene bei der aseptischen Einzelzubereitung, Krankenhauspharmazie 22 (2001) 160–165.
- (14) Schöffling, U.: Ein Hygienekonzept für die Apotheke. PTA heute 12 (2000) 17-27.
- (15) Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e. V.: Desinfektionsmittel-Liste des VAH. Stand 1.9.2009. <http://www.vah-online.de>.
- (16) Robert Koch-Institut – Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten: Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. 15. Ausgabe vom 31.05.2007 mit Nachtrag vom 19.11.2009. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2007 (50) 1335-1356.
- (17) Robert Koch-Institut – Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten: Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions-

prävention.

http://www.rki.de/cln_160/nn_206124/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html?_nnn=true

- (18) Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut: Händehygiene. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2000 (43) 230-233.

http://www.rki.de/cln_160/nn_201414/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Haendehyg_Rili.templateld=raw.property=publicationFile.pdf/Haendehyg_Rili.pdf

- (19) ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. <http://www.abda.de> (Rubrik Die Apotheke/Arbeitsschutz/Empfehlungen)

XII Arbeitshilfen

FORMBLÄTTER

- Abfallentsorgung (Musterplan)
- Geräteverleih (Musterhygieneplan)
- Personalhygiene (Musterplan)
- Raumhygiene (Musterplan)
- Hautschutz- und Händehygieneplan für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Apotheke (BGW-Themenheft)

CHECKLISTEN

- Leihgeräte (Musterhygieneprotokoll)
- Raumhygiene (Musterprotokoll)
- Rezepturerstellung (Musterhygieneprotokoll)