

## **Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

### **■ Hygienemanagement**

**Stand der Revision: 25.11.2015**

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.

### **Inhaltsverzeichnis**

1	Hygieneanforderungen.....	3
1.1	Anforderungen an pharmazeutische Zubereitungen.....	3
1.2	Anforderungen an die Räumlichkeiten .....	3
1.3	Anforderungen an das Personal.....	3
2	Festlegung der Hygienemaßnahmen .....	4
3	Erstellung der Hygienepläne .....	4
4	Hilfsmittel für das Hygienemanagement.....	5
5	Schulung der Mitarbeiter .....	5
6	Durchführung der Hygienemaßnahmen .....	6
7	Dokumentation der Hygienemaßnahmen .....	6
8	Weiterführende Prüfungen .....	6
9	Literaturverzeichnis .....	7
10	Arbeitshilfen .....	8

## **1 Hygieneanforderungen**

Gemäß § 4a ApBetrO hat der Apothekenleiter für das Personal und die Betriebsräume, die zur Arzneimittelherstellung genutzt werden, geeignete Hygienemaßnahmen zu treffen, mit denen die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sichergestellt wird. Die Maßnahmen sind in einem Hygieneplan schriftlich festzulegen.

### **1.1 Anforderungen an pharmazeutische Zubereitungen**

Der geforderte Hygienestatus pharmazeutischer Zubereitungen ergibt sich aus den Bestimmungen der Arzneibücher [1] [2] [3].

Vorgaben zur mikrobiologischen Qualität pharmazeutischer Zubereitungen macht das Europäische Arzneibuch, Abschnitte 5.1.4 und 5.1.8. [2]. Entsprechend der Darreichungsform 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 potenziell hoher mikrobiologischer Belastung, z. B. Stärken, Talkum, Tragant, sind die im Prüfzertifikat angegebenen Keimzahlen zu bewerten. Ggf. ist vor der Verarbeitung entsprechender Ausgangsstoffe ein geeignetes Verfahren zur Verminderung der Keimzahl anzuwenden.

### **1.2 Anforderungen an die Räumlichkeiten**

Die einzelnen Arbeitsbereiche in der Apotheke, wie z. B. Rezeptur- und Defekturherstellung, aseptische Herstellung (§ 35 ApBetrO) von Zytostatikazubereitungen und Ernährungslösungen oder auch die patientenindividuelle Neuverpackung von Arzneimitteln (§ 34 ApBetrO), erfordern unterschiedliche Hygienemaßnahmen, um die mikrobiologische Qualität der hergestellten Arzneimittel sicherzustellen.

Darüber hinaus sind folgende Anforderungen an die Herstellung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimittel gemäß § 4 ApBetrO zu beachten:

- Eigener Arbeitsplatz
- Wände und Oberflächen sowie Fußboden leicht zu reinigen
- Gesonderter Arbeitsplatz für die Herstellung der Arzneimittel, die Drogen oder Drogenmischungen sind oder für die sonstige Verarbeitung von Drogen als Ausgangsstoffe

### **1.3 Anforderungen an das Personal**

Die verschiedenen Tätigkeiten in der Apotheke erfordern individuelle persönliche Hygienemaßnahmen für die Mitarbeiter. Dazu gehören insbesondere geeignete persönliche Schutzkleidung, allgemeiner Infektionsschutz, Händewaschen, Händedesinfektion, Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und Sofortmaßnahmen bei Verletzungen mit kontaminiertem bzw. infektiösem Material.

## **2 Festlegung der Hygienemaßnahmen**

Entsprechend den Hygieneanforderungen und der individuellen Risikobeurteilung der Arbeitsbereiche, Geräte und Tätigkeiten sind Hygienemaßnahmen festzulegen. Es ist sinnvoll, Hygienezonen zu beschreiben, die je nach Nähe zu den kritischen Bereichen ein abgestuftes Vorgehen im Hinblick auf die anzuwendenden Hygienemaßnahmen erfordern.

## **3 Erstellung der Hygienepläne**

In den Hygieneplänen sind die innerbetrieblichen Maßnahmen zur Gewährleistung des notwendigen Hygienestatus festzulegen.

### **Der Hygieneplan soll beinhalten:**

- Geltungsbereich (Wo?)
- Zuständigkeit (Wer?)
- Maßnahmen (Was?)
- Zeitpunkt und/oder die Häufigkeit der Hygienemaßnahmen (Wann?)
- Zu verwendende Mittel mit Konzentrationen und Einwirkzeiten, ggf. Besonderheiten (Womit?)
- Anweisungen für die Reinigung und/oder Desinfektion (Wie?)

### **Hygienepläne müssen insbesondere die folgenden Geltungsbereiche beschreiben:**

- Personalhygiene
- Raumhygiene
- Geräte zur Herstellung und Prüfung
- Leihgeräte<sup>1</sup>
- Entsorgung von allgemeinem und speziellem Abfall
- Wäscheversorgung, z. B. Kittelreinigung

Schriftliche Hygieneanweisungen sollen keinerlei Interpretationsspielraum bieten.

Hygienemaßnahmen können für jeden Betriebsraum/jede Hygienezone gesondert festgelegt werden. Es empfiehlt sich darüber hinaus, spezielle Hygienemaßnahmen in die entsprechenden Verfahrensanweisungen zu integrieren, z. B. für die Herstellungsanweisungen der Rezeptur- und Defekturarzneimittel oder Betriebsanweisungen für Geräte.

Damit bei Krankheit oder Urlaub personelle Engpässe kompensiert werden können und es beim Hygienemanagement nicht zu Defiziten kommt, sollte die Vertretung für die Umsetzung der Hygienemaßnahmen geregelt sein.

<sup>1</sup> Der Begriff Leihgerät wird hier umgangssprachlich verwendet. Soweit eine zeitlich befristete Gebrauchsüberlassung der Geräte gegen ein Entgelt erfolgt, wird rechtlich ein Mietvertragsverhältnis begründet.

#### **4 Hilfsmittel für das Hygienemanagement**

Zur Festlegung der Hygienemaßnahmen für die Herstellung nicht steriler Arzneimittel ist der Hygieneleitfaden der Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. [4] zu empfehlen, der in den Anlagen einen Musterplan für Personalhygiene sowie für Reinigung und Desinfektion enthält und in das 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 zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel
- Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B
- Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B
- Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung von Blutuntersuchungen
- Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte

##### **Arbeitshilfen zu den Leitlinien:**

- Herstellung der Zubereitungen zur Anwendung am Auge

#### **5 Schulung der Mitarbeiter**

Nach § 3 Abs. 1 ApBetrO ist das Apothekenpersonal über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen. Die Unterweisung muss sich auch auf die Theorie und Anwendung des Qualitätsmanagementsystems erstrecken sowie auf Besonderheiten der Arzneimittel, die hergestellt, geprüft und gelagert werden. Dies gilt auch für die zu ergreifenden Hygienemaßnahmen. Regelmäßige Schulungen (mind. einmal jährlich und bei Bedarf) fördern bei den Mitarbeitern und dem mit den Reinigungsaufgaben betrauten Personal hygienebewusstes Handeln und stärken die Motivation bei der Umsetzung der Hygienemaßnahmen. Neue Mitarbeiter sind mit dem Hygienekonzept vertraut zu machen. Die Schulungen sind zu dokumentieren und von den Teilnehmern zu bestätigen.

##### **Gegenstand der Schulung sollen insbesondere sein [4]:**

- Wiederholung und Festigung der Grundkenntnisse, insbesondere die Anforderungen der Arzneibücher und der ApBetrO
- Der Stand von Wissenschaft und Technik
- Betriebliche Untersuchungsergebnisse
- Betriebsspezifische Arbeitsanweisungen
- Aktualisierte Hygienepläne

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

## **6 Durchführung der Hygienemaßnahmen**

Alle Mitarbeiter der Apotheke müssen mit dem Hygienekonzept vertraut sein. Die Einhaltung der Hygienemaßnahmen ist regelmäßig vom Apothekenleiter oder vom verantwortlichen Mitarbeiter zu überprüfen und zu dokumentieren. Bei Abweichungen ist der Apothekenleiter zu benachrichtigen. Der Apothekenleiter bzw. sein Beauftragter veranlasst nach Analyse der Abweichungsursachen Korrekturmaßnahmen. Gegebenenfalls sind Hygienemaßnahmen zu überarbeiten, wenn die ergriffenen Maßnahmen nicht oder ungenügend wirksam waren oder sich als nicht durchführbar erwiesen.

## **7 Dokumentation der Hygienemaßnahmen**

Die Dokumentation der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen erfolgt am besten in Tabellenform. Es ist sinnvoll, sowohl die Hygieneanweisungen als auch die Checklisten für die Dokumentation der Durchführung der Hygienemaßnahmen in den jeweiligen Räumen oder Funktionsbereichen für alle Mitarbeiter sichtbar auszuhängen. So steht die Information über die aktuell durchzuführenden und bereits erledigten Arbeiten jederzeit schnell vor Ort zur Verfügung. Vorschläge für diese Tabellen finden sich im Kapitel 10 „Arbeitshilfen“.

Die durchgeführten Hygienemaßnahmen werden vom jeweiligen Mitarbeiter bzw. Reinigungspersonal unmittelbar nach Durchführung der Arbeiten in den Checklisten durch Namenszeichen und Datum dokumentiert. Nicht durchgeführte Maßnahmen bzw. Auffälligkeiten sind ebenfalls zu dokumentieren und dem Apothekenleiter oder dem verantwortlichen Mitarbeiter mitzuteilen. Dieser veranlasst umgehend die entsprechenden Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen. Auch diese sind zu dokumentieren.

## **8 Weiterführende Prüfungen**

Um die Qualität und den Erfolg der durchgeführten Hygienemaßnahmen zu überprüfen und nachzuweisen, ist ggf. der Produktstatus der Rezepturazneimittel in einem Laboratorium mikrobiologisch untersuchen zu lassen. Darüber hinaus bieten sich die Teilnahme an Ringversuchen und die Durchführung eines Umgebungsmonitorings 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 kontinuierlich zu dokumentieren und dem Apothekenleiter oder dem Hygienebeauftragten mitzuteilen. Der Apothekenleiter oder der verantwortliche Mitarbeiter veranlasst umgehend Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Probleme und Maßnahmen zur Vorbeugung. Alle ergriffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.

Im Sinne der ständigen Verbesserung ist in der verpflichtenden jährlichen Selbstinspektion das Hygienemanagement mit einzubeziehen und das Ergebnis zu dokumentieren. Dazu kann die Checkliste zur Selbstinspektion und Sicherung des betrieblichen Hygienekonzeptes der Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. genutzt werden [4].

## 9 Literaturverzeichnis

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

- [1] W. Cyran und C. Rotta, Apothekenbetriebsordnung, Kommentar, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, in der aktuellen Fassung.
- [2] Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.), Abschnitt 5.1.4 und 5.1.8, in der aktuellen Fassung.
- [3] D. Pfeil, J. Pieck und H. Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar (Loseblattwerk), Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, in der aktuellen Fassung.
- [4] Gesellschaft für Dermopharmazie, „GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen,“ 01.09.2010. [Online]. Available: [http://www.gd-online.de/german/veranstalt/images2010/GD\\_Hygieneleitfaden\\_1.9.2010.pdf](http://www.gd-online.de/german/veranstalt/images2010/GD_Hygieneleitfaden_1.9.2010.pdf). [Zugriff am 10.12.2015].
- [5] ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, „Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen,“ 04.05.2010. [Online]. Available: <http://www.abda.de/themen/apotheke/arbeitsschutz/arbeitsschutzmassnahmen/>. [Zugriff am 10.12.2015].
- [6] ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Hrsg.), Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF), Eschborn, Stuttgart: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, Deutscher Apotheker Verlag, in der aktuellen Fassung.
- [7] Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme (PIC/S), „Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments PE 010-4,“ 01.03.2014. [Online]. Available: <http://www.picscheme.org/publication.php>. [Zugriff am 10.12.2015].
- [8] Bundesrepublik Deutschland, *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)*, in der aktuellen Fassung.
- [9] Desinfektionsmittel-Kommission im VAH, „Desinfektionsmittel-Liste des VAH,“ 01.04.2015. [Online]. Available: <http://www.vah-online.de>. [Zugriff am 10.12.2015].
- [10] R. Eifler-Bollen, F. Schüller, U. Krötsch und H. Möller, „Qualitätssicherung in der Rezeptur,“ *Pharmazeutische Zeitung*, pp. 1138-1143, 2001.
- [11] A. Kramer und O. Assadian (Hrsg.), Wallhäusers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung, Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2008.
- [12] T. Müller, „Hygiene bei der aseptischen Einzelzubereitung,“ *Krankenhauspharmazie*, pp. 160-165, 2001.
- [13] Robert Koch-Institut, „Händehygiene,“ *Bundesgesundheitsblatt*, pp. 230-233, 2000.
- [14] Robert Koch-Institut, „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention,“ 2004. [Online]. Available:

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\\_node.htm](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.htm). [Zugriff am 14.12.2015].

- [15] U. Schöffling, „Ein Hygienekonzept für die Apotheke,“ *PTA heute*, pp. 17-27, 2000.
- [16] H. J. Schneider, „Umsetzung der GMP-Regeln,“ in *Pharmazie für die Praxis*, Stuttgart, Deutscher Apotheker Verlag, 2013.
- [17] Robert Koch-Institut, „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren,“ 31.08.2013. [Online]. Available: [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittellist/Desinfektionsmittelliste\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittellist/Desinfektionsmittelliste_node.html). [Zugriff am 14.12.2015].
- [18] F. Schüller und R. Eifler-Bollen, *Hygiene in der Apotheke*, Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, 2014.

## **10 Arbeitshilfen**

### **FORMBLÄTTER**

- Abfallentsorgung (Musterplan)
- Hygieneplan Leihgeräte
- Hygieneplan Personalhygiene
- Hygieneplan Raumhygiene
- Hygieneplan für die Herstellung der nichtsterilen Rezeptur Arzneimittel
- Hygieneplan für die Durchführung der Blutuntersuchungen
- Hygieneplan für die manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln
- Hautschutz- und Händehygieneplan für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Apotheke (BGW-Themenheft)

### **CHECKLISTEN**

- Protokoll Leihgeräteaufbereitung
- Hygienesdokumentation Raumhygiene