

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Hygienemanagement

Stand der Revision: 04.05.2010

Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Hygienemanagement
- V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Planung und Durchführung der Maßnahmen zur Einhaltung der Hygieneanforderungen für alle Bereiche der Apotheke. Die Leitlinie soll den Aufbau eines umfassenden Hygienemanagements ermöglichen mit dem Ziel, die Herstellung und Abgabe mikrobiologisch einwandfreier Arzneimittel und apothekenüblicher Waren nach § 25 ApBetrO in der Apotheke zu sichern und kontinuierlich zu verbessern, sowie das Infektionsrisiko bei Blutuntersuchungen zu verringern. Außerdem sollen die Hygiene der Leihgeräte sowie die korrekte Abfallentsorgung sichergestellt werden.

II Regulatorische Anforderungen

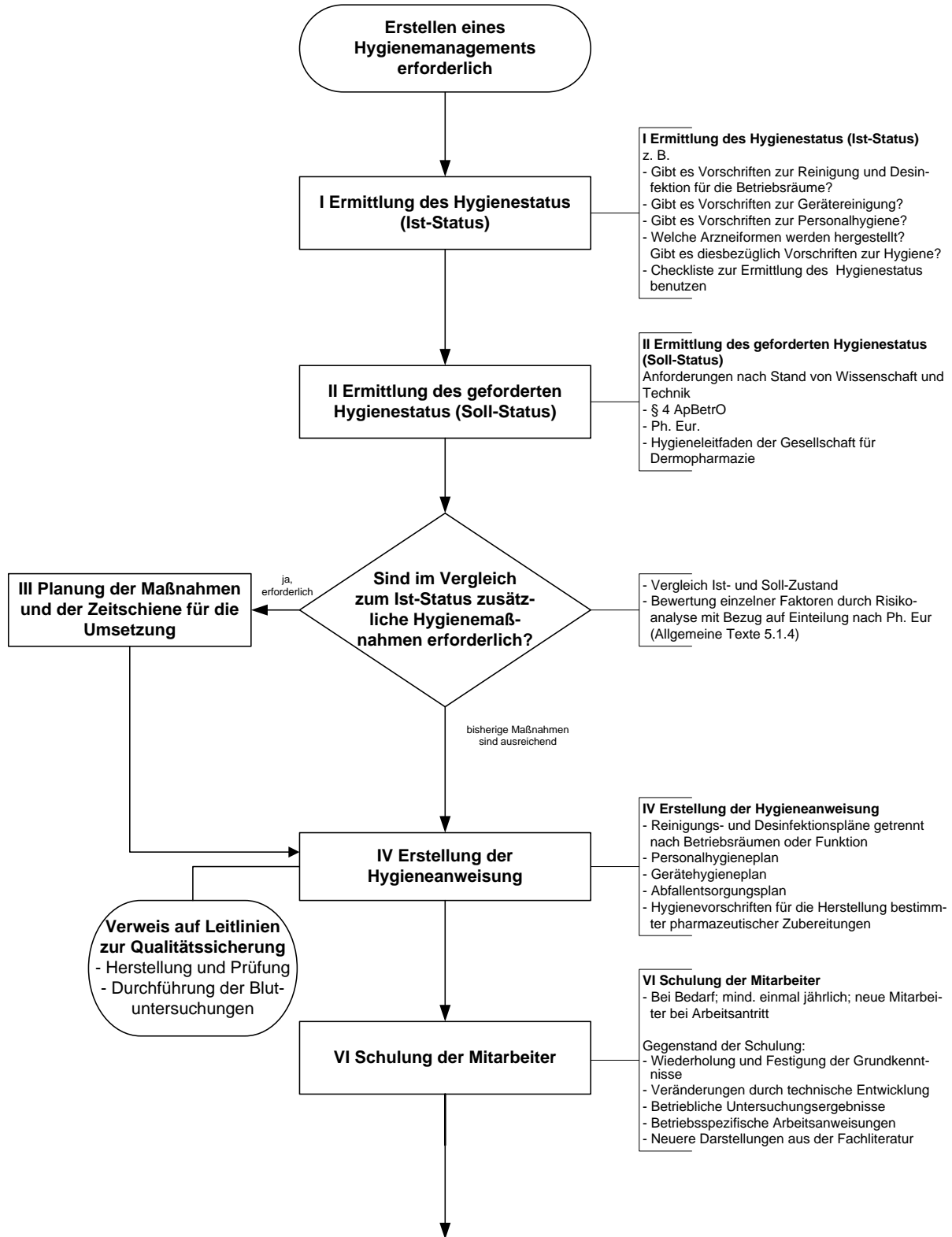
Nach § 4 ApBetrO müssen die Betriebsräume nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung und Verpackung sowie die ordnungsgemäße Abgabe der Arzneimittel und die Information und Beratung über Arzneimittel, zu gewährleisten. Sie sind in einwandfreiem, hygienischem Zustand zu halten. In der Ph. Eur. sind Anforderungen an die mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen beschrieben. Der EU-GMP-Leitfaden beschreibt in Kapitel 2 und 3 die Anforderungen an Personal- und Raumhygiene (4*).

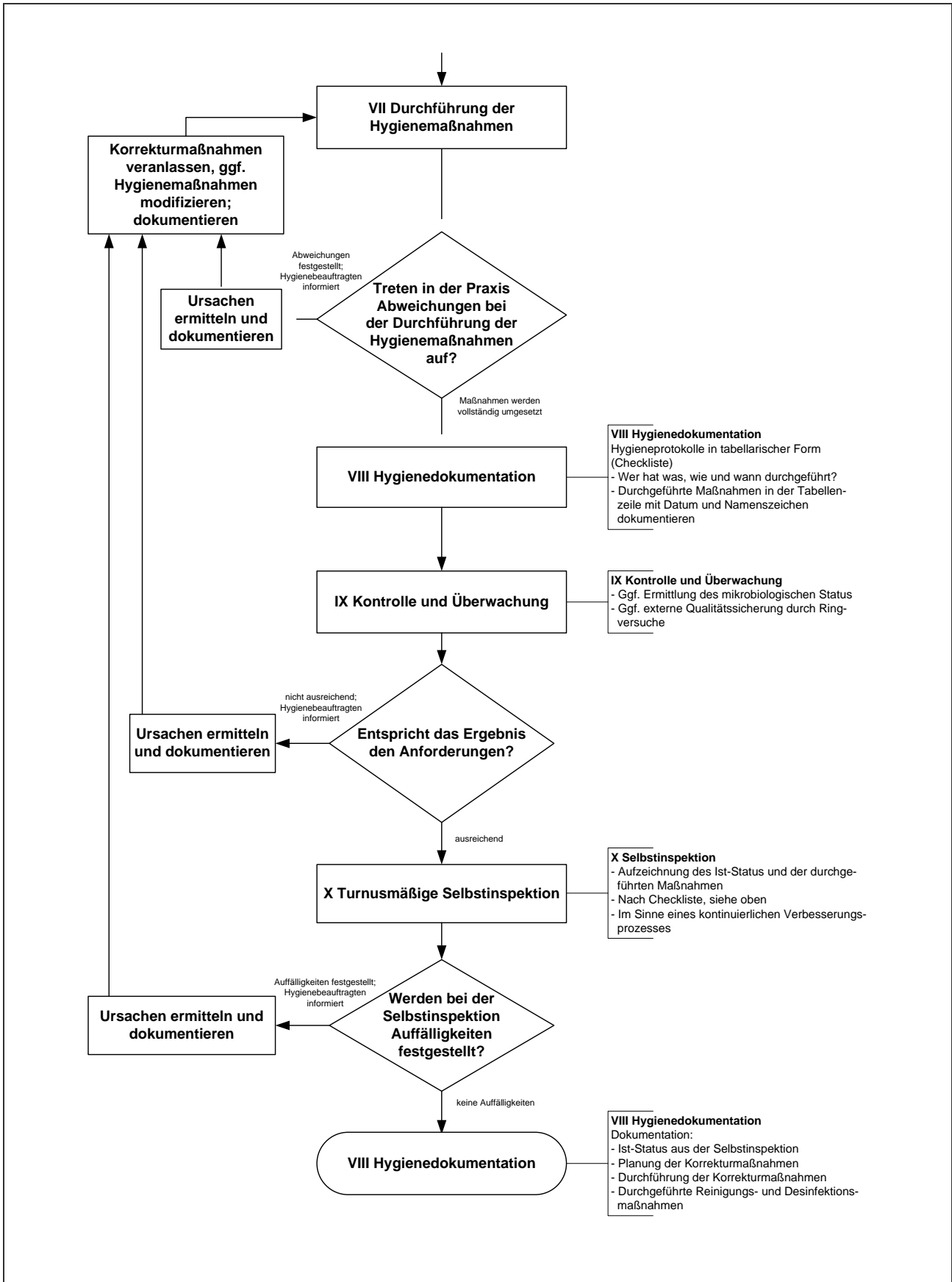
III Zuständigkeiten

Der Apothekenleiter ist für die Erstellung und Ausführung des Hygienekonzeptes sowie für die Kontrollmaßnahmen der aufgestellten Hygieneanforderungen verantwortlich. Zur Durchführung und Kontrolle kann auch ein Mitarbeiter als Hygienebeauftragter ernannt werden. Für die einzelnen Arbeitsbereiche sind Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion und ggf. zur Sterilisation sowie zur Entsorgung schriftlich festzulegen und ihre Durchführung zu überwachen. Der Apothekenleiter hat den Mitarbeitern die entsprechende Schutzkleidung zur Verfügung zu stellen. Die Mitarbeiter sollten im Hygienemanagement geschult werden. Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, den Hygieneplan einzuhalten und zur Verbesserung des Hygienestatus beizutragen. Erfolgt die Reinigung durch Fremdkräfte, sind vergleichbare Regelungen zu treffen.

*Literaturverzeichnis siehe Kapitel XI „Hilfsmittel/Literatur“ im Kommentar der Leitlinie

IV Hygienemanagement





V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

- Personalhygiene
- Raum- und Gerätehygiene
- Hygiene von Leihgeräten
- Aufbau und Handhabung der Hygienedokumentation (Hygieneprotokolle/Checklisten)
- Abfallentsorgung
- Mikrobiologische Überwachung
- Selbstinspektion