

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

### **■ Hygienemanagement**

**Stand der Revision: 23.11.2022**

Der Kommentar dient der Information und als Empfehlung und ergänzt die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Hygienemanagement“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

### **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
9.1	Quellennachweis.....	7
9.2	Weiterführende Literatur und Hilfsmittel.....	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 und deren Durchführung zu dokumentieren.

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

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

Vorgaben zur mikrobiologischen Qualität pharmazeutischer Zubereitungen macht das Europäische Arzneibuch in den Kapiteln 5.1.4 „Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung“ sowie 5.1.8 „Mikrobiologische Qualität von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung“. 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 Verarbeitung von Drogen

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

Die verschiedenen Tätigkeiten in der Apotheke erfordern individuelle persönliche Hygienemaßnahmen für die Mitarbeiter, um das Produkt vor Kontamination zu schützen. Dazu gehören insbesondere geeignete persönliche Schutzkleidung, 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 abgestufte Hygienemaßnahmen erfordern. Zur Überprüfung der festgelegten Hygienemaßnahmen im nichtsterilen Herstellungsbereich kann u. a. das Hygienemonitoring des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker e. V. genutzt werden [3].

## **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. [3] [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
- 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 [3]:**

- 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**

Die in der Apotheke tätigen Personen 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 Rezepturarzneimittel in einem Laboratorium mikrobiologisch untersuchen zu lassen. Darüber hinaus bieten sich die Teilnahme an Ringversuchen und die Durchführung eines Hygienemonitorings 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**

### **9.1 Quellennachweis**

- [1] W. Cyran und C. Rotta, Apothekenbetriebsordnung, Kommentar, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, in der aktuellen Fassung.
- [2] D. Pfeil, J. Pieck und H. Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar (Loseblattwerk), Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, in der aktuellen Fassung.
- [3] Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V., „Hygienemonitoring - Mikrobiologische Umgebungskontrolle im Apothekenlabor,“ [Online]. Available: <https://zentrallabor.com/ringversuche/hygienemonitoring/> [Zugriff am 23.11.2022].
- [4] Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. „GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen“, in der aktuellen Fassung, [Online] Available: [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de) [Zugriff am 23.11.2022].

### **9.2 Weiterführende Literatur und Hilfsmittel**

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

- [5] A. Kramer und O. Assadian (Hrsg.), Wallhäusers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung, Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2008.
- [6] F. Schüller und R. Eifler-Bollen, Hygiene in der Apotheke, Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, 2014.
- [7] AATB, „Fragen und Antworten - Umsetzung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) unter Berücksichtigung der durch die 4. Verordnung zur Änderung der ApBetrO vorgenommenen Änderungen,“ 27. 02. 2014. [Online]. Available: [https://www.lids.sachsen.de/anlagen/getData2.asp?ID=13298&art\\_param=484](https://www.lids.sachsen.de/anlagen/getData2.asp?ID=13298&art_param=484). [Zugriff am 23.11.2022].
- [8] Robert Koch-Institut, „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens,“ *Bundesgesundheitsblatt*, pp. 1189-1220, 2016. [Online] Available: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle\\_Haendehyg\\_Rili.html;jsessionid=05F41B972CCEF600904BBB25DE5085F8.internet122](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Haendehyg_Rili.html;jsessionid=05F41B972CCEF600904BBB25DE5085F8.internet122) [Zugriff am 23.11.2022]
- [9] L. Schlegel, Hygiene - Mitarbeiterschulung in der Apotheke, Eschborn: Govi (Imprint) in der Avoxa - Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH, 2016.
- [10] L. Schlegel, „Hygiene in der Apotheke - ein Überblick,“ *PZ Prisma*, pp. 86-90, 2016.
- [11] M. Paul, „Schritt für Schritt zur Hygiene - Wie man ein Hygienekonzept erstellt,“ *Deutsche Apotheker Zeitung*, pp. 304-307, 2016.
- [12] K. Seidel, „Immer schön sauber bleiben - Kontaminationsgefahren in der Apothekenrezeptur,“ *Deutsche Apotheker Zeitung*, pp. 308-312, 2016.

- [13] ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, „Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen“, in der aktuellen Fassung. [Online]. Available: <http://www.abda.de/themen/apotheker/arbeitsschutz/arbeitsschutzmassnahmen/>. [Zugriff am 23.11.2022].
- [14] 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: <https://picscheme.org/docview/3443> [Zugriff am 23.11.2022].
- [15] Desinfektionsmittel-Kommission im VAH, „Desinfektionsmittel-Liste des VAH,“ 26.10.2022. [Online]. Available: <https://vah-online.de/de/vah-liste> [Zugriff am 23.11.2022].
- [16] Robert Koch-Institut, „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention,“ [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 23.11.2022].
- [17] Robert Koch-Institut, „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren,“ 31. 10. 2017. [Online]. Available: [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittelliste/Desinfektionsmittelliste\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittelliste/Desinfektionsmittelliste_node.html). [Zugriff am 23.11.2022].

## **10 Arbeitshilfen**

### **FORMBLÄTTER**

- Hygieneplan Leihgeräte
- Hygieneplan Personalhygiene
- Hygieneplan Raumhygiene
- Hygieneplan für die Herstellung der nichtsterilen Rezepturarztneimittel
- 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)
- Ausgefüllter Musterplan

### **CHECKLISTEN**

- Protokoll Leihgeräteaufbereitung
- Hygienesokumentation Raumhygiene