Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer

zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* Hygieneplan für die Herstellung der nichtsterilen   
  Rezepturarzneimittel

Stand der Revision: 23.11.2022

**Leitlinie:**

Hygienemanagement

Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

**Hinweise für die Verwendung:**

Der Bereich der Arzneimittelherstellung in der Apotheke zählt zu den besonderen Hygienezonen. Zusätzlich zur Grundreinigung sind weitere Maßnahmen hinsichtlich der Personal- und Händehygiene, der Hygiene von Geräten und Flächen vor und nach der Herstellung und zum hygienischen Verhalten während der Herstellung festzulegen.

Im Folgenden ist beispielhaft ein Hygieneplan für die Herstellung der nichtsterilen Rezepturarzneimittel dargestellt. Der Plan erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und muss in jedem Fall den Gegebenheiten in der Apotheke angepasst werden. Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind in den Plan einzutragen. Die Einwirkzeiten der Desinfektionsmittel sind zu beachten.

Die Mitarbeiter\*innen, die in der Apotheke Rezepturarzneimittel herstellen, sind über die besonderen Hygienemaßnahmen regelmäßig zu unterweisen.

Hygieneplan für die Herstellung der nichtsterilen Rezepturarzneimittel

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Was** | **Wann** | **Wie** | **Womit** | **Wer** |
|  | * Uhr/Schmuck ablegen * Lange Haare zusammenbinden | Bei allen Tätigkeiten im Herstellungsbereich |  |  | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: ­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **🖐** | Händereinigung | Vor Herstellungsbeginn | 1. Sorgfältige Reinigung mit warmem Wasser und Waschlotion 2. Gründlich mit Wasser nachspülen 3. Sorgfältig abtrocknen | * Wasser aus Mischbatterie * Hautschonende Waschlotion aus dem Spender (\_\_\_\_\_) * Papierhandtuch aus dem Spender | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | * Kopfhaube, Mund-Nasen-Schutz, Bartbinde anlegen * Rezepturkittel anziehen und schließen | Vor Herstellungsbeginn | * Getrennte Aufbewahrung von Hygienekleidung und Straßenkleidung * Wechsel des Kittels mind. wöchentlich bzw. nach Verschmutzung | * Separater Arbeitskittel, z.B. aus Baumwolle, mit langen Ärmeln | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Produktberührende Geräte, z. B. Uhrglas, Spatel, Löffel | Vor Herstellungsbeginn und nach Unterbrechung | Desinfizieren | Flächendesinfektionsmittel (VAH-gelistet) (keine Rückstände für produktberührende Teile) (\_\_\_\_\_) | Apothekenpersonal  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Ggf. sterilisieren | * Trockene Hitze * Wasserdampf | Pharmazeutisches Personal  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nicht produktberührende Geräte, z. B. Waage | Feucht abwischen | Wasser mit Allzweckreiniger (\_\_\_\_\_) | Apothekenpersonal  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Flächen im Arbeitsbereich | Desinfizieren | Flächendesinfektionsmittel (VAH-gelistet) (\_\_\_\_\_) |
| **🖐** | Händedesinfektion | Vor Herstellungsbeginn | * Händedesinfektionsmittel gemäß (Gebrauchs-) Anweisung verreiben * Trocknen lassen * Handschuhe nach Risikoabschätzung | * Händedesinfektionsmittel aus dem Spender (VAH-gelistet) (\_\_\_\_\_) | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  | Während der Herstellung | * Möglichst ohne Unterbrechung arbeiten * Ggf. Produkt bei Unterbrechung der Herstellung abdecken |  | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **🖐** | Händedesinfektion | Nach Unterbrechung | 1. Ggf. Abwaschen sichtbarer Verschmutzungen 2. Händedesinfektionsmittel gemäß (Gebrauchs-) Anweisung verreiben 3. Trocknen lassen | Händedesinfektionsmittel aus dem Spender (VAH-gelistet) (\_\_\_\_\_) | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Flächen im Arbeitsbereich | Nach der Herstellung | Ggf. feucht wischen | Wasser mit Allzweckreiniger (\_\_\_\_\_) | Apothekenpersonal  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Verbrauchsmaterial | Entsorgen | Gemäß Entsorgungsplan |
| Verwendete Geräte | Reinigen und desinfizieren | * Wasser mit Allzweckreiniger (\_\_\_\_\_) oder Spülmaschine * Desinfektionsmittel (VAH-gelistet) (\_\_\_\_\_) | Apothekenpersonal  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **🖐** | Händereinigung und -pflege | 1. Sorgfältige Reinigung mit warmem Wasser und Waschlotion 2. Gründlich mit Wasser nachspülen 3. Sorgfältig abtrocknen 4. Pflegecreme auftragen und verreiben | * Waschlotion * Pflegecreme | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

*Mit freundlicher Genehmigung der Apothekerkammer Westfalen-Lippe*

Hygieneplan für die Herstellung der nichtsterilen Rezepturarzneimittel

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Was** | **Wann** | | **Wie** | **Womit** | **Wer** |
|  | * Uhr/Schmuck ablegen * Lange Haare zusammenbinden | Bei allen Tätigkeiten im Herstellungsbereich | |  |  | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **🖐** | Händereinigung | Vor Herstellungsbeginn | | 1. Sorgfältige Reinigung mit warmem Wasser und Waschlotion 2. Gründlich mit Wasser nachspülen 3. Sorgfältig abtrocknen | * Wasser aus Mischbatterie * Hautschonende Waschlotion aus dem Spender (\_\_\_\_\_) * Papierhandtuch aus dem Spender | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | * Kopfhaube, Mund-Nasen-Schutz, Bartbinde anlegen * Rezepturkittel anziehen und schließen | Vor Herstellungsbeginn | | * Getrennte Aufbewahrung von Hygienekleidung und Straßenkleidung * Wechsel des Kittels mind. wöchentlich bzw. nach Verschmutzung | * Separater Arbeitskittel, z.B. aus Baumwolle, mit langen Ärmeln | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Produktberührende Geräte, z. B. Uhrglas, Spatel, Löffel | Vor Herstellungsbeginn und nach Unterbrechung | | Desinfizieren | Flächendesinfektionsmittel (VAH-gelistet) (keine Rückstände für produktberührende Teile) (\_\_\_\_\_) | Apothekenpersonal  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Ggf. sterilisieren | * Trockene Hitze * Wasserdampf | Pharmazeutisches Personal  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nicht produktberührende Geräte, z. B. Waage | Feucht abwischen | Wasser mit Allzweckreiniger (\_\_\_\_\_) | Apothekenpersonal  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Flächen im Arbeitsbereich | Desinfizieren | Flächendesinfektionsmittel (VAH-gelistet) (\_\_\_\_\_) |
| **🖐** | Händedesinfektion | Vor Herstellungsbeginn | | * Händedesinfektionsmittel gemäß (Gebrauchs-) Anweisung verreiben * Trocknen lassen * Handschuhe nach Risikoabschätzung | Händedesinfektionsmittel aus dem Spender (VAH-gelistet) (\_\_\_\_\_) | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  | Während der Herstellung | | * Möglichst ohne Unterbrechung arbeiten * Ggf. Produkt bei Unterbrechung der Herstellung abdecken |  | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **🖐** | Händedesinfektion | Nach Unterbrechung | | 1. Ggf. Abwaschen sichtbarer Verschmutzungen 2. Händedesinfektionsmittel gemäß (Gebrauchs-) Anweisung verreiben 3. Trocknen lassen | Händedesinfektionsmittel aus dem Spender (VAH-gelistet) (\_\_\_\_\_) | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Flächen im Arbeitsbereich | Nach der Herstellung | Ggf. feucht wischen | | Wasser mit Allzweckreiniger (\_\_\_\_\_) | Apothekenpersonal  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Verbrauchsmaterial | Entsorgen | | Gemäß Entsorgungsplan |
| Verwendete Geräte | Reinigen und desinfizieren | | * Wasser mit Allzweckreiniger (\_\_\_\_\_) oder Spülmaschine * Desinfektionsmittel (VAH-gelistet) (\_\_\_\_\_) | Apothekenpersonal  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **🖐** | Händereinigung und -pflege | 1. Sorgfältige Reinigung mit warmem Wasser und Waschlotion 2. Gründlich mit Wasser nachspülen 3. Sorgfältig abtrocknen 4. Pflegecreme auftragen und verreiben | | * Waschlotion * Pflegecreme | Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter\*innen  Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

*Mit freundlicher Genehmigung der Apothekerkammer Westfalen-Lippe*