

# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	5
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	7
<b>1. Meilensteine in der Geschichte der Hygiene</b> .....	11
1.1 Gut zu wissen .....	11
1.2 Hygiene in der Medizin und im Gesundheitswesen .....	11
1.3 Hygiene im Alltag .....	12
1.4 WHO – World Health Organization .....	12
<b>2. Mikrobiologische Grundlagen</b> .....	13
2.1 Gut zu wissen .....	13
2.2 Vorkommen .....	13
2.3 Größe .....	13
2.4 Zellformen und Zellorganisation .....	14
2.5 Teilung und Vermehrung .....	15
2.6 Einfluss von Umweltfaktoren .....	17
2.7 Überleben und Anpassen .....	18
2.8 Mikroorganismen sind etwas Einzigartiges .....	18
<b>3. Gesetzliche Grundlagen</b> .....	20
3.1 Gut zu wissen .....	20
3.2 Apothekengesetz .....	20
3.3 Apothekenbetriebsordnung .....	20
3.4 Arzneimittelgesetz .....	21
3.5 Europäisches Arzneibuch .....	22
3.6 EU-GMP – Leitfaden der Guten Herstellungspraxis .....	23
3.7 Mikrobiologische Grenzwerte für die Umgebung und das Personal bei der nicht sterilen, industriellen Herstellung .....	24
<b>4. Hygienemanagement – Der erste Schritt für ein schlüssiges Konzept</b> .....	27
4.1 Gut zu wissen .....	27
4.2 Hygienestatus – so ist es, so soll es sein .....	28
4.3 Risikobasierte Hygienezonen .....	28
4.4 Schriftliche Hygieneanweisung .....	28

4.5	Hygieneschulung im Team .....	29
4.6	Einhalten der Hygienemaßnahmen .....	29
4.7	Erfassen, beobachten, überwachen .....	29
4.8	Selbstinspektion und Dokumentation .....	30
<b>5.</b>	<b>Hygiene im nicht sterilen Rezepturbereich .....</b>	<b>32</b>
5.1	Gut zu wissen .....	33
5.2	Personalhygiene .....	33
5.2.1	Persönliche Hygiene .....	33
5.2.2	Gesundheitszustand des herstellenden Personals .....	34
5.2.3	Hygienekleidung in der Rezeptur .....	34
5.2.3.1	Kopfhaube .....	35
5.2.3.2	Kittel .....	36
5.2.3.3	Einweghandschuhe .....	37
5.2.3.4	Mund-Nase-Schutz .....	38
5.2.3.5	Schuhe .....	38
5.2.4	Wechselfrequenz der Hygienekleidung .....	39
5.3	Raumhygiene .....	39
5.3.1	Raumanordnung .....	40
5.3.2	Luftqualität .....	40
5.3.3	Raumausstattung .....	41
5.3.4	Geräte und Hilfsmittel .....	42
5.3.5	Reinigungsgeräte und -verfahren / Abfallentsorgung .....	42
5.3.6	Desinfektionsmittel .....	44
5.4	Produkthygiene .....	45
5.4.1	Ausgangsstoffe .....	45
5.4.2	Packmittel .....	45
5.5	Produktionshygiene .....	45
5.6	Reinigungs- und Desinfektionspläne .....	46
5.6.1	Erstellung von Reinigungs- und Desinfektionsplänen .....	46
5.6.2	Dokumentation der Durchführung .....	47
5.6.3	Schriftliche Hygiene-Arbeitsanweisungen .....	47
5.7	Schulungen .....	48
5.8	Monitoring / Selbstinspektion .....	48
5.8.1	Mikrobiologisches Monitoring .....	49
5.8.2	Selbstinspektionen .....	49
<b>6.</b>	<b>Die aseptische Herstellung applikationsfertiger Parenteralia .....</b>	<b>52</b>
6.1	Gut zu wissen .....	52
6.2	Personal .....	53
6.3	Die Räumlichkeiten und die Ausrüstung .....	54
6.4	Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen .....	54
6.5	Qualitätssicherungsmaßnahmen – Umgebungsmonitoring, Prozessvalidierung .....	55

<b>7. Händehygiene – die notwendige Routine</b>	<b>57</b>
7.1 Gut zu wissen	57
7.2 Richtiges Händewaschen	57
7.3 Händedesinfektion	58
7.3.1 Einreibetechnik in sechs Schritten	59
7.3.2 Hygienische Händedesinfektion	60
7.3.3 Händedesinfektion vor der Herstellung	60
7.4 Hautschutz- und Hautpflegekonzept	61
 <b>8. Wasser und Hygiene</b>	 <b>62</b>
8.1 Gut zu wissen	62
8.2 Wasserqualitäten und ihr Verwendungszweck	63
8.2.1 Mikrobiologische Aktionsgrenzen	63
8.2.2 Verwendungszweck	64
8.3 Herstellung der einzelnen Wasserqualitäten	64
8.3.1 Gereinigtes Wasser	64
8.3.2 Hoch Gereinigtes Wasser	66
8.3.3 Wasser für Injektionszwecke	66
8.3.4 Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke	66
8.4 Lagerung und Verwendbarkeitsfristen	66
8.5 Bezug von fertig konfektioniertem Wasser	67
8.6 Wichtiges zusammengefasst	67
 <b>Anhang</b>	 <b>69</b>
Materialien der Bundesapothekerkammer	70
– Leitlinie Hygienemanagement	70
– Leitlinie Hygienemanagement – Kommentar	76
– Formblatt Raumhygiene (Musterplan)	83
– Checkliste Raumhygiene (Musterprotokoll)	86
– Formblatt Personalhygiene (Musterplan)	93
– Checkliste Rezepturerstellung (Musterhygieneprotokoll)	95
– Formblatt Geräteverleih (Musterhygieneplan)	97
– Checkliste Leihgeräte (Musterhygieneprotokoll)	98
– Formblatt Abfallentsorgung (Musterplan)	99
Muster-Reinigungs- und Desinfektionsplan	101
Checkliste zur Selbstinspektion	102
Raumlogbuch für den nicht sterilen Rezepturbereich	104
Wirkstoffe zur Hände- und Flächendesinfektion	106
Nützliche Produkte	108
 <b>Stichwortverzeichnis</b>	 <b>109</b>