

Inhalt

Vorwort	5
Inhaltsverzeichnis	7
1. Meilesteine in der Geschichte der Hygiene	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
2. Mikrobiologische Grundlagen	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
3. Gesetzliche Grundlagen	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
4. Hygienemanagement – Der erste Schritt für ein schlüssiges Konzept	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
5.	Hygiene im nicht sterilen Rezepturbereich	32
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
6.	Die aspetische Herstellung applikationsfertiger Parenteralia	52
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

7. Händehygiene – die notwendige Routine	57
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
8. Wasser und Hygiene	62
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
Anhang	69
Materialien der Bundesapothekerkammer	70
– Leitlinie Hygienemanagement	70
– Leitlinie Hygienemanagement – Kommentar	76
– Formblatt Raumhygiene (Musterplan)	83
– Checkliste Raumhygiene (Musterprotokoll)	86
– Formblatt Personalhygiene (Musterplan)	93
– Checkliste Rezepturherstellung (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
Stichwortverzeichnis	109