

# Inhalt

<b>Vorwort .....</b>	<b>5</b>
<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Meilensteine in der Geschichte der Hygiene.....</b>	<b>11</b>
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>	<b>13</b>
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>	<b>20</b>
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>	<b>27</b>
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 Hygieneremaßnahmen. ....	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	Wechselsequenz 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 aspatische 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>
<b>7.1 Gut zu wissen .....</b>	<b>57</b>
<b>7.2 Richtiges Händewaschen .....</b>	<b>57</b>
<b>7.3 Händedesinfektion .....</b>	<b>58</b>
<b>7.3.1 Einreibetechnik in sechs Schritten .....</b>	<b>59</b>
<b>7.3.2 Hygienische Händedesinfektion .....</b>	<b>60</b>
<b>7.3.3 Händedesinfektion vor der Herstellung .....</b>	<b>60</b>
<b>7.4 Hautschutz- und Hautpflegekonzept .....</b>	<b>61</b>
<b>8. Wasser und Hygiene .....</b>	<b>62</b>
<b>8.1 Gut zu wissen .....</b>	<b>62</b>
<b>8.2 Wasserqualitäten und ihr Verwendungszweck .....</b>	<b>63</b>
<b>8.2.1 Mikrobiologische Aktionsgrenzen .....</b>	<b>63</b>
<b>8.2.2 Verwendungszweck .....</b>	<b>64</b>
<b>8.3 Herstellung der einzelnen Wasserqualitäten .....</b>	<b>64</b>
<b>8.3.1 Gereinigtes Wasser .....</b>	<b>64</b>
<b>8.3.2 Hoch Gereinigtes Wasser .....</b>	<b>66</b>
<b>8.3.3 Wasser für Injektionszwecke .....</b>	<b>66</b>
<b>8.3.4 Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke .....</b>	<b>66</b>
<b>8.4 Lagerung und Verwendbarkeitsfristen .....</b>	<b>66</b>
<b>8.5 Bezug von fertig konfektioniertem Wasser .....</b>	<b>67</b>
<b>8.6 Wichtiges zusammengefasst .....</b>	<b>67</b>
<b>Anhang .....</b>	<b>69</b>
<b>Materialien der Bundesapothekerkammer .....</b>	<b>70</b>
<b>– Leitlinie Hygienemanagement .....</b>	<b>70</b>
<b>– Kommentar zur Leitlinie Hygienemanagement .....</b>	<b>78</b>
<b>– Hygieneplan Raumhygiene .....</b>	<b>86</b>
<b>– Hygieneplan Personalhygiene .....</b>	<b>90</b>
<b>– Hygieneplan Rezepturarzneimittel .....</b>	<b>93</b>
<b>– Hygieneplan Blutuntersuchungen .....</b>	<b>97</b>
<b>– Hygieneplan Leihgeräte .....</b>	<b>101</b>
<b>– Checkliste Leihgeräteaufbereitung .....</b>	<b>105</b>
<b>– Checkliste Raumhygiene .....</b>	<b>107</b>
<b>– Musterplan Abfallentsorgung .....</b>	<b>110</b>
<b>Muster-Reinigungs- und Desinfektionsplan .....</b>	<b>112</b>
<b>Checkliste zur Selbstinspektion .....</b>	<b>113</b>
<b>Raumlogbuch – Beispiel .....</b>	<b>115</b>
<b>Wirkstoffe zur Hände- und Flächendesinfektion .....</b>	<b>117</b>
<b>Nützliche Produkte .....</b>	<b>119</b>
<b>Stichwortverzeichnis .....</b>	<b>120</b>