

Einführung

Unter Hygiene versteht man alle Verhaltensweisen und Maßnahmen, die die Übertragung von Krankheitserregern verhindern.

Ein effektives Hygienemanagement bietet nicht nur den Patienten/Kunden und den Mitarbeitern der Apotheke Schutz und Sicherheit vor gefährlichen Infektionen, sondern dient auch dem Produktschutz bei der Arzneimittelherstellung und damit der Arzneimittelsicherheit.

Aus diesen Gründen hat der Gesetzgeber in der Apothekenbetriebsordnung bereits 2012 den Apothekenleiter verpflichtet, ein Hygienemanagement in seiner Apotheke einzuführen und wirksam aufrecht zu halten.

Damit das Personal in der Apotheke in der Lage ist, Desinfektionsmaßnahmen fachgerecht durchzuführen, sind arbeitsplatzbezogene, regelmäßige und sich jährlich wiederholende Schulungsmaßnahmen der Mitarbeiter erforderlich. Nach den apothekenrechtlichen Bestimmungen ist über diese Unterweisung ein schriftlicher Nachweis zu führen.

Zuschriften an

lektorat@dav-medien.de

Benutzerhinweise

Die Pflichtschulung Hygiene besteht aus 33 Schulungsfolien mit Erläuterungstext und den notwendigen Formularen zur Dokumentation. Ein Spiralblock mit Aufsteller ermöglicht niederschwellig die Präsentation. Zum Download der PowerPoint-Präsentation gelangen Sie über www.online-plusbase.de. Sie kann bei Bedarf zur Präsentation der Folien auf PC, Laptop oder Tablet genutzt werden. Alle anderen Inhalte und Materialien des Tischaufstellers stehen dort ebenfalls zur Verfügung.

Die Inhalte dieses Werkes sind urheberrechtlich geschützt und dienen ausschließlich dem Zweck der Vorführung und des Vortrags innerhalb der Apotheke, öffentliche Vorträge sind nicht gestattet. Eine sonstige öffentliche Zugänglichmachung, z.B. im Internet oder einem Intranet, ist nicht erlaubt.

Präsentation mit dem Tischaufsteller

Der Spiralblock hat auf der einen Seite die Schulungsfolien für das Publikum, auf der anderen Seite den zugehörigen Erläuterungstext. Das bietet den Rahmen für eine Unterweisung der Mitarbeiter im kleinen Kreis und ohne großen Aufwand. Als Kopiervorlage stehen das Formular zur Dokumentation der Teilnahme sowie die Folien, welche für die Dokumentation im QMS mit individuellen Angaben zu ergänzen sind, zur Verfügung.

PowerPoint-Präsentation

Zum Download der Online-Version der Inhalte gehen Sie auf www.online-plusbase.de. Zum Abruf benötigen Sie diesen Spiralblock und Ihre E-Mail-Adresse, um sich zu registrieren. iPad-User installieren vor dem Download die Microsoft PowerPoint-App. Zum Öffnen der PDF-Dateien benötigt man einen PDF-Reader.

Die PowerPoint-Präsentation können Sie entweder mithilfe eines Beamers oder – bei kleinerem Teilnehmerkreis – direkt auf einem PC-/Laptop-Bildschirm präsentieren. Sie können die Präsentation entweder direkt vorführen oder nach Belieben ändern und ergänzen, um so den Vortrag Ihren Bedürfnissen anzupassen. Bitte beachten Sie, dass Sie zur Bearbeitung der Präsentation bzw. der Notizseiten eine lizenzierte Version von PowerPoint benötigen.

Erläuterungstext

Der Erläuterungstext ist als Vorschlag gedacht, der Ihnen Hilfestellung bei der Erarbeitung bzw. Vorstellung des Themas geben soll. Sie finden ihn in der PowerPoint-Präsentation in dem Notizfeld der jeweiligen Folie, beim Tischaufsteller auf dem der Präsentation gegenüberliegenden Chart. Im PowerPoint können Sie den Text Ihren Bedürfnissen anpassen. Zum Ausdrucken nutzen Sie die Druckoption „Notizseiten“. Diese Notizseiten lassen sich beispielsweise als Handout an die Teilnehmer weitergeben.

Möchten Sie keine Änderungen am Erläuterungstext vornehmen, finden Sie den mitgelieferten Vorschlag zusätzlich im PDF-Format zum Ausdrucken.

Hygienemanagement

Inhalt

Gesetzliche Grundlagen

Kurzer Ausflug in die Mikrobiologie

Desinfektionsmittel

Wie gehen wir vor?

Personalhygiene

Raumhygiene

Hygienemanagement



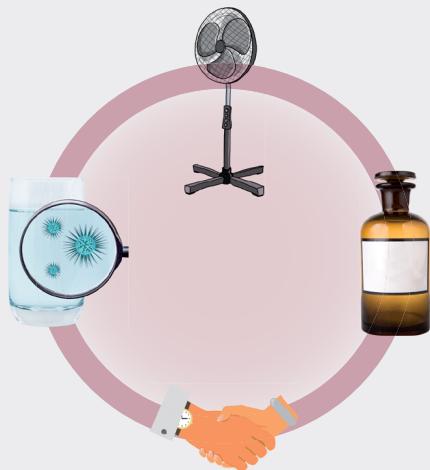
Inhalt

- Gesetzliche Grundlagen
 - Apothekenbetriebsordnung
 - Weitere Vorschriften/Richtlinien/Hinweise
- Kurzer Ausflug in die Mikrobiologie
 - Bakterien
 - Viren
 - Pilze
 - Keimquellen
- Desinfektionsmittel
 - Reinigung und Desinfektion
 - Wirkungsweise
 - Wirkungsspektren
 - Grundregeln
 - Umgang mit Desinfektionsmitteln/-utensilien
 - Tabelle: Unsere Desinfektionsmittel
- Wie gehen wir vor?
 - Überblick
 - Erstellen der Hygieneanweisung (SOP)
- Personalhygiene
 - Richtiges Händewaschen
 - Richtige Händedesinfektion
 - Hautschutz- und Händehygieneplan
- Raumhygiene
 - Materialien
 - Zu reinigende Flächen und Gegenstände
 - Raumhygienepläne Zone 1–4
 - Abfallentsorgungsplan
- Hygienemanagement
 - Dokumentation
 - Monitoring und Selbstinspektion

Kurzer Ausflug in die Mikrobiologie

Keimquellen

- Oberflächen
- Umgebungsluft
- Belüftungs- und Klimaanlagen
- Wasser
- Ausgangsstoffe
- Packmittel
- Mensch



• Oberflächen:

Dazu zählen Tische, Arbeitsflächen, Wände, Fensterbänke, Heizkörper, Schrankwände, Regale, Türen, Türklinken, Böden und Oberflächen von Waagen, Tastaturen und Telefonen **im gesamten Apothekenbereich**.

Besondere Aufmerksamkeit gilt den **Herstellungsbereichen**. Die Ermittlung der Keimzahlen erfolgt mittels Abklatschtest. Durch Andrücken von Agarplatten, die ein universelles Nährmedium wie Casein-Sojamehl-Pepton enthalten, werden Proben von den zu prüfenden Flächen genommen. Diese werden im ZL oder einem beauftragten Hygieneinstitut unter kontrollierten Bedingungen bebrütet und das beobachtete Keimwachstum ausgewertet. Zur Auswertung werden alle sichtbaren Koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Platte gezählt.

• Umgebungsluft:

Die Umgebungsluft in der Offizin ist bevorzugt belastet durch Keime, die mittels Tröpfcheninfektion übertragen werden. In Zeiten erhöhter Ansteckungsgefahr ist pro Tag auf mindestens dreimaliges Lüften der Apotheke zu achten.

• Belüftungs- und Klimaanlagen (RLT-Anlagen):

Bei unzureichender **Wartung und Reinigung** von luftraumtechnischen Anlagen können sich Mikroorganismen in Anlagenteilen, in Wasser, auf Staubablagerungen und verstoffwechselbaren Dichtungsmaterialien vermehren. Lebende und tote Mikroorganismen sowie ihre Stoffwechsel- und Abbauprodukte können durch den Luftstrom in der RLT-Anlage mitgerissen und in den zu belüftenden Räumen verteilt werden. Nach VDI 6022 darf der Gehalt der Zuluft an Stäuben, Bakterien, Pilzen und biologischen Inhalten den der Außenluft vor Ort in keiner Kategorie und auch nicht im Keimspektrum übersteigen.

• Wasser:

Wasser ist der am häufigsten verwendete pharmazeutische Ausgangsstoff. Aus mikrobiologischer Sicht stellt er einen **hochsensiblen Rohstoff in der Herstellung pharmazeutischer Zubereitungen** dar. In den Monographien zu Aqua purificata, Aqua valde purificata und Aqua ad injectabilia des Ph. Eur. werden daher Forderung nach mikrobiologischer Überwachung gestellt. Der mikrobiologische Befall ist bei Aqua purificata auf 100 KBE/ml, bei Aqua valde purificata und Aqua ad injectabilia auf 10 KBE/100 ml begrenzt. Das ZL bietet den Apotheken die **mikrobiologische Prüfung von pharmazeutischen Wasserqualitäten im Rahmen von Ringversuchen** an.

• Ausgangsstoffe:

Es dürfen nur **GMP-gerecht hergestellte, zertifizierte Ausgangsstoffe** für die Arzneimittelherstellung bestellt werden, da nur in diesem Fall die mikrobiologische Unbedenklichkeit auf Grund des Herstellungsverfahrens gesichert ist. Andernfalls sind aufwendige Reinheitsprüfungen durch die Apotheke erforderlich.

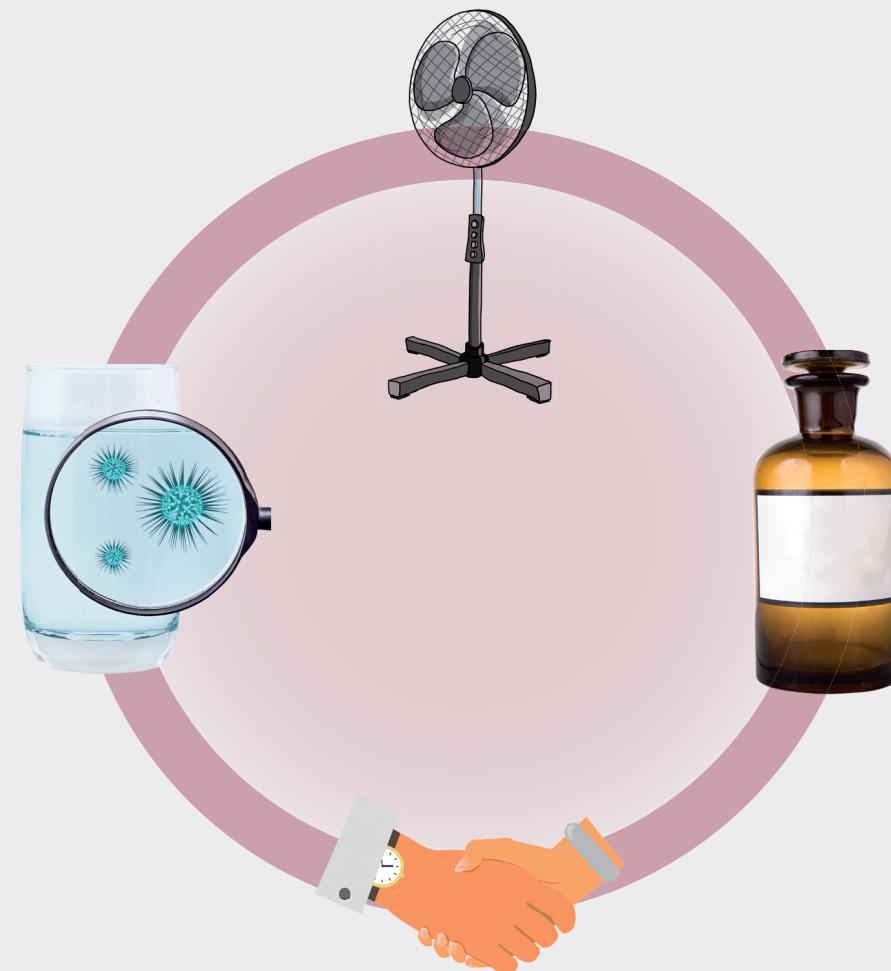
• Packmittel:

Insbesondere bei Primärpackmitteln ist strengstens auf staubfreie Lagerung zu achten.

Kurzer Ausflug in die Mikrobiologie

Keimquellen

- Oberflächen
- Umgebungsluft
- Belüftungs- und Klimaanlagen
- Wasser
- Ausgangsstoffe
- Packmittel
- Mensch



Desinfektionsmittel

Unsere Desinfektionsmittel

Produkt	Wirkungs- spektrum	Einsatzbereich	Dosierung	Einwirkzeit
Alkoholische Schnelldesinfektion <Name>		Rezeptur Arbeitsbereich		
Desinfektions- tücher <Name>		Blutunter- suchung Arbeitsbereich		
Desinfektions- konzentrat <Name>		Fußböden Türklinken		
Hände- desinfektionsmittel <Name>		Hände- desinfektion		

Diese Angaben sind für das Hygienemanagement zwingend nötig:

- **Produkt:**

Jeweils der **Namen** des verwendeten, VAH gelisteten Desinfektionsmittels. Wegen der Änderung der Biozidverordnung ist darauf zu achten, dass die verwendeten Desinfektionsmittel als Biozide zugelassen sind (erkennbar an der Zulassungsnummer) oder ein Zulassungsantrag bei der Bundesanstalt für Arbeitsmedizin und Arbeitsschutz BAuA gestellt ist. Da letztere noch bis zur Entscheidung über die Zulassung ohne Zulassungsnummer in den Verkehr gebracht werden dürfen, sollte sich der Apotheker vor Verwendung die wirksame Antragstellung durch Nachweis oder verbindliche Bestätigung des Herstellers bestätigen lassen. In der Apotheke wird häufig Isopropanol 70 % verwendet.

Für einen großen Teil der Isopropanol 70 %haltigen Flächendesinfektionsmittel ist ein Zulassungsantrag bereits gestellt.

- **Wirkungsspektrum:**

Bakterizid, fungizid, begrenzt viruzid, viruzid (der Hersteller kann mehrere Wirkungsspektren benennen).

- **Dosierung:**

Bei gebrauchsfertigen Lösungen **unverdünnt**, bei Konzentraten die **Anzahl ml Konzentrat/Anzahl l Wasser**, bei Desinfektionstüchern die **Gebrauchsanweisung des Herstellers**.

- **Einwirkzeit:**

Jeweils die vom Hersteller festgelegte **Einwirkzeit in Minuten**.

Hinweis für den Vortragenden:

- Die verbindliche Liste aller im Zulassungsverfahren befindlichen Produkte findet sich unter:
https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/pdf/Biozidprodukte-im-Entscheidungsverfahren.pdf?__blob=publicationFile&v=4
- *Diese Folie ist in PowerPoint beschreibbar! Sie weisen hiermit die Mitarbeiter an, wie sie die Desinfektionsmittel anzuwenden haben! Bitte tragen Sie vor der Schulung alles in die jeweilige Spalte ein. Die Begriffe sind ggf. noch einmal zu erklären.*

Desinfektionsmittel

Unsere Desinfektionsmittel

Produkt	Wirkungs- spektrum	Einsatzbereich	Dosierung	Einwirkzeit
Alkoholische Schnelldesinfektion <Name>		Rezeptur Arbeitsbereich		
Desinfektions- tücher <Name>		Blutunter- suchung Arbeitsbereich		
Desinfektions- konzentrat <Name>		Fußböden Türklinken		
Hände- desinfektionsmittel <Name>		Hände- desinfektion		