

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Hygienemanagement

Stand der Revision: 23.11.2022

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	4
IV	Hygienemanagement	5

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Durchführung der Maßnahmen zur Einhaltung der Hygieneanforderungen in der Apotheke mit dem Ziel, die Herstellung und Abgabe mikrobiologisch einwandfreier Arzneimittel und apothekenüblicher Waren nach § 1a Abs. 10 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in der Apotheke zu sichern und kontinuierlich zu verbessern, sowie das Infektionsrisiko bei Blutuntersuchungen zu verringern. Außerdem sollen die Hygiene der Leihgeräte¹ sowie die korrekte Abfallentsorgung sichergestellt werden.

II Regulatorische Anforderungen

Nach § 4 Abs. 1 ApBetrO sind die Betriebsräume in einwandfreiem hygienischen Zustand zu halten. Für die Herstellung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimittel ist gemäß § 4 Abs. 2b ApBetrO ein eigener Arbeitsplatz vorzusehen, dessen Wände und Oberflächen sowie Fußboden leicht zu reinigen sein müssen, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die herzustellenden Arzneimittel minimal ist. Für die Verarbeitung von Drogen ist ein gesonderter Arbeitsplatz nach § 4 Abs. 2c ApBetrO vorzusehen. Die Herstellung steriler Arzneimittel muss möglich sein, soweit es sich nicht um Arzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt².

Gemäß § 4a ApBetrO hat der Apothekenleiter für das Personal und die Betriebsräume, die zur Arzneimittelherstellung genutzt werden, geeignete Hygienemaßnahmen zu treffen, mit denen die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sichergestellt wird. Der geforderte Hygienestatus ergibt sich aus den Bestimmungen der Arzneibücher².

Für die Hygienemaßnahmen ist insbesondere Folgendes festzulegen:

- Häufigkeit und Art der Reinigung der Herstellungsbereiche oder Herstellungsräume
- Häufigkeit einer Desinfektion der Herstellungsbereiche und Herstellungsräume (soweit erforderlich)
- Einzusetzende Mittel und Geräte

Die Maßnahmen sind in einem Hygieneplan schriftlich festzulegen. Die Durchführung der Hygienemaßnahmen ist regelmäßig zu dokumentieren. Unbeschadet des Hygieneplans müssen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals getroffen werden.

In dem Qualitätsmanagementsystem nach § 2a ApBetrO sind gemäß § 34 Abs. 1 beim patientenindividuellen Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln und gemäß § 35 Abs. 1 bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung Hygienemaßnahmen im Hygieneplan festzulegen und Festlegungen zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz zu treffen.

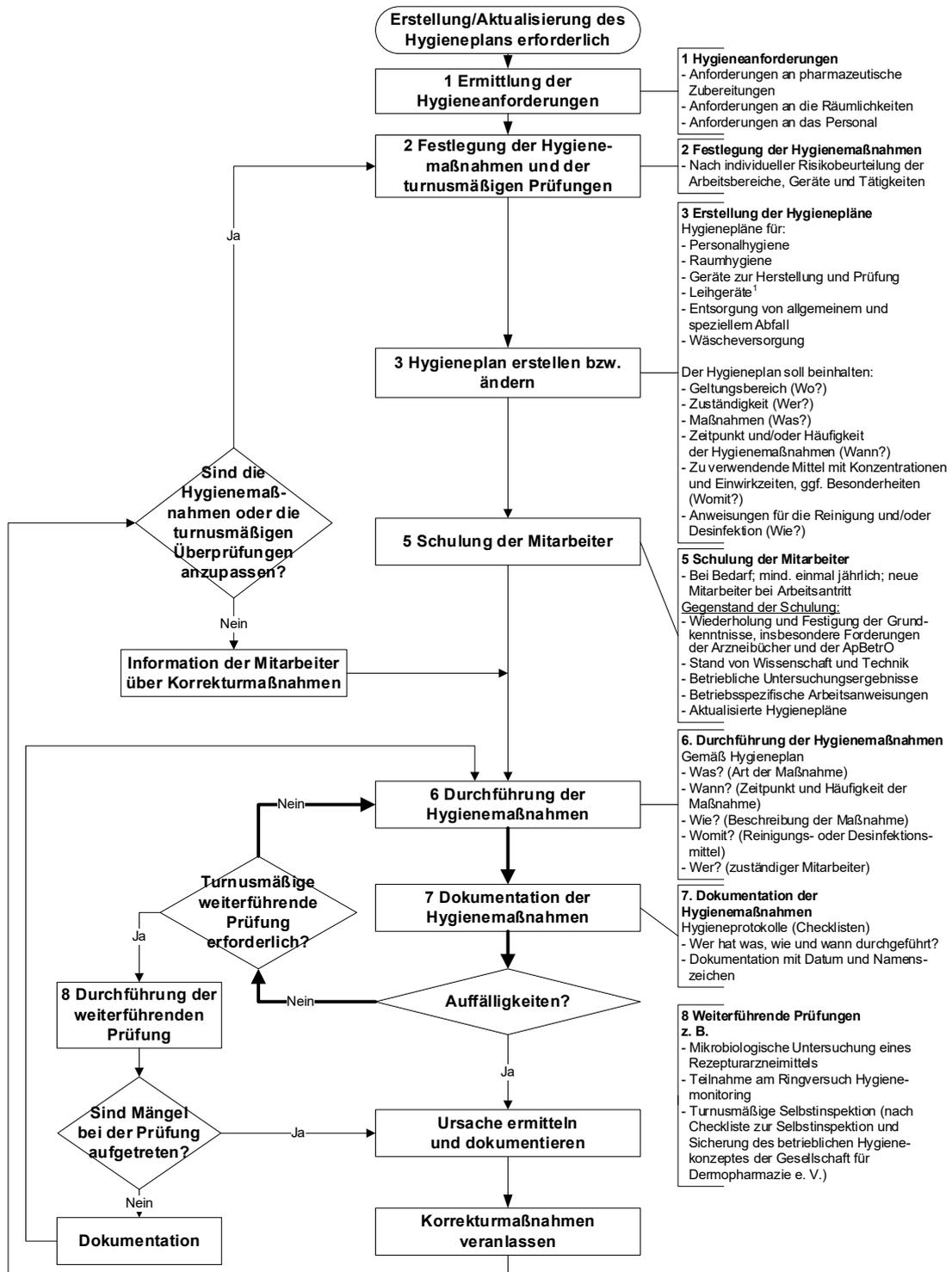
¹ Der Begriff Leihgerät wird hier umgangssprachlich verwendet. Soweit eine zeitlich befristete Gebrauchsüberlassung der Geräte gegen ein Entgelt erfolgt, wird rechtlich ein Mietvertragsverhältnis begründet.

² Literaturverzeichnis siehe Kapitel 9 im Kommentar der Leitlinie

III Zuständigkeiten

Der Apothekenleiter ist für die Erstellung und Umsetzung der Hygienepläne sowie für die Kontrollmaßnahmen der aufgestellten Hygieneanforderungen verantwortlich. Die Durchführung und Kontrolle kann auch an einen qualifizierten Mitarbeiter delegiert werden. Für die einzelnen Arbeitsbereiche sind Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion und ggf. zur Sterilisation sowie zur Entsorgung des Abfalls schriftlich festzulegen und ihre Durchführung zu überwachen. Der Apothekenleiter hat den Mitarbeitern die notwendige Schutzkleidung in ausreichender Zahl zur Verfügung zu stellen. Die Mitarbeiter sollen im Hygienemanagement geschult werden. Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, die Hygienepläne einzuhalten und zur Verbesserung des Hygienestatus beizutragen.

IV Hygienemanagement



¹Der Begriff Leihgerät wird hier umgangssprachlich verwendet. Soweit eine zeitlich befristete Gebrauchsüberlassung der Geräte gegen ein Entgelt erfolgt, wird rechtlich ein Mietvertragsverhältnis begründet.