

Hygienemanagement in der Apotheke



FORTBILDUNG DER LAK NORDRHEIN

KÖLN
AM
22.02.2011
AMTSAPOTHEKERIN MONIKA PAUL

Fahrplan

2

- Kurzer Ausflug in die Mikrobiologie
- Keimquellen
- Richt- und Leitlinien
- Mikrobiologische Qualität
- Wie gehe ich vor?
- Raumhygiene
- Personalhygiene
- Desinfektionsmittel
- Spezielle Hygieneanweisungen
- Hygienemanagement

Kurzer Ausflug in die Mikrobiologie

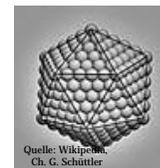
3

- Bakterien (05 – 5 μm)
 - Staphylokokken, Streptokokken, Diplokokken, Stäbchen, Schraubenformen
 - Nützlich: Physiologische Flora, Biotechnologie [Milchprodukte, Antibiotika, Insulin]
 - Pathogen: Infektionen
- Vermehrung durch Zweiteilung
 - Kurze Generationszeiten (Bsp. E.coli 20 min)
- Problem: Resistenzen und Sporenbildung

Kurzer Ausflug in die Mikrobiologie

4

- Viren (0,01 – 0,1 μm)
 - Genetische Information umgeben vom Kapsid (Eiweißhülle) und eventuell Virushülle
- Verbreitung und Vermehrung
 - Extrazelluläre Übertragung (Virione)
 - Intrazelluläre Vermehrung (Nukleinsäuren –DANN oder RNA)
 - ✦ Kein eigener Stoffwechsel möglich (kein Zytoplasma, keine Ribosomen, keine Mitochondrien)



Quelle: Wikipedia,
Ch. G. Schüttler

Kurzer Ausflug in die Mikrobiologie

5

- **Pilze** (Größe variiert, ca. 5 – 10 µm)
 - Sprosspilze (Hefen) z.B. Candida ,
Schimmelpilze z.B. Aspergillus
Dermatophyten z.B. Trichophyton
 - Nützlich: Biotechnologie [Brot, Bier, Antibiotika]
 - Pathogen: Mykosen
- **Vermehrung unterschiedlich**

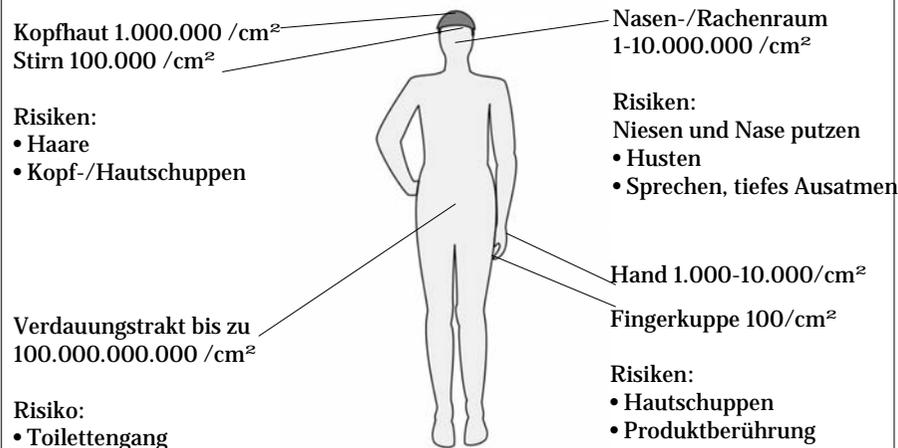
Keimquellen

6

- **Mensch**
 - Physiologische Keimflora
 - Erkrankungen
 - Kontakt mit kontaminierten Oberflächen
- **Oberflächen**
 - Arbeitsflächen
 - Geräte
- **Umgebungsluft, Belüftungs-/Klimaanlagen**
- **Wasser**
- **Ausgangsstoffe**
- **Packmittel**

Der Mensch

7



8

Richt- und Leitlinien

- **Apothekenbetriebsordnung**
- **EU-GMP-Leitfaden für Human- und Tierarzneimittel**
- **PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products**
- **GD-Richtlinie für die Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen in der Apotheke**
- **BAK-Leitlinie – Hygienemanagement**
- **NRF**
- **PH.Eur. / USP**

Richt- und Leitlinien

http://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische_Hilfen/Handlungsanweisungen/Hygienemanagement/LL_Hygienemanagement.pdf

<http://www.picscheme.org/publication.php?id=4>

Links

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

http://www.gd-online.de/german/veranstalt/images2010/GD_Hygieneleitfaden_1.9.2010.pdf

Mikrobiologische Qualität

Nicht steriler Substanzen

TAMC = Total Aerobic Microbial Count

TYMC = Total combined Yeasts / Moulds Count

Auszug aus PH.EUR.

	TAMC KbE/g oder ml	TYMC KbE/g oder ml	
Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung	10 ³	10 ²	

Mikrobiologische Reinheit
- Gesamtkeimzahl aerobe Bakterien (TAMC)
- Gesamtkeimzahl Hefen und Pilze (TYMC)

Das Untersuchungsgut wird in definierten Mengen in Petrischalen mit flüssigem Nährmedium vermischt und in einem Brutschrank bei 30 °C aufbewahrt (Inkubation). Nach drei Tagen werden die in und auf dem Medium entwickelten Kolonien ausgezählt und die Anzahl aerober, mesophiler Keime pro g oder ml Untersuchungsgut berechnet. Das Resultat wird in KbE/g oder KbE/ml angegeben (koloniebildende Einheit).

Mikrobiologische Qualität

Steriler pharmazeutischer Zubereitungen Kategorie I

Auszug aus PH.EUR.

Anwendung	Anforderung
Auge	Müssen der Prüfung auf Sterilität entsprechen (kein Wachstum von Mikroorganismen)
Parenteralia	Müssen der Prüfung auf Sterilität entsprechen (kein Wachstum von Mikroorganismen) Müssen der Prüfung auf Bakterien - Endotoxinen entsprechen

Mikrobiologische Qualität

Nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen Kategorie II

TAMC = Total Aerobic Microbial Count

TYMC = Total combined Yeasts / Moulds Count

Auszug aus PH.EUR.

Anwendung	TAMC KbE/g oder ml	TYMC KbE/g oder ml	Spezifizierte Mikroorganismen
Einnahme (wässrige Zubereitung)	10 ²	10 ¹	Kein E. coli (1 g oder ml)
Haut, Nase, Mundhöhle, Zahnfleisch	10 ²	10 ¹	Kein S. aureus und P. aeruginosa (1 g oder ml)
Transdermale Pflaster	10 ²	10 ¹	Kein S. aureus und P. aeruginosa (1 Pflaster)
Vaginal	10 ²	10 ¹	Kein S. aureus, P. aeruginosa und C. albicans (1 g oder ml)
Inhalation	10 ²	10 ¹	Kein/e S. aureus, P. aeruginosa und gallesalze-tolerierende, gram - Bakterien (1 g oder ml)

Mikro-biologische Qualität

Nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen Kategorie III

TAMC = Total Aerobic Microbial Count
TYMC = Total combined Yeasts / Moulds Count

Auszug aus PH.EUR.

Anwendung	TAMC KbE/g oder ml	TYMC KbE/g oder ml	Spezifizierte Mikroorganismen
Rektal	10 ⁵	10 ²	
Einnahme (nicht wässrige Zubereitung)	10 ³	10 ²	Kein E. coli (1 g oder ml)
Einnahme (Ausgangsstoff natürlicher Herkunft ohne antimikrobielle Vorbehandlung)	10 ⁴	10 ²	Kein/e E. coli, S. aureus (1g oder ml) und Salmonellen (10g oder ml) Max. 10 ² KbE Gallesalze-tolerierende, gram ⁻ Bakterien (1 g oder ml)

Mikro-biologische Qualität

Pflanzlicher pharmazeutischer Zubereitungen zur Einnahme Kategorie IV

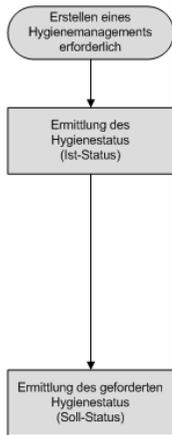
TAMC = Total Aerobic Microbial Count
TYMC = Total combined Yeasts / Moulds Count

Auszug aus PH.EUR.

Anwendung	TAMC KbE/g oder ml	TYMC KbE/g oder ml	Spezifizierte Mikroorganismen
Kategorie A - Pflanzliche Arzneimittel aus pflanzlichen Drogen mit oder ohne Hilfsstoffe (vorher Zusatz von siedendem Wasser)	10 ⁷	10 ⁵	Max. 10 ³ KbE/E. coli Keine Salmonellen (25 g)
Kategorie B - Pflanzliche Arzneimittel aus pflanzlichen Drogen / Extrakten mit oder ohne Hilfsstoffe (Gewinnung / Vorbehandlung keimreduzierend)	10 ⁴	10 ²	Kein/e E. coli (1 g oder ml) und keine Salmonellen (25 g oder ml) Max. 10 ² KbE Gallesalze-tolerierende, gram ⁻ Bakterien (1g oder ml)
Kategorie C - Pflanzliche Arzneimittel aus pflanzlichen Drogen / Extrakten mit oder ohne Hilfsstoffe (Gewinnung / Vorbehandlung nicht keimreduzierend)	10 ⁵	10 ⁴	Kein/e E. coli (1 g oder ml) und keine Salmonellen (25 g oder ml) Max. 10 ² KbE Gallesalze-tolerierende, gram ⁻ Bakterien (1g oder ml)

Wie gehe ich vor?

Ermittlung des Hygienestatus



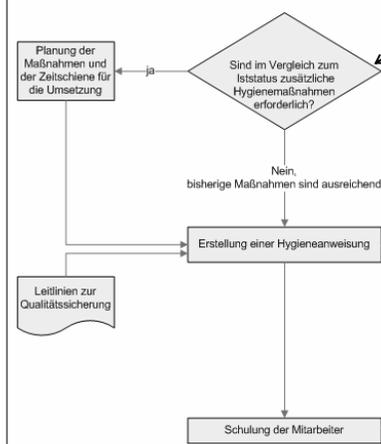
Quelle: BAK-Leitlinie

- Gibt es Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion für die Betriebsräume?
- Gibt es Vorschriften zur Gerätereinigung?
- Gibt es Vorschriften zur Personalhygiene?
- Welche Arzneimittel werden hergestellt?
- Gibt es diesbezüglich Vorschriften zur Hygiene?
- Checklisten zur Ermittlung des Hygienestatus benutzen (z.B. GD-Richtlinie)

- Anforderungen nach Stand von Wissenschaft und Technik
 - § 4 ApBetrO
 - Ph.Eur.
 - Hygienerichtlinie der Gesellschaft für Dermopharmazie
 - EU-GMP-Richtlinie
 - PIC/S Leitfadens

Wie gehe ich vor?

Maßnahmen



Quelle: BAK-Leitlinie

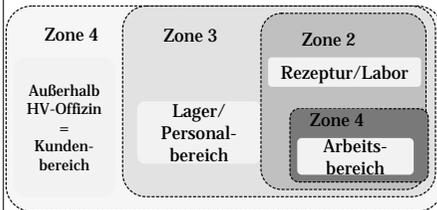
- Bewertung einzelner Faktoren durch Risikoanalyse mit Bezug auf Einteilung nach dem Ph.Eur. (Allg. Texte 5.1.4)
- Reinigungs- und Desinfektionspläne getrennt nach Räumen und Funktion
- Personalhygieneplan
- Gerätehygieneplan
- Abfallentsorgungsplan
- Hygienevorschriften für die Herstellung bestimmter pharmazeutischer Zubereitungen
- Schulung der Mitarbeiter, bei Bedarf, mindestens einmal jährlich, neue MA bei Arbeitsantritt
- Gegenstand:
 - Grundkenntnisse
 - Veränderungen
 - Betriebliche Untersuchungsergebnisse
 - Betriebsspezifische Anweisungen
 - Neue Erkenntnisse aus Fachliteratur

Wie gehe ich vor?

17

Planung von Maßnahmen

- Vergleich des Ist- mit dem Soll-Status
- Zeitrahmen für Verbesserungen festlegen
- Hygienezonen etablieren –je nach Nähe zum Rezeptur- oder Defekturbereich abgestuftes Vorgehen bei Hygienemaßnahmen



Erstellen der Hygieneanweisung

- Schriftliche Hygieneanweisung
 - Durchführung der Hygienemaßnahmen beschreiben
- Geltungsbereiche und Hygienepläne
 - Reinigungs- und Desinfektionspläne getrennt nach Räumen oder Funktion
 - Geräteplan
 - Personalhygieneplan
 - Abfallentsorgungsplan
- Festlegung des Verantwortlichen
- Regelung der Vertretung

Raumhygiene Zone 4 und 3

18



Was?	Wann?	Wie?	Womit?	Wer?
Fußboden / Türgriffe / Lichtschalter	Tägl./x-mal wöchentlich	Feucht bzw. trocken wischen	Wasser mit Reinigungsmittel	Reinigungskraft /PKA
Toilette, Waschbecken	Täglich	Feucht wischen/ desinfizieren	Wasser mit Reinigungsmittel Desinfiziens	
Fensterbänke, Stühle	Wöchentlich	Feucht bzw. trocken wischen	Wasser mit Reinigungsmittel	
etc.	

In Anlehnung an GD Hygienerichtlinie und die BAK Arbeitshilfen

Raumhygiene Zone 2

19



Was?	Wann?	Wie?	Womit?	Wer?
Arbeitsplatte, Rezeptur- und Analysenwaagen (außen und innen)	Täglich	Feucht wischen / desinfizieren	Wasser mit Reinigungsmittel Desinfiziens	Reinigungskraft / pharm. Personal
Heizungsabdeckung, Standgefäße, Wasserbad	Wöchentlich	Feucht bzw. trocken wischen	Wasser mit Reinigungsmittel	
etc.	

In Anlehnung an GD Hygienerichtlinie und die BAK Arbeitshilfen

Raumhygiene Zone 1

20



Was?	Wann?	Wie?	Womit?	Wer?
Arbeitsfläche	Vor Herstellungsbeginn	Desinfizieren	Desinfiziens	Pharmazeutisches Personal
Produktberührende Geräte	Vor Herstellungsbeginn	Desinfizieren ggf. sterilisieren	Desinfiziens bzw. Trockene Hitze/Wasserdampf	
etc.	

In Anlehnung an GD Hygienerichtlinie und die BAK Arbeitshilfen

Personalhygiene

21

- Allgemeine Regeln
- Keine Mitarbeiter mit ansteckenden Krankheiten oder offenen Verletzungen im Herstellungsbereich
- Herstellung zügig und möglichst ohne Unterbrechung
- Offenes Produkt nicht mit bloßen Händen berühren oder niesen, husten, sprechen
- Vorratsgefäße nicht länger als nötig offen stehen lassen
- Abfallbehälter während der Herstellung nicht mit den Händen berühren
- Vor Durchführung einer Blutuntersuchung, vor Herstellungsbeginn, nach Unterbrechung, bei Verschmutzung Hände sorgfältig reinigen (mind. 20 sec.).

Personalhygiene

22

Die fünf Regeln für saubere Hände

1. Hände unter fließendem Wasser anfeuchten.
2. Hände gründlich einseifen.
3. Die Seife auf dem Handrücken, den Handgelenken und zwischen den Fingern verreiben, Daumen nicht vergessen.
4. Hände unter fließendem Wasser gut abspülen.
5. Hände sorgfältig mit einem frischen Einmalhandtuch abtrocknen.

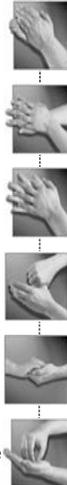
Hygienisches Händewaschen: So geht's!



Personalhygiene, Hygienische Händedesinfektion

23

1. Schritt
Handfläche auf Handfläche.
 2. Schritt
Rechte Handfläche über linkem Handrücken und linke Handfläche über rechtem Handrücken.
 3. Schritt
Handfläche auf Handfläche mit verschränkten gespreizten Fingern.
 4. Schritt
Außenseite der Finger auf gegenüberliegende Handflächen mit verschränkten Fingern.
 5. Schritt
Kreisendes Reiben des linken Daumens in der geschlossenen rechten Handfläche und umgekehrt.
 6. Schritt
Kreisendes Reiben hin und her mit geschlossenen Fingerkuppen der rechten Hand in der linken Handfläche und umgekehrt.
- Desinfektionsmittel in die hohlen, trockenen Hände geben.
 - Nach dem oben aufgeführten Verfahren das Produkt in die Hände bis zu den Handgelenken kräftig einreiben.
 - Empfohlene Einwirkzeit des jeweiligen Produktes beachten. Die Bewegungen jedes Schrittes fünfmal durchführen.
 - Nach Beendigung des 6. Schrittes werden einzelne Schritte bis zur angegebenen Einreibedauer wiederholt.
Im Bedarfsfall erneut Händedesinfektionsmittel entnehmen. Darauf achten, dass die Hände die gesamte Einreibzeit feucht bleiben



Personalhygiene, Chirurgische Händedesinfektion

24

1. Schritt
Hände mit einer milden Waschlotion 1 Minute waschen, anschließend Hände sorgfältig abspülen.
 2. Schritt
Gründlich mit einem Einmalhandtuch oder sterilem Tuch abtrocknen.
 3. Schritt
Das Händedesinfektionsmittel aus dem Spender (Hebel mit dem Ellenbogen betätigen) in die trockene hohle Hand geben.
 4. Schritt
Das alkoholische Einreibepreparat über einen Zeitraum von 1,5 bis 3 Minuten (je nach Präparat) in einzelnen Portionen einreiben. Zunächst Hände und Unterarme bis einschließlich Ellenbogen desinfizieren
 5. Schritt
Anschließend den halben Unterarm und die Hände und im letzten Schritt nur noch die Hände desinfizieren. Über die gesamte Applikationszeit müssen die Hände gut angefeuchtet bleiben. Die letzte Portion bis zur Auftrocknung einreiben. Einreibetechnik zur hygienischen Händedesinfektion beachten.
 6. Schritt
Nach dem Desinfektionsvorgang Hände und Unterarme nicht mehr abtrocknen.
- Achtung:
Nicht mit feuchten Händen die Handschuhe anziehen.

Desinfektionsmittel

25

Viruzidie von Desinfektionsmitteln

- Begrenzt viruzide Desinfektionsmittel sind ausreichend für relevante behüllte Viren (Beispiele): SARS, HCV, HBV, Herpesviren, Influenza A und B, HIV
- Viruzide Desinfektionsmittel sind ausreichend für relevante unbehüllte Viren (Beispiele): Adenoviren, HAV, Noroviren, Papillomaviren, Poliovirus, Rotavirus
- Information zur Viruzidie : Produktinformationen der Desinfektionsmittelhersteller : www.IHO-Viruzidie-Liste.de
- Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel www.rki.de >Infektionsschutz>Krankenhaushygiene>Desinfektion
- Desinfektionsmittelliste des Verbundes für angewandte Hygiene (VAH) www.vah-online.de – kostenpflichtig
- Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG) www.dvg.net >Desinfektion – steht online kostenlos zur Verfügung

Desinfektionsmittel

26

VAH gelistete Desinfektionsmittel

- **Händedesinfektion**
 - Sterillium®, Manusept® Bode Chemie GmbH
 - Promanum®, Softa-Man® B. Braun Melsungen AG
 - Desmanol®, Sensiva® Schülke & Mayr GmbH
 - Frekasteril® Fresenius Kabi Deutschland GmbH
- **Flächendesinfektion**
 - Bacillol® Bode Chemie GmbH
 - Terralin® liquid Schülke & Mayr GmbH

Personalhygiene

27

Handschutz

- **Handschuhe**
 - Einmalhandschuhe ggf. steril Normale Rezeptur/Defektur
 - Chemikalienhandschuhe CMR-Stoffe, Zytostatika nach DIN 374
 - Haushaltshandschuhe Reinigungsarbeiten
- **Hautpflege**
 - Hautpflegepräparate nach Bedarf, in Arbeitspausen

Haare, Nägel, Schmuck

- Lange Haare zusammenbinden / hochstecken / Kopfhaut tragen
- Schmuck ablegen
- Künstliche Nägel vermeiden

Personalhygiene

28

Hygiene-/ Schutzkleidung

- **Arbeitskittel aus Baumwolle**
 - Geschlossen
 - Anliegende Ärmelbündchen
 - Getrennte Aufbewahrung von der „Strassenkleidung“
 - Häufiger Wechsel
- **Mund- und Nasenschutz**
 - Einmalmundschutz als Produktschutz
 - Nicht verwechseln mit Atemschutz bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

Spezielle Hygieneanweisungen

29

- **Geräte in der Rezeptur**
 - Desinfektion produktberührender Teile mit 70% Isopropanol
 - Spezielle Reinigungsvorschriften für Geräte und Maschinen
 - Sterile Einwegartikel: Einmalspritzen, -kanülen, Spikes, Adapter, Filter
- **Ausgangsstoffe**
 - Status bei Bezug überprüfen (Zertifikat!)
 - Kontamination bei Entnahme von Teilmengen vermeiden
 - Stand-/Aufbewahrungsgefäße regelmäßig reinigen
- **Primärpackmittel**
 - Status bei Bezug überprüfen (Zertifikat!)
 - Angebrochene Packmittelgebände vor Kontamination und Staub schützen
- **Leihgeräte**
 - Herstellerangaben zum Austausch und Aufbereitung der Geräte beachten
- **Abfallentsorgung**
 - Altarzneimittel
 - Drogen und Chemikalien
 - Kontaminiertes Material

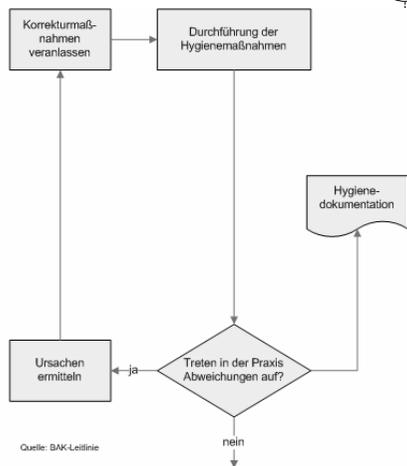
Spezielle Anweisungen für besondere Herstellungen und Dienstleistungen

30

- **Wasser für pharmazeutische Zweck**
- **Zubereitungen zur Anwendung am Auge**
- **Zubereitungen zur parenteralen Anwendung**
- **Blutuntersuchungen**

Durchführung der festgelegten Hygienemaßnahmen

31

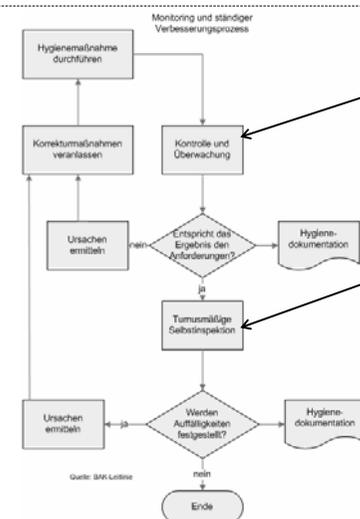


- **Hygienesdokumentation**
 - Abweichungen und ermittelte Ursache
 - Festgelegte Maßnahmen zur Verbesserung
 - Ergebnis des Maßnahmenerefolges

Quelle: BAK-Leitlinie

Monitoring und Selbstinspektion

32



- Ermittlung des mikrobiologischen Status
- Ggf. Externe Qualitätssicherung durch Ringversuche
- Checklist benutzen
- Prüfung des Ist-Status
- Maßnahmenergreifung bei Abweichung
- Aufzeichnung
 - Des Ist-Status
 - Der Planung der Korrekturmaßnahmen
 - Der Durchführung der Korrekturmaßnahmen

Monitoring

Mikrobiologische Qualität

- **Fertigprodukte aus dem Laborbedarfshandel**
 - Abklatschplatten (RODAC-Platten) zur Oberflächen-/Personaltestung
 - Sedimentationsplatten zur Luftuntersuchung
 - Fertignährboullions zur Produktprüfung
 - Keine Selbstbebrütung durchführen!!!
 - Teilnahme an ZL-Ringversuchen

Prozessqualität

- **Selbstinspektion**
 - Einhaltung der Hygieneverfahren
 - Turnusmäßige Überprüfung, 1 x jährlich
 - GD-Checkliste hilfreich
 - Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

Danke

Ich bedanke mich für die Genehmigung zur Verwendung der Vortragsunterlagen

„Viren, Bakterien, Schimmelpilze und Co. – Effektives Hygienemanagement in der Apotheke“,

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker,
L. Schlegel, Eschborn 2010

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Monika Paul
Amtsapothekerin

Stadt Köln - Der Oberbürgermeister
Gesundheitsamt

Neumarkt 15 - 21
50667 Köln
Telefon: 0221/221-2 47 01
Fax: 0221/221-3 45 61
E-Mail: amtsapotheker@stadt-koeln.de