

2 Begriffe und Einordnung

In den vergangenen Jahrzehnten ist die medizinisch-pharmazeutische Wissenschaft, besonders in den Bereichen Hygiene, Pharmakologie, Chirurgie und Diagnostik, erheblich vorangeschritten. Einwandfreie Hygiene ist fundamental für das medizinisch-pharmazeutische Handeln. Eine wichtige Rolle spielt sie auch in Apotheken, wo die sachgerechte Lagerung von Ausgangsstoffen sowie die Sauberkeit des Labors und der Rezeptur unerlässlich sind, um Kreuzkontaminationen und Infektionen zu vermeiden. Oft übersehen werden in diesem Zusammenhang die direkten Verbindungen zwischen Hygienemanagement und Qualitätsmanagement sowie Hygienemanagement und Patientensicherheit. Im Folgenden werden daher nicht nur bedeutsame Hygienebegriffe erläutert, sondern es wird zudem eine Einordnung des Hygienemanagements vorgenommen.

2.1 Definitionen

Hygiene: Die Hygiene ist als die Wissenschaft und Anwendung definiert, die sich mit der Prävention und Kontrolle von Krankheiten sowie der Förderung der Gesundheit durch Schutz und Gesundheitsförderung befasst. Sie zielt darauf ab, lebenserhaltende und lebensfördernde Umwelt- und soziale Bedingungen in einer Solidargemeinschaft zu gewährleisten und gesundheitsgerechte individuelle Verhaltensweisen zu fördern.

Sepsis: Die Sepsis, eine Blutvergiftung, löst eine im gesamten Körper verbreitete Entzündungsreaktion aufgrund einer Infektion aus. Erreger oder Toxine breiten sich über das Blut im gesamten Körper aus, was massive Organschäden verursacht.

Antisepsis: Antisepsis umfasst alle Maßnahmen, die eine Infektion verhindern sollen. Ziel ist es, infektiöse Keime durch verschiedene Methoden, wie die Desinfektion von Händen, Oberflächen und Materialien, auf ein Minimum zu reduzieren.

Nosokomiale Infektion: Eine nosokomiale Infektion ist eine Infektion, die während eines Krankenhausaufenthaltes auftritt, sofern sie nicht bereits bei Aufnahme vorhanden war oder sich in der Inkubationsphase befand.

Resistenz: Resistenz bezeichnet die Fähigkeit eines Organismus, negativen äußeren Einflüssen zu widerstehen, oder die abnehmende Wirksamkeit gegenüber körpereigenen oder körperfremden Substanzen, wie Medikamenten.

Infektion: Eine Infektion entsteht durch das Eindringen von Mikroorganismen in den Körper und kann verschiedene Symptome, wie Fieber und Rötungen, hervorrufen. Auch stumme Infektionen, die keine Symptome zeigen, sind möglich.

Sterilisation: Die Sterilisation stellt sicher, dass alle lebensfähigen Formen von Mikroorganismen in Substanzen oder an Objekten abgetötet oder entfernt werden, im Gegensatz zur Desinfektion, bei der keine vollständige Keimfreiheit erreicht werden muss.

Desinfektion: Desinfektion ist der Prozess, bei dem die Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen durch Abtötung oder Inaktivierung reduziert wird, um das Infektionsrisiko zu minimieren. Dies betrifft beispielsweise Flächen, Wunden und Hände.

Surveillance: Surveillance ist die systematische und fortlaufende Überwachung von Erkrankungen und Todesfällen, insbesondere bei Infektionskrankheiten.

2.2 Zusammenhang zwischen Hygienemanagement und QM

Ebenso wie Gesundheits- und Pflegeleistungen gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an die Qualität genügen müssen, gilt dies für den pharmazeutischen Bereich. Hierbei ist es egal, ob es um die Arzneimittelherstellung in einem Kleinmaßstab (Apotheke) oder im Großmaßstab (Industrie) geht. Der Nachweis der (Hygiene-)Qualität muss bei Überwachungen und Inspektionen von staatlichen oder beauftragten Stellen erbracht werden. Hygienemängel können umgekehrt zu Bußgeldern, Reputationsverlust und in schweren Fällen zur (temporären) Schließung der betreffenden Einrichtung führen.

Die geforderte Hygienequalität hängt maßgeblich von der konsequenten Durchführung relevanter Maßnahmen durch das Personal und die Einrichtungen ab, was einen kontinuierlichen und ergebnisorientierten Verbesserungsprozess (KVP) voraussetzt. Und KVP ist das Stichwort. Reflexartig denkt man an das Qualitätsmanagement. Intuitiv wird so klar, dass **Qualitäts- und Hygienemanagement im Gesundheitssektor untrennbar miteinander verbunden** sind. Ein effektives Qualitätsmanagement integriert Hygienestandards, um eine hohe Behandlungsqualität und Patientensicherheit zu sichern. Ebenso nutzt ein gut organisierter Hygienebereich die Möglichkeiten des Qualitätsmanagements, um vorbeugend zu agieren und sowohl Patienten als auch Mitarbeitende vor Infektionsrisiken zu schützen und gleichzeitig Kosten zu sparen. Insofern sollte man Hygienemanagement auch als Teilbereich des QM betrachten, wobei das QM den abstrakten Rahmen vorgibt, den Sie mit dem Inhalt dieses Ordners ausfüllen können. Gängige QM-Werke, wie etwa „QM in der Apotheke“ oder „QM Basic“ (beides von Behrens/Effertz, Deutscher Apotheker Verlag) bilden exakt diese Struktur ab, indem sie lediglich allgemein-schematische Handreichungen zum Thema liefern. Ob Sie die Hygieneanweisungen nun physisch in Ihr QMS integrieren (z. B. über das QM-Handbuch) oder in diesem auf die Hygiedokumente verweisen, steht Ihnen frei.

Effizient vernetzte Qualitäts- und Hygienemanagementsysteme steigern **die Leistungs-, Wettbewerbsfähigkeit und Sicherheit** einer Einrichtung und werden in der Regel mit Elementen des Risikomanagements kombiniert. Die Prozesssteuerung und -optimierung jedenfalls sollte auch im Hygienebereich eine entscheidende Rolle spielen.

In **Tab. 2.1** werden die Beziehungen zwischen zwei bekannten, prozessorientierten Qualitätsmanagementverfahren (ISO 9001 und EFQM) und Hygiene detailliert dargestellt.

Tab. 2.1 Beziehung zwischen Hygiene und QM

QM-System	Kurzcharakteristik	Hygienebezug
ISO 9001	Statt eines fest vorgegebenen Qualitätsmodells mit einem zu bearbeitenden Handbuch wird überwiegend die Entscheidung hinsichtlich der Relevanz von Regelungen, Prozessdefinition und Kontrolle der Umsetzung von der Unternehmensführung gefordert. Diese relative größere Freiheit bei der Gestaltung der jeweiligen Abläufe erfordert ein bestimmtes Maß an Reife der Einrichtung im verantwortungsbewussten Umgang mit ihren Prozessen. Das System erfordert unter anderem die Sicherstellung aller Prozesse im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserung, ohne eine feste Struktur vorzuschreiben. Die Einrichtung sorgt selbst für diese Sicherstellung, normalerweise durch eine Prozesslandschaft, bevor die Prozesse geregelt werden.	In der Prozessübersicht (Führungs-, Leistungs- und Unterstützungsprozesse) sind die essentiellen Verbindungen der Abläufe und die gesamte prozessuale Konsistenz sowie die Hauptaufgaben der Hygiene im Rahmen eines Unterstützungsprozesses definiert.
EFQM	Das Modell, das sich am Leistungsverhalten komplexer Unternehmen orientiert, stellt einen europäischen Ansatz des TQM dar. Auf dem Pfad zur allumfassenden Exzellenz kann das Qualitätsmodell unter anderem für Selbstbewertungen eingesetzt werden, welche durch ihre Vergleichsmöglichkeiten Aufschluss über den aktuellen qualitativen Status geben. EFQM legt neun Kriterien fest, um die Exzellenz eines Unternehmens in seiner Gesamtheit darzustellen und fordert deren ausführliche Regelung mit messbaren Aussagen oder Bewertungen, insbesondere in Bezug auf Prozessplanung, Implementierung und Lernerfolg.	Die Hygieneaspekte sind im EFQM-Modell in zahlreichen Kriterien vertreten, vorrangig jedoch im Bereich „Prozesse“.

6 Selbstinspektion zum Hygienestatus

Grundlage der Ermittlung des aktuellen Hygienestatus der Apotheke ist der Abgleich der vorgefundenen Gegebenheiten mit den gegenwärtig geforderten Standards. Wie in ▶Teil I dargestellt, bieten Gesetze und Verordnungen hier lediglich den Rahmen. Die in der Praxis weitaus wichtigeren Leitlinien und Empfehlungen bilden die Grundlage für die folgende SOLL-Zustandsbeschreibung.

Um Ihnen den Abgleich des Hygienestatus Ihrer Apotheke (Ist-Zustand) mit den aktuellen Hygienestandards (Soll-Zustand) zu erleichtern, sind die Vorgaben, die sich aus den genannten Vorschriften und Leitlinien ableiten, im Folgenden zusammengestellt und den jeweiligen Fragen aus den Checklisten zur Ermittlung des Hygienestatus zugeordnet. Die Angaben spiegeln den Stand bei Drucklegung wider, im Übrigen gilt der jeweils neueste Stand der genannten Leitlinien und Gesetzestexte. Weitere Erläuterungen zu den Anforderungen finden Sie in ▶Kap. 6.2. Diese können Ihnen nützlich sein, um bereits während des Checks (Abhilfs-)Maßnahmen zu definieren.

6.1 Checkliste zur Ermittlung des aktuellen Hygienestatus

Ermittlung des aktuellen Hygienestandards

Durchgeführt von _____ am _____

Fragen	Ja/Nein	Maßnahme/n zur Abhilfe	Verantwortliche/r
Hygienemanagement (Organisatorisch)			
Hygieneanweisungen/Hygieneplan			
1. Liegt ein schriftliches, betriebspezifisches Hygienekonzept einschließlich zugehöriger Hygieneanweisungen bzw. Hygienepläne vor?			
2. Bildet das Hygienekonzept die Apotheke vollständig ab?			
3. Werden die regelmäßig vorzunehmenden Hygienemaßnahmen dokumentiert und überprüft?			
4. Werden Auffälligkeiten und Korrekturmaßnahmen zur Hygiene dokumentiert?			
Hilfsmittel und Mitarbeiterschulung			
5. Sind Hilfsmittel für das Hygienemanagement vorhanden?			
6. Werden regelmäßig (interne) Schulungen zur Betriebshygiene durchgeführt? Werden diese dokumentiert?			
7. Wird auch das nichtpharmazeutische Personal in die Schulungen zum Hygienekonzept einbezogen?			
Allgemein (Nicht-Herstellungsbereiche ohne Spezialversorgung)			
Arbeitsplatz/Raumhygiene			
8. Liegt eine Reinigungs-/Desinfektionsvorschrift vor und ist diese formal eingehalten?			

Ermittlung des aktuellen Hygienestandards

9. Spricht der Augenschein für die tatsächliche Einhaltung der Vorschrift nach Frage 8?			
10. Liegt eine Hygienevorschrift für die Müllentsorgung vor?			
11. Spricht der Augenschein für die tatsächliche Einhaltung der Vorschrift nach Frage 10?			
Personalhygiene			
12. Liegen schriftliche, betriebsspezifische Anweisungen zur Personalhygiene vor?			
13. Spricht der Augenschein für die Einhaltung der Vorschriften nach Frage 12?			
14. Stehen für die Händereinigung ausreichend Waschlotion und Einweghandtücher zur Verfügung? Werden diese auch verwendet?			
15. Steht für die Händedesinfektion ein Spender mit Desinfektionsmittel zur Verfügung? Wird er regelmäßig aufgefüllt?			
Herstellungsbereich			
Arbeitsplatz			
16. Ist ein mindestens nach drei Seiten raumhoch abgeschlossener Herstellungsbereich vorhanden oder findet die Herstellung nicht zur parenteralen Anwendung bestimmter Rezepturen im Labor statt?			
17. Sind Wände, Oberflächen und Fußbodenbelag glatt und leicht zu reinigen?			
18. Steht innerhalb des Herstellungsraums ein geeigneter Arbeitsplatz mit entsprechender Werkbank zur Verfügung?			
19. Ist gewährleistet, dass im Herstellungsbereich keine Teedrogen be-/verarbeitet oder abgefüllt werden? (Separater Teearbeitsplatz)			

6.2 Erläuterungen zur Checkliste zur Ermittlung des aktuellen Hygienestatus

Hygienemanagement (Organisatorisch)

Hygieneanweisungen/Hygieneplan

1. Liegt ein schriftliches, betriebsspezifisches Hygienekonzept einschließlich zugehöriger Hygieneanweisungen bzw. Hygienepläne vor?

Hierbei handelt es sich um eine Dokumentenprüfung mit dem Ziel, Aufzeichnungen zu identifizieren, die das Hygienemanagement der Apotheke abbilden. Beschrieben sein müssen etwa Reinigungs- und Hygienepläne, Maßnahmen zur Personalhygiene, Umgang mit Wasser für pharmazeutische Zwecke, Anweisungen für die Herstellung von Rezepturen, Entsorgungsanweisungen für Müll/Altarzneimittel/Gefahrstoffe sowie evtl. weitere betriebsspezifische Anweisungen. Zu finden sein sollten diese Vorgaben entweder direkt im QMS (Handbuch oder Software) oder als „Spezialsammlung“, z. B. in diesem Ordner, wobei die Regelungen naturgemäß integraler Bestandteil des QMS bleiben.

Wichtig ist nicht nur, das Vorhandensein zu prüfen, sondern immer auch den Stand des Dokuments. Wann wurde die Vorgabe zuletzt inhaltlich überprüft? Ist der Inhalt aktuell und entspricht er somit dem Stand der Wissenschaft/Technik?

2. Bildet das Hygienekonzept die Apotheke vollständig ab?

Die Definition von Hygienezonen, also die separate Betrachtung der Räumlichkeiten in der Apotheke, ist sinnvoll. Letztlich entscheidend ist allerdings lediglich, dass für jeden Raum-/Tätigkeitsbereich klare Hygieneanweisungen bzw. Hygienepläne vorliegen, die möglichst wenig Interpretationsspielraum bieten.

Je nach (Dienstleistungs-)Angebot der Apotheke sollten mindestens folgende Bereiche definiert und beschrieben sein:

- Offizin, Lager,
- Labor,
- Sanitätsbereich,
- Herstellungsbereich (ggf. im Labor),
- weitere Räume (z. B. Nachtdienstzimmer, Beratungszimmer, externe Räume, etc.),
- Teearbeitsplatz,
- Arbeitsplatz für physiologisch-chemische Untersuchungen (falls vorhanden),
- Arbeitsplatz für Impfleistungen (falls vorhanden),
- Arbeitsplatz zur Herstellung von Parenteralia und/oder Stellen/Verblistern (sofern vorhanden),
- Leihgeräte (falls vorhanden).

Zusammenfassungen der Hygieneanweisungen sind dann möglich und sinnvoll, wenn das jeweilige Hygienekonzept identisch ist. Dies ist regelmäßig dann der Fall, wenn es sich um Bereiche handelt, die lediglich gereinigt, nicht aber desinfiziert werden müssen (z. B. Lager, Offizin, Nachtdienstzimmer, etc.). Abzuraten ist hiervon im Bereich der Spezialversorgung (z. B. Impfen oder Verblistern), da hier jeweils eigene Anforderungen an die Hygiene gestellt werden. Beispielhafte Hygienepläne und -anweisungen finden Sie in ►Teil III; Dokumentationsbeispiele finden sich in ►Teil V.

3. Werden die regelmäßig vorzunehmenden Hygienemaßnahmen dokumentiert und überprüft?

Zu Beantwortung dieser Frage ist ebenfalls eine Dokumentenprüfung erforderlich. Hygienemaßnahmen sind zu dokumentieren und mit Namenszeichen zu versehen (vgl. Punkt 7 der BAK-Leitlinie). Je nach Apotheke kann sich die Dokumentation in der EDV, in einem (Ordner-)Ablagesystem oder als Aushang in der jeweiligen Hygienezone befinden. Bitte überprüfen Sie das Vorhandensein dieser Dokumentation:

- Regelmäßig wiederkehrende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen,
- Wartungs- und Reinigungsvorgänge für Wasseraufbereitungsanlagen,
- Durchführung der regelmäßigen Selbstinspektionen zur Betriebshygiene (mind. einmal pro Jahr, z. B. mit dieser Checkliste),
- ggf. Durchführung von Stichproben (z. B. Innenseiten von Türen, unter Topitec® usw.) oder mikrobiologischer Untersuchungen.

4. Werden Auffälligkeiten und Korrekturmaßnahmen zur Hygiene dokumentiert?

Auch Auffälligkeiten im Bereich der Hygiene sind zu dokumentieren, nachdem sie dem Inhaber oder der beauftragten Person mitgeteilt wurden oder über eigene Prüfungen Kenntnis erlangt wurde. In diesem Fall sind Korrekturmaßnahmen zu veranlassen, welche ebenfalls festzuhalten sind.

Anmerkung: Sollte mangels negativer Vorkommnisse eine entsprechende Dokumentation nicht vorhanden sein, so sollte sich jedenfalls eine passende Prozessbeschreibung im QMS (z. B. QM-Handbuch) finden, wie im Fall der Fälle vorzugehen wäre.

Hilfsmittel und Mitarbeiterschulung

5. Sind Hilfsmittel für das Hygienemanagement vorhanden?

Ein ordnungsgemäßes Hygienemanagement fordert die Auseinandersetzung mit aktuellen Empfehlungen. Nur so wird gewährleistet, dass das betriebliche Hygienekonzept dem Standard des derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes entspricht. Auch Mitarbeitende müssen auf Basis dieses Standes geschult werden.

Die BAK-Leitlinie empfiehlt zur Festlegung der Hygienemaßnahmen für die Herstellung nicht steriler Arzneimittel den Hygieneleitfaden der Gesellschaft für Dermopharmazie e. V sowie die eigenen Leitlinien. Liegen diese Empfehlungen in der aktuellen Version vor? Ist ggf. sogar unterstützende Fachliteratur vorhanden?

6. Werden regelmäßig (interne) Schulungen zur Betriebshygiene durchgeführt? Werden diese dokumentiert?

Zur Qualifizierung der Mitarbeitenden ist mindestens einmal pro Jahr eine interne Hygieneschulung durchzuführen. Neuestellte sind bei ihrem Eintritt in den Betrieb mit dem Hygienekonzept vertraut zu machen. Die Hygieneschulung dient sowohl der Wiederholung und Festigung von Grundkenntnissen sowie der Information über aktuelle Veränderungen durch neue technische Entwicklungen. Ferner werden die Teilnehmenden mit den betriebsspezifischen Arbeitsanweisungen vertraut gemacht. Die Teilnahme an der Unterweisung ist schriftlich zu bestätigen.

Anmerkung: Inzwischen existieren auch externe (Online-)Schulungsangebote. Diese als Grundunterweisung geeignet, müssen aber zwingend durch die betriebsspezifischen Elemente ergänzt werden.

7. Wird auch das nichtpharmazeutische Personal in die Schulungen zum Hygienekonzept einbezogen?

Viele Aspekte des Hygienemanagements betreffen auch den Verantwortungsbereich des nichtpharmazeutischen Personals, z. B. das Wischen von Böden und Regalen, die Lagerung von Packmitteln und Ausgangsstoffen. Daher ist das nichtpharmazeutische Personal ebenfalls im Hygienekonzept der Apotheke zu unterweisen.