



Blitzeblank

HYGIENE IN DER APOTHEKE IST DAS A UND O. NICHT NUR SAUBER, SONDERN ABSOLUT REIN MUSS ES SEIN. SPEZIELL BEI DER HERSTELLUNG VON REZEPTUREN GELTEN STRENGE RICHTLINIEN, DIE ZWINGEND EINZUHALTEN SIND.

[von Sarah Siegler]



D

amit Salben, Cremes oder Kapseln unter bestmöglichen hygienischen Bedingungen hergestellt werden können, muss der Apothekenleiter

darauf achten, dass vorgegebene räumliche und hygienische Anforderungen erfüllt werden und die herstellenden Personen verschiedene Regeln befolgen. Dies ist in der Apothekenbetriebsordnung festgelegt (§§ 4, 4a).

Dokumentation

Paragraf 4a fordert auch schriftlich geführte Hygienepläne. Die Durchführung, Art und Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion müssen ebenfalls dokumentiert werden. Dabei wird auch festgehalten, welche Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingesetzt werden und mit welchen Hilfsmitteln diese anzuwenden sind.

Neben der Raumhygiene wird aber auch auf die Personalhygiene, auf ein hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und die entsprechende Schutzkleidung hingewiesen. Zur möglichst zeitsparenden Umsetzung der Dokumentationspflichten gibt es Vordrucke, die nur noch an die individuellen Apothekenräumlichkeiten sowie die verwendeten Mittel und Personen angepasst werden müssen.

Personalhygiene

Beim Einarbeiten neuer Mitarbeiter zahlt sich eine ausführliche Einführung in das Hygienemanagement aus. PTA und Apotheker, die in der Rezeptur arbeiten, sollten die Haare zusammenbinden oder besser noch ein/e Haarnetz/-haube tragen. Männern mit Bart ist das Tragen eines Bartschutzes anzuraten. Die Nägel gehören kurz gefeilt, Uhr oder Ringe abgenommen. Damit persönliche Habe nicht verloren geht, bieten sich zum Aufbewahren solcher Wertgegenstände kleine, außerhalb des Herstellungsbereiches stehende Boxen an.

Arbeitskleidung

Im Rezepturhygieneplan empfiehlt es sich, genau mit Pharmazentralnummer aufzulisten, welche Ausrüstung verwendet werden soll. So läuft der Apothekeninhaber weniger Gefahr,

dass Arbeitsschutzmaßnahmen nicht ausreichend eingehalten werden.

Für Offizin und Rezeptur ist je ein separater Kittel notwendig. Dabei ist auf lange Ärmel und ein komplettes Verschließen durch Knöpfe zu achten. Auch sollte das Material bei einer möglichst hohen Temperatur (mind. 60 °C) häufig waschbar sein.

Um keine Keime aus der Offizin in den Rezeptur-Herstellungsbereich zu verschleppen, gehört der Kittel, der in der Offizin getragen wird, bereits außerhalb des Rezepturbereichs ausgezogen und aufgehängt. Für Apotheken mit vielen rotierenden PTA rentieren sich Einwegkittel aus Vlies, die im Rückenbereich gebunden werden. Bei den Kitteln ist die einwandfreie Hygiene durch richtige Aufbewahrung der offenen Packung sicherzustellen. Dies kann zum Beispiel in einer verschließbaren Box erfolgen, die regelmäßig gereinigt und desinfiziert wird. Separates Schuhwerk für den Herstellungsbereich ist ebenfalls wünschenswert.

Mundschutz

Bei der Auswahl sollte je nach Tätigkeit entschieden werden, welche Art von Mundschutz zum Einsatz kommt. Enthält die Rezeptur keine Gefahrstoffe, so reicht eine einfache Variante aus Vlies. Diese verhindert, dass eine Kontamination des herzustellenden Produkts durch die Atemluft stattfindet. Denn in den oberen Atemwegen befinden sich in etwa 10 000 000 Keime pro Quadratzentimeter. Diese können beim Husten oder Reden zu Kontaminationen führen.

KONZENTRAT

- > Gute Personal- und Raumhygiene in der Apotheke fördert die Qualität von Rezepturarzneimitteln.
- > Schriftliche Hygienepläne erleichtern das Umsetzen des Hygienemanagements im Apothekenalltag.
- > Das ganze Apothekenteam, inklusive der Reinigungskräfte, muss in das Hygienemanagement eingebunden werden, damit es funktioniert.
- > Zur Kontrolle der Reinigungs- und Hygienemaßnahmen dienen Listen zur Selbstinspektion oder ZL-Abklatschtests.

Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP) werden bei Arbeiten mit Gefahrstoffen zum zusätzlichen Schutz des Herstellenden entsprechend der Gefahrenklasse verwendet. Je nach Rückhaltevermögen des Partikelfilters gibt es Geräteklassen von eins bis drei. Bei sehr langen Arbeiten sind die Masken mit einem Ausatemventil deutlich angenehmer zu tragen.

Händedesinfektion

Regelmäßige Personalschulungen üben das richtige Desinfizieren ein. Zur Händedesinfektion muss ein Mittel verwendet werden, dass auch bei häufiger Anwendung der Haut an den Händen nicht schadet (z. B. Desderman pure®, Sterillium®). Die Einwirkdauer ist den Herstellerangaben zu entnehmen. Anschließend ist das Desinfizienz in sechs Schritten auf den Händen zu verreiben. Hierbei sollte das Augenmerk auch auf die Handaußenflächen, den Daumen und die Fingerkuppen mit Nägeln gelegt werden. Diese Bereiche werden leider oft vergessen oder nicht ausreichend benetzt, sodass sich dort Keime tummeln können.

FAKTUM

1. **Beim Abklatschtest durch das ZL erhält die Apotheke unter anderem mit einem Kulturmedium befüllte Petrischalen.**
2. **Damit werden Proben der Handoberflächen der herstellenden Person, des Kittels, der Arbeitsfläche, von Regal, Wand und Boden genommen.**
3. **Wichtig für ein unverfälschtes Ergebnis ist, dass die Raum- und Personalhygiene zuvor nach dem üblichen Schema durchgeführt wurde. Zur Auswertung werden die Platten ans ZL geschickt.**

Ob die Händedesinfektion ausreichend ist, kann etwa mit einer Box der Firma Bode sehr gut überprüft werden. Hierzu wird dem Händedesinfektionsmittel eine illuminierte Substanz beigemischt. Nachdem das Mittel nach normalem Desinfektionsschema verrieben wurde, werden die Hände unter einer Schwarzlichtlampe kontrolliert.

Handschuhe

Das Material sollte wegen des erhöhten Allergiepoteziels von Latex möglichst aus Nitril sein. Diese Handschuhe sind auch bei längerem Gebrauch sehr reißfest und angenehm zu tragen. Ferner dürfen in der Herstellung verwendete Handschuhe nicht gepudert sein. Vor der Rezepturherstellung sind auch die Handschuhe zu desinfizieren. Nach getaner Arbeit sollten sie aus Arbeitsschutzgründen so ausgezogen werden, dass anhaftende Partikel nicht mit der Haut in Kontakt kommen.

Hautschutz

Um die Haut vor Schäden durch häufiges Waschen mit Wasser und Detergenzien zu schützen, ist ein Hautschutzplan von Vorteil. Zur Reinigung der Hände vor und nach der Arbeit empfehlen sich hautschonende Präparate (z. B. Baktolin® sensitive). Nach dem Reinigen stabilisieren Cremes die Hautschutzbarriere (z. B. Excipial® Protect, Sensitive).

Raumhygiene

Während der nicht sterilen Herstellung von Rezepturarmitteln gilt es ebenfalls Einiges zu beachten. Neben den in Paragraf 4 Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen, rein baulichen Anforderungen an den Herstellungsbereich, wie mindestens drei raumhohe Wände sowie einer räumlichen Trennung zur Offizin hin, sollten auch die Oberflächen des Bodens und der Arbeitsplatte in der Rezeptur möglichst glatt und frei von Fugen sein. Geschlossene Fenster sowie eine gut gewartete Lüftungsanlage verhindern die Kontamination von Rezepturen durch die Raumluft. Die Verarbeitung von halbfesten Zubereitungen sollte nach Möglichkeit im elektrischen Rührsystem stattfinden, dadurch ist die Expositionszeit für Keime geringer.

Verpackungsmaterial

Ein häufig unbewusstes Einschleppen von Keimen kann auch durch Primärpackmittel erfolgen. Die Packmittel werden in der Apotheke im Regelfall in größeren Mengen bestellt und in großen Kartons angeliefert. Nicht selten werden die Schachteln zum Ausräumen und Verstauen des gesamten Inhalts in die Rezeptur gestellt. Diese Schachteln waren jedoch schon beim Hersteller, beim Zwischen-

händler in einer Lagerhalle, bei Paketdienstleistern oder im LKW und sind durch viele verschiedene, nicht immer gut desinfizierte Hände gewandert. Unzählige Keime gelangen so direkt in den Herstellungsbereich. Besser ist es, eine Plastikbox zu desinfizieren und im Warenwirtschaftsbereich den Inhalt der Pakete in die Box umzuräumen und damit in die Rezeptur zu gehen. Das kostet zwar Zeit, zahlt sich unter hygienischen Aspekten aber aus.

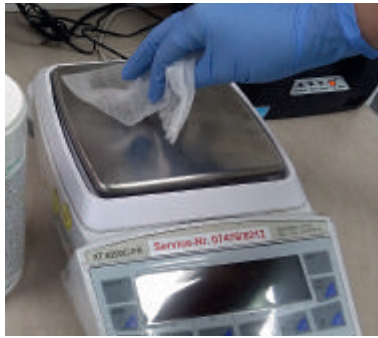
Standgefäße

In den Herstellungsbereich, direkt auf die Arbeitsfläche, sollten keine Standgefäße gestellt werden. Eine bewusste Trennung, zum Beispiel durch die Waage oder das elektrische Rührsystem, hilft bei der räumlichen Unterteilung in Bereiche für die direkte Herstellung und die Vorbereitung, wo dann auch die Standgefäße abgestellt werden können.

Ausgangsstoffe

Diese können selbstverständlich auch eine Keimquelle darstellen. Hier ist vor allem das Wasser hervorzuheben. Der Herstellungsbereich sollte nicht direkt neben einem Waschbecken liegen, da Spritzwasser Keime enthalten kann.

Nicht verwendetes, frisch abgekochtes Aqua purificata muss am Ende des Tages verworfen werden. Wenn das ständige Abkochen und Abkühlen von Wasser zu zeitintensiv ist, der kann auch Wasser aus einem Bag-in-Box-System (z. B. von Caelo, Fagron) nutzen. In diesem ist das Wasser nach Anbruch drei Monate lang haltbar.



Waagen lassen sich mit speziellen Einwegtüchern reinigen und desinfizieren. Vliesstoffmasken schützen die Rezeptur vor Kontaminationen, partikelfiltrierende Halbmasken den Herstellenden zudem vor Gefahrstoffen. Ein Abklatschtest hilft bei der Kontrolle der Hygienemaßnahmen.

Boden reinigen

In der Rezeptur sollte der Boden drei Mal wöchentlich mit einem desinfizierenden Bodenreiniger (z. B. Melsept SF, Desinfektionsreiniger AF) gewischt werden. Wichtig ist, dass hier auch die Reinigungskraft bezüglich der richtigen Dosierung und Anwendung des Desinfektionsmittels und in Hinblick auf den entsprechenden Arbeitsschutz geschult wird.

Zum Wischen sollten entweder Einwegwischlappen eingesetzt werden. Oder solche, die möglichst heiß (mind. 60 °C) und auch gleich nach Gebrauch gewaschen werden können. Es sollte auch niemals mit demselben Lappen zuerst die Offizin und dann die Rezeptur gereinigt werden. Denn so gelangen Keime aus der Offizin in die Rezeptur.

Oberflächen und Utensilien reinigen

Zum Säubern der Oberflächen in der Rezeptur und zum Spülen der gebrauchten Utensilien ist ein Wischlappenkonzept mit Farbschema sinnvoll. Damit lassen sich Verschleppungen von Keimen aus anderen Bereichen, zum Beispiel der Teerezeptur, vermeiden. Mit dem grünen Lappen werden etwa nur die Teemischschüssel, Schaufeln und der Teemischplatz gereinigt. Der rote Lappen wird nur zur Reinigung der Flächen und der blaue nur zum Spülen von Rezepturutensilien verwendet.

Flächendesinfektion

Vor dem Herstellen einer Rezeptur muss die Arbeitsplatte nicht nur sauber und trocken sein, sondern auch desinfiziert werden. Zur Desinfektion eignet sich zum Beispiel Isopropanol 70 Prozent. Dieser darf zur Flächendesinfektion ohne eine Zulassung bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin allerdings in Apotheken nicht mehr selbst

hergestellt werden. Und wird deshalb in der Regel nur noch fertig eingekauft.

Zum Aufbringen des Isopropanols eignet sich eine Spritzflasche, anschließend wird mit einem Einwegtuch verrieben. Wichtig ist, den Bereich unter der Waage sowie diese selbst mit zu desinfizieren. Die aufgebrauchte Menge Alkohol sollte so groß sein, dass alle Ecken und Kanten ausreichend benetzt werden.

Alternativ können für die empfindlichen Waagen auch Einwegwischtücher, die gleichzeitig reinigen und desinfizieren, verwendet werden (z. B. Bacillol® Tissues, Meliseptol® HBV Tücher Spenderbox).

Vom Einsatz einer Sprühflasche mit Desinfektionsmittel sollte aus arbeitsschutztechnischen Gründen abgesehen werden. Denn die Desinfektionsmittel können in feinen Tröpfchen in die Atemluft geraten und so die Lunge reizen.

Kontrolle

Da Keime für das Auge unsichtbar sind, gilt: Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser! Um zu überprüfen, ob die Rezeptur ausreichend gereinigt und desinfiziert ist, bietet das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) einen Abklatschtest an. Auch die Rezepturen selbst können im Rahmen der ZL-Ringversuche einmal jährlich mikrobiell untersucht werden. Zur Selbstinspektion hat die Gesellschaft für Dermopharmazie (GD) eine Liste zum Abhaken entwickelt und als kostenlosen Download auf ihrer Homepage (www.gd-online.de) bereitgestellt. Denn im hektischen Apothekenalltag vergisst man schon mal das eine oder andere. Und es schleichen sich nach und nach Fehler ein, die so sichtbar gemacht und behoben werden können. *